



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES "ZARAGOZA"



"Optimización del Control del Proceso en Sólidos Orales no Cefalosporínicos mediante la implementación de un Sistema Computarizado.

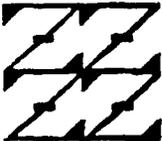
T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE: QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A:

JOEL RODRÍGUEZ RAMOS

U N A M FES ZARAGOZA



LO HUMANO ES EL EJE DE NUESTRA REFLEXIÓN

México, D.F.

MAYO 2002

TESIS CON FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

PAGINACION DISCONTINUA

**ESTE TRABAJO SE DESARROLLÓ EN LAS
INSTALACIONES DE MERCK-MÉXICO S.A.,
POR LO QUE AGRADEZCO A MIS JEFES,
COMPAÑEROS Y COLABORADORES SU
APOYO PARA LA CULMINACIÓN DEL MISMO**

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

JURADO

PRESIDENTE: M.en C. MARÍA JOSÉ MARQUES DOS SANTOS

VOCAL: Q.F.B. JORGE A. CARLÍN HERNÁNDEZ

SECRETARIO: BIOLÓGO JORGE MANUEL LOPEZ REYNOSO

SUPLENTE: Q.F.B. MA. ELENA MACIAS GARCÍA

SUPLENTE: M. en C. VICENTE HERNÁNDEZ ABAD

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

A USTEDES HIJOS, MONTSERRAT Y DAVID JOEL, LES DEDICO ESTE TRABAJO Y LES AGRADEZCO SU AMOR Y SONRISAS YA QUE SON EL MOTOR DE MI VIDA.

EN ESPECIAL A TI MAMÁ POR ENSEÑARME A VIVIR Y POR TODO EL APOYO QUE HAS BRINDADO A LO LARGO DE MI VIDA.

A MI HERMANA RAQUEL POR SER UN EJEMPLO A SEGUIR.

A MIS SOBRINOS ADRIAN, BLANCA Y CHAVA, POR SER MIS AMIGOS.

A TODOS MIS AMIGOS QUE HAN PASADO BUENOS Y MALOS MOMENTOS CONMIGO Y QUE ME HAN BRINDADO SU AFECTO.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

ÍNDICE

CONTENIDO	PAGINA
Índice de Figuras	i
Índice de tablas	ii
Resúmen	iii
Fundamentación Teórica:	
Introducción	1
Marco Teórico	5
Problema	20
Objetivos	23
Material y Método:	
Población de estudio	24
Criterios de Inclusión / Exclusión	24
Material y equipo	25
Método	26
Diagrama de flujo	33
Diseño estadístico	35
Resultados	36
Discusión de Resultados	80
Conclusiones	94
Recomendaciones	99
Anexos	101

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Referencias 114

Glosario 118

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.....	7
Figura 2.....	12
Figura 3.....	33
Figura 4.....	38
Figura 5.....	39
Figura 6.....	40
Figura 7.....	41
Figura 8.....	44
Figura 9.....	46
Figura 10.....	47
Figura 11.....	50
Figura 12.....	56
Figura 13.....	59
Figura 14.....	60
Figura 15.....	61
Figura 16.....	65
Figura 17.....	67
Figura 18.....	68
Figura 19.....	68
Figura 20.....	72
Figura 21.....	73
Figura 22.....	76
Figura 23.....	76
Figura 24.....	79
Figura 25.....	79

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I.....	20
Tabla II.....	35
Tabla III.....	39
Tabla IV.....	40
Tabla V.....	48
Tabla VI.....	49
Tabla VII.....	50
Tabla VIII.....	51
Tabla IX.....	57
Tabla X.....	58
Tabla XI.....	61
Tabla XII.....	62
Tabla XIII.....	63
Tabla XIV.....	64
Tabla XV.....	64
Tabla XVI.....	66
Tabla XVII.....	69
Tabla XVIII.....	72
Tabla XIX.....	74
Tabla XX.....	75
Tabla XXI.....	77
Tabla XXII.....	78

RESUMEN

Está claro que el notable avance tecnológico de la última década ha dejado sentir su efecto en la industria farmacéutica, por lo que se ha puesto mayor énfasis en el mejoramiento de los sistemas de calidad y de administración. En nuestro país, para las empresas farmacéuticas, es fundamental realizar inversiones estratégicas con enfoque de *calidad y optimización de costos*. No obstante, el cumplimiento a los requerimientos legales y las ventajas competitivas que ofrece, pocas empresas, en nuestro país, cuentan con sistemas que funcionen como una plataforma integral para el control y la mejora continua en la fabricación de sólidos orales.

En este caso, la aplicación de técnicas de ingeniería industrial (tiempos y movimientos) junto con el nuevo sistema de control estadístico del proceso, permitieron que las operaciones de control del proceso y cálculo de datos estadísticos se optimizaran en 18.12 % en promedio, con una disminución de 66.67% en el manejo de documentación. Por otra parte, se mejoró el flujo de personal, el control de acceso al sistema y la evidencia documentada de la función de control del proceso, incrementando el cumplimiento con la NOM-059-SSA1-1993 para establecimientos farmacéuticos. Finalmente se obtuvieron y evaluaron los límites de control para los tres productos de mayor volumen y costo de producción, iniciando la mejora de estos procesos con bases estadísticas confiables.

Por consiguiente, este trabajo muestra la metodología utilizada para la optimización de un sistema de control del proceso, que coadyuve a la función de calidad, la reducción de costos de producción y la detección sistemática de las áreas de oportunidad para la optimización de procesos, por medio de la implementación de un sistema automatizado e integral de control estadístico del proceso.

INTRODUCCIÓN

Actualmente la globalización de mercados y el libre comercio en zonas bien definidas del planeta propician que los productos y servicios utilizados por nuestra sociedad, como automóviles, computadoras, ropa, electricidad, transporte público, cuidados de la salud y, sobre todo, medicamentos, deban cumplir con los requerimientos nacionales y/o internacionales de Costo y Calidad previamente establecidos.

Así mismo, el notable avance tecnológico de la última década ha dejado sentir su efecto en la Industria Farmacéutica, debido a la importancia social que reviste su buen funcionamiento; por lo tanto, se ha puesto mayor énfasis en el mejoramiento de sus sistemas de administración financiera y de calidad. La influencia de estos factores ha conducido a la renovación y evolución industrial en la producción de medicamentos, tanto desde el punto de vista interno de cada compañía como de dependencias gubernamentales en cada país.

Esto se ve reflejado en la búsqueda de ventajas competitivas por parte de las industrias farmacéuticas, donde el costo y la calidad han llegado a ser los principales factores de decisión para elegir medicamentos desde la perspectiva de la obtención y entrega de bienes y servicios¹, fortaleciendo o simplemente manteniendo la relación cliente - proveedor.

Como se comentó, en la última década, la normatividad nacional e internacional, como la Norma Oficial Mexicana "Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos" (NOM-059-SSA1-1993), el 21 CFR "Código de Regulaciones Federales" Partes 210 y 211 de Estados Unidos y la serie de Normas Internacionales Estándar (ISO9000), han establecido

lineamientos de calidad más rigurosos¹, fortaleciendo las normas gubernamentales para garantizar medicamentos de alta calidad al precio más adecuado para los consumidores finales.

Por otra parte, las industrias farmacéuticas han generado sus propias políticas para cumplir y optimizar los costos y la función de aseguramiento de calidad de todas las áreas que afecten directa o indirectamente sus productos y servicios como parte medular de las estrategias de negocio. En las empresas farmacéuticas, ha sido fundamental realizar inversiones estratégicas con enfoque de optimización de costos y calidad. Uno de los resultados de esas estrategias es la modernización de sus sistemas computacionales, de tal manera que contribuyan al cumplimiento de la normatividad reduciendo costos y garantizando la función de calidad de sus colaboradores de áreas productivas y administrativas. Un ejemplo que muestra el impacto que esta modernización ha tenido sobre las áreas productivas, es la mejora continua en la automatización y el control de procesos, que ha permitido obtener reducción de costos y proporciona ventajas competitivas que sirven como base para la potencial ganancia de mercado.

No obstante, pocas empresas en nuestro país cuentan con sistemas controlados por software, que funcionen como una plataforma integral para el control y la mejora continua, con bases estadísticas, de la fabricación de sólidos orales. Durante muchos años se han utilizado sistemas de control del proceso basados en el muestreo y registro manual, en los cuales la probabilidad de error se incrementa notablemente y donde los datos obtenidos son procesados aún después de finalizar la fabricación de un lote. Esta práctica origina que la estadística no se utilice como una herramienta para toma de decisiones oportuna en el caso de que un parámetro saliera de especificaciones durante el proceso, ni como una

herramienta para detectar áreas de optimización y monitoreo a la función de producción. Así mismo, esto conlleva al incremento de retrabajos, reprocesos, rechazos y paros prolongados de máquina, no logrando la optimización y estandarización de los tiempos de proceso y, por consiguiente, no se alcanzan las metas de reducción y control de costos de producción.

Con base en las ideas expuestas se desarrolló un proyecto de mejora continua en el área de fabricación de sólidos orales no cefalosporínicos para el control estadístico del proceso. El proyecto se desarrolló en cuatro etapas. La primera etapa consistió en la detección del área de mejora que en este caso fue explicada en el párrafo anterior y el establecimiento del plan de trabajo. En la segunda etapa se establecieron los requerimientos de calidad, funcionalidad, costo y servicio que debía cumplir el software a implantar. En la tercera etapa se ejecutó la selección del software entre tres proveedores y se realizó la instalación del sistema, el desarrollo de los procedimientos de operación, la capacitación al personal y puesta en marcha. Finalmente, en la cuarta etapa se realizó la evaluación de las mejoras alcanzadas en reducción de costos y cumplimiento a la norma NOM-059-SSA1-1993², así como el establecimiento de los límites de control de los tres productos sólidos de mayor volumen y costo.

El sistema seleccionado y utilizado fue el sistema de control automatizado del proceso FreeWeigh 9001 de Mettler Toledo. Este software cubre los campos de control del proceso de llenado, control estadístico del proceso e inspección por atributos. Este sistema es utilizado inicialmente para el control estadístico de peso, lo cual es llevado a cabo mediante la adquisición, almacenaje y evaluación estadística de datos de peso y los resultados de la evaluación pueden ser extraídos del sistema en forma de gráficas y de listas. Este software puede ser conectado por medio de interfases a otros equipos como

durómetros, fragilizadores y calibradores. El sistema puede manejar más de 25 estaciones de trabajo a distancia controladas por una computadora personal central, y por medio de red monitorear los datos actuales desde otras computadoras personales.

En consecuencia, este trabajo muestra la metodología utilizada como base para la optimización de un sistema de control del proceso que contribuya a la función de calidad, la reducción de costos de producción y la detección sistemática de las áreas de oportunidad de optimización de procesos, por medio de la implementación de un sistema automatizado de control estadístico del proceso.

MARCO TEÓRICO

CALIDAD Y CONTROL DEL PROCESO

El término calidad ha sido definido en múltiples formas, dentro de las cuales las más difundidas son las expuestas por los "gurús de la calidad"; por ejemplo Juran define "calidad en función del cumplimiento de los requerimientos o expectativas del cliente"³, para P.B. Crosby "calidad es aquello que cumple con los requisitos"³, y para D.C. Montgomery "calidad significa adecuado para el uso propuesto"⁴. La norma de la "American National Standards Institute" y la "American Society for Quality Control", "ANSI/ASQC A 3-1987" establece que, calidad "es la totalidad de propiedades y características de un producto o servicio que le confiere la aptitud para satisfacer las necesidades explícitas o implícitas establecidas"³. Asimismo la norma NOM-059-SSA1-1993 establece calidad como "cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso"².

Sabemos que la Calidad no es un tema reciente, ya en la década de los 50's varias empresas verificaban la calidad de sus productos a través de técnicas de inspección como el "pasa - no pasa". Hoy es aceptado que la calidad de los bienes y servicios debe planearse y asegurarse desde que se recibe el requerimiento del cliente hasta que se entrega el producto, es decir, hoy se acepta que la calidad se fabrica, no se inspecciona³. Ante esta situación, es inminente la necesidad de contar con sistemas que aseguren la calidad de productos y servicios dentro de los cuales se integren como un elemento más las técnicas de control de calidad.

Durante muchos años, este control estuvo basado en la inspección física del producto en proceso y producto terminado, así como en la inspección química a insumos y productos; sin embargo a mediados de los 70's se comenzaron a permear conceptos como "control total de calidad" y "cero defectos".

Los términos "aseguramiento de calidad" y "control de calidad" son frecuentemente intercambiados, pero existe una diferencia importante en su significado. Control de calidad se refiere, generalmente, a las pruebas de materia prima, materiales de envase, empaque y producto final para verificar la conformidad con los requerimientos establecidos y es generalmente dividido en tres áreas¹:

- a) Control de insumos
- b) Control en proceso
- c) Especificaciones del producto.

Luego entonces "aseguramiento de calidad" es un concepto mucho más amplio que tiene la filosofía de interconstruir la calidad del producto a través de su ciclo de vida e incluye: documentación de diseño del producto, procedimientos de operación, entrenamiento del personal, resguardo de registros, monitoreo y diseño de las instalaciones, procedimientos de distribución y planes de contingencia.

El siguiente esquema muestra la interacción del aseguramiento de calidad con otros procesos:

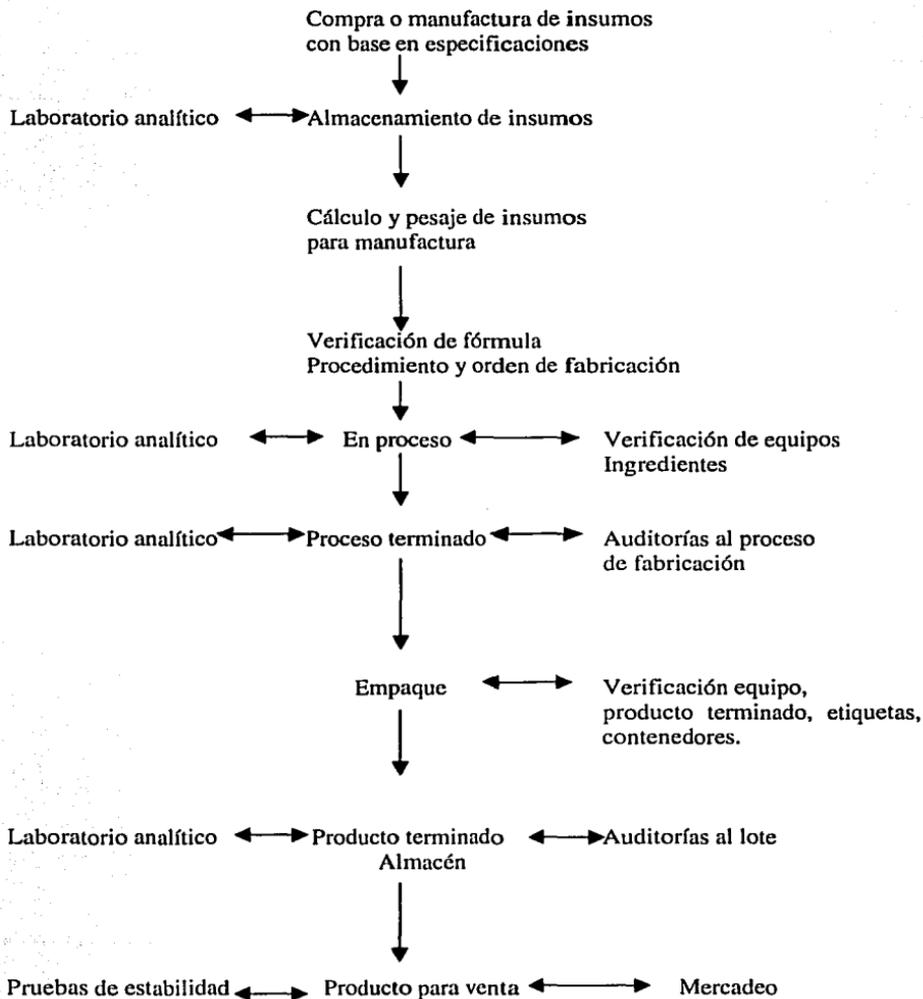


Figura 1. Interacción Proceso Productivo - Aseguramiento de Calidad

CONTROL ESTADÍSTICO DE CALIDAD

Los conceptos vertidos hasta el momento son sólo un aspecto de índole general, que nos describe la función de calidad que debe tenerse en cualquier establecimiento farmacéutico. Sin embargo, para ahondar más en la valoración cuali-cuantitativa de un proceso de producción farmacéutico, existe una rama de la ciencia que se encarga de la medición de magnitudes, su representación numérica, su clasificación, su ordenamiento y análisis, para descubrir las relaciones que las ligan y esclarecen su significado. Esta rama en su aplicación preferencial a los problemas industriales y por consiguiente farmacéuticos, se conoce comúnmente bajo la denominación de “Métodos Estadísticos de Control de Calidad”⁵. Reuniendo los conceptos de control y calidad, el “control estadístico de calidad” tal como se aplica a procesos industriales significa:

“Que por medio del estudio y análisis de los datos recolectados (estadísticas) se pueden establecer las características de un proceso (calidad) a fin de lograr que resulte en la forma como se desea o se necesite para su utilización (control)”⁵, y que además permita obtener un costo-beneficio óptimo.

CONTROL DEL PROCESO FARMACÉUTICO

La concordancia con los estándares de calidad farmacopéicos como la única base para juzgar una forma de dosificación oral puede resultar poco suficiente. Obviamente, una monografía farmacopéica no podría cubrir todas las posibilidades que afectan de forma adversa la calidad de un producto.

Existe una diferencia real entre el estándar farmacopéico de una tableta terminada y los procedimientos de aseguramiento de calidad en la manufactura. Los lineamientos actuales de “Buenas Prácticas de Fabricación”^{2,6} enfatizan factores adicionales que inciden directamente en la calidad de un producto. Algunos ejemplos son:

- a) Los ambientales (para minimizar la contaminación cruzada).
- b) Errores en etiquetado y empaque.
- c) Integridad de los registros de producción y control de calidad.

Sin embargo, no profundizan en acciones para minimizar la variación de la producción en el lote o de lote a lote. Según lo expuesto, es importante la función del programa de control del proceso, que es establecido en cada compañía de acuerdo con las políticas corporativas o internas, para asegurar que las tabletas tienen y mantienen la pureza y calidad en el lote y de lote a lote.

Se sabe que en cualquier proceso de manufactura siempre se cuenta con variaciones del producto respecto al estándar establecido. Lo interesante, en todo caso, es conocer las causas de la variación, su fuente y establecer las acciones necesarias para minimizar la variación.

Estas causas se pueden clasificar^{7, 8} en:

- a) Causas asignables o imputables. Son causas que ocasionan variación excesiva y que provienen de los aparatos, las máquinas o de los operadores y que son susceptibles de identificarse y eliminarse o minimizarse.
- b) Causas aleatorias. Son causas inherentes al proceso y que no pueden identificarse.

Para hablar de un proceso en estado de control, tenemos que recurrir a herramientas estadísticas que nos permitan conocer el comportamiento del proceso y detectar causas asignables a la variabilidad del proceso, para en una segunda etapa tomar las acciones necesarias para eliminar o minimizar dichas causas y lograr obtener y mantener nuestros procesos productivos en estado de control.

CARTAS DE CONTROL

Las cartas de control son usadas para decidir en forma periódica si un proceso está estadísticamente bajo control. El uso de estas técnicas facilita la detección y posible eliminación de causas asignables de variabilidad del proceso. Las cartas de control fueron desarrolladas por Shewhart en 1930 y se definen como una presentación gráfica en la cual los valores numéricos de los parámetros de prueba (salidas del proceso) de un producto en verificación son graficadas secuencialmente⁸.

Las cartas de control consisten de una línea central o gran promedio (\bar{x}) y límites de control arriba y abajo de la línea central. Esos dos límites de acción o control representan $\pm 3\sigma$ (desviaciones estándar) respecto a \bar{x} . Ocasionalmente se utilizan límites de control preventivos $\pm 2\sigma$ para alertar al usuario de posibles tendencias o desviaciones sistemáticas en los datos del proceso. En cualquier caso, la distribución de los valores numéricos graficados (un valor por cada lote) con respecto a los límites de control, provee valiosa información estadística acerca de la calidad de los productos del proceso y del proceso mismo.

En teoría utilizando límites de control $\pm 3\sigma$, si los promedios de un lote se grafican sobre una carta, se podría esperar, de acuerdo con esta estadística, que 99% de los promedios individuales del lote podrían caer dentro de los límites de control. Si más del 1% caen fuera de esos límites, se puede concluir que el proceso está fuera de control estadístico sobre la base de la variabilidad lote a lote. Si, por el otro lado, el 99% de esos promedios del lote están dentro de los límites de control, entonces se tiene suficiente evidencia documentada del estado de control del proceso.

Adicionalmente, las siguientes reglas han sido desarrolladas para detectar tendencias con el fin de evitar que éstas desemboquen en un proceso fuera de control^{7,8}.

1. Siempre que, en siete puntos sucesivos sobre las cartas de control, éstos se encuentren del mismo lado de la línea central, no se considera que sea una consecuencia aleatoria, sino una tendencia.
2. Siempre que, en 18 puntos sucesivos sobre las cartas de control, al menos 12 estén sobre el mismo lado de la línea central, tampoco se considera que sea una consecuencia aleatoria, sino una tendencia.
3. Siempre que, en 20 puntos sucesivos sobre las cartas de control, al menos 16 estén sobre el mismo lado de la línea central, tampoco se considera que sea una consecuencia aleatoria.

Sin embargo, estas son solo reglas para el análisis de tendencias y por consiguiente menos significativas que la ocurrencia de 2, 3 ó 4 datos fuera de los límites de control en $\pm 3 \sigma$, en cuyo caso se requiere una investigación y acción inmediata para el ajuste de los procesos.

SISTEMAS COMPUTARIZADOS DE CONTROL DEL PROCESO FARMACÉUTICO

El uso de sistemas computarizados en la industria farmacéutica se ha incrementado vertiginosamente en los últimos años. Esto es entendible, ya que como industria está buscando formas y caminos de automatizar sus procesos de manufactura con el objeto de ser más competitivo y ganar mercado; esta automatización permite mejorar el monitoreo y control de los procesos⁹. No obstante, debido a que estos sistemas automatizados son ampliamente aceptados en nuestra industria debe asegurarse que son diseñados para cumplir con los requerimientos de BPFv (Buenas Prácticas de Fabricación vigentes)^{2,6}.

El ANSI define software como "programas, procedimientos, reglas y cualquier documentación asociada pertinente a la operación de un sistema."¹⁰. Adicionalmente, un programa es definido como "una secuencia de instrucciones disponibles para procesar y esto puede incluir el uso de un ensamblador, un compilador, un intérprete u otro traductor para preparar el programa para la toma de variables en la salida del mismo"¹⁰ y la computadora está definida como "una unidad programable que consiste de una o más unidades de procesamiento asociadas y equipo periférico, que es controlado por programas almacenados internamente, y que puede desempeñar computaciones u operaciones lógicas sin intervención humana"¹⁰.

Para fines farmacéuticos "un sistema de cómputo se refiere al hardware y software" (ver figura 2), así mismo, un sistema computarizado también incluye el equipo de procesamiento controlado por el sistema de cómputo, los procedimientos y documentación del sistema¹¹. El "Code of Federal Regulations (Código Federal de Regulaciones) 21 CFR subparte 211.68⁶ y 21 CFR subparte¹² que este tipo de equipos deberán ser calibrados, inspeccionados y verificados rutinariamente.

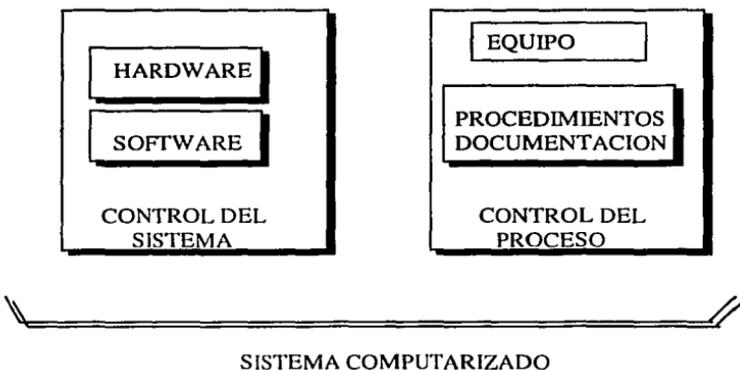


Figura 2. Componentes de un Sistema Computarizado

El control del proceso automatizado puede ser implementado usando diversas plataformas de hardware¹⁰. Una de las plataformas más común es el controlador lógico programable (PLC); sin embargo, existen otros que pueden ser implementados utilizando microprocesadores y recientemente computadoras personales (PC) emuladoras de PLC. Un PLC puede ser programado utilizando diagramas a escala, relevadores lógicos a escala, una carta de función secuencial o una lista de instrucciones.

Si un PLC es utilizado para implantar el control del proceso en un ambiente de BPFv, las regulaciones de BPFv son aplicables a los sistemas relacionados de cómputo, incluyendo los requerimientos de calificación de tales sistemas. En el caso de un proceso controlado por computadora, tanto el proceso como el sistema deben ser validados. Como ejemplos:

- a) Los equipos de "Film Coating" (recubrimiento por película) actualmente cuentan con PLC que controlan las condiciones de inyección y extracción de aire, temperatura de entrada y de salida y velocidad del bombo.
- b) Los PLC de los equipos de compresión que autocontrolan el ajuste de peso y fuerza de compresión así como la velocidad de compresión.

La oficina federal de Estados Unidos de Norteamérica encargada de asuntos regulatorios de medicamentos, FDA (Food and Drug Administration), identifica 5 requerimientos mayores para asegurar la confiabilidad y reproducibilidad de sistemas computarizados de control del proceso farmacéutico¹⁰:

1. Definir las tareas a ser desarrolladas e identificar elementos del sistema acordes a estas operaciones.
2. Identificar los límites de operación del sistema e incluirlos en un procedimiento estándar de operación.

3. Probar el sistema con parámetros nominales y reto del sistema.
4. Documentación.
5. Detectar cambios en el sistema que requieran revalidación.

Adicionalmente, para demostrar la funcionalidad del sistema es necesario demostrar controles suficientes para prevenir cambios en el sistema no autorizados o inadvertidos y obtener documentación adecuada del proceso.

Por consiguiente, al ser los procesos de manufactura cada vez más dependientes de sistemas computarizados, el control y validación de estos sistemas se vuelve crítico¹³.

REQUERIMIENTOS SSA, ISO Y FDA

La evolución de sistemas computarizados como apoyo técnico ha traído eficiencia en los sistemas de manufactura industrial y avances en tecnología médica. Tal evolución es regulada por guías técnicas y documentos regulatorios. Evidentemente, los procesos farmacéuticos manuales o automatizados están regidos por la normatividad nacional e internacional y las políticas internas de cada compañía, de tal forma que debemos cumplir obligatoriamente la legislación local y, en caso de empresas exportadoras, también se debe cumplir con los requerimientos estipulados en la legislación del país importador. Dentro de este marco, para las industrias farmacéuticas mexicanas que cuentan con sistemas computarizados es interesante cumplir y conocer las definiciones dadas por tres normatividades, principalmente:

❖ Las normas mexicanas:

NOM-059 SSA-1, 1993. "Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos".

NMX-CC-001:1995 IMNC. Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario.

NMX-CC-002/1:1995 IMNC. Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad Parte I. Directrices para la selección y uso.

NMX-CC-003-1995 IMNC. Sistemas de Calidad – Modelo para el aseguramiento de calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

NMX-CC-004-1995 IMNC . Sistemas de Calidad – Modelo para el aseguramiento de calidad en la producción, instalación y servicio.

NMX-CC-005-1995 IMNC. Modelo para el aseguramiento de calidad en la inspección y pruebas finales.

❖ La normatividad Norteamericana

FDA(Food &Drug Administration) establecida en:

21 CFR Part 210.

21 CFR Part 211.

21 CFR Part 280.

ANSI/ASQC A3, Quality System Terminology

ANSI/ASQC Q91-1987, Quality Systems - Model for Quality Assurance in Design/Development, Production, Installation and Servicing.

ANSI/ASQC Q92-1987, Quality Systems - Model for Quality Assurance in Production, and Installation.

ANSI/ASQC Q93-1987, Quality Systems - Model for Quality Assurance in Final Inspection and Test.

ANSI/ASQC Q94-1987, Quality Management and Quality Systems Elements – Guidelines.

❖ Las normas internacionales de la serie ISO9000:

ISO 9000 / 1 1994(E), Quality Management and Quality Assurance Standards – Guidelines for Selection and Use.

ISO 9001:1994(E), Quality Systems – Model for Quality Assurance in Design/Development, Production, Installation and Servicing

ISO 9002:1994(E), Quality Systems – Model for Quality Assurance in Production, Installation and Servicing.

ISO 9003:1994(E), Quality System – Model for Quality Assurance in final inspection and test.

ISO 9004:1994(E), Quality Management and Quality System Elements-Guidelines

Cada norma contempla, aunque con diversos nombres, apartados que regulan las actividades del control del proceso y establecen medidas obligatorias respecto al mismo. Sin embargo, estos apartados no son lo suficientemente específicos con relación a las técnicas estadísticas que deban utilizarse para minimizar la variabilidad en el lote y de lote a lote. Por ejemplo, en nuestro país, la ley más específica para establecimientos farmacéuticos (NOM-059-SSA1-1993) contempla apartados de control de la producción² en los capítulos 9 “Control de la fabricación” y 10 “Equipo de fabricación”, asimismo menciona el concepto de validación y requerimientos relacionados con este tema.

La FDA caracteriza a un proceso como fuera de control a menos que haya sido validado y mantenido dentro de ese “estado”⁶. Esta misma entidad, en el 21 CFR 211.68 establece la necesidad de tener registros escritos de los programas de cómputo

conjuntamente con la información de validación adecuada⁶. Asimismo, en Estados Unidos para la industria de producción de insumos existe la regulación QSR "Quality System Regulation". Esta regulación en su sección 820.250 "Statistical Techniques"⁷ especifica que cada fabricante debe establecer y mantener procedimientos para identificar técnicas estadísticas válidas requeridas para establecer, controlar y verificar la aceptabilidad de la capacidad del proceso y las características del producto.

El cumplimiento voluntario de las normas ISO no va en contra de la regulación de la FDA y más aún los estándares de la serie ISO 9000 están ampliamente reconocidos, por lo que la FDA establece que el cumplimiento voluntario de los estándares ISO tiene un principio común con los requerimientos de las BPFv¹⁴.

INGENIERÍA DE MÉTODOS

Actualmente se ha modificado la imagen tradicional de la empresa, como mero instrumento para obtener beneficios, considerándose ahora al empresario como la persona que dispone de medios humanos, materiales y financieros que ha de usarlos de una manera conveniente para alcanzar determinados objetivos¹⁴:

- **Económicos:** obtener beneficios.
- **Técnicos:** fabricar artículos de una calidad determinada, investigar nuevos productos, etc.
- **Humanos y sociales:** retribuir convenientemente, promover y formar a personal, etc.

La ingeniería de métodos es una técnica aplicada por una gran cantidad de empresas que se ocupa de aumentar la productividad del trabajo, eliminando todos los desperdicios de materiales, de tiempo y esfuerzo; que procura hacer más fácil y lucrativa cada tarea y aumenta la calidad de los productos, poniéndolos al alcance del mayor número de

consumidores. El objetivo de la ingeniería de métodos es "aumentar la productividad con los mismos recursos o hacer lo mismo con menos"¹⁴.

Las dos grandes áreas de desarrollo de la ingeniería de métodos son:

1. Simplificación del Trabajo. Esta área incluye el procedimiento sistemático de sujetar todas las operaciones (directas e indirectas) de un trabajo dado a un análisis metódico, con el objeto de introducir mejoras que permitan que el trabajo se realice más fácilmente, en menor tiempo y con menos material, es decir, con menos inversión por unidad.

En esta fase se incluye como parte importante del diseño, la creación de los mejores:

- Métodos.
- Procesos.
- Herramientas.
- Equipo.
- Habilidades

2. Medida del Trabajo. Esta parte comprende lo que puede llamarse "el levantamiento del trabajo", es decir en qué condiciones, bajo qué métodos y en qué tiempo se está ejecutando un trabajo dado, con el objeto de balancear cargas de trabajo, establecer costos estándar, implantar sistemas de incentivos y programar la producción.

Un estándar de mano de obra revela lo que se espera de un trabajador promedio cumpliendo con su labor bajo condiciones normales de trabajo. Con base en estos conceptos, se puede definir la *medición del trabajo* como: "la determinación del grado y la cantidad de mano de obra que interviene en actividades de producción/operaciones"¹⁵.

Diagrama de Proceso de Recorrido

Este diagrama es una representación gráfica de la secuencia de todas las operaciones, los transportes, las inspecciones y los almacenamientos que ocurren durante un proceso. Incluye además, la información que se considera deseable para el análisis, por ejemplo el tiempo necesario y la distancia recorrida. Sirve también para las secuencias de un producto, un operario, una pieza, etc. y sus objetivos son:

- Proporcionar una imagen clara de toda secuencia de acontecimientos del proceso.
- Mejorar la distribución de las instalaciones y el manejo de los materiales.
- Disminuir las esperas, estudiar las operaciones y otras actividades en su relación recíproca.
- Comparar métodos, eliminar el tiempo improductivo y escoger operaciones para su estudio detallado.

PROBLEMA

El control del proceso de parámetros dimensionales (peso, dureza, altura, diámetro, longitud) en el área de fabricación sólidos no cefalosporínicos, se ejecutaba con gráficas llenadas manualmente por los operadores. Las mediciones del control del proceso se realizan bajo planes de calidad por línea de producto y su frecuencia de mediciones se muestra en la siguiente tabla.

Tabla I. Frecuencia de Mediciones de Control del Proceso.

Parámetro	Muestras / Período
Peso	Cada 15 minutos 10 muestras
Dureza	Cada 60 minutos 10 muestras
Altura	Cada 60 minutos 10 muestras
Diámetro	Cada 60 minutos 10 muestras
Longitud	Cada 60 minutos 10 muestras

De esta tabla se desprende que, en turnos con duración de 8 horas, se realizaban en promedio 3200 mediciones por estación de trabajo, lo que generaba una alta probabilidad de error humano en las lecturas y registros manuales derivados de esta actividad. Asimismo, los registros manuales no cumplían al 100% con los requerimientos del sistema de calidad de la empresa, en cuanto a garantizar la validez de los datos con evidencia documentada que fuera inalterable y no aseguraba la integridad de los mismos.

Por otro lado, la ejecución física de las mediciones de dureza y friabilidad se realizaba en un área centralizada de control del proceso, generando que los operadores

tuvieran que desplazarse del cuarto de fabricación al cuarto de control del proceso, al menos cada hora. Lo anterior se transformaba en tiempo muerto, por paro de máquina y se incrementaba la probabilidad de contaminación cruzada de los productos fabricados en el área por arrastre de polvo hacia los pasillos.

Adicionalmente, el personal encargado de realizar la verificación de los controles del proceso realizaba las mediciones, cálculos y el análisis estadístico de las variables con un software que sólo permitía analizar un producto a la vez, y no proporcionaba todos los datos estadísticos necesarios para la evaluación completa del proceso, con el consiguiente retraso de la operación. Los cálculos de los datos que el software no proporcionaba automáticamente, requería que los supervisores y/o jefe de sección emplearan para estas tareas, tiempo que se requiriera para la supervisión en línea o acciones de mejora continua de los procesos, lo cual era necesario mejorar en al menos 10% del tiempo Hora Hombre, que es el estándar de la empresa.

Para ser verificados y/o auditados estos registros por el personal responsable de producción y/o calidad, era necesario que se desplazaran hasta el área de manufactura, incrementando el tiempo de operación y falta de información oportuna y en línea para toma de decisiones de los supervisores, jefes y gerentes de producción y de calidad; de tal forma que la oportunidad de detectar a tiempo productos que no cumplieran especificaciones era muy baja, incrementando las desviaciones a tiempo y costo de ejecución de los procesos y del programa de producción.

Por otro lado, a causa de las limitaciones del sistema existente no se contaba con las herramientas para verificar el grado de control de los procesos, ya que los análisis estadísticos se hacían cumpliendo con los límites de especificación de las variables y no

contra los límites de control. Estos límites de control no se tenían calculados, debido a que los datos obtenidos de las gráficas manuales no eran precisos y suficientemente confiables, y los datos obtenidos del software no eran oportunos. La resultante era que los datos de variabilidad de los procesos no eran suficientemente robustos para emplearlos en análisis de mejora de procesos.

Con base en este contexto, este trabajo muestra como se desarrolló el proyecto de optimización de la función de control del proceso por medio de la implementación de un software para el control estadístico del proceso, con base en los criterios de calidad-funcionalidad-servicio-costo, desde la detección de las áreas de mejora, diseño de requerimientos, estrategia de implementación y, por último, que ofrece el esquema para la evaluación de los límites de control de la variable peso de los tres productos de mayor volumen y costo fabricados por la empresa.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Optimizar la función de control y reducir el tiempo de operación, de cálculo y de análisis de los datos para tomar decisiones oportunas, mediante la implantación de un software de control estadístico, que permita el monitoreo de datos en línea y el establecimiento de los límites de control de la variable de peso, para el proceso de fabricación de los tres productos de mayor volumen de producción y costo de una empresa farmacéutica, dentro del marco de la regulación sanitaria vigente.

OBJETIVOS PARTICULARES

1. Disminuir en 15% el tiempo aplicado a la función de control del proceso, para cumplir con el estándar interno de mejora de procesos.
2. Automatizar las actividades del control estadístico del proceso para el monitoreo y entrega de información oportuna en tiempo real a las áreas de producción y Calidad.
3. Disminuir en 15% el índice de errores humanos en registros de calidad derivados de la función de control en proceso no automatizado.
4. Establecer los límites de control de los productos AX, BX y CX, con base en los datos estadísticos muestrales de peso.
5. Implantar un sistema de control estadístico del proceso que contribuya al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de sólidos orales.

DISEÑO DE INVESTIGACION

POBLACION DE ESTUDIO

La población de prueba es:

- Los sistemas de control del proceso (manual y computarizado)
- Los núcleos de los tres productos de mayor volumen y costo de producción.

CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION

En la planta se producen cuatro líneas de productos:

- Inyectables
- Líquidos
- Sólidos
- Cefalosporínicos

De estas líneas de productos se seleccionó la línea de sólidos para implantar el sistema computarizado de control estadístico del proceso, debido al volumen de mediciones y pruebas que se ejecutan diariamente. Dentro de la línea de productos sólidos se seleccionaron los tres productos con mayor volumen y costo de producción, producto "AX", producto "BX" y producto "CX", entre las formas farmacéuticas tabletas, cápsulas y sobres, con el fin de evaluar una muestra representativa y optimizar tiempo y costo en el análisis de datos.

MATERIAL Y EQUIPO

Equipo:

Computadora

Tableteadora

Tableteadora

Tableteadora

Software:

Descripción:

IBM H76

Kilian Modelo LX

Fette P1200

Manesty Modelo 13170-67-45

FreeWeigh 9001

MS Project

Instrumentos:

Básculas

Básculas

Cronómetro

Mettler-Toledo Modelo PR200

Mettler-Toledo Modelo PM200

Citizen Modelo LSW9110-A

NOTA. El equipo e instrumentos que se emplearon durante este estudio se encuentran incluidos dentro de un programa de calificación y mantenimiento y calibración, se cuenta con certificados de calificación de los equipos e instrumentos en planta industrial.

MÉTODO

El trabajo se desarrolló en cuatro fases:

1. Diagnóstico de la situación actual.
2. Especificación de los requerimientos del sistema.
3. Selección, instalación, capacitación y puesta en marcha del sistema.
4. Evaluación de la mejora.

DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL.

Esta etapa consistió en realizar un diagnóstico de los procesos y procedimientos actuales, documentando este análisis para que sirviera como comparativo contra el resultado final, y por consiguiente, tener la evidencia del grado de mejora alcanzado, para lo cual se utilizaron las siguientes técnicas:

- Lluvia de ideas (técnica del cerebro izquierdo)
- Diagrama de Ishikawa
- Diagrama de Pareto
- Medición del trabajo y economía de movimientos.

Para la ejecución de esta etapa se llevó al personal fuera del área de trabajo, reuniéndolo en una sala de juntas en sesiones de 30 minutos. Se les comunicó el objetivo de las reuniones y la meta de este trabajo con un lenguaje lo más claro posible de acuerdo con la experiencia y conocimientos de los operadores, auxiliares o supervisores.

La técnica de lluvia de ideas se aplicó de la siguiente manera:

- a) Se integraron equipos de operadores o supervisores con un máximo de 3 integrantes.
- b) Se les asignó un pizarrón y marcadores a cada uno para anotar sus ideas.
- c) Se colocó una idea central o problema en el pizarrón.

- d) Se ejecutó la lluvia de ideas respecto a la idea central, con una restricción de tiempo dando siete minutos para el ejercicio.
- e) Se recopilaron las ideas vertidas después del tiempo transcurrido.
- f) En una actividad posterior se les informó de los resultados obtenidos a través del pizarrón de la sección.

Con base en los datos recopilados, se elaboraron los diagramas de Ishikawa (ver figura 4), dando a las ideas obtenidas el sentido del concepto de las 5M's (*mano de obra, presupuesto, materiales, medio ambiente y maquinaria*). Posteriormente se elaboraron los diagramas de Pareto para evaluar los componentes que más contribuyen a los principales factores detectados en el diagrama de Ishikawa.

Por último se estableció un plan de actividades para realizar la medición del trabajo, en el cual se contempló, en reuniones similares a las efectuadas para la lluvia de ideas, la concientización del personal operativo y la aceptación por parte del sindicato, que en este tipo de estudios juega un papel primordial. El número de mediciones se realizó con base en tablas de la bibliografía que consideran el número de actividades o tamaño del proceso para calcular el número de muestras a realizar. La operación del Control del Proceso se descompuso en partes más pequeñas hasta obtener unidades que fueran fácilmente medibles. Se creó un ambiente de confianza para que los operadores realizaran sus tareas en la forma más natural posible, para evitar sesgos por conductas diferentes a las habituales. Cada medición se realizó en diferentes días con diferentes operadores, todos del mismo nivel jerárquico, las mediciones obtenidas se registraron en formatos de diagramas de recorrido. Finalmente se obtuvo un promedio de todas las mediciones y estos datos promedio fueron los utilizados para el análisis de tiempos y movimientos.

ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA.

En esta fase se establecieron los requerimientos de calidad, funcionalidad, costo y servicio, para que sirvieran de base en la decisión del sistema a adquirir. Se realizó un análisis de las fortalezas y debilidades del sistema en uso, con base en la normatividad y en los problemas detectados por la experiencia de su utilización. Posteriormente se creó una matriz de requerimientos iniciales (anexo I) sustentado en los siguientes requisitos del sistema a adquirir:

>Calidad

>Funcionalidad

>Servicio

>Costo

Se realizó un estudio de Costo-Beneficio el cual determinó qué ventajas y desventajas representa contar con un sistema automatizado del control estadístico del proceso, desde el punto de vista económico, así como el análisis de *retorno de inversión* (ROI), que es un parámetro obligado y uno de los de mayor peso, para que se autorice como inversión estratégica. Cabe aclarar que en esta etapa se realizó la solicitud de autorización de la inversión a la dirección y, por motivos de confidencialidad, no se detalla la metodología ni se presentan los resultados en este trabajo.

SELECCIÓN, INSTALACIÓN, CAPACITACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL SISTEMA.

Una vez autorizada la inversión, se procedió a establecer el *plan de acción y control* (PAC) con un software de administración de proyectos (MS Project), donde se vierten los plazos, costos, recursos necesarios e interdependencia entre las fases (ruta crítica), iniciando con la evaluación de las capacidades que el sistema debe tener, contra aquellas que ofrecen los software disponibles en el mercado, y terminando en la puesta en marcha y evaluación. El seguimiento al cumplimiento de las etapas en tiempo y forma se

realizó en el MSProject y los cambios que se fueron presentando se documentaron en el mismo para ser contrastados contra el proyecto original o línea base. Los ajustes necesarios se realizaron con base en la información que proporciona esta herramienta. Cada vez que se concluía una tarea, se integraban los datos al software para medir el porcentaje de avance del proyecto.

Para la selección del sistema no sólo se contempló la evaluación del software y hardware, sino también el grado de servicio de los proveedores. Esta evaluación se llevó a cabo con base en el servicio proporcionado y se propone en este trabajo una forma de evaluación de factores tácitos que sabemos influyen directamente en la selección de un producto a adquirir y que, sin embargo, no se cuenta con metodología para medirlos. La metodología utilizada se basa en la experiencia del trato con los diferentes proveedores, ya que como responsables de un área de producción, debemos administrar adecuadamente el presupuesto asignado para cumplir los objetivos empresariales. Primero se realizó una tabla de los factores más comunes que como clientes esperamos de nuestros proveedores, dándoles un orden o prioridad y una ponderación de acuerdo con nuestra expectativa; posteriormente se comenzaron a evaluar estos factores cada vez que se tenía contacto con ellos, dándoles la misma oportunidad de mostrar su producto y la información del mismo. De esta manera, se puede calcular qué proveedor tiene un mejor grado de servicio de acuerdo con lo que esperamos de cada uno de ellos.

Al mismo tiempo, se realizó la evaluación de los sistemas, con base en los requisitos iniciales (Anexo I) que se elaboraron previamente, y una vez concluidas ambas evaluaciones, se seleccionó el sistema que cumpliera o superara en mayor grado las expectativas empresariales. La evaluación de integridad de los datos, niveles de seguridad, alarmas y ambiente amigable, se realizó con base en las demostraciones de los proveedores, retando los ejemplos presentados en los diferentes sistemas con situaciones cotidianas, ejecutadas con un obrero maestro y personal de informática, para evaluar la facilidad de operación. Esta táctica permitió continuar con la sensibilización al cambio en el equipo de

operadores. Se diseñó un procedimiento que contempla el peor caso, donde tenemos un caso normal (el producto está en la media de peso, el operador ingresa con su clave al software, etc.), que funge como punto central y dos situaciones extremas fuera de control que fueron el peor caso; como ejemplo se tienen:

- Trabajar con el mismo artículo y diferente lote a un solo tiempo en dos estaciones de trabajo diferentes sin que se mezclen datos.
- Trabajar con el mismo lote en dos estaciones diferentes.
- Editar los datos.
- Borrar alarmas.
- Generar reportes con datos de otro lote.
- Modificar las especificaciones y tolerancias desde la estación de trabajo.
- Modificar los datos maestros con un "password" (contraseña) no autorizado.
- Ingresar al sistema con un "password" no autorizado.

Una vez elegido el software se documentaron los requerimientos del sistema en la orden de compra, se establecieron los diagramas eléctricos y electrónicos, así como la distribución gráfica del sistema (layout), tomando como base los conceptos de economía de movimientos y la legislación nacional. Para realizar la tarea de distribución del sistema, se solicitaron al proveedor las medidas exactas de sus equipos al momento de hacer la orden de compra, y con esta información se realizaron diferentes distribuciones teóricas, seleccionando la que nos presentaba las mayores ventajas con base en el espacio libre para los movimientos del personal operativo y los flujos de materiales dentro de los cuartos de fabricación; la evaluación fue realizada por el método del peor caso, para asegurar que la distribución permitiera los flujos correctos del material y minimizara los movimientos necesarios del personal para realizar sus actividades.

Inmediatamente después se formó un equipo interdisciplinario, de las áreas de informática, mantenimiento a equipos productivos, calibración de instrumentos, electrónica,

producción, calidad y el proveedor, para ejecutar la instalación del sistema y la elaboración de los procedimientos de operación. Se evaluaron los procedimientos vigentes en ese momento, y se adecuaron aquellos que eran susceptibles de mejora, dando de baja los anteriores y elaborando los procedimientos nuevos, necesarios para la operación del sistema. Cabe mencionar que todas estas actividades se documentaron para servir como soporte para la calificación de la instalación del sistema.

Por otro lado, una vez que se recibió el sistema y mientras se ejecutaba la instalación, se diseñó y elaboró la matriz de perfil de usuario de todos los colaboradores que tendrían acceso al sistema. Este perfil reflejó el grado de interacción y nivel de responsabilidad respecto al sistema de todos los puestos que tendrían que realizar actividades en el mismo. Se colocó en la primera columna el puesto oficial y en las siguientes columnas los programas del sistema, indicando a cuáles se debe dar acceso.

Asimismo, se programó y efectuó la capacitación del personal de producción, calidad, mantenimiento e informática que está involucrado con la administración, operación y consulta del sistema, tomando como base el perfil de usuario por puesto previamente elaborado. Esta capacitación se incluyó en el programa general de capacitación que administra recursos humanos, para tener la evidencia documentada soporte de la calificación del sistema. Luego entonces, se realizaron las listas de participantes, enviándoles una invitación al curso personalizada, indicando la importancia de la participación de cada uno de ellos en este proceso, se elaboraron evaluaciones iniciales y finales por cada tema de capacitación. Cabe mencionar que los exámenes contaron con los mismos reactivos en ambos casos, para que sirvan de punto de comparación del grado de aprendizaje.

Una vez concluidas las tres primeras etapas, se realizó la puesta en marcha del sistema, programando los cambios masivos en los procedimientos con la misma fecha de aplicación y vigencia, creando los accesos con base en la matriz del perfil de usuarios y probando el funcionamiento de cada estación de trabajo.

EVALUACIÓN

La Cuarta Etapa consistió en la evaluación del cumplimiento con los objetivos propuestos. Esta evaluación se llevó a cabo midiendo el tiempo y la reducción o eliminación de los desplazamientos aplicados a la operación, análisis y cálculos de datos estadísticos de proceso por el personal de Producción, así como la disminución de registros incompletos o modificados, con la misma metodología que se utilizó para el diagnóstico de la situación actual. Asimismo, se evaluó la efectividad del monitoreo de los datos, muestreos, resultados, desde las oficinas de los responsables de producción y calidad, lo cual se llevó a cabo a través de los reportes y gráficas que proporciona el sistema. Por otro lado se evaluó en forma tabular la integridad de los datos de los muestreos y verificaciones de peso, dureza y diámetro, retando al sistema en pruebas tales como:

- o Modificar el número de lote y clave de artículo registrados.
- o Ingresar números de lotes y claves equivocados.
- o Cambiar o borrar los datos de peso registrados por el sistema.
- o Borrar las alarmas generadas por el sistema.

Finalmente, se calcularon los límites de control de los tres productos de mayor volumen de producción, utilizando los datos de los tres primeros lotes procesados de cada producto medidos a través del sistema. Se tomaron todos los pesos de los muestreos realizados y se calcularon los valores indicados en el diseño estadístico en forma tabular.

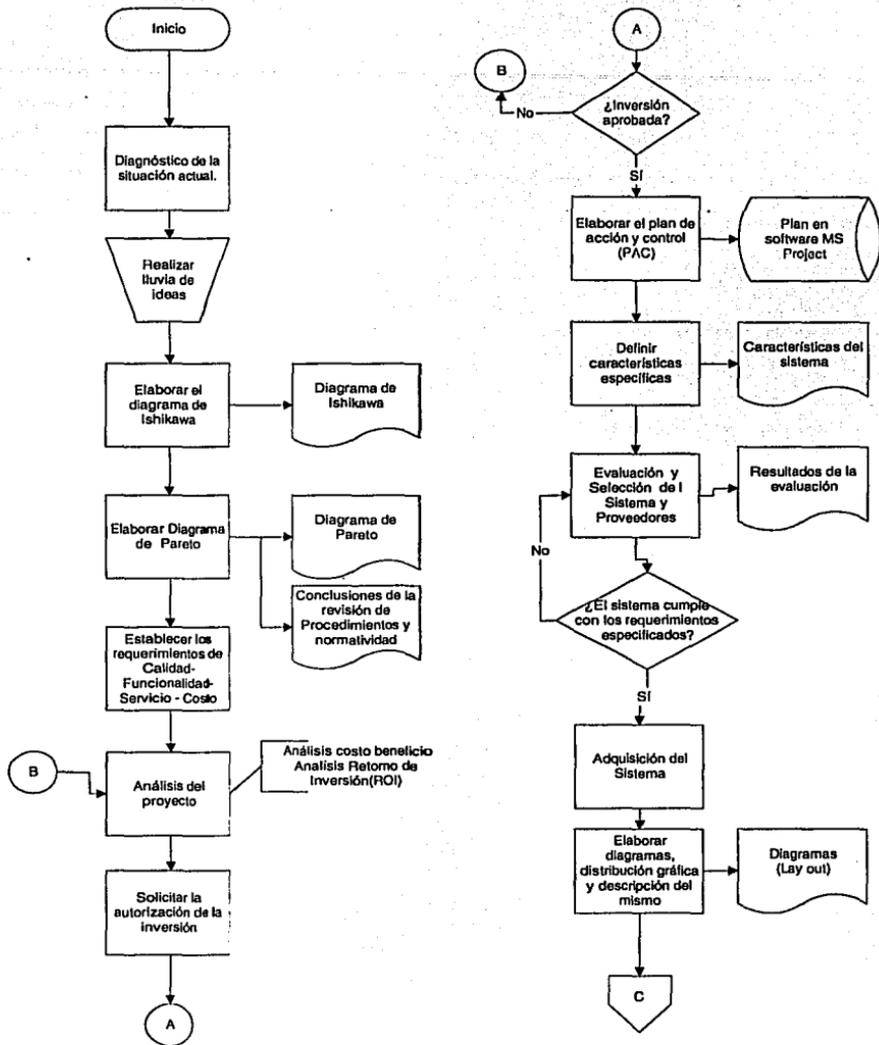


Figura 3. Flujo de actividades del proyecto

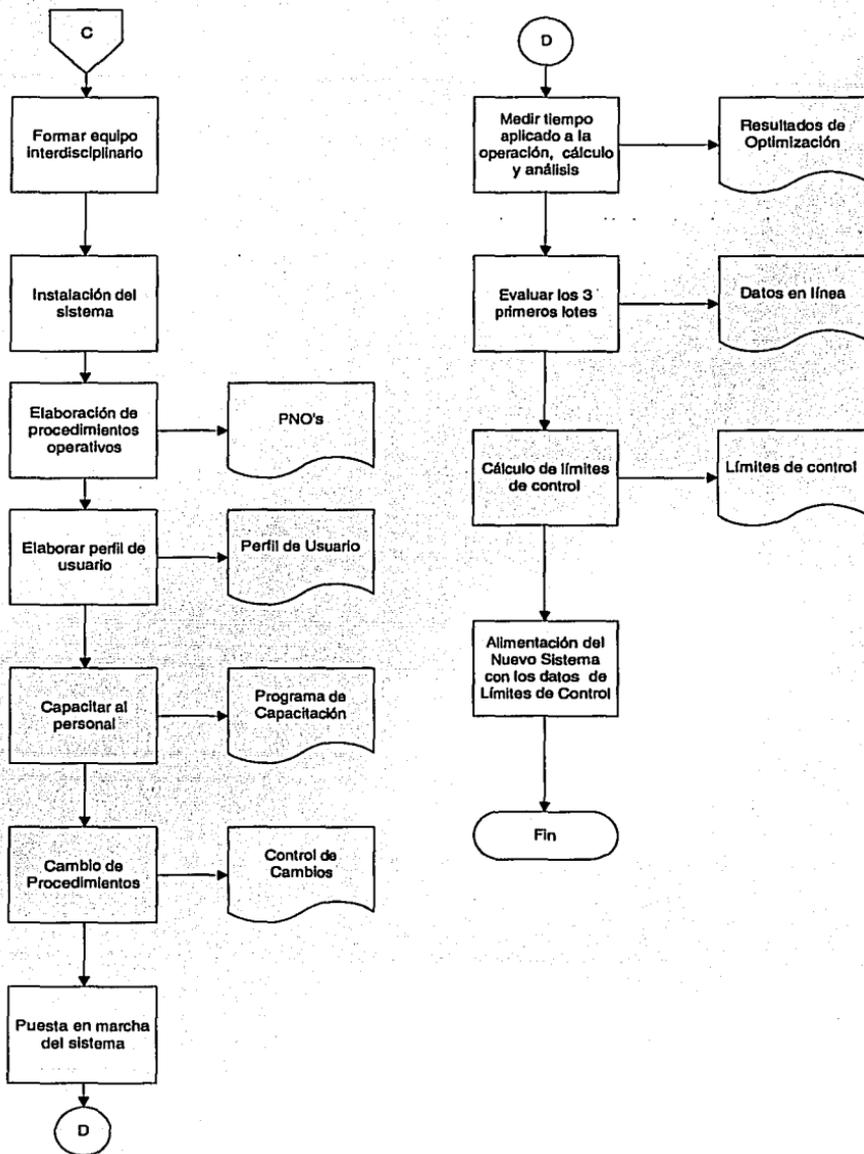


Figura 3. Flujo de actividades del proyecto (continuación)

DISEÑO ESTADÍSTICO

El diseño utilizado en este trabajo se presenta en la siguiente tabla.

TABLA II. Evaluación de Límites de Control.

Tipo de carta de control	Tamaño de muestra	Media	Rango y Desviación Estándar	Línea central	Límites de control
Promedio y Rango	menor a 10, pero entre 3 y 5	$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$	$R = x_{\max} - x_{\min}$	$\bar{(\bar{x})} = \frac{\sum_{i=1}^m \bar{x}_i}{m}$ $\bar{R} = \frac{\sum_{i=1}^m Ri}{k}$	$LSC_{\bar{x}} = \bar{\bar{x}} + A_2 \bar{R}$ $LIC_{\bar{x}} = \bar{\bar{x}} - A_2 \bar{R}$ $LSC_R = D_4 \bar{R}$ $LIC_R = D_3 \bar{R}$
Promedio y desviación estándar	Normalmente mayor a 10	$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$	$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n x_i^2 - \left(\frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}\right)^2}{n-1}}$	$\bar{(x)} = \frac{\sum_{i=1}^m \bar{x}_i}{m}$ $\bar{S} = \frac{\sum_{i=1}^m S_i}{k}$	$LSC_{\bar{x}} = \bar{\bar{x}} + A_3 \bar{s}$ $LIC_{\bar{x}} = \bar{\bar{x}} - A_3 \bar{s}$ $LSC_s = B_4 \bar{s}$ $LIC_s = B_3 \bar{s}$

\bar{x} = Media muestral

$\bar{\bar{x}}$ = Media de medias

s = Desviación estándar muestral

\bar{s} = Desviación estándar media

R = Rango muestral

\bar{R} = Horquilla ó rango medio.

A_2, A_3 = Factores para límites de control (gráfica de medias).

B_3, B_4 = Factores para límites de control (gráfica de desviación estándar).

D_3, D_4 = Factores para límites de control gráfica de horquillas ó rangos

RESULTADOS

De acuerdo con los estudios realizados sobre la situación actual del control estadístico del proceso, efectuada mediante la técnica de lluvia de ideas, representadas por un diagrama de espina de pescado de Ishikawa (ver figura 4), se realizó la selección de las causas con mayor afectación sobre éste, y el análisis se presenta en los diagramas de Pareto de incidencias sobre los factores que en mayor proporción afectaban las operaciones de registros de calidad y actividades de no supervisión (tabla III y IV, figura 5 y 6), así como en los diagramas de recorrido del proceso, que muestran los retrasos o demoras más comunes en el mismo y los tiempos aplicados a cada operación (figuras 7 y 9). Las causas seleccionadas fueron :

- Registros incompletos
- Demora por saturación del área de control del proceso
- Tiempo de cálculos estadísticos
- Corrección de datos estadísticos en la orden de producción.

Una vez identificada el área de mejora se identificaron las fortalezas y debilidades del sistema anterior (tabla V), se establecieron los requerimientos iniciales que debería cumplir el nuevo sistema (tabla VI, anexo I) y se buscaron 3 sistemas automatizados de control del proceso disponibles en el mercado, comparándolos entre ellos y contra el que operaba en ese momento; se evaluaron tres proveedores y sistemas disponibles en el mercado en cuanto a factores tácitos, como puntualidad, asertividad, etc, (ver tabla VII, figura 11), por otro lado se evaluaron aspectos de calidad, funcionalidad, servicio y costo (tabla VIII) y por último la mejora que se alcanzaría en relación a la normatividad nacional

(tabla IX). Se seleccionó al sistema y proveedor que cumplió en mayor grado los parámetros evaluados (ver figura 12).

Una vez seleccionado el nuevo sistema, se definió del perfil de usuario, con base en los niveles de seguridad que ofrece el nuevo sistema (tabla X). Durante la instalación se estableció la distribución de los instrumentos y mobiliario de tal manera que fuera ergonómico, contrastando la distribución anterior contra la actual (figuras 13y 14). Después de la instalación se evaluó el número y porcentaje de actividades eliminadas de la función de control del proceso (tabla XI, figura 15), tiempo de medición (tabla XII) y cálculos estadísticos (tabla XIII) y el grado de mejora alcanzado en los registros generados por el nuevo sistema al compararlo con la cantidad y calidad de los registros del anterior (tablas XIV, XV y XVI, figura 16 -19).

Finalmente, se obtuvieron los datos de las muestras de los tres primeros lotes de cada producto, monitoreados por el nuevo sistema (tablas XVII, XIX y XXI), se calcularon los rangos, medias y límites de control (ver tablas XVIII, XX y XXII) y se realizó la comparación de nominales contra límites de control (figuras 20-25) de los tres productos de mayor volumen y costo de producción, "AX", "BX" y "CX" .

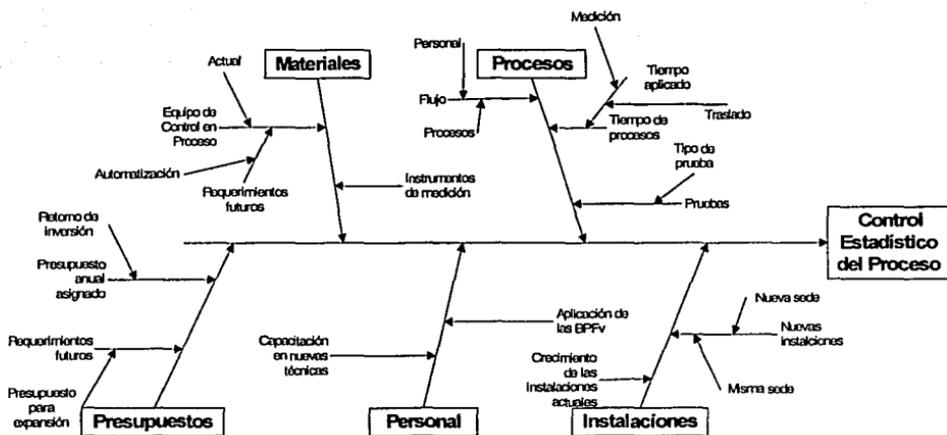


Figura 4. Diagnóstico de la situación actual.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

TABLA III. Factores de influencia en registros de órdenes de producción

Causa	% de Incidencias en 50 órdenes de producción	(%) Acumulado
Registros incompletos	52	52
Demora por saturación del área de control del proceso	38	90
Rotación de personal	6	96
Falla de equipos de medición	2	98
Falta de instrumentos de medición	1	99
Mantenimiento correctivo a equipo e instalaciones	1	100

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

DIAGRAMA DE PARETO DE INCIDENCIAS

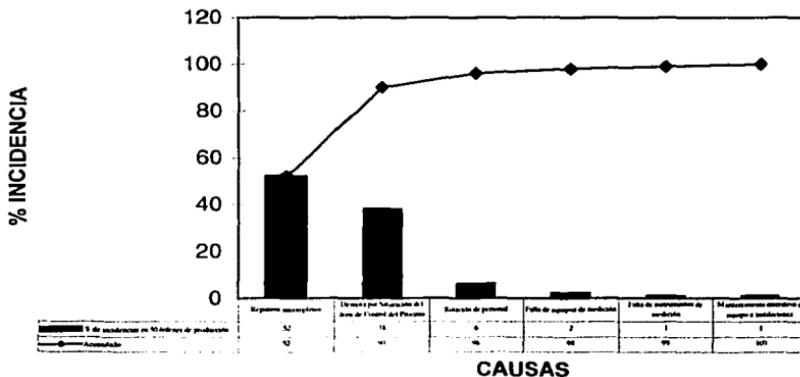


Figura 5. Pareto de incidencias sobre registros de producción

Tabla IV. Tiempo de factores de *no supervisión*

Actividades del supervisor de NO supervisión	Tiempo aplicado (hr)	Acumulado
Cálculos estadísticos	1	1
Corrección de datos estadísticos de proceso	0.75	1.75
Corrección de datos no estadísticos	0.75	2.5
Expeditar actividades de depts. de servicio	0.5	3
Juntas	0.5	3.5
Revisión de procedimientos	0.5	4
Proporcionar información	0.3	4.3

PARETO DE ACTIVIDADES DE NO SUPERVISIÓN

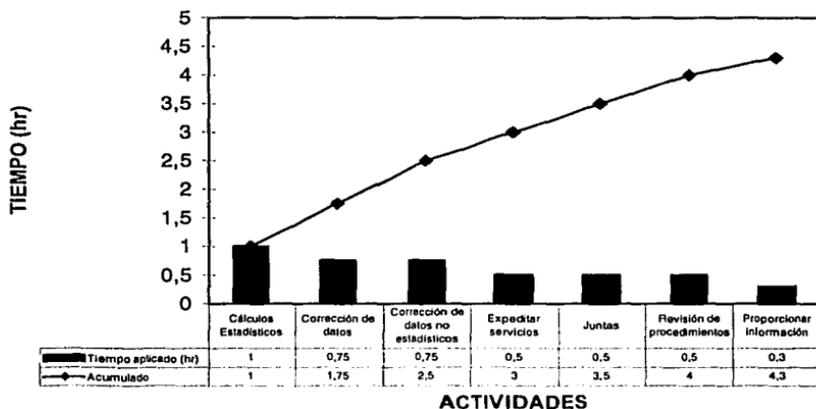


Figura 6. Pareto de incidencias sobre registros de producción

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

DIAGRAMA DEL PROCESO DE RECORRIDO

EL RECORRIDO
LA OPERACION

REG. No. _____
 PAG. DE ____ PAGES.

Nombre del Proceso: Control Estadístico del Proceso

Plano No. NA

Peso: Tablotes

Diagrama No. 1/3

Hombre

Material

Dpto. Producción Sólidos

Se inicia en: Cuarto de fabricación

Se termina en: Cuarto de fabricación

Hecho por: José Rodríguez

Fecha: Junio 2000

Unidad de costo: NA

Producción anual: 200 mgos. de unidades

Descripción del método actual	Operación	Inspección	Transporte	Demora	Almacenaje	Distancia (m)	Cantidad	Tiempo (s)	Observaciones
Ajuste de máquina	01	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			312	
Tomar muestra para peso	02	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			25	
Pesar 10 unidades	03	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			11	
Calcular promedio	04	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			47	
Registrar peso	05	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			7	
Verificar que cumpla especificaciones	06	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			5	
Tomar muestra para dimensiones	07	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			11	
Medir dimensiones	08	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			42	
Registrar dimensiones	09	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			21	
Calcular promedio	10	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			44	
Verificar que cumpla especificaciones	11	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			4	
Muestra para dureza, flexión y deslize	12	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			15	
Limpieza de uniforme	13	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			10	
Trazado al cuarto de Control	14	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0		7	Piso en pretillo
Espora por ocupación de equipos	15	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			128	Conversación larga
Medir dureza	16	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			121	
Registrar diámetro	17	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			20	Hoja de papel
Calcular promedio	18	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			30	
Registrar resultado	19	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			5	
Verificar que cumpla especificaciones	20	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			4	
Limpieza equipo	21	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			11	
Registrarse en bitácora	22	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			10	
Medir humedad	23	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			203	

Figura 7. Diagrama de Recorrido "Control del Proceso".

Calculo de friabilidad	(24)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			30	Hoja de papel
Traslado para ajuste de máquina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	25	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9	12	
Ajuste de máquina	(26)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			20	
Tomar muestra	(27)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			5	
Limpieza de uniforme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		28 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			7	
Traslado al cuarto de control	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	29	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9	5	Polvo en pasillo
Medir dureza	(30)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			11	
Registrar dato/dato	(31)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			16	Hoja de papel
Calcular promedio	(32)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			36	
Registrar resultado	(33)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			5	
Limpiar equipo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		34 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			42	
Regístrase en bitácora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		35 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			10	
Medir friabilidad	(36)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			21	
Calculo de friabilidad	(37)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			24	Hoja de papel
Verificar que cumpla	<input type="checkbox"/>	38 <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			5	
Traslado para ajuste de máquina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	39	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9	9	
Ajuste de máquina	(40)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			25	
Muestra para dureza, inab y	(41)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			16	
Limpieza de uniforme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		42 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			13	
Traslado al cuarto de Control	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	43	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9	6	
Espera por ocupación de equipos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		44 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			16	
Medir dureza	(45)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			12	
Registrar dato/dato	(46)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			23	Hoja de papel
Calcular promedio	(47)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			22	
Registrar resultado	(48)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			6	
Verificar que cumpla	<input type="checkbox"/>	49 <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			4	
Limpiar equipo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		50 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			37	
Regístrase en bitácora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		51 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			13	
Medir friabilidad	(52)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			21	
Calculo de friabilidad	(53)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			31	Hoja de papel
Registrar resultado	(54)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			3	
Verificar que cumpla	<input type="checkbox"/>	55 <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			4	
Limpieza de equipo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		56 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			35	
Registro en bitácora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		57 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			7	
Preparación de Desintegrador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		58 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			20	
Medir desintegración	(59)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			21	

Figura 7. Diagrama de Recorrido "Control del Proceso" (continuación).

Orden el registro	60	<input type="checkbox"/>	→	D	▽			17
Area registro	61	<input type="checkbox"/>	→	D	▽			11
Implica equipo	○	<input type="checkbox"/>	→	62	▽			95
Registro bitron	○	<input type="checkbox"/>	→	63	▽			12
Tras el trabajo de fabricación	○	<input type="checkbox"/>	64 →	D	▽	9		13
Area de bitron	65	<input type="checkbox"/>	→	D	▽			15
Inicio del proceso	66	<input type="checkbox"/>	→	D	▽			10

Figura 7. Diagrama de Recorrido "Control del Proceso" (continuación).

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

DIAGRAMA DEL PROCESO DE RECORRIDO OPTIMIZADO

EL RECORRIDO
LA OPERACIÓN

REG. No. _____
PAG. ___ DE ___ PAGES.

Número del Proceso: Control Estadístico del Proceso _____

Plano No. N/A

Pieza: Tabletillas

Diagrama No. 1/3

Deplo. Producción Sólidos _____

Se inicia en: Cuadro de fabricación

Se termina en: Cuadro de fabricación

Hecho por: José Rodríguez

Fecha: Junio 2000

Unidad de costo: N/A

Producción anual: 200 mios. de unidades

Descripción del método actual	Operación	Inspección	Transporte	Demora	Almacenaje	Distancia en metros	Cantidad	Tiempo (s)	Observaciones
Ajuste de máquina	01	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			312	
Tomar muestra para peso	02	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			29	
Passar 10 unidades	03	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			11	
Obtener promedio	04	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			47	
Registrar peso	05	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			7	
Verificar que cumple especificaciones	06	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			5	
Tomar muestra para dimensiones	07	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			11	
Medir dimensiones	08	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			42	
Registrar dimensiones	09	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			21	
Obtener promedio	10	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			44	
Verificar que cumple especificaciones	11	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			2	
Muestra para dureza, friab y desent	12	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			15	
Medir dureza	13	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			121	
Registrar resultado	14	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			5	
Verificar que cumple especificaciones	15	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			4	
Medir friabilidad	16	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			203	
Calculo de friabilidad	17	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			30	
Ajuste de máquina	18	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			205	
Tomar muestra	19	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			5	
Medir dureza	20	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			118	
Registrar resultado	21	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			5	
Medir friabilidad	22	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			210	
Calculo de friabilidad	23	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			24	
Verificar que cumple especificaciones	24	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			5	
Ajuste de máquina	25	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			258	
Muestra para dureza, friab y desent	27	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			18	
Medir dureza	28	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			125	
Registrar resultado	29	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			8	
Verificar que cumple especificaciones	30	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			4	
Medir friabilidad	31	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			212	
Calculo de friabilidad	32	<input type="checkbox"/>	→	⊂	∇			31	

Figura 8. Diagrama de Recorrido "Control del Proceso Optimizado".

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

DIAGRAMA DEL PROCESO DE RECORRIDO									
Nombre del Proceso: <u>Cálculo de Parámetros Estadísticos</u>		EL RECORRIDO <input checked="" type="checkbox"/>		LA OPERACION <input checked="" type="checkbox"/>		REG. No. _____ PAG. DE ____ PÁGS.			
Plano No. <u>N/A</u>	Pieza <u>Tabletas</u>	Diagrama No. <u>1/3</u>		Dept. <u>Producción Sólidos</u>					
Se inicia en: <u>Cuadro de Control del Proceso</u>		Material <u> </u>		Fecha: <u>Junio 2000</u>					
Se termina en: <u>Difusión Jofatum</u>		Unidad de costo: <u>N/A</u>		Producción anual: <u>60 millones de unidades</u>					
Hecho por: <u>José Rodríguez</u>									
Descripción del método actual	Operación	Inspección	Transporte	Demora	Almacenaje	Distancia en metros	Cantidad	Tiempo (min)	Observaciones
Buscar la libreta de llenado de registros	<input checked="" type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> 01	<input checked="" type="checkbox"/>				5.26 Verificador de procesos
Realizar las mediciones de Dureza y Dimensionales	<input checked="" type="radio"/> 02	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		150		30 Verificador de procesos
Llenar el encabezado por cada lote	<input checked="" type="radio"/> 03	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		5		12.8
Registrar los datos en la libreta	<input checked="" type="radio"/> 04	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		150		154.9 Verificador de procesos
Calcular la media de cada lote	<input checked="" type="radio"/> 05	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		5		55.19 Supervisor Sector
Calcular la desviación estándar	<input checked="" type="radio"/> 06	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		5		10.63 Supervisor Sector
Escribir a mano de mes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> 07	<input checked="" type="checkbox"/>				480 ULTIMO LOTE DEL MES
Llevar los datos al Jefe de Sección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> 08	<input checked="" type="checkbox"/>		12		0.50
Atención a otras actividades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> 09	<input checked="" type="checkbox"/>				288.31 Jefe de Sección
Calcular Cp y Cpk de dureza y dimensionales	<input checked="" type="radio"/> 10	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		5		37.65
Vaciar los datos al formato autorizado	<input checked="" type="radio"/> 11	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		5		1.15
Atención a otras actividades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> 12	<input checked="" type="checkbox"/>				35
Evaluar los datos estadísticos de Peso, Dureza y Dimensionales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> 13	<input checked="" type="checkbox"/>				2.02 POR LOTE/POR MAQUINA

Figura 9. Diagrama de Recorrido "Cálculo de Estadísticas".

DIAGRAMA DEL PROCESO DE RECORRIDO
EL RECORRIDO REG. No. _____
LA OPERACION PAG. DE _____ PÁGS.

Nombre del Proceso: Cálculo de Parámetros Estadísticos
 Plano No. N/A Pieza Tabletas Diagrama No. 1/3
 Se inicia en: 01 Hombre Material Depto. Producción Sólidos
 Se termina en: 05 Oficina de
 Hecho por: José Rodríguez Fecha: Junio 2000
 Unidad de costo: N/A Producción anual: 600 miles de unidades

Descripción del método actual	Operación	Inspección	Transporte	Demora	Almacenaje	Distancias en metros	Cantidad	Tiempo (min)	Observaciones
Realizar las mediciones de dureza y dimensiones	01	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			150	12.45 Ordenes del mes
Enviar el reporte de datos estadísticos	01	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			1	2.30 Ordenes del mes
Revisar el reporte de datos estadísticos	<input type="checkbox"/>	02	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			1	3.45
Llevar el reporte al Jefe de Sección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	03	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		12		0.50
Atender a otras actividades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	04	<input checked="" type="checkbox"/>				480 2 Jefe de Sección
Enviar los datos	05	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			65	22.50 POR LOTE/POR MAQUINA

Figura 10. Diagrama de Recorrido “Cálculo de Estadísticas Optimizado”

TABLA V. "Evaluación Sistema Anterior"

FORTALEZAS:	AREAS DE MEJORA:
<p>Economía de equipo. Economía de mantenimiento. Sistema conocido.</p>	<p>Sistema no validado. Sistema no expandible. Sistema en una sola estación de trabajo. No asegura la integridad de datos. No proporciona datos en línea. No cuenta con niveles de seguridad. Baja capacidad de memoria y archivo de datos. Baja velocidad de respuesta. No tiene compatibilidad con la red (monitoreo de datos a distancia). No compatible con windows. Tratamiento estadístico solo a datos de peso. Alto costo de proceso de datos estadísticos</p>

TABLA VI. "Requerimientos Adicionales"

CRITERIO	REQUERIMIENTO DEL SISTEMA	NIVEL
INFORMATICO	TIPO DE CONEXIONES A PUERTOS DE LAS PC	INDISPENSABLE
	APOYO TECNICO AL PERSONAL DE INFORMÁTICA	INDISPENSABLE
	SERVICIO POSTINSTALACION	INDISPENSABLE
	REQUERIMIENTOS DE MEMORIA	INDISPENSABLE
	TIPO DE SISTEMA OPERATIVO QUE UTILIZA	INDISPENSABLE
COSTO	RESPECTAR Y NO VARIAR LA COTIZACION SIN CAUSA REAL	INDISPENSABLE
	COTIZACIÓN QUE CONTEMPLA TODAS LAS PARTES DEL SISTEMA, ACCESORIOS, FORMATOS, REFACCIONES POR LO MENOS DE DOS AÑOS	INDISPENSABLE
	INCLUIR EL COSTO DE LA INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE ÁREAS POR LA INSTALACION	INDISPENSABLE
	CALCULAR EL COSTO DE LA CAPACITACIÓN E INCLUIRLO EN EL MONTO DE LA ADQUISICIÓN	DESEABLE
	INTEGRAR EL COSTO DEL MANTENIMIENTO A EQUIPOS RELACIONADOS O PERIFÉRICOS	INDISPENSABLE
	CONSIDERAR LOS MATERIALES, INSTRUMENTOS O MOBILIARIO REQUERIDO POR EL SISTEMA	INDISPENSABLE
INSTALACIONES	CONSIDERAR LA INSTALACIÓN DENTRO DEL PRESUPUESTO DE COMPRA	INDISPENSABLE
	FACILIDAD DE INSTALCIÓN DEL SISTEMA	DESEABLE
	CONSIDERAR QUIEN EJECUTARÁ LA INSTALACIÓN	INDISPENSABLE
	ESPACIO PARA MANIOBRAS DE INSTALACIÓN	DESEABLE
	INCLUSIÓN DENTRO DEL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO	INDISPENSABLE
	ADECUACIÓN A CAMBIOS POR SEPARACIÓN DE AREAS SOPORTAR LAS MODIFICACIONES POR SEPARACIÓN DE AREAS O DE PLANTAS	DESEABLE
ERGONOMICOS	EL SISTEMA DEBE PERMITIR LOS MOVIMIENTOS NORMALES DEL PERSONAL	INDISPENSABLE
	CONSIDERAR LA CANTIDAD MÁXIMA DE PERSONAL EN EL AREA DE TRABAJO	INDISPENSABLE
	FACILIDAD DE MANIPULACIÓN DE INSTRUMENTOS	INDISPENSABLE
	CONSIDERAR LA NUEVA DISTRIBUCIÓN DE MOBILIARIO Y EQUIPO	INDISPENSABLE

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

TABLA VII. Evaluación Ponderada de Factores Tácticos

FACTOR	FACTOR (MINI RAIN)	FACTOR A EVALUAR	CUMPLIMIENTO EN SU EVENTOS			RESULTADO		
			PROVEEDOR "A"	PROVEEDOR "B"	PROVEEDOR "C"	PROVEEDOR "A"	PROVEEDOR "B"	PROVEEDOR "C"
1	0,2	Puntualidad en citas, entrega de informaciones, entrega de material	4	3	2	0,80	0,60	0,40
2	0,2	Revisamos demostrativas objetivas	3	5	0	0,60	1,00	0,00
3	0,15	Propone un funcionamiento en la posible adquisición y simulación, evita disputas con personal respecto a las demostraciones.	5	5	0	0,75	0,75	0,00
4	0,15	Preparar la información real	5	5	2	0,75	0,75	0,30
5	0,1	Preparar la información clara, oportuna y oportuna	3	4	0	0,30	0,40	0,00
6	0,1	Preparar información de uso guardia, vital para el proyecto y concreta.	5	5	2	0,50	0,50	0,20
7	0,05	Es pica con sus propias palabras los datos.	3	5	1	0,15	0,25	0,05
8	0,05	Cordial, buen trato, sin petulancia	5	5	4	0,25	0,25	0,20
TOTAL						4,10	4,50	1,15

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

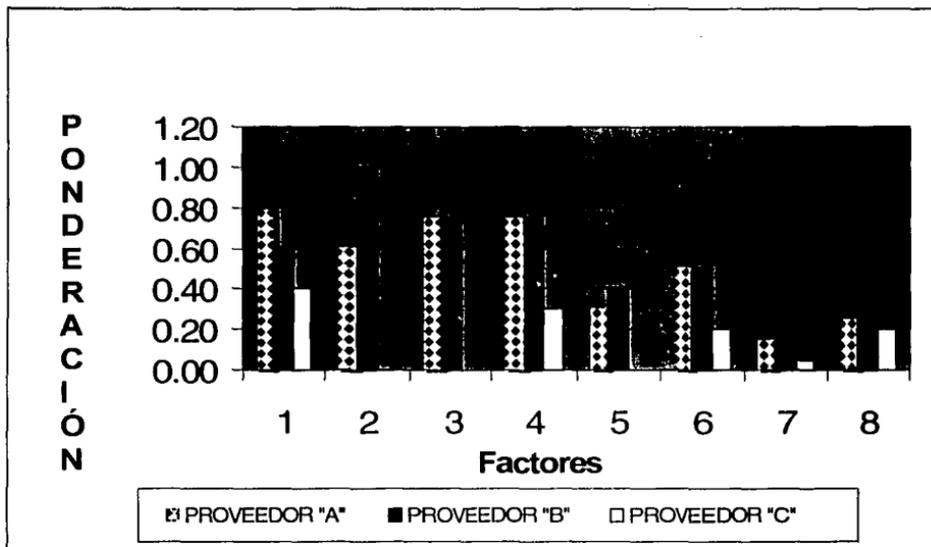


Figura 11. Evaluación ponderada de factores tácticos

TABLA VIII. "Evaluación de los sistemas existentes en el mercado"

REQUERIMIENTO	DESCRIPCIÓN	PRODUCTO (SISTEMA)		
		"A"	"B"	"C"
CALIDAD	El sistema debe proporcionar los valores estadísticos de peso, dureza y dimensionales	1	1	0
	El sistema debe operar bajo condiciones de operación ruda.	0	1	1
	Los reportes del sistema deben estar en español	0	1	0
	El sistema debe retener y almacenar registros durante el tiempo estipulado por las Normas vigentes	1	1	1
	El sistema debe almacenar datos en línea correctamente (copia permanente)	1	1	1
	Los registros del sistema deben ser escritos en español e impresos en un medio que asegure su legibilidad	1	1	1
	Los documentos deben ser emitidos a través de un método de reproducción que evite cualquier posibilidad de error durante la transcripción	1	1	1
	Los documentos destinados al registro de datos durante el proceso deben ser diseñados con suficiente espacio para los datos que habrán de registrarse.	1	1	1
	Se debe contar con un respaldo de datos ingresados al sistema de cómputo	1	1	1
	Si el sistema es retirado debe permitir la transferencia de datos hacia otro sistema o medio	0	1	0
	El sistema debe permitir reproducir un dato de un registro electrónico	1	1	1
	El sistema debe permitir aplicar el procedimiento de control de cambios	1	1	0
	El sistema debe tener accesos limitados	1	1	0
	El sistema debe contar con seguridad física de accesos	1	1	0
	El sistema debe contar con firma electrónica	0	0	0
	El sistema debe manejar códigos de acceso y cambios periódicos a éstos	0	1	0
	El sistema no debe permitir valores inválidos	1	1	0
	El sistema no debe permitir datos que no cumplan las reglas de operación	1	1	0
El sistema no debe permitir alteración de datos	0	1	0	

0= No cumplimiento 1= Cumplimiento N/A= No aplica

TABLA VIII. "Evaluación de los sistemas existentes en el Mercado" (continuación).

CALIDAD	Los datos ingresados deben coincidir con los datos recuperados	0	1	0
	El sistema no debe permitir ingresar datos en horas no hábiles	1	1	0
	El sistema debe contar con un sistema de seguridad de la base de datos	1	1	0
	Los datos ingresados al sistema no deben ser borrados, los cambios deben ser efectuados en forma de correcciones	0	1	0
	El sistema debe ser capaz de demostrar la exactitud de los datos colectados	1	1	0
	El sistema debe permitir realizar respaldos y recuperación de los datos	1	1	0
	El proveedor debe contar con protocolos de validación del sistema.	1	1	0
	El sistema debe contar con niveles de autorización	1	1	0
	El proveedor debe pasar satisfactoriamente la auditoría a proveedores de la empresa	1	1	0
	El sistema debe garantizar los niveles de acceso al sistema	1	1	0
	El sistema debe contar con niveles de seguridad de las diferentes interfaces	0	1	0
	El sistema debe permitir configurar el formato de trabajo	1	1	0
	El sistema debe mostrar los rangos de exactitud y precisión de los cálculos	0	1	0
	El sistema debe realizar los cálculos, aceptar fórmulas de productos, conformar mensajes, monitorear entradas y control de salidas	1	1	0
	El sistema debe enviar mensajes de error cuando falle la operación	1	1	0
	El sistema debe cumplir con el formato de reportes de la empresa	1	1	0
	El sistema debe contar con una función de auditoría.	1	1	0
	El sistema debe contar con documentación soporte de 3er nivel según ISO9000	0	1	0
Se debe generar un programa de capacitación a todo el personal con acceso al sistema	1	1	0	
FUNCIONALIDAD	El sistema debe trabajar bajo condiciones de emisión de polvo y limpiezas de áreas y equipos	1	1	N/A
	Las conexiones a la PC debe ser compatibles con el tipo y cantidad de puertos de las PC instaladas	1	1	N/A

TABLA VIII. "Evaluación de los sistemas existentes en el Mercado"

FUNCIONALIDAD	El proveedor debe proporcionar físicamente o a distancia el apoyo técnico necesario al personal de informática	1	1	N/A
	El proveedor debe garantizar el Servicio Postinstalación y las actualizaciones al software	0	1	N/A
	El sistema debe correr con los requerimientos de memoria menor a la máxima capacidad extendible de la PC	1	1	N/A
	El sistema operativo del sistema debe ser compatible con el sistema operativo de la empresa	1	1	N/A
	El sistema debe ejecutar respaldos de preferencia en automático y asegurar la recuperación de datos del respaldo	1	1	N/A
	El proveedor del sistema debe ser quien ejecute toda la instalación y debe proporcionar los planos de instalación para el programa de mantenimiento y la validación	0	1	N/A
	El sistema debe poder adecuarse a los cambios por separación de áreas y el proveedor debe garantizar el soporte técnico para la migración.	0	1	N/A
	El sistema debe permitir los movimientos normales del personal	1	1	N/A
	Los instrumentos del sistema deben ser de fácil manipulación	1	1	N/A
	La nueva distribución de mobiliario y equipo no debe afectar el sistema de inyección y extracción de aire ni las presiones diferenciales.	1	1	N/A
	El sistema debe contar con equipo fácil de operar, limpiar y mantener	1	1	N/A
	El sistema debe poder operar con los instrumentos de medición utilizados actualmente	0	1	N/A
	El sistema debe ser expandible	1	1	N/A
	El sistema debe poder trabajar con radiofrecuencia	0	1	N/A
	El sistema debe poder operarse para dos áreas con una sola central	1	1	N/A
	El sistema debe permitir su mantenimiento a través de las áreas técnicas	1	1	N/A
	El sistema debe trabajar al menos durante 5 años.	1	1	N/A
El sistema debe considerar su actualización con nuevas versiones	0	1	N/A	

TABLA VIII. "Evaluación de los sistemas existentes en el Mercado"

FUNCIONALIDAD	El proveedor debe asegurar el mantenimiento al sistema.	1	1	N/A
	Se debe contar con los diagramas de arquitectura del sistema	1	1	N/A
	El sistema debe trabajar dentro de un área de generación de polvo	1	1	N/A
	El sistema debe trabajar en un área de generación de ruido y con otras máquinas	1	1	N/A
	El sistema debe operar con cambios de turno hasta tres operadores por día por estación de trabajo	1	1	N/A
	El sistema debe trabajar con un rango de 1-15 estaciones de pesaje	1	1	N/A
	El sistema debe contar con diagramas de flujo de datos del sistema	1	1	N/A
	El manual de usuario debe mostrar la descripción de los módulos del software	1	1	N/A
	El ingreso de datos debe ser seguro y sencillo	1	1	N/A
	El tiempo de respuesta del sistema debe ser de máximo 1 segundo en la emisión de señal al equipo de almacenamiento de datos	0	1	N/A
	El sistema debe ser capaz de enviar mensajes de desviación cuando no cumpla especificaciones	1	1	N/A
	El sistema debe contar con un sistema de respaldo de datos.	1	1	N/A
	El sistema debe ser capaz de poder procesar los datos de peso, dureza y dimensionales	0	1	N/A
	El sistema debe ser configurable (personalizable) con base en los requerimientos de nuestra compañía	1	1	N/A
	El proveedor debe indicar la mejor ubicación distancia, seguridad del sistema	1	1	N/A
	El sistema debe transmitir datos en línea	0	1	N/A
	El sistema debe ser robusto para evitar que se colapse por operación defectuosa y/o múltiple	1	1	N/A
	El proveedor debe asegurar que el medio utilizado para transmitir datos es compatible con los sistemas de la compañía	1	1	N/A
	El proveedor debe asegurar que el medio utilizado para transmitir datos tiene verificación de errores en el software y hardware	0	1	N/A

TABLA VIII. "Evaluación de los sistemas existentes en el Mercado" (continuación)."

FUNCIONALIDAD	El sistema debe tener programas de detección y notificación al usuario de errores en software y hardware	1	1	N/A
SERVICIO	El personal debe ser entrenado en la operación y administración del sistema	1	1	N/A
	El sistema debe contar con al menos tres referencias nacionales y/o internacionales preferentemente alemanas	0	1	N/A
	El proveedor debe garantizar asesoría en caso de cambio en el tipo de instrumentos o interfaces	0	1	N/A
	El proveedor debe garantizar por escrito su responsabilidad durante la implementación	1	1	N/A
	Tiempo de estadía del proveedor en el mercado mayor a cinco años trabajando con empresas farmacéuticas	1	1	N/A
	El proveedor debe proporcionar los diagramas de flujo acorde a nuestras instalaciones	1	0	N/A
	El proveedor debe garantizar el soporte técnico y servicio del sistema	1	1	N/A
	COSTO	El sistema debe ser operado sin incrementar el personal	0	1
El proveedor debe respetar y no variar la cotización sin una causa real y sin previo aviso.	1	1	N/A	
La cotización debe contemplar todas las partes del sistema así como accesorios, formatos, refacciones de por lo menos 2 años.	1	0	N/A	
Se debe incluir el costo, servicio de instalación, mantenimiento a áreas y el período de instalación del sistema en la cotización	0	1	N/A	
Se debe incluir el costo de la capacitación e incluirlo en la cotización.	1	1	N/A	
El debe informar los equipos relacionados o periféricos que requerirán mantenimiento para integrar su costo.	1	1	N/A	
El proveedor debe sugerir el tipo de materiales, instrumento y mobiliario requerido por el sistema, para integrarlos al costo del sistema.	1	1	N/A	
Los usuarios deben ser entrenados por el proveedor conforme al programa preestablecido	1	1	N/A	
El proveedor debe notificar el tipo de equipo y cantidad.	1	1	N/A	
El sistema debe cubrir las expectativas acorde al presupuesto asignado	1	1	N/A	
El sistema debe implantarse en el período establecido por el plan de inversiones	1	1	N/A	

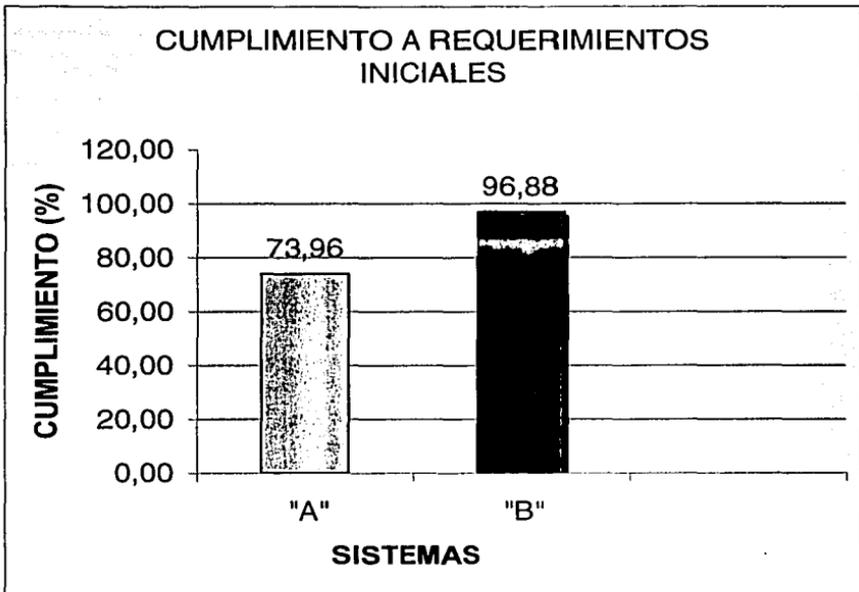


Figura 12. Comparativo del grado de cumplimiento a los requerimientos iniciales de los principales Sistemas en el mercado.

TABLA IX. " Cumplimiento de la Normatividad del Nuevo Sistema"

DESCRIPCIÓN	PUNTO DE LA NOM 059-SSA1-1993
Las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo) no deben perjudicar al operador ni al producto directa o indirectamente	8.8
Las presiones diferenciales de aire de las áreas de producción deben estar balanceadas de tal forma que eviten cualquier tipo de contaminación	8.9
Debe revisarse la Orden de Producción, de acondicionamiento, los registros, resultados analíticos, etiquetas y demás documentación inherente. Comprobando que cumple con las especificaciones de proceso establecidas.	9.5.1.16
Se debe contar con el equipo que posea el diseño y tamaño correspondiente a los procesos de fabricación y estar localizados de manera tal que facilite su operación, limpieza y mantenimiento.	10.1
El equipo debe estar construido de tal forma que facilite su desmontaje, limpieza, montaje y mantenimiento	10.2
Todo equipo utilizado en la producción, empaque o manejo de los productos debe encontrarse localizado e instalado de tala manera no obstaculice los movimientos del personal y facilite el flujo de los materiales.	10.4.1
Todo equipo utilizado en la producción, empaque o manejo de los productos debe encontrarse localizado e instalado de tal manera que permita su limpieza y la de las áreas adyacentes, y no interfiera con otras operaciones del proceso.	10.4.3

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

Tabla X. Perfil de usuario

ACCESOS	GRUPOS DE TRABAJO CON ACCESO AL SISTEMA/FREWEIGH 9001				
	OPERADORES	VERIFICADORES	SUPERVISORES	GERENTES	ADMINISTRADOR
Archivar y eliminar	0	0	0	0	X
Asignar artículos	0	0	0	0	X
Autorización Control de Calidad	0	X	X	0	X
Autorización desarrollo técnico	N/A	N/A	N/A	N/A	X
Cierre de trabajo	0	0	X	0	X
Configuración de la impresora Windows	0	X	X	X	X
Configuración de periféricos	0	0	0	0	X
Configuración del sistema	0	0	0	0	X
Configuración vigilancia : 1 artículo	0	0	0	0	X
Configuración vigilancia : 3 artículos	0	0	0	0	X
Configuración vigilancia : Actividades	0	0	0	0	X
Configuración vigilancia : Alarmas	0	0	0	0	X
Configuración vigilancia : Atributos	0	0	0	0	X
Configuración vigilancia : Productos	0	0	0	0	X
Configurar informe : año	0	0	0	0	X
Configurar informe : día	0	0	0	0	X
Configurar informe : hora	0	0	0	0	X
Configurar informe : lote	0	0	0	0	X
Configurar informe : mes	0	0	0	0	X
Configurar informe : muestreo	0	0	0	0	X
Configurar informe : pedido	0	0	0	0	X
Configurar informe : semana	0	0	0	0	X
Configurar informe : turno	0	0	0	0	X
Crear una base de datos	0	0	0	0	X
Definición de los proveedores	N/A	N/A	N/A	N/A	X
Definir lotes	X	X	X	X	X
Definir pedidos	N/A	N/A	N/A	N/A	X
Editar atributos	0	0	0	0	X
Editar grupos de artículos	0	0	0	0	X
Editar grupos de atributos	0	0	0	0	X
Editar las máquinas	0	0	0	0	X
Editar los artículos	0	0	0	0	X
Editar los mensajes	0	0	0	0	X
Editar los operadores	0	0	0	0	X
Editar los usuarios	0	0	0	0	X
Editor de Fórmulas	0	0	0	0	X
Impresión: año	0	X	X	X	X
Impresión: día	0	X	X	X	X
Impresión: hora	0	X	X	X	X
Impresión: lote	0	X	X	X	X
Impresión: mes	0	X	X	X	X
Imprimir atributos	0	X	X	X	X
Imprimir las máquinas	0	X	X	X	X
Imprimir los artículos	0	X	X	X	X
Imprimir los grupos de artículos	0	X	X	X	X
Imprimir los grupos de atributos	0	X	X	X	X
Imprimir los lotes	0	X	X	X	X
Imprimir los mensajes	0	X	X	X	X
Imprimir los operadores	0	X	X	X	X
Imprimir los pedidos	0	X	X	X	X
Imprimir los prov / clientes	N/A	N/A	N/A	N/A	X
Imprimir los usuarios	0	X	X	X	X
Informe alarmas/actividades	X	X	X	X	X
Informe atributos	N/A	N/A	N/A	N/A	X
Informe muestreo	X	X	X	X	X
Informe pedido	N/A	N/A	N/A	N/A	X
Informe semana	0	X	X	X	X
Informe turno	X	0	0	0	X
Salir de FW9001	0	X	X	X	X
Seleccionar columnas de información	0	0	X	X	X
Test del sistema	0	X	X	0	X
Vigilancia 1 artículo	X	X	X	X	X
Vigilancia 3 artículos	0	X	X	X	X
Vigilancia Actividades	0	X	X	X	X
Vigilancia Alarmas	0	X	X	X	X
Vigilancia Atributos	N/A	N/A	N/A	N/A	X
Vigilancia productos	0	X	X	X	X
Vigilancia puestos de pesada	0	X	X	X	X
Vigilancia salidas automáticas	0	X	X	X	X

X = Acceso Aprobado

0 = Acceso Denegado

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

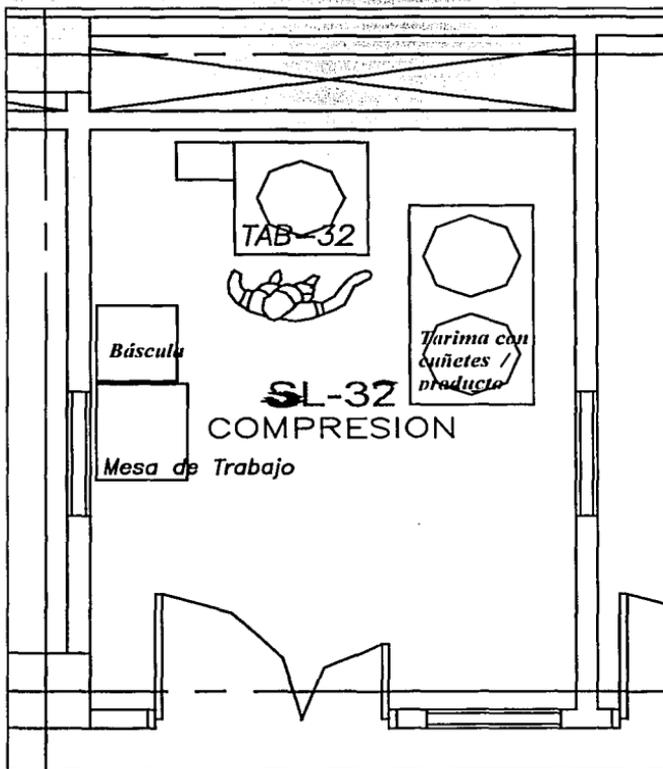


Figura 13. Distribución de mobiliario y equipo en un cuarto de fabricación previo a la instalación del nuevo sistema (layout anterior).

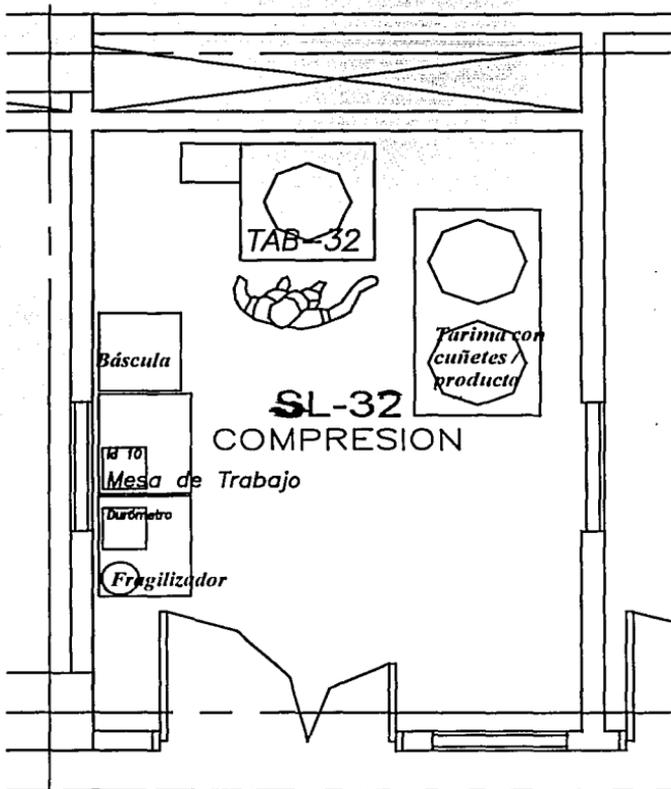


Figura 14. Distribución de mobiliario y equipo en un cuarto de fabricación incluyendo los requerimientos del nuevo sistema (layout actual).

Tabla XI. "Comparativo de disminución de operaciones"

Proceso Control Estadístico del Proceso			
Operaciones Proceso anterior	Operaciones Proceso actual	Operaciones eliminadas	% de operaciones eliminadas
66	42	24	36.36
Proceso Cálculo de Parámetros Estadísticos			
Operaciones Proceso anterior	Operaciones Proceso actual	Operaciones eliminadas	% de operaciones eliminadas
13	5	8	61.54

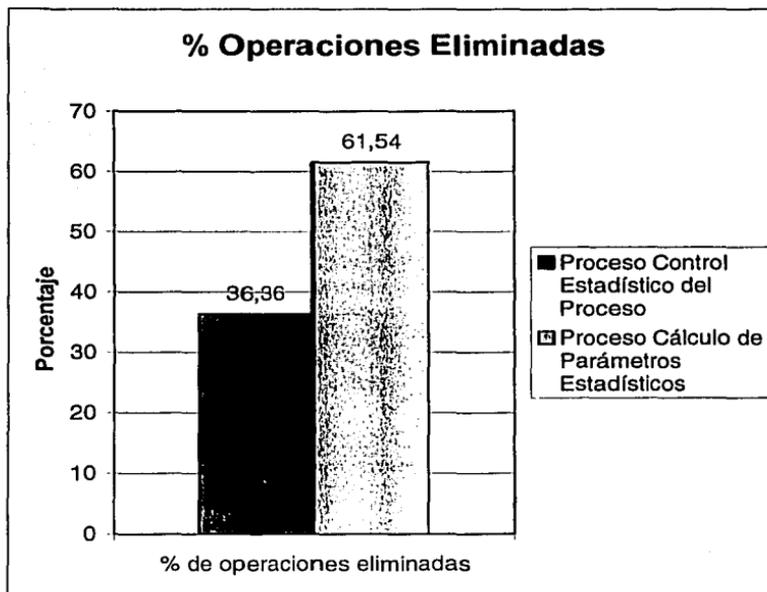


Figura 15. Reducción de Operaciones

TABLA XII. "Optimización promedio de la operación control del Proceso para los productos "AX", "BX" Y "CX"

Operaciones eliminadas con el nuevo procedimiento	Ocurrencia del evento	Tiempo ahorrado (s)	Repeticiones estimadas por lote	Ahorro estimado por lote (h)
Limpieza de uniforme	3	30	10	0.083
Traslado al cuarto de control	3	20	10	0.056
Espera por ocupación de equipos	2	290	10	0.806
Registro dato/ dato	3	57	10	0.158
Calcular Promedio	3	98	10	0.272
Limpiar equipo	3	90	10	0.250
Registrarse en bitácora	4	37	10	0.103
Traslado al cuarto de fabricación para ajuste de máquina	3	34	10	0.094
<i>TOTAL</i>				1.82

TABLA XIII. "Optimización promedio de la operación de cálculo de parámetros estadísticos para los productos "AX", "BX" Y "CX"

Operaciones eliminadas con el nuevo procedimiento	Ocurrencia del evento	Tiempo ahorrado (min)	Ahorro estimado por 5 lotes (h)
Buscar la libreta de llenado de registros	1	10.52	0.877
Llenar el encabezado por cada lote	5	2.56	0.213
Registrar los datos en la libreta	150	30.9	2.575
Calcular la media de cada lote	5	11.03	0.919
Calcular la desviación estándar	5	2.13	0.178
Calcular Cp y Cpk de dureza y dimensionales	5	7.51	0.626
Vaciar los datos al formato autorizado	5	0.23	0.019
TOTAL			5.41

TABLA XIV. Lista de documentos generados.

TIPO DE DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN	FECHA DE VIGENCIA
Procedimiento Normalizado de Operación	Operación del software	SI
	Operación y limpieza de las básculas	SI
	Configuración del software y hardware	SI
	Mantenimiento preventivo y reevaluación periódica	SI
	Control de acceso y niveles de seguridad	SI
	Plan de contingencia	SI
	Respaldo y recuperación de datos	SI
	Archivo y recuperación de datos	SI
	Instalación del sistema	SI
	Carga de datos estáticos	SI
Muestreo para control del proceso	SI	
Formato	Orden de compra	N/A
	Solicitud de alta en el programa de calibración	SI
	Solicitud de alta en el programa de mantenimiento	SI
	Solicitud de alta en el programa de validación	SI
Programas	Programa de calibración	SI
	Programa maestro de mantenimiento preventivo	SI
	Programa de validación	SI

TABLA XV. "Comparativo del cumplimiento de los registros de calidad del sistema anterior vs. sistema actual".

DESCRIPCIÓN	FORMATO	
	ANTERIOR	ACTUAL
Código del formato	NO CUMPLE	CUMPLE
Título del formato	NO CUMPLE	CUMPLE
Firma de quien ejecutó la operación	NO CUMPLE	CUMPLE
Firma de quien revisó la operación	NO CUMPLE	CUMPLE
Número de páginas	NO CUMPLE	CUMPLE
Vigencia del formato	NO CUMPLE	CUMPLE
Documentos donde se hace referencia al formato	NO CUMPLE	CUMPLE
Nombre de la Compañía	CUMPLE	CUMPLE
Fecha de revisión	NO CUMPLE	NO CUMPLE
Fecha de emisión	CUMPLE	CUMPLE
Hora de emisión	CUMPLE	CUMPLE

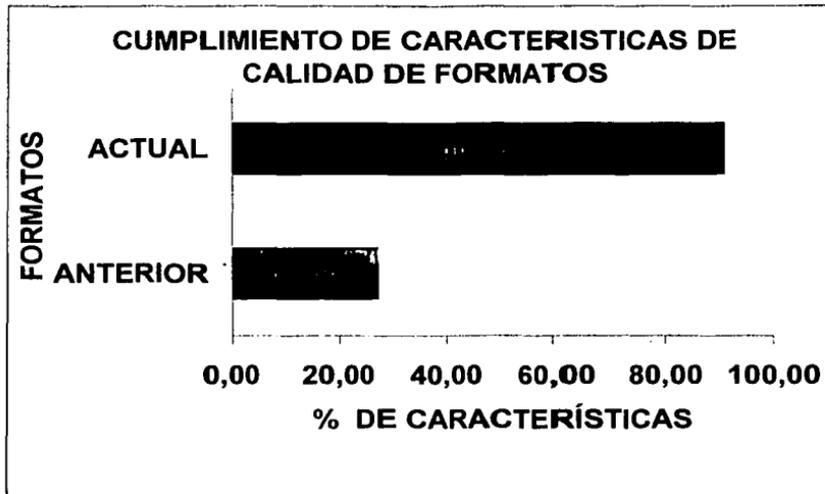


Figura 16. Porcentaje de Cumplimiento de las características de registros de calidad evaluadas (Sistema Anterior vs. Actual)

TABLA XVI. "Comparativo de datos proporcionados formato anterior vs. formato nuevo".

Categoría	Descripción	Formato Anterior			Sistema Actual	
		Papel	Sistema CEP	Miniprocesador	FW9001	
Datos generales	Nombre de la empresa	impreso	impreso	n/a	impreso	
	Código del artículo	manual	impreso	impreso	impreso	
	Nombre del artículo	manual	manual	impreso	impreso	
	Código del formato	impreso	n/a	n/a	impreso	
	Producto	n/a	manual	n/a	impreso	
	Máquina	manual	manual	n/a	impreso	
	Lote	manual	impreso	n/a	impreso	
	Firma Operador	manual	manual	n/a	manual	
	Fecha de emisión	manual	n/a	n/a	impreso	
	Firma Supervisor	manual	n/a	n/a	manual	
	Especificaciones	manual	n/a	n/a	impreso	
	Cantidad obtenida	manual	n/a	n/a	impreso	
	Unidad del peso	n/a	impreso	n/a	impreso	
	Unidad de Dureza y Dimensionales	n/a	n/a	n/a	impreso	
	Fecha de captura	n/a	impreso	n/a	impreso	
	Hora de captura	n/a	impreso	n/a	impreso	
	Tipo de carta	n/a	n/a	impreso	n/a	
	Tamaño de la muestra	n/a	n/a	impreso	impreso	
	Tamaño del subgrupo de muestras	n/a	n/a	impreso	impreso	
	Subgrupos	n/a	n/a	impreso	impreso	
Tipos de variables	Espesor	manual	manual	n/a	impreso	
	Dureza	manual	manual	n/a	impreso	
	Friabilidad	manual	n/a	n/a	manual	
	Disproporción	manual	n/a	n/a	manual	
	Largo	n/a	manual	n/a	impreso	
	Diámetro	n/a	manual	n/a	impreso	
	Peso individual x 20	n/a	manual	n/a	impreso	
	Peso mínimo	n/a	manual	n/a	impreso	
	Peso promedio	n/a	manual	n/a	impreso	
	Peso máximo	n/a	manual	n/a	impreso	
	Tapa	n/a	manual	n/a	impreso	
	Base	n/a	manual	n/a	impreso	
	Medición y Cálculo	Peso promedio por hora	manual	n/a	n/a	impreso
Promedio final		manual	n/a	n/a	impreso	
L.S.C. GRÁFICA DE MEDIAS		n/a	impreso	n/a	impreso	
L.I.C. GRÁFICA DE MEDIAS		n/a	impreso	n/a	impreso	
L.S.C. GRÁFICA DE HORQUILLAS		n/a	impreso	n/a	impreso	
L.S.C. GRÁFICA DE HORQUILLAS		n/a	impreso	n/a	impreso	
L.I.C. GRÁFICA DE HORQUILLAS		n/a	impreso	n/a	impreso	
L.S.C. INDIVIDUALES		n/a	impreso	n/a	impreso	
L.I.C. INDIVIDUALES		n/a	impreso	n/a	impreso	
DESVIACIÓN ESTÁNDAR		n/a	impreso	impreso	impreso	
Tolerancias		n/a	n/a	n/a	impreso	
% dosv real x 20 muestras		n/a	impreso	n/a	impreso	
% individuales		n/a	impreso	n/a	impreso	
Media de medias		n/a	n/a	n/a	impreso	
Promedio de X		n/a	impreso	n/a	impreso	
Promedio de R		n/a	impreso	n/a	impreso	
Desviación real		n/a	impreso	n/a	impreso	
Cp		n/a	impreso	impreso	impreso	
Cpk		n/a	impreso	impreso	impreso	
Cm		n/a	impreso	impreso	n/a	
Cmk		n/a	impreso	impreso	n/a	
Valor máximo		n/a	n/a	impreso	impreso	
Valor mínimo		n/a	n/a	impreso	impreso	
Rango		n/a	n/a	impreso	impreso	
Media		n/a	n/a	impreso	impreso	
Tipos de reportes		Gráfica de medias	n/a	impreso	impreso	impreso
		Gráfica de horquillas	n/a	impreso	impreso	impreso
	Histograma de frecuencias	n/a	impreso	n/a	impreso	
	Tabla de frecuencias de los datos	n/a	impreso	n/a	impreso	
	Pesos individuales	n/a	impreso	n/a	impreso	
	Gráfica de rangos	n/a	n/a	n/a	impreso	

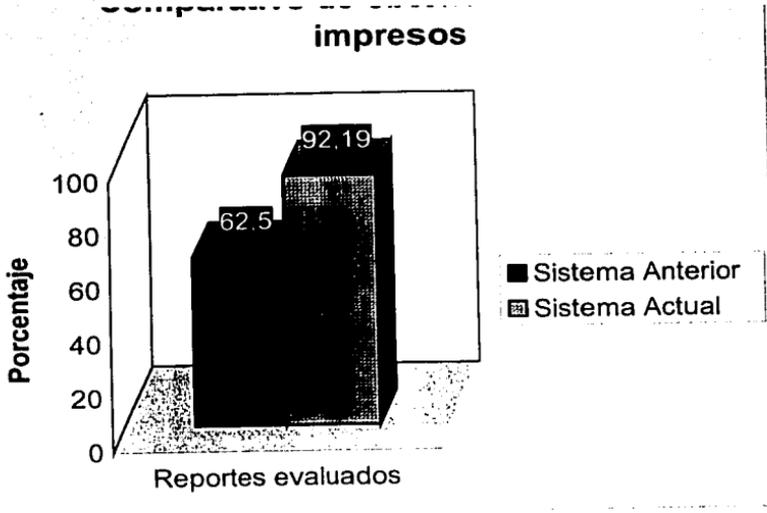


Figura 17. Comparativo datos impresos sistema actual vs. sistema anterior

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

**Ahorro de carga de datos manuales
(%) sistema actual vs. sistema
anterior**

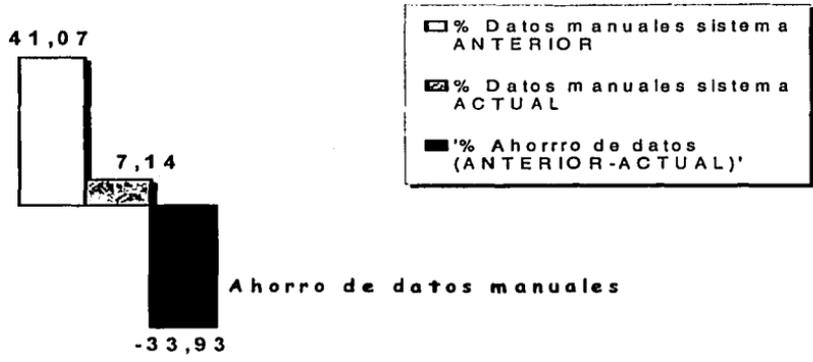


Figura 18. Comparativo de eliminación de carga de datos manuales

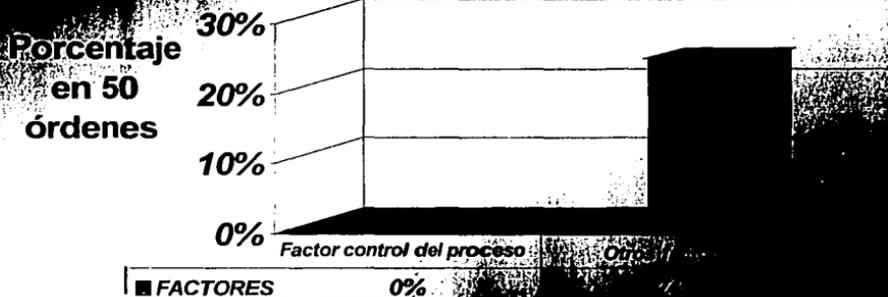


Figura 19. Comparativo de fallas en registros de calidad "proceso optimizado"

TABLA XVII. Cálculo estadístico del producto "AX".

PRODUCTO	LOTE	# de Muestra	Observaciones peso (mg)										Medias Individuales	Rangos Ri	Desviación estándar S _i		
			\bar{X}_i														
"AX"	Lote 1	1	678	683	682	684	673	685	683	690	677	676	681,1	17	5,043		
		2	683	669	676	670	676	678	668	684	673	678	675,5	16	5,543		
		3	673	678	685	681	683	679	675	671	674	687	678,6	16	5,379		
		4	684	681	674	675	677	678	680	677	683	681	679	10	3,333		
		5	676	682	679	680	676	679	679	680	683	685	679,9	9	2,846		
		6	685	677	689	680	684	673	679	677	682	680	680,6	16	4,600		
		7	677	677	676	678	679	682	674	679	680	679	678,1	8	2,234		
		8	676	679	676	680	672	680	677	681	671	676	676,8	10	3,360		
		9	680	675	676	679	674	677	679	670	679	677	676,6	10	3,026		
		10	677	671	673	678	676	674	676	673	678	672	674,8	7	2,530		
		11	667	680	675	675	674	669	679	686	679	675	675,9	19	5,486		
		12	679	680	689	682	683	683	682	675	681	687	682,1	14	3,929		
		13	675	672	687	677	675	681	675	679	678	677	677,6	15	4,142		
		14	671	686	671	677	674	677	668	674	675	679	675,2	18	5,029		
		15	682	682	689	684	676	687	685	686	680	680	683,1	13	3,872		
		16	674	684	672	676	674	690	678	675	674	677	677,4	18	5,522		
		17	672	682	672	682	675	671	667	671	673	671	673,6	15	4,858		
		18	667	680	675	667	672	678	683	670	682	673	674,7	16	5,889		
		19	685	685	680	677	681	678	680	674	677	684	680,1	11	3,725		
		20	678	680	674	677	676	688	678	683	678	677	678,9	14	3,985		
		21	674	674	673	678	676	675	681	676	686	672	676,5	14	4,223		
		22	686	680	670	687	672	682	676	678	679	684	679,4	17	5,641		
		23	671	684	679	681	668	684	670	688	675	677	677,7	20	6,701		
		24	670	671	680	672	673	678	678	672	674	670	673,8	10	3,615		
		25	671	673	673	672	682	683	675	677	684	664	675,4	20	6,240		
		26	666	671	667	675	670	670	679	672	668	678	671,6	13	4,452		
		27	687	689	677	689	680	686	685	684	677	681	683,5	12	4,528		
		28	683	672	672	673	685	679	681	685	676	687	679,3	15	5,755		
		29	679	685	681	673	677	678	668	685	681	681	678,8	17	5,224		
		30	668	672	687	679	683	676	675	673	666	673	675,2	21	6,426		
		Lote 2		31	676	674	683	685	679	679	677	686	682	678	679,9	12	3,957
				32	686	680	674	677	690	686	679	683	679	677	681,1	16	4,999
				33	674	684	684	677	684	683	680	676	678	679	679,9	10	3,695
				34	679	676	676	678	679	686	677	683	677	681	679,2	10	3,259
				35	673	676	683	679	675	680	676	678	684	678	678,2	11	3,458

TABLA XVII. Cálculo estadístico del producto "AX" (continuación).

36	678	675	679	675	678	675	670	678	684	682	677,4	14	3,950	
37	678	679	675	676	673	676	678	680	676	672	676,3	8	2,541	
38	672	679	675	670	679	679	678	668	669	675	674,4	11	4,377	
39	678	682	688	673	672	679	678	682	677	688	679,7	16	5,438	
40	666	673	680	671	684	674	675	677	663	678	674,1	21	6,297	
41	671	677	675	672	685	676	688	683	668	680	677,5	20	6,451	
42	669	680	674	677	672	672	679	679	670	683	675,5	14	4,743	
43	675	680	680	680	687	689	659	686	685	684	680,5	30	8,631	
44	674	683	672	679	669	671	678	681	673	679	675,9	14	4,701	
45	683	688	676	677	672	679	681	675	666	681	677,8	22	6,125	
46	679	683	685	681	683	675	670	678	682	675	679,1	15	4,654	
47	681	671	672	676	672	673	681	689	678	676	676,9	18	5,587	
48	675	686	678	684	673	682	669	678	676	683	678,4	17	5,358	
49	678	679	669	683	675	677	693	677	677	677	678,5	24	6,169	
50	675	675	674	672	675	680	677	674	677	689	676,8	17	4,803	
51	681	676	684	683	682	681	678	677	674	677	679,3	10	3,335	
52	676	688	678	679	677	676	688	671	674	686	679,3	17	5,982	
53	680	684	677	679	679	669	673	682	683	682	678,8	15	4,709	
54	676	685	678	688	672	672	682	684	682	678	679,7	16	5,417	
55	668	679	666	674	676	672	677	673	669	678	673,2	13	4,442	
56	677	672	682	681	677	677	684	674	673	678	677,5	12	3,923	
57	678	690	683	678	682	688	684	684	679	671	681,7	19	5,478	
58	668	675	681	673	671	674	676	671	687	680	675,6	19	5,661	
59	694	692	684	689	686	675	686	681	681	687	685,5	19	5,603	
60	674	692	685	685	678	673	672	674	693	677	680,3	21	7,889	
Lote 3	61	682	675	671	677	679	681	677	677	677	677,3	11	3,057	
	62	679	679	681	679	684	681	680	690	677	676	680,6	14	3,978
	63	681	680	681	676	680	679	685	678	680	683	680,3	9	2,497
	64	670	678	670	682	664	686	670	677	674	674	674,5	22	6,485
	65	671	673	678	676	670	675	676	675	676	682	675,2	12	3,425
	66	682	680	685	683	677	690	676	675	673	674	679,5	17	5,482
	67	685	673	684	690	689	685	680	671	689	678	682,4	19	6,703
	68	672	674	676	673	676	676	677	674	681	672	675,1	9	2,726
	69	672	679	672	681	677	676	680	679	683	668	676,7	15	4,715
	70	679	683	686	684	684	682	680	686	684	676	682,4	10	3,204

TABLA XVII. Cálculo estadístico del producto "AX" (continuación).

71	677	685	671	680	678	673	676	676	677	673	676,4	14	3,950
72	675	677	681	680	672	670	667	681	676	673	675,2	14	4,756
73	670	679	678	674	678	685	677	682	670	673	676,6	15	4,904
74	674	681	684	685	682	682	683	675	678	681	680,5	11	3,689
75	688	682	682	689	683	684	675	686	682	673	676,4	27	9,675
76	677	673	681	682	683	678	677	679	674	676	678	10	3,300
77	667	672	667	670	669	675	682	687	680	672	674,1	20	6,806
78	677	674	683	684	676	681	672	682	682	674	678,5	12	4,378
79	679	689	677	675	681	691	677	687	675	678	680,9	16	5,934
80	691	685	678	677	674	680	681	674	677	690	680,7	17	6,111
81	679	679	682	673	684	673	671	685	688	669	678,3	19	6,516
82	691	680	685	679	677	678	681	677	682	678	680,8	14	4,367
83	681	681	680	680	677	681	678	691	677	676	680,2	15	4,237
84	672	685	678	674	676	671	680	675	677	680	676,6	14	4,169
85	684	675	675	687	679	676	679	678	682	679	679,4	12	3,921
86	674	678	670	673	681	681	674	676	686	681	677,4	16	4,858
87	676	684	683	681	667	682	682	673	678	677	678,3	17	5,293
88	687	682	688	674	685	679	664	679	673	679	679	24	7,272
89	678	659	687	682	684	681	677	674	669	680	677,1	28	8,144
90	685	687	680	669	683	679	675	676	677	678	678,9	18	5,238

Tabla XVIII. Cálculos de límites de control para el producto "AX"

Tamaño de muestra	Observaciones	Peso nominal (mg)	Valores Individuales	Factores para Límites de
n = 90	10 por evento	678	Min = 659 mg	A3 = 0,975
			Max = 694 mg	\sqrt{n} = 3,1623
			Media individuales = 678,07	B4 = 1,716
				B3 = 0,284
				$\sqrt{2(n-1)}$ = 4,2426
			Desv std Individuales = 5,4451	C4 = 0,9727
Límites de especificaciones			Límites de control	
Medias			Rangos	
LSE _x = 711,90 mg			UCL _R = 27,307 mg	
			LCL _R = 3,427 mg	
			Medias	
			UCL _x = 693,05 mg	
			LCL _x = 663,09 mg	
LIE _x = 644,10 mg			Desv std	
			UCL _s = 8,362 mg	
			LCL _s = 1,384 mg	

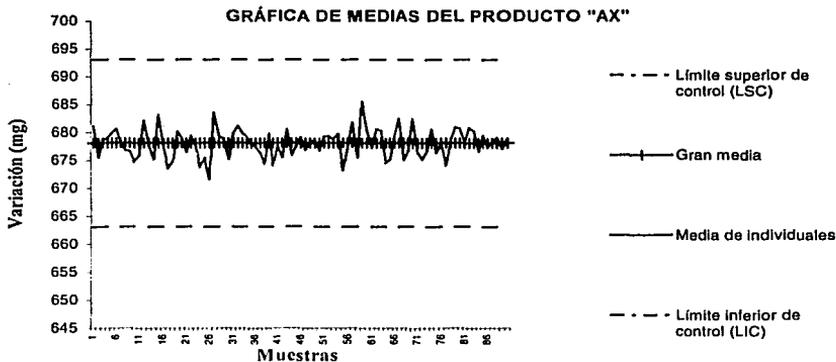
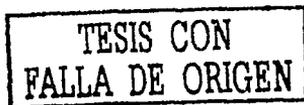


Figura 20. Compartivo nominales vs. límites de control para el producto "AX"



GRÁFICA DE RANGOS DEL PRODUCTO "AX"

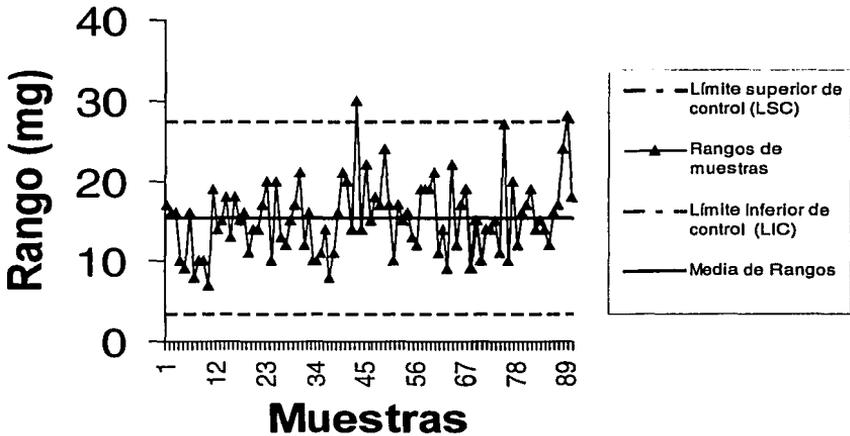


Figura 21. Comparativo Rango vs. Límites de Control para el producto "AX"

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

TABLA XIX. Cálculos estadísticos del producto "BX"

PRODUCTO	LOTE	# de Muestra	Observaciones peso (mg)													Medias individuales	Rangos Fi	Desviación estándar si
			\bar{x} .															
"BX"	LOTE 1	1	901	924	917	902	911	911	916	900	911	907	910,0	24,0	7,7			
		2	884	902	890	891	884	900	900	893	880	904	892,8	24	8,456			
		3	878	882	865	887	889	870	887	905	881	889	883,3	40	11,11			
		4	889	897	879	899	895	877	894	900	884	896	890,9	23	8,266			
		5	873	893	888	872	887	874	886	891	869	886	881,8	24	8,829			
		6	886	894	889	869	886	862	882	890	886	883	881,7	28	9,031			
		7	904	902	891	916	909	911	912	910	898	907	906,0	25,0	7,4			
		8	900	874	893	899	887	909	882	899	889	893	893,5	35	10,16			
		9	928	931	930	902	900	913	895	919	918	915	915,1	36	12,79			
		10	900	903	891	903	904	895	908	886	882	906	898,7	22	7,243			
		11	885	877	896	897	860	897	899	890	901	883	888,5	41	12,72			
		12	894	882	882	890	888	888	859	899	886	878	888,6	40	11,99			
	LOTE 2	13	886	888	893	889	883	900	889	871	873	882	887,4	29	9,348			
	14	884	882	869	888	882	880	869	894	886	896	885,2	29	9,976				
	15	867	899	886	890	899	895	881	889	883	870	885,9	32	11,03				
	16	884	883	870	898	894	894	872	901	878	870	884,4	31	11,82				
	17	882	878	897	888	890	868	888	893	885	889	883,8	29	9,886				
	18	890	883	885	894	894	883	888	884	867	871	883,9	27	8,9				
	19	891	891	888	889	865	882	883	877	886	864	882,6	32	10,96				
	20	864	881	890	880	886	882	894	888	876	864	880,7	30	10,07				
	21	864	881	890	880	886	882	894	888	878	864	880,7	30	10,07				
	22	900	897	902	891	905	901	905	894	898	878	897,1	27	8,062				
	23	908	902	917	912	921	914	908	917	910	912	912,1	19	5,486				
	24	899	878	913	894	897	881	889	899	890	888	891,2	35	9,773				
	25	886	889	902	894	890	896	906	890	895	885	893,3	21	6,75				
	LOTE 3	26	882	889	887	899	904	890	903	893	891	897	895,5	17	5,74			
	27	886	889	889	895	888	888	880	894	886	887	889,2	9	3,084				
	28	874	881	882	889	891	884	885	897	886	884,6	23	6,72					
	29	913	920	920	914	906	909	915	912	909	923	914,1	17	5,507				
	30	901	914	901	899	917	910	906	904	914	914	908,0	18,0	6,6				
	31	886	918	914	908	916	903	916	908	913	914	910,6	22	6,883				
	32	914	911	912	910	908	905	916	907	904	902	908,9	14	4,508				
	33	900	899	905	895	913	902	907	904	906	910	904,0	18,0	5,5				

TABLA XX. Cálculos de límites de control para el producto "BX"

<i>Tamaño de muestra</i>	<i>Observaciones</i>	<i>Peso nominal (mg)</i>	<i>Valores Individuales</i>	<i>Factores para límites de control de 3 sigma</i>
n = 35	10 por evento	893	Min = 859 mg	A3 = 0,975
			Max = 931 mg	$\sqrt{n} = 5,9161$
			Gran media = 893,82	B4 = 1,716
				B3 = 0,284
			Desv std Individuales = 13,523	$\sqrt{2(n-1)} = 8,2462$
			C4 = 0,9727	
<i>Límites de especificaciones</i>			<i>Límites de control</i>	
LSEx = 937,65 mg			<i>Rangos</i>	
			LSC _R = 45,999 mg	
			LIC _R = 5,773 mg	
LIEx = 848,35 mg			<i>Medias</i>	
			LSC _M = 919,06 mg	
			LIC _M = 868,58 mg	
			<i>Desv std</i>	
			LSC _S = 14,404 mg	
			LIC _S = 2,384 mg	

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

GRÁFICA DE MEDIAS PARA EL PRODUCTO "BX"

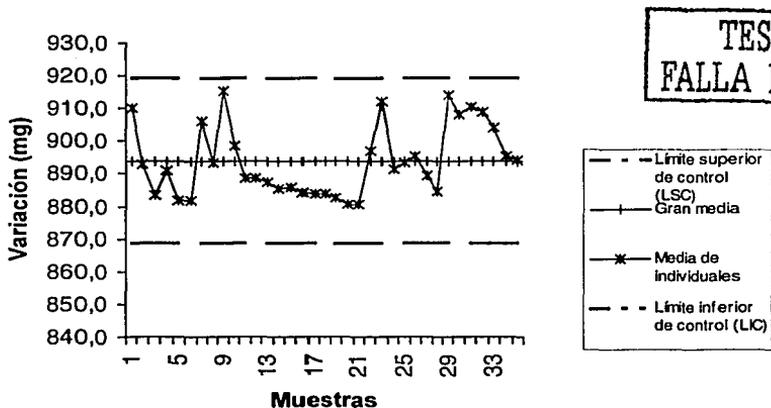


Figura 22. Comparativo nominales vs. límites de control para el producto "BX".

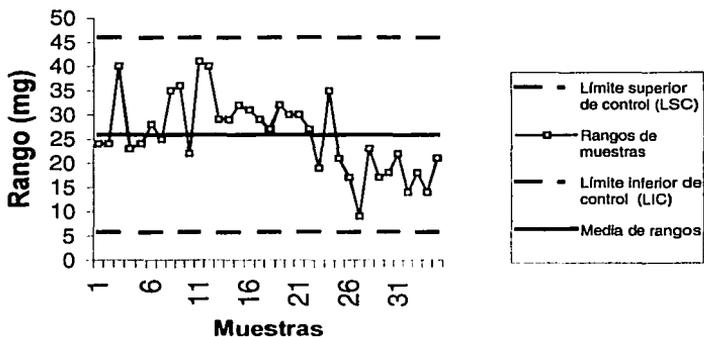


Figura 23. Comparativo rango vs. límites de control para el producto "BX"

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

TABLA XXI. Cálculos estadísticos del producto "CX"

PRODUCTO	LOTE	# de Muestra	Observaciones peso (mg)										Media individual \bar{X}	Rango	FI	Desviación estándar s
"CX"	LOTE 1	1	106	103	104	100	101	103	104	101	104	100	102.6	6.0	2,0111	
		2	99	101	102	102	104	100	103	100	101	105	101.7	6.0	1,8886	
		3	102	99	106	99	103	104	100	103	105	99	102.2	7.0	2,7609	
		4	104	103	103	99	104	102	99	105	98	101	101.6	7.0	2,4404	
		5	102	101	102	102	106	99	99	105	102	102	102.5	7.0	2,4060	
		6	103	102	102	105	104	99	104	100	105	102	102.6	6.0	2,0111	
		7	100	104	102	102	101	104	98	102	106	105	102.4	8.0	2,4129	
		8	101	104	104	106	99	100	105	100	101	99	101.9	7.0	2,6013	
		9	102	100	101	102	106	101	100	105	104	105	102.6	6.0	2,2211	
		10	105	101	103	102	103	98	106	102	105	105	103	8.0	2,4037	
		11	105	98	101	103	103	103	99	104	102	104	102.2	7.0	2,2505	
		12	100	104	101	107	98	102	98	105	100	104	101.9	9.0	3,0350	
		13	101	102	103	103	105	103	103	100	102	99	102.1	6.0	1,7288	
		14	103	102	103	101	99	106	104	101	103	102	102.4	7.0	1,8974	
		15	102	99	107	103	100	103	103	104	100	105	102.6	8.0	2,4589	
LOTE 2	16	102	99	100	103	105	102	100	103	104	103	102.1	6.0	1,9120		
	17	104	101	100	100	102	103	97	102	98	102	100.9	7.0	2,1833		
	18	102	101	102	100	107	100	107	104	99	106	102.8	8.0	3,0111		
	19	106	96	105	103	103	102	107	107	102	100	103.1	11.0	3,4140		
	20	99	103	103	103	104	100	102	105	99	107	102.5	8.0	2,5927		
	21	104	100	103	103	98	105	102	103	102	101	102.1	7.0	2,0248		
	22	98	105	100	104	102	102	102	102	102	101	101.6	7.0	1,9322		
	23	97	105	98	106	102	102	106	99	99	105	101.5	9.0	3,4789		
	24	97	106	104	100	101	100	100	102	103	97	101	9.0	2,8674		
	25	95	106	99	105	103	103	104	100	102	105	102.2	11.0	3,3599		
	26	98	104	98	106	103	103	98	105	102	103	102	8.0	2,9814		
	27	99	106	99	103	101	100	107	100	107	104	102.6	8.0	3,2387		
	28	99	103	99	106	101	99	99	105	102	105	101.6	7.0	2,8206		
	29	98	106	99	104	102	105	95	106	99	106	102.0	11.0	4,0000		
	30	96	104	99	106	102	99	96	107	107	106	102.4	11.0	4,1419		
LOTE 3	31	96	107	96	107	102	102	99	100	103	105	101.7	11.0	4,0014		
	32	99	106	97	105	97	102	100	102	103	97	100.6	9.0	3,3267		
	33	96	106	98	106	101	100	103	102	107	107	102.6	11.0	3,8930		
	34	100	108	100	105	102	101	100	103	104	103	102.6	8.0	2,5906		
	35	100	107	100	106	97	100	102	98	99	100	100.9	10.0	3,2472		
	36	100	106	98	103	103	101	103	105	99	101	101.9	8.0	2,5582		
	37	98	106	98	107	102	104	106	99	104	103	102.7	9.0	3,3682		
	38	101	107	99	103	101	98	107	101	100	99	101.6	9.0	3,1653		
	39	98	107	99	104	102	103	97	101	104	100	101.5	10.0	3,1002		
	40	99	105	98	106	101	100	103	100	99	105	101.6	8.0	2,9136		
	41	100	106	100	105	102	104	100	99	105	99	102	7.0	2,7487		
	42	98	107	102	99	106	102	99	105	100	101	101.9	9.0	3,1429		
	43	98	106	101	107	106	100	104	102	102	99	102.5	9.0	3,1358		
	44	99	106	102	98	105	101	104	104	106	98	102.3	8.0	3,1640		
	45	100	104	102	105	103	105	103	101	100	100	102.3	5.0	2,0028		

TABLA XXII. Cálculo de límites de control para el producto CX''

<i>Tamaño de muestra</i>	<i>Observaciones</i>	<i>Peso nominal (mg)</i>	<i>Valores Individuales</i>	<i>Factores para límites de control de 3 sigma</i>
n = 45	10 por evento	100	Min = 95 mg	A3 = 0,975
			Max = 108 mg	$\sqrt{n} = 3,1623$
			Gran media = 102,098 mg	B4 = 1,716
				B3 = 0,284
				$\sqrt{2(n-1)} = 4,2426$
			Desv std Individuales = 2,752 mg	C4 = 0,9727
<i>Límites de especificaciones</i>			<i>Límites de control</i>	
LSEx = 105,00 mg			<i>Rangos</i>	
			LSC _R = 14,37 mg	
			LIC _R = 1,80 mg	
LIEx = 95,00 mg			<i>Medias</i>	
			LSC _X = 109,98 mg	
			LIC _X = 99,39 mg	
			<i>Desv std</i>	
			LSC _S = 4,762 mg	
LIC _S = 0,788 mg				

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

GRÁFICA DE MEDIAS PAR EL PRODUCTO "CX"

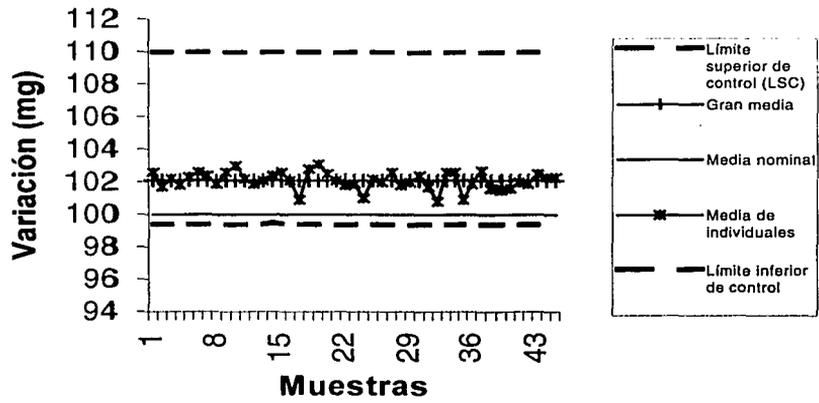


Figura 24. Comparativo nominales vs. límites de control para el producto "CX".

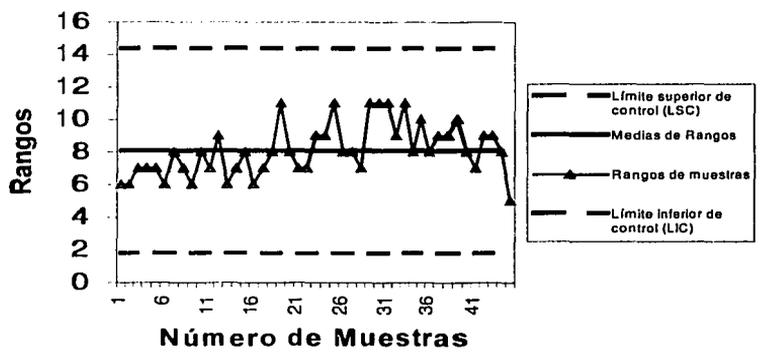


Figura 25. Comparativo Rango vs. límites de control para el producto

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Al laborar en una empresa con políticas de mejora continua es muy importante que los resultados obtenidos representen un avance significativo en el área donde se lleve a cabo una inversión, ya que normalmente estas inversiones provienen de dinero financiado a través de inversionistas o bancos. Esta parte del trabajo nos presenta el análisis de las mejoras alcanzadas respecto a los objetivos planteados.

Comparativo de la Situación Actual vs. Situación Inicial

Iniciar con la aplicación de la técnica de lluvia de ideas, a los niveles operativo y de supervisión, permitió obtener un gran número de factores que incidían en el proceso, a los cuales se les dio un orden aplicando la técnica del diagrama de espina de pescado o Ishikawa (figura 4), Mediante este diagrama se muestra una visión más objetiva y selectiva de los principales factores que incidían negativamente en el proceso, fundamentada en las 5 M's,. Esta herramienta permitió establecer la plataforma básica para realizar un análisis más profundo y poder detectar las causas raíz de las afectaciones que sufría el proceso de control estadístico. La aplicación de la técnica de lluvia de ideas y sobre todo de la variante utilizada en este trabajo (técnica del cerebro izquierdo), estuvo basada en función del grado de experiencia en:

- Manejo de personal
- Nivel del equipo de trabajo
- Conocimientos técnicos

Por un lado, cuando se trabajó con grupos de operadores, esta técnica generó confianza en ellos para expresar libremente, desde su perspectiva, los factores que influyen en el proceso de control estadístico, asimismo permitió involucrarlos desde el inicio del proyecto a un cambio que ellos mismos contribuyeron a definir. Por otro lado, se trabajó con grupos de mandos medios, donde las técnicas de análisis fueron dinámicas y concluyentes, se desarrollaron en forma breve de acuerdo con el tipo de problema de estudio, estableciendo

responsabilidades directas. Luego entonces, la experiencia indica que es altamente recomendable administrar los grupos de trabajo según el perfil de los participantes.

La sensibilización al cambio es recomendada por las técnicas de administración moderna, y este tipo de sensibilización en particular permitió comprometer al personal del área con la mejora a implantar, resultando en mayor agilidad en la etapa de transición, eliminación de fricciones y controversias.

Los factores preponderantes encontrados después del análisis del diagrama de Ishikawa fueron los siguientes:

1. Fallas en registros de calidad.
2. Falta de supervisión.
3. Falta de cumplimiento a la normatividad.

Para detectar las causas raíz de los factores anteriores, se utilizó un análisis con diagramas de Pareto (figuras 5 y 6) que cuantificaron los factores de influencia, los cuales muestran que los registros de órdenes de producción incompletos y la saturación del área de control estadístico (figura 5), son los factores que más contribuyen a las fallas en los registros de calidad, y el tiempo aplicado al cálculo y corrección de datos estadísticos (figura 6) son las principales causas que se reflejan en falta de supervisión a las áreas de fabricación, y, por consiguiente, ambos factores inciden negativamente en el cumplimiento de la normatividad.

Cabe mencionar que en la bibliografía farmacéutica consultada, el tema de administración de proyectos prácticamente no se toca y en general el Q.F.B, Q.F.I y otros profesionales afines y recién egresados, no tienen claros los conceptos y la experiencia para realizar este tipo de actividades, llámese manejo de personal o administración de proyectos; sin embargo, una vez que se desempeñan funciones de supervisión o jefatura se deben dominar estos temas, en algunos casos las empresas se preocupan por proporcionarles a sus empleados cursos de administración de proyectos, y en este caso, los cursos tomados a lo

largo de la experiencia laboral fueron la base para aplicar técnicas de ingeniería industrial y concatenar los resultados previos con acciones posteriores.

Evaluación de Tiempos y Movimientos

Las técnicas de Ingeniería industrial, como la medición del trabajo y el estudio de tiempos y movimientos, permitieron obtener información al medir comparativamente el estado inicial del proceso contra el estado final. La medición realizada por los diagramas de recorrido indica los puntos y tiempos de demora (figuras 7 a 10), que se optimizaron haciendo más eficientes los procesos. Las principales actividades de demora eliminadas en el proceso de control estadístico fueron:

1. Cálculo de promedios de peso, dureza y dimensionales.
2. Limpiezas de uniforme.
3. Paro de máquina y traslado al cuarto de control del proceso.
4. Espera por ocupación de equipos.

En el caso del proceso de cálculo de datos estadísticos fueron:

1. Búsqueda y llenado de registros.
2. Cálculo manual de la media y desviación estándar.
3. Cálculo promedio de la habilidad (C_p) y la capacidad real del proceso (C_{pk}) por máquina.

Los resultados comparativos, obtenidos mediante la aplicación de estos diagramas, muestran que se minimizaron las demoras y algunas actividades manuales. Se obtuvo una disminución de 24 operaciones (36.36 %) en el proceso de control estadístico y de 8 operaciones (61.53 %) en el proceso de cálculo de datos estadísticos (tabla XI, figura 15). Estos porcentajes representan 1.82 horas promedio (22.75 %) por lote para el primer proceso analizado y 1.08 horas promedio (13.5 %) por lote para el segundo (tablas XII y

XIII). En promedio se obtuvo un ahorro de 18.12 % del tiempo de las operaciones relacionadas al control estadístico y cálculo de datos.

Estos diagramas se ejecutaron con la metodología de estudio de tiempo directo (cronometrado). El trabajo realizado estuvo estandarizado en términos de equipo y materiales y el trabajador que lo desempeñó fue seleccionado aleatoriamente entre los obreros maestros del área. El tamaño de la muestra de los ciclos monitoreados se tomó de tablas Westinghouse que se encuentran en la bibliografía de ingeniería industrial¹⁴.

La sensibilización obtenida en la etapa de lluvia de ideas con los operadores facilitó la medición del recorrido del proceso del control estadístico durante la comprensión de los productos seleccionados, ya que es común que este tipo de tareas se compliquen por las reacciones como el resentimiento, el nerviosismo y la disminución del ritmo de trabajo, que puede ocasionar la imagen de una especie de capataz detrás del operador, si éste no está concientizado y comprometido con las acciones de mejora.

La medición de tiempos y movimientos es una herramienta de la ingeniería industrial poco utilizada por los farmacéuticos, ya que durante su preparación profesional, al egresar e inclusive trabajando en la industria, no visualiza estas actividades como parte de sus responsabilidades; sin embargo, los resultados muestran que los datos que proporciona permiten determinar, en valores, el ahorro conseguido al optimar los procesos y debe ser considerada como un sistema de mejora continua.

Este proyecto se aprobó ya que cumplió los criterios estratégicos de la empresa mostrados a través del diagnóstico de la situación actual. Es importante mencionar que la aprobación de las inversiones para áreas técnicas se da principalmente por dos factores principalmente, reducción de costos y cumplimiento con la normatividad. Adicionalmente, es común que la alta dirección y los inversionistas de una empresa evalúen el beneficio de las inversiones a mediano y largo plazo, más que a corto plazo, ya que éstas deben estar

acordes a la visión corporativa. Sin embargo, el retorno de inversión debe ser lo más corto posible para asegurar su rentabilidad, ya que normalmente las inversiones son financiadas.

Ventajas del equipo actual vs. equipo anterior

La tabla V muestra un análisis del sistema anterior desde el punto de vista fortalezas- áreas de mejora con una proporción de 1:3 a favor de las áreas de mejora. Los resultados indican que las áreas de oportunidad se presentaban, sobre todo, en aspectos como la integridad de datos y niveles de seguridad, que están regulados por la NOM-059-SSA1-1993 y la FDA. Desde el punto de vista del proceso, sólo proporcionaba datos estadísticos del peso, ya que el registro de datos dimensionales era netamente manual y la verificación de estos, para anexarlos a la orden de producción, se realizaba con un sistema satélite; por lo tanto no era integral ni expandible; adicionalmente, no era compatible con el sistema operativo Windows y su velocidad de respuesta era lenta, lo que desde el punto de vista informático era otra desventaja. Este análisis fue el punto de partida para definir los requisitos del nuevo sistema y el análisis comparativo entre los productos disponibles en el mercado.

Requerimientos y selección del nuevo sistema

Para lograr que el sistema fuera mejorado, se establecieron los requerimientos iniciales que debía cumplir el nuevo sistema (anexo I), esta tabla muestra requerimientos desde el punto de vista *calidad- normativo- informático – funcional*. Estos requisitos tuvieron dos finalidades básicas, la primera fue describir y establecer las características generales del sistema para la evaluación de los productos existentes en el mercado, y la segunda, después de la selección del proveedor, fue la declaración formal de las mismas, registradas en la Orden de Compra, proporcionando la evidencia documentada para la validación del sistema.

Como profesionales de la salud, los Q.F.B. y profesionistas afines, deben estar orientados al cumplimiento de la normatividad nacional e incluso internacional y la entrega de producto a ventas. Sin embargo, la experiencia indica que obviamos factores muy importantes desde el punto de vista informático, de costo, de instalación e incluso ergonómicos, por ejemplo, cumplimiento de las políticas de adquisición de software, costo y tiempo de instalación, facilidad de manipulación con la indumentaria de trabajo, etcétera. La Tabla VI muestra condiciones adicionales que se deben tener en cuenta en el análisis de adquisición de equipos; considerar estas variables dentro de la negociación permitió:

1. No perder de vista todos los factores a evaluar.
2. Llevar a cabo la negociación con los proveedores sobre bases más amplias.
3. Detectar intereses de los proveedores para contraofertar.
4. Tener y mantener el control de la negociación.
5. Evitar que el producto adquirido no cubra las necesidades.

La adquisición de un producto dentro del marco de un plan de inversiones implica *per se* una negociación con los diferentes proveedores, y estas negociaciones implican factores tácitos que la bibliografía farmacéutica no menciona cómo evaluar. En la Tabla VII se muestran los resultados de una evaluación ponderada de cada uno de los factores tácitos considerados en esta negociación para los tres proveedores preseleccionados, tal evaluación incidió en la selección del proveedor y la elección entre un producto u otro. Esta forma de evaluación ponderada permite transformar los factores intangibles de una negociación en valores medibles. La figura 11 muestra que el proveedor "B" obtuvo la mejor calificación ponderada con 4.50 puntos, después el "A" con 4.10 y por último el "C" con 1.15 puntos, lo cual es un índice de experiencia en la venta e instalación de estos sistemas. Lo anterior influyó en la toma de decisión, ya que es un reflejo del servicio que el proveedor seleccionado hará después de hacer la adquisición y es importante mencionar que

actualmente la mayoría de los proveedores se deben convertir en nuestros socios en el ámbito que les corresponde, lo cual da ventaja competitiva y alinea los esfuerzos en la relación cliente-proveedor, lo que conllevó a optimizar tiempo de selección de equipos, entrega de equipos, intercambio de información, pruebas previas y capacitación, entre otras.

La tabla VIII muestra la evaluación del producto a adquirir, realizada a través de un análisis comparativo entre los tres sistemas preseleccionados, contra los requerimientos iniciales. El orden de los factores se estableció dando prioridad a requisitos de calidad, después funcionalidad, servicio y por último costo. Esta secuencia permitió hacer un primer filtro, donde se descartó al proveedor "C", ahorrando tiempo de análisis a productos que no cumplieran la normatividad. De los requerimientos de calidad evaluados, el proveedor "C" cumplió sólo el 29.62 %, y tuvo la menor calificación ponderada de factores tácitos (ver figura 11). Con base en lo anterior, el producto "C" fue descartado, quedando en evaluación los productos "A" y "B", como se muestra en la figura 12, lo que redujo en una tercera parte el tiempo dedicado a la evaluación de los sistemas preseleccionados.

La misma figura 12 muestra que el producto "A" cumple con 73.96 % los requisitos iniciales y el "B" 96.88 % de los requerimientos. Los datos que no fueron proporcionados en tiempo y forma por los proveedores se calificaron como "no-cumplimiento". En la tabla VIII se observan cada uno de los puntos evaluados y las características de calidad- funcionalidad-servicio y costo de ambos sistemas. Respecto a la Funcionalidad, esta evaluación se basó principalmente los fundamentos de operación de los sistemas y las pruebas ejecutadas durante las demostraciones de los proveedores.

Se observa que el producto "B" cumple con las pruebas de integridad y confiabilidad de datos, control de accesos, proporciona la seguridad de cubrir con el

requisito de la legislación mexicana e incluso con la internacional, como ISO:9001, así mismo cubrió el mayor porcentaje de requerimientos evaluados. Por lo expuesto, el sistema de control estadístico del proceso seleccionado fue el "B".

Mejora en flujo de personal y evaluación de cumplimiento con la legislación nacional

La evaluación de las condiciones de flujo de materiales, movimientos y ergonomía de los operadores se realizó mediante la distribución gráfica del sistema. La figura 13 representa la distribución de uno de los cuartos de producción antes de instalar el sistema y la figura 14 presenta la distribución final de equipos y mobiliario, que se eligió después de una serie de evaluaciones para encontrar la óptima con respecto a los conceptos de economía de movimientos, a la normatividad y a las actividades normales del proceso, cito algunos ejemplos:

- Espacio.
- Flujo de materiales.
- No afectación del sistema de aire y balanceo de presiones diferenciales.

El diagrama 12 muestra que, aún con la inclusión de mobiliario y equipos de control del proceso a los cuartos de fabricación, no se ven afectadas los desplazamientos y actividades de los operadores.

Estos diagramas y la Tabla IX muestran que se fortaleció el cumplimiento a otros puntos de la NOM-059⁴, entre ellos la eliminación del factor de flujo continuo del personal hacia un área centralizada para realizar la medición de variables físicas que, según el análisis de la situación inicial, incrementaba el riesgo de contaminación cruzada. Con el nuevo sistema, el flujo se controló, ya que todas las pruebas, excepto la desintegración, se realizan dentro del cuarto de fabricación (figura 14 "layout" actual), disminuyendo la probabilidad de contaminación cruzada por esparcimiento de polvo hacia el pasillo. Las

presiones diferenciales y los cambios de aire se mantuvieron dentro de los límites indicados por la NOM-059-SSA1-1993. Se cumple con otras legislaciones como la ISO9001 por concordancia con la NOM-059-SSA1-1993.

La prueba de desintegración no se ejecuta en el área de fabricación debido a que el espacio de trabajo se vería disminuido, además de evitar introducir agua al mismo, ya que la NOM-059-SSA1-1993 en el punto 10.1 indica "Se debe contar con el equipo... y estar localizado de tal manera que facilite su operación, limpieza y mantenimiento", adicionalmente se protegen los registros de producción de una posible humectación de los mismos durante la operación diaria que pudieran afectar su legibilidad y trazabilidad.

El tener un "layout" proporcionó una visión completa de la ubicación y distribución en planta del sistema de control estadístico del proceso y sus sistemas auxiliares en relación con el resto de equipos y al personal. Lo anterior evitó posibles retrabajos en la instalación tanto de los sistemas auxiliares como de la red para monitoreo de datos, así como una readecuación correcta de los ductos de energía, voz y datos, y facilitó la coordinación oportuna de la ejecución del mantenimiento a los cuartos de fabricación.

Documentación

La Tabla XIV presenta la lista de documentos generados durante la adquisición, instalación y puesta en marcha del sistema de control estadístico seleccionado. La documentación generada cumplió con el sistema de calidad de la empresa. En la orden de compra se declararon los requerimientos iniciales pactados con el proveedor, para documentar el diseño del sistema. En cada procedimiento normalizado de operación (PNO) y formatos generados, se indicó la fecha de entrada en vigencia de tal manera que los responsables de su revisión y autorización realizaron estas actividades dentro del plazo correspondiente, lo que contribuyó a prevenir el desfase de la puesta en marcha. La generación de los procedimientos de calibración y mantenimiento preventivo del sistema,

servieron de base para solicitar su inclusión en el *programa maestro de calibración y mantenimiento*, así como la solicitud de inclusión al *programa maestro de validación*.

Por otro lado, se midió el grado de mejora entre la información de los registros proporcionados por el sistema anterior y el actual, estos reportes se consideran registros de calidad y son auditables, ya que tienen impacto en la calidad del producto. Los anexos II al VI (sistema anterior) y VII al X (sistema actual) muestran los ejemplos de los reportes generados por ambos sistemas, la Tabla XV y la figura 16 muestran los resultados de la evaluación de las características de ambos registros, con base en los requerimientos del sistema de calidad de la empresa. El reporte del sistema actual cumple en 90.91 % y el reporte del sistema anterior, cumple en 27.27% los atributos de calidad evaluados. El sistema actual es más robusto en cuanto a características de calidad básicas para pasar una auditoría, como el código del formato, número de revisión, firmas de quien ejecuta la operación y quien la verifica, número de páginas y vigencia del formato. Adicionalmente para facilitar la relación con otros documentos, indica los códigos de los PNO's donde se menciona el formato. Los registros emanados del nuevo sistema cumplen satisfactoriamente los requerimientos de la norma ISO:9001 punto 4.16, "*registros de calidad*" ya que en las auditorías internas, de seguimiento externo y de recertificación de ISO:9001 no se tuvieron observaciones ni desviaciones en los puntos de registros de calidad y de técnicas estadísticas.

En el mismo orden de ideas, la tabla XVI presenta un comparativo de los datos proporcionados por ambos sistemas en los reportes respectivos. El sistema anterior consta de 3 formatos diferentes y que en conjunto cubren el 62.5 % de los datos impresos, el formato único del sistema actual cubre 92.19 %(figura 17). Respecto al registro manual de datos, esta actividad se redujo en 33.93 % con el nuevo sistema (figura18). Con base en estos resultados, se eliminaron 3 formatos del sistema anterior y se dio de alta el formato

del sistema actual, logrando un ahorro en la administración de documentos de 66.67%, obteniendo más información del proceso en un solo formato.

Con el nuevo sistema se eliminaron los errores y/o falta de datos en los registros de calidad relacionados con el control estadístico de peso, dureza y dimensionales (figura 19), ya que una vez que los datos son registrados por los equipos de medición (báscula, durómetro y calibrador digital) no pueden editarse o borrarse y los únicos campos a llenar manualmente son los referentes a la firma de quien ejecutó y de quien verificó.

Perfil de usuarios y capacitación

La Tabla X muestra el diseño de la matriz de perfil de usuario de todos los colaboradores que tendrían acceso al sistema. Esta matriz fue la base para controlar los niveles de acceso del personal de producción y calidad que están involucrados con la administración, operación y consulta del sistema, en cumplimiento con la legislación vigente. Contar con una matriz de perfil de usuario por puesto proporcionó las siguientes ventajas:

1. Controlar los accesos al sistema.
2. Coadyuvar a la función de control de cambios
3. Controlar las modificaciones solicitadas a los accesos
4. Proporcionar a los nuevos colaboradores los accesos de acuerdo al perfil del puesto.
5. Identificar los accesos de cada uno de los colaboradores que intervienen en el proceso.
6. Establecer los accesos con base al nivel de responsabilidad y funciones en el sistema.
7. Proporcionar evidencia documentada para la validación del sistema.

La capacitación de los usuarios finales del sistema fue realizada con base en la matriz de accesos que refleja el grado de interacción y nivel de responsabilidad respecto al sistema. El realizar la capacitación de esta manera proporciona tres ventajas principales:

1. Los accesos están estandarizados de acuerdo con los puestos oficiales y sus responsabilidades.
2. Cada vez que ingrese un nuevo colaborador al área, se le proporcionará la capacitación con base en el puesto a ocupar.
3. El acceso al sistema se le proporcionará después de haber acreditado la capacitación.

Límites de control

En el nuevo sistema se pueden alimentar los límites de control requeridos para cada artículo y tipo de medición. Se evaluaron 90, 35 y 65 muestras de 10 observaciones cada una, lo que da totales de 900, 350 y 625 observaciones para los productos "AX", "BX" y "CX" respectivamente. Éstas se tomaron de los primeros 3 lotes de cada producto fabricados al arranque del nuevo sistema de control estadístico, los pesos se registraron en las básculas del sistema y por medio del software se obtuvieron los valores individuales al finalizar el proceso. En las tablas XVII, XIX y XXI, se observan los valores individuales, los promedios, rangos y desviaciones estándar de cada muestreo. Estos datos se utilizaron para calcular los *límites de control* del proceso, que se muestran en las tablas XVIII, XX, y XXII para los productos "AX", "BX" y "CX" respectivamente.

Las figuras 20 a 25 muestran las *cartas de control* preliminares de *medias y rangos* para los productos "AX", "BX" y "CX", en ellas se observa que el producto "AX" no presenta puntos fuera de control en la gráfica de medias, sin embargo, presenta 2 puntos fuera de control en la gráfica de rangos, lo que indica que este proceso no está bajo condiciones de control. En el caso del producto "BX" no presenta puntos fuera de control en la gráfica de

rangos ni en la gráfica de medias, por lo que se considera que el proceso de compresión de este producto está bajo condiciones de control; finalmente el producto "CX" no presenta puntos fuera de control en ambas gráficas, lo cual indicaría que el proceso está controlado sin embargo los resultados muestran que el *límite superior de control* de medias es mayor al *límite superior de especificaciones*, por lo tanto este valor no puede ser utilizado para el control estadístico de este proceso. Así mismo se observa (figuras 20 a 25), que para el producto "AX" el rango de variabilidad superior aceptable para la gráfica de medias es de 15.05 mg y el rango inferior es 14.91 mg respecto al peso nominal teórico, para el "BX" los rangos de variabilidad aceptable son 26.06 mg (superior) y 24.42 mg (inferior) y para el "CX" son 4.59 mg y 1.24 mg respectivamente.

Al obtener los valores de los *límites de control inferior de rango y desviación estándar*, para los tres productos, éste resultó diferente de cero, debido a que el número de observaciones por muestra fue de 10 y el valor en tablas para los factores de cálculo son diferentes a cero (este factor es cero cuando las muestras tienen un número de observaciones de 1 a 5). Cabe mencionar que se prefirió usar gráficos de medias en lugar de individuales, debido a que los promedios de subgrupos se distribuyen siempre siguiendo el modelo de Gauss, y los valores individuales respectivos no siempre se ajustan a dicho modelo.

Los valores obtenidos proporcionaron un parámetro para comparar la *media real* del proceso o *línea central* de los gráficos de control, contra la *media nominal* o *especificación*, estos resultados se muestran en las tablas XVIII, XX y XXII. Las diferencias encontradas son para el producto "AX" del orden de +0.07 mg (0.010 %), de +0.82 mg (0.091%) para el producto "BX" y de +2.098 mg (2.098%) para el producto "CX", respecto a sus valores teóricos. Estas variaciones entre el valor nominal teórico y la media real resultan poco significativas para los productos "AX" y "BX", sin embargo para el producto "CX" la media del proceso implica una merma de 2% adicional y una posible tendencia hacia los

límites superiores de especificaciones en contenido y uniformidad de contenido. Esta variación debió ser analizada prioritariamente para su corrección.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CONCLUSIONES

- ✓ La función de control estadístico del proceso se optimizó con la implementación del nuevo software, ya que se redujeron los tiempos de medición, cálculo y análisis de datos estadísticos en más de 15%; se mejoró la calidad de la exactitud y se garantiza la integridad de los datos administrados por el nuevo sistema. Por otro lado, con base en los resultados de los tres primeros lotes se establecieron los parámetros de límites de control para la operación del nuevo método de trabajo, respecto a los tres productos de mayor volumen y costo de producción, lo cual permite contar con un parámetro de detección de áreas de oportunidad para la optimización de procesos de sólidos orales no cefalosporínicos.
- ✓ Con el nuevo sistema las actividades de monitoreo y flujo de información se optimizaron, ya que se pueden visualizar los datos en línea desde diferentes áreas al mismo tiempo, lo cual le da a este sistema la funcionalidad de que los responsables, gerente o jefes de sección de producción como del área de calidad, puedan observar el comportamiento de los datos, muestreos, resultados, reportes y gráficas de los diferentes procesos de compresión y encapsulado que se están ejecutando en el momento mismo que los operadores realizan la medición de los parámetros de control en proceso. Lo anterior proporciona la información oportuna para la toma de decisiones, ya que este sistema envía alarmas a todas las estaciones de monitoreo y a la misma estación de trabajo, cuando no se están cumpliendo los parámetros del sistema.

- ✓ El tiempo aplicado a la función de control del proceso se disminuyó en un 36.36 % para las actividades los operadores, generando un ahorro de 1.82 *horas hombre* por lote, y de 69.23 % del tiempo de cálculo estadístico, lo que representa un ahorro de 1.25 *horas hombre* por lote de los verificadores. Lo anterior permitirá que los operadores, verificadores y supervisores tengan tiempo adicional para controlar las máquinas, verificar parámetros adicionales y fortalecer áreas débiles del proceso, respectivamente.

- ✓ El contar con un sistema que cumple con los requisitos de integridad, exactitud respaldo y recuperación de datos, permitió reducir a cero el índice de errores en el llenado de registros de calidad, de control en proceso en los parámetros de peso, dureza y dimensionales, ya que los operadores, verificadores y supervisores no pueden modificar los datos una vez registrados por el software. Lo anterior proporciona mayor soporte para el cumplimiento de la legislación nacional e internacional y permite aprobar las auditorías internas y externas, como las de ISO:9001. En este sentido, la evaluación del cumplimiento de los requisitos iniciales resulta muy importante para seleccionar al sistema, ya que si cumple con los requerimientos establecidos en el diseño, podrá cumplir con los requerimientos normativos. Lo anterior permite enfocar el concepto de mejora continua no solamente al ámbito normativo que más preocupa a los Q.F.B. y profesionistas afines, sino también al ámbito comercial, como ventaja competitiva para abrir mercados de exportación, área que se ha comenzado a manejar en los últimos años,

como una herramienta poderosa para propiciar la inversión hacia las plantas productivas.

- ✓ El sistema adquirido permite expandirse tal como se estableció en la etapa de requerimientos. Esta expansión se podrá realizar hacia otras áreas de producción, como fabricación de cefalosporínicos, fabricación de inyectables e incluso hacia acondicionamiento. Cabe mencionar que, en una segunda etapa, dentro de fabricación de sólidos no cefalosporínicos, el nuevo sistema proporcionará otras funciones, como automatizar el control del proceso mediante el paro automático de máquinas cuyos procesos que se estén ejecutando salgan de control.

- ✓ La sensibilización de los operadores fue fundamental para lograr el objetivo de la transición de un sistema a otro sin causar estrés o falta de cooperación. Sabemos que los operadores deben ser concientizados antes de realizar cambios drásticos al proceso y procedimientos, lo que significa darles información y que se sientan dueños de su proceso o trabajo, esto se conoce como "empowerment" dentro de la administración moderna. El explicar los cambios bajo la visión de "ganar-ganar" permitió que los operadores compraran más fácilmente la idea de que el nuevo sistema les reduciría actividades innecesarias.

- ✓ Realizar la capacitación por medio de una matriz de responsabilidades o interacción con el sistema permitió al proveedor enfocar las tareas de este proceso con base en las características de los participantes y el alcance delimitado por la propia matriz. El establecer esta forma de planear la capacitación facilitó el diseño del programa

que realizó el área de recursos humanos, los asistentes o socios del aprendizaje fueron invitados personalmente a la capacitación con el objetivo de despertar en ellos el interés por aprender el manejo del nuevo sistema. El hecho de desarrollar este programa con el apoyo del área de recursos humanos sirvió para darle a la capacitación el soporte empresarial necesario, incluirlo en el programa anual de capacitación y evaluar el método de enseñanza, el grado de aprendizaje de los participantes y en qué medida el instructor facilitó el aprendizaje, lo cual quedó documentado para evaluar el proceso de capacitación por parte de la empresa y para soportar el trabajo de validación.

- ✓ Las cartas de control de rangos y medias obtenidas de muestras de los tres primeros lotes, permitió identificar que los procesos de los productos "AX" y "CX" estaban fuera de control. Esta identificación proporcionó el punto de partida para la mejora de procesos con bases estadísticas, para el primer producto, aunque su gráfica de medias no presenta condiciones fuera de control, la gráfica de rangos muestra 2 puntos fuera de control, lo cual indica que la dispersión es amplia entre los valores individuales, esta desviación se debió corregir después de terminar este trabajo. Para el segundo producto ("CX"), los límites de control calculados no pueden ser aplicados ya que el límite superior de control es mayor que el límite superior de especificaciones y la media del proceso está desviada significativamente del nominal. El proceso del producto "BX" está bajo control y por lo tanto los límites de control calculados servirán para alimentar al nuevo sistema, lo cual permitirá, mediante su aplicación sistemática, evaluar la variabilidad por límites de control y no por límites de especificación, como se realizaba anteriormente. Al ir integrando

cada uno de nuestros procesos a este sistema de control estadístico y cumplir con los parámetros establecidos asegurará que nuestras unidades producidas estarán dentro de los límites de confiabilidad de 99.73 %, lo cual representa que el número de defectivos por causas no asignables sea de 0.27 %. Por ejemplo por cada 10 000 núcleos o cápsulas, el número máximo probable de unidades que saldrán de los límites de control inferior y superior, por causas no asignables de error tipo I, será sólo de 27 unidades.

Con base en los resultados proporcionados por el nuevo sistema, como puntos fuera de los límites de control inferior y/o superior, o bien consistentemente arriba o debajo de la línea central y desplazamientos de puntos en diagonal, se podrán analizar los síntomas del proceso para detectar causas asignables o errores de tipo II (*áreas de oportunidad*) en procesos de compresión y encapsulado. Luego entonces se tendrán las bases estadísticas para desarrollar e implantar políticas que coadyuven a mejorar sistemáticamente los procesos con la consecuente reducción de mermas, reducción o eliminación de retrabajos, paros de máquinas innecesarios y continuar la mejora del costo de producción.

RECOMENDACIONES

✓ En la administración de proyectos como éste, existen muchos imponderables que deben irse evaluando y corrigiendo durante el mismo, se recomienda la utilización de un software que permita el seguimiento y control de las diferentes fases del proyecto y la aplicación de cuatro pasos sencillos, que son ampliamente recomendados para administración de proyectos:

- Visualizar.- determinación del alcance del estudio.
- Planear.- establecimiento de una secuencia lógica de etapas y los recursos necesarios para cumplirlas.
- Implantar.- ejecución de las actividades planeadas.
- Cerrar.- verificación de la implantación.

Es muy importante la administración de recursos ya que de ello depende en buena medida el éxito del proyecto. El empleo de la metodología anterior permitió estandarizar las actividades y obtener información de la situación actual en forma puntual y concreta. Es común que en la formación profesional se toquen los aspectos de administración, ya sea como parte del plan de estudios o bien del marco de determinada materia, sin embargo la administración de recursos no es un tema que el Q.F.B. recién egresado, así como de carreras afines, dominen, luego entonces resulta importante comentar que dentro del campo de acción profesional es parte de las responsabilidades y actividades desde nivel supervisión. Por lo anterior se recomienda que los egresados de la carrera de Q.F.B. y carreras afines tengan conocimientos sobre algunas técnicas de ingeniería industrial y administración, debido a que al ocupar cargos de supervisión, jefaturas o gerencias se requiere cumplir los objetivos empresariales y administrar los recursos eficientemente.

- ✓ Por otro lado se recomienda incrementar el número de lotes en análisis para hacer más robusto el modelo, así como identificar y analizar las causas de variabilidad de los procesos bajo estudio (productos "AX" y "CX"), y una vez llevados ambos a condiciones bajo control, calcular nuevamente los límites de control.

Algunas de las actividades para llevar los procesos de los productos "AX" y "CX" al estado de control son:

Optimizar la Velocidad de compresión.

Optimizar la Velocidad de alimentación.

Optimizar las características reológicas de polvos.

ANEXOS

REQUERIMIENTO	TIPO	DESCRIPCIÓN
Descripción del sistema	Propósito	El sistema debe proporcionar los valores estadísticos de peso, dureza y dimensionales
	Medio ambiente	El sistema debe trabajar bajo condiciones de emisión de polvo y limpiezas de áreas y equipos
	Interfaces al sistema	El sistema debe operar con interfaces hacia la red interna
	Alcance de operación	El sistema debe trabajar por lo menos durante 6 días por semana a tres turnos
	Aspectos críticos	El sistema debe operar bajo condiciones de operación ruda.
	Presupuesto	El sistema debe cubrir la regulación sanitaria El sistema debe cubrir las expectativas de acuerdo al presupuesto asignado El sistema debe implantarse en el período establecido por el plan de inversiones
Soporte	Personal	El personal debe estar entrenado en la operación y administración del sistema El sistema debe ser operado sin incrementar el personal
	Referencias	El sistema debe contar con al menos tres referencias nacionales y/o alemanas
	Documentación	El proveedor debe contar con protocolos de validación del sistema.
Restricciones	Software	El sistema debe trabajar en ambiente Windows 98, 2000 o NT
	Hardware	El sistema debe contar con el hardware mínimo para garantizar su operación

Anexo I. "Requerimientos Iniciales"

Restricciones	Equipo	El sistema debe contar con equipo fácil de operar, limpiar y mantener
	Interfaces	El sistema debe poder operar con los instrumentos utilizados actualmente
	Usuarios	El sistema debe contar con niveles de autorización
	Crecimiento futuro	El sistema debe ser expandible El sistema debe poder trabajar con radiofrecuencia
	Medio ambiente	El sistema debe poder operarse para dos áreas con una sola central El sistema debe permitir su mantenimiento a través de las áreas técnicas
	Expectativa de vida útil	El sistema debe trabajar al menos durante 5 años. El sistema debe considerar su actualización con nuevas versiones
	Mantenimiento	El proveedor debe asegurar el mantenimiento al sistema.
	Requerimientos regulatorios	El sistema debe retener y almacenar registros durante el tiempo estipulado por las normas vigentes El sistema debe almacenar datos en línea correctamente (copia permanente) Se debe contar con un respaldo de datos ingresados al sistema de cómputo Si el sistema es retirado debe permitir la transferencia de datos hacia otro sistema o medio. El sistema debe permitir reproducir un dato de un registro electrónico.

Anexo I. "Requerimientos Iniciales" (continuación)

Restricciones	Requerimientos regulatorios	El sistema debe permitir aplicar el procedimiento de control de cambios
		Los datos ingresados al sistema no deben ser borrados, los cambios deben ser efectuados en forma de "control de cambios"
		El sistema debe ser capaz de demostrar la exactitud de los datos colectados
		El sistema debe permitir realizar respaldos y recuperación de los datos
Información del proveedor	Requerimientos de auditoría	El proveedor debe pasar satisfactoriamente la auditoría a proveedores de la empresa
	Responsabilidad en la implementación	El proveedor debe garantizar por escrito su responsabilidad durante la implementación
	Experiencia	Tiempo de estadía del proveedor en el mercado mayor a cinco años trabajando con Empresas Farmacéuticas
Información detallada del sistema	Diagramas de la arquitectura del sistema	Se debe contar con los diagramas de arquitectura del sistema
	Interfaces existentes	El sistema debe trabajar con instrumentos de marcas existentes en la planta
	Medio ambiente operacional	El sistema debe trabajar dentro de un área de generación de polvo El sistema debe trabajar en un área de generación de ruido y con otras máquinas
	Número de usuarios y niveles de uso	El sistema debe operar con cambios de turno hasta tres operadores por día por estación de trabajo El sistema debe trabajar con un rango de 1-15 estaciones de pesaje

Anexo I. "Requerimientos Iniciales" (continuación)

Información detallada del sistema	Número de usuarios y niveles de uso	El sistema debe garantizar los niveles de acceso al sistema
	Diagramas de flujo de datos	Se debe contar con los diagramas de flujo de datos y proceso
	Descripciones de los módulos	El manual de usuario debe mostrar la descripción de los módulos
	Seguridad de la interface software-usuario	El sistema debe contar con niveles de seguridad de las diferentes interfaces
	Ingreso de datos	El ingreso de datos debe ser seguro y sencillo
	Formato	El sistema debe permitir configurar el formato de trabajo
	Exactitud y precisión	El sistema debe mostrar los rangos de exactitud y precisión de los cálculos
	Hardware y equipo	El proveedor debe proporcionar información de Tipo, cantidad, ubicación distancia, seguridad, del sistema
	Información del proceso	El sistema debe proporcionar los cálculos, fórmulas, conformación de mensajes, monitoreo de entradas y control de salidas
	Procesos	El sistema debe proporcionar mensajes de error, datos, integridad de acuerdo a los requerimientos del negocio
Funcionalidad	Salidas	El sistema debe contar con formato, método, seguridad de salida de datos.
	Tiempo de respuesta	El tiempo de respuesta del sistema debe ser de máximo 1 segundo en la emisión de la señal
	Mensajes de error	El sistema debe ser capaz de enviar mensajes de error cuando no cumpla especificaciones
	Respaldo y retención	El sistema debe contar con un sistema de respaldo de datos.
	Auditorías	El sistema debe contar con una tarea de auditoría.

Anexo I. "Requerimientos Iniciales" (continuación)

Implantación	Soporte y servicio	El proveedor debe garantizar el soporte técnico y servicio del sistema
	Documentación soporte	El sistema debe contar con documentación soporte de 3er. nivel según ISO:9000
	Entrenamiento en el sistema	Se debe generar un programa de capacitación a todo el personal con acceso al sistema
	Criterios de aceptación	El sistema debe cumplir todos los requisitos estipulados.
Proceso	Funcionalidad	El sistema debe ser capaz de poder procesar el tipo de datos requerido
		El sistema debe ser configurable (personalizable) con base en los requerimientos de la empresa
		El sistema debe transmitir datos en línea
Informático	Funcionalidad	El sistema debe ser robusto para evitar que se colapse por operación defectuosa
		El proveedor debe asegurar que el medio utilizado para transmitir datos es compatible con los sistemas de la compañía
		El proveedor debe asegurar que el medio utilizado para transmitir datos tiene verificación de errores en el software y hardware
		El sistema debe tener programas de detección y notificación al usuario de errores en software y hardware

Anexo I. "Requerimientos Iniciales" (continuación)

PRODUCTO: _____	MASINAS: 1030-1		
LUIE: 50011	CLAVE 1871 1754300		
OPERADOR: _____	CCION: Gal. 10-10		

PRESION = 1.5 x 10 ⁵ dia	= 2.6 x 10 ⁵ kg	X	n	X	n
GRUESO = 1.2 x 10 ⁻³ mm	= 1.8 x 10 ⁻³ mm	0.142	0.007	0.142	0.014
LARGO = _____	_____	0.141	0.008	0.143	0.005
DIAMETRO = 1.2 x 10 ⁻³ mm	= 1.2 x 10 ⁻³ mm	0.142	0.003	0.144	0.010
PESO INDIVIDUAL = 0.120 kg	= 20 g = 200 mg	0.145	0.004	0.142	0.004
PESO MINIMO = 0.120 kg	= 200 mg	0.143	0.002	0.143	0.005
PESO PROM. = 0.120 kg	= 200 mg	0.144	0.011	0.138	0.008
PESO MAXIMO = 0.150 kg	= 250 mg	0.143	0.007	0.143	0.004
TAPA = _____	_____	0.145	0.006	0.144	0.012
		0.147	0.007	0.143	0.008
		0.147	0.007	0.145	0.005

Gráfica de Noctias	Gráfica de Mariposas
L.S.O. = 147.155	L.S.O. = 17.872
I.T.C.M = 137.393	I.T.C.M = 0.000

Desviación Estándar	Intervalos	Desviación Real
S = R/D2 = 3.633	L.S.O. = 153.000	X x 204 = 1.42 X
	L.I.C.M = 133.000	X x 207 = 1.24 X - 3.00 X

Promedio de las 2 Maquinas X = 142.273		
Promedio de las 2 Maquinas R = 8.150		

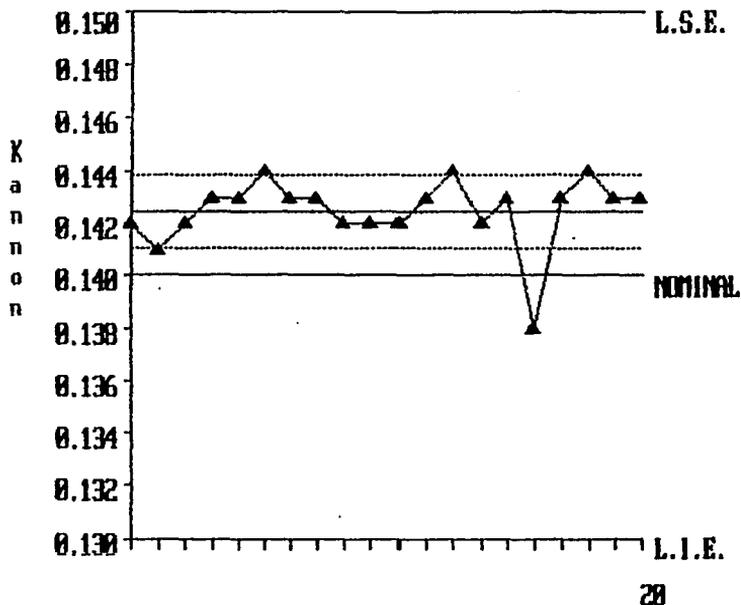
Fiabilidad	Desviación Real
0 → 0%	Error 1 0.00302 Error 2 0.00411
Sp = 0.74	Spk = 0.7009
Cp = 0.67	Cpk = 0.6318

Anexo II. Registro de control estadístico del proceso (sistema anterior)

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CLAVE PRODUCTO

UNIDAD



(M.R.)

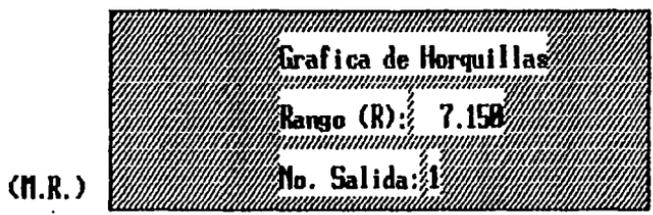
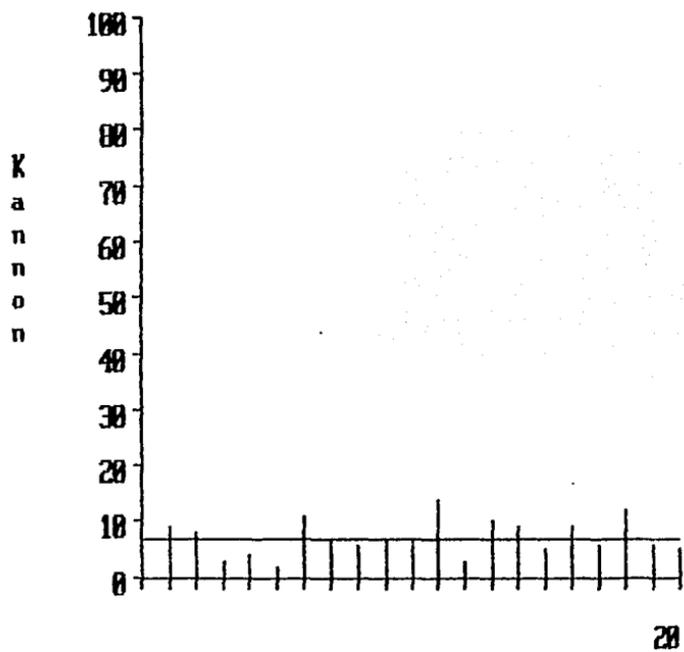


Anexo III. Gráfica de medias (sistema anterior)

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CLAVE PRODUCTO

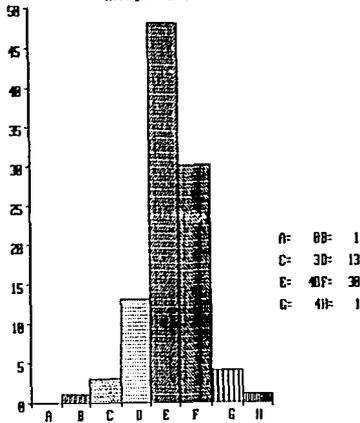
UNIDAD



Anexo IV. Gráfica de horquillas sistema anterior

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Histograma de Frecuencias



n= 88= 1
 C= 30= 13
 E= 48= 30
 G= 41= 1

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

Anexo V. Histograma de frecuencias (sistema anterior)

REGISTRO DE CONTROL EN PROCESO

PRODUCTO:	MÁQUINA: <i>AGM</i>	OPERADOR:
LOTE:	PESAJA: <i>8-22-75</i>	SUPERVISOR:
ESPECIFICACIONES: <i>1.300 - 1.400 - 1.500</i>	CANTIDAD QUELEADA: <i>750.000</i>	

PROMEDIO EJEC: *1.414*

TIEMPO FINAL	11:00	11:15	11:30	11:45	12:00	12:15	12:30	12:45	13:00	13:15	13:30	13:45	14:00	14:15	14:30	14:45	15:00
11:00	11:15	11:30	11:45	12:00	12:15	12:30	12:45	13:00	13:15	13:30	13:45	14:00	14:15	14:30	14:45	15:00	15:15
11:00	11:15	11:30	11:45	12:00	12:15	12:30	12:45	13:00	13:15	13:30	13:45	14:00	14:15	14:30	14:45	15:00	15:15

TIEMPO FINAL: *15:15*

11:00	11:15	11:30	11:45	12:00	12:15	12:30	12:45	13:00	13:15	13:30	13:45	14:00	14:15	14:30	14:45	15:00
<i>0.71%</i>	<i>0.52%</i>	<i>0.71%</i>														
<i>3. MIN</i>																

Salida uno Negro
Salida dos azul

Anexo VI. Registro de control en proceso (sistema anterior)

07.02.2001

REGISTRO DE CONTROL DE PROCESO

COOIGO

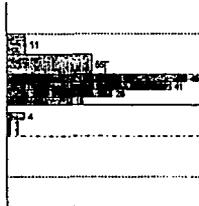
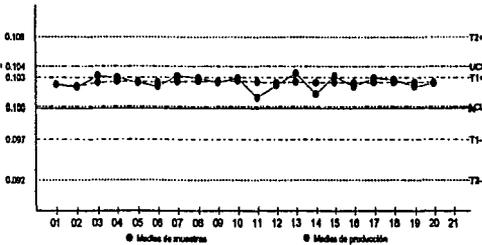
REV

Desde 01.01.2000 08:00 hasta 01.01.2002 05:59

Desde código 1 Desde lote

Agrupados por Código de artículo

Código	Nombre artículo	Nominal	Unid.	Med.	Pas.	Desv.	Cp (estad.)	Cpk (estad.)	Medio de las medias	Lote	Fecha comienzo	Fecha fin
		0.100	g	20	200	0.0018	1.406	0.997	0.103		06.02.2001	06.02.2001



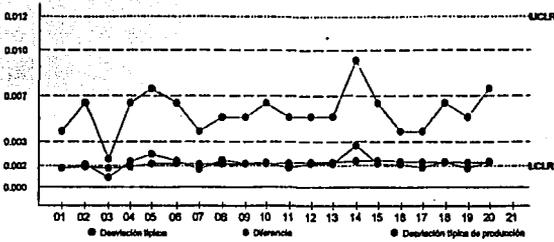
REALIZO

VERIFICO

REF

Anexo VII. Gráfica e histograma de medias (peso), sistema actual

TESIS CON FALLA DE ORIGEN



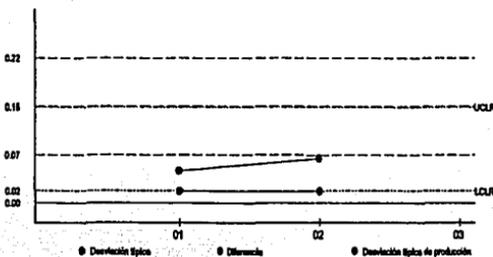
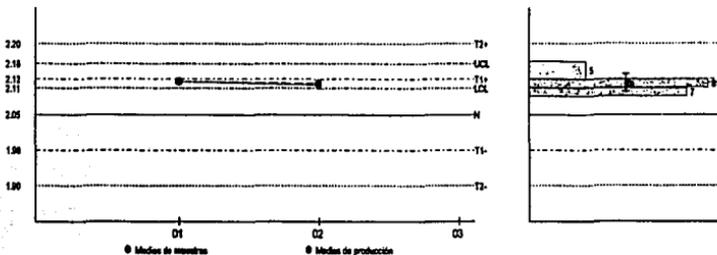
REALIZO

VERIFICO

Anexo VII. Gráfica de desviación típica (peso), sistema actual

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Código	Nombre artículo	Nominal	Unid.	Más	Pes	Desv.	Cp (estad.)	Cpl (estad.)	Medida de las medidas	Lote	Fecha comienzo	Fecha fin
1903490	EUTROX TABS 100mc	2.05 mm	2	20	0.019	2.66	1.49	2.12	M10844	06 02 2001	06 02 2001	



REALIZO

IOPSC-008,IOFAS-04,IOFAS-112,POPSC-0

Anexo VIII. Gráfica e histograma de medias y desviación típica(altura), sistema actual

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Anexo IX. Tablas de factores para cálculo de límites de control⁴

Appendix VI Factors for Constructing Variables Control Charts

Observations in Sample, <i>n</i>	Chart for Averages			Chart for Standard Deviations						Chart for Ranges						
	Factors for Control Limits			Factors for Central Line			Factors for Control Limits			Factors for Central Line		Factors for Control Limits				
	<i>A</i>	<i>A</i> ₂	<i>A</i> ₃	<i>c</i> ₄	1/ <i>c</i> ₄	<i>B</i> ₅	<i>B</i> ₆	<i>B</i> ₇	<i>B</i> ₈	<i>d</i> ₂	1/ <i>d</i> ₂	<i>d</i> ₃	<i>D</i> ₁	<i>D</i> ₂	<i>D</i> ₃	<i>D</i> ₄
2	2.121	1.880	2.659	0.7979	1.2533	0	3.267	0	2.606	1.128	0.8865	0.853	0	3.686	0	3.267
3	1.732	1.023	1.954	0.8862	1.1284	0	2.568	0	2.276	1.693	0.5907	0.888	0	4.358	0	2.574
4	1.500	0.729	1.628	0.9213	1.0854	0	2.266	0	2.088	2.059	0.4857	0.880	0	4.698	0	2.282
5	1.342	0.577	1.427	0.9400	1.0638	0	2.089	0	1.964	2.326	0.4299	0.864	0	4.918	0	2.114
6	1.225	0.483	1.287	0.9515	1.0510	0.030	1.970	0.029	1.874	2.534	0.3946	0.848	0	5.078	0	2.004
7	1.134	0.419	1.182	0.9594	1.04230	0.118	1.882	0.113	1.806	2.704	0.3698	0.833	0.204	5.204	0.076	1.924
8	1.061	0.373	1.099	0.9650	1.0363	0.185	1.815	0.179	1.751	2.847	0.3512	0.820	0.388	5.306	0.136	1.864
9	1.000	0.337	1.032	0.9693	1.0317	0.239	1.761	0.232	1.707	2.970	0.3367	0.808	0.547	5.393	0.184	1.816
10	0.949	0.308	0.975	0.9722	1.0281	0.284	1.716	0.276	1.669	3.078	0.3249	0.797	0.687	5.469	0.223	1.777
11	0.905	0.285	0.927	0.9754	1.0252	0.321	1.679	0.313	1.637	3.173	0.3152	0.787	0.811	5.535	0.256	1.744
12	0.866	0.266	0.886	0.9776	1.0229	0.354	1.646	0.346	1.610	3.258	0.3069	0.778	0.922	5.594	0.283	1.717
13	0.832	0.249	0.850	0.9794	1.0210	0.382	1.618	0.374	1.585	3.336	0.2998	0.770	1.025	5.647	0.307	1.693
14	0.802	0.235	0.817	0.9810	1.0194	0.406	1.594	0.399	1.563	3.407	0.2935	0.763	1.118	5.696	0.328	1.672
15	0.775	0.223	0.789	0.9823	1.0180	0.428	1.572	0.421	1.544	3.472	0.2880	0.756	1.203	5.741	0.347	1.653
16	0.750	0.212	0.763	0.9835	1.0168	0.448	1.552	0.440	1.526	3.532	0.2831	0.750	1.282	5.782	0.363	1.637
17	0.728	0.203	0.739	0.9845	1.0157	0.466	1.534	0.458	1.511	3.588	0.2787	0.744	1.356	5.820	0.378	1.622
18	0.707	0.194	0.718	0.9854	1.0148	0.482	1.518	0.475	1.496	3.640	0.2747	0.739	1.424	5.856	0.391	1.608
19	0.688	0.187	0.698	0.9862	1.0140	0.497	1.503	0.490	1.483	3.689	0.2711	0.734	1.487	5.891	0.403	1.597
20	0.671	0.180	0.680	0.9869	1.0133	0.510	1.490	0.504	1.470	3.735	0.2677	0.729	1.549	5.921	0.415	1.585
21	0.655	0.173	0.663	0.9876	1.0126	0.523	1.477	0.516	1.459	3.778	0.2647	0.724	1.605	5.951	0.425	1.575
22	0.640	0.167	0.647	0.9882	1.0119	0.534	1.466	0.528	1.448	3.819	0.2618	0.720	1.659	5.979	0.434	1.566
23	0.626	0.162	0.633	0.9887	1.0114	0.545	1.455	0.539	1.438	3.858	0.2592	0.716	1.710	6.006	0.443	1.557
24	0.612	0.157	0.619	0.9892	1.0109	0.555	1.445	0.549	1.429	3.895	0.2567	0.712	1.759	6.031	0.451	1.548
25	0.600	0.153	0.606	0.9896	1.0105	0.565	1.435	0.559	1.420	3.931	0.2544	0.708	1.806	6.056	0.459	1.541

For *n* > 25

$$A = \frac{3}{\sqrt{n}}, A_2 = \frac{3}{c_4 \sqrt{n}}, A_3 = \frac{4(n-1)}{4n-3}$$

$$B_5 = 1 - \frac{3}{c_4 \sqrt{2(n-1)}}, B_6 = 1 + \frac{3}{c_4 \sqrt{2(n-1)}}$$

$$B_7 = c_4 - \frac{3}{\sqrt{2(n-1)}}, B_8 = c_4 + \frac{3}{\sqrt{2(n-1)}}$$

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

REFERENCIAS

1. Elizondo D. A.; "Manual ISO-9000. Uso y aplicación de las normas de Aseguramiento de Calidad ISO-9000"; 2a. edición; Ediciones Castillo, S.A. de C.V., Monterrey N.L. México; 1995.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993; "Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos".
3. Juran J.M., Gryna F.M.; "Juran's Quality Control Handbook"; 4a. edición; McGraw-Hill, U.S.A.; 1988.
4. Montgomery D.C.; "Introduction to Statistical Quality Control"; 1a. edición; John Wiley & Sons, U.S.A; 1985.
5. González Lara E. J.; "Control Estadístico de Calidad"; Cuarta Edición; ANMECC, México; 1985.
6. 21 CFR Part 211 "Current Good Manufacturing. Practice for Finished Pharmaceuticals"; Interpharm Press; USA 1998.
7. Xomed D.D.; "Quality Tools"; Journal of Validation Technology; 4; (2); 143-151; 1998.

8. Liberman H.A., Lachman L., Schwartz J.B.; "Pharmaceutical Dosage Forms: Tablets"; Vol. 3; Marcel Dekker Inc. 2° Edición, Nueva York; 1990.
9. Vincent D.W., "Computerized Systems Validation Plan -Part 1-", Journal of Validation Technology; 3; (3); 268-274; 1998 .
10. López O.; "Implementing Process Control Systems, Using Programamable Logic Controllers"; Journal of Validation Technology; 4; (2); 160-164; 1998.
11. Fuller R. D.; "An Overview of IVT's Computer Validation Workshop"; Journal of Validation Technology; 3; (4); 324-331; 1998.
12. 21 CFR Part 820 "Good Manufacturing. Practice for Medical Devices: General"; Interpharm Press; USA 1998.
13. Loftus B.T., Nash R.; "Drugs & the Pharmaceutical Sciences, Pharmaceutical Process Validation"; Vol. 23; 2a. ed., Marcel Dekker Inc.; NuevaYork; 1984.
14. Waters, J.L.; "Validating Building Controls Systems", Journal of Validation Technology; 3; (4); 369-362; 1998.
15. García Criollo R.; "Estudio del trabajo"; McGraw-Hill Interamericana Editores; México D.F.; 1998.
16. Adam E.E., Ebert R.J.; "Administración de la Producción y las Operaciones"; Prentice Hall Hispanoamericana; México D.F.; 1991.

17. NMX-CC-001:1995 IMNC. Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directrices para la selección y uso.
18. NMX-CC-002/1:1995 IMNC. Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario
19. NMX-CC-002/1:1995 IMNC. Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad Parte1. Directrices para la selección y uso.
20. NMX-CC-003-1995 IMNC. Sistemas de Calidad – Modelo para el aseguramiento de calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
21. NMX-CC-004-1995 IMNC . Sistemas de Calidad – Modelo para el aseguramiento de calidad en la producción, instalación y servicio.
22. NMX-CC-005-1995 IMNC. Modelo para el aseguramiento de calidad en la inspección y pruebas finales.
23. ANSI/ASQC A3, Quality System Terminology
24. ANSI/ASQC Q91-1987, Quality Systems - Model for Quality Assurance in Design/Development, Production, Installation and Servicing.
25. ANSI/ASQC Q92-1987, Quality Systems - Model for Quality Assurance in Production, and Installation.
26. ANSI/ASQC Q93-1987, Quality Systems - Model for Quality Assurance in Final Inspection and Test.
27. ANSI/ASQC Q94-1987, Quality Management and Quality Systems Elements – Guidelines.

28. ISO 9000 / 1 1994(E), Quality Management and Quality Assurance Standards – Guidelines for Selection and Use
29. ISO 9001:1994(E), Quality Systems – Model for Quality Assurance in Design/Development, Production, Installation and Servicing
30. ISO 9002:1994(E), Quality Systems – Model for Quality Assurance in Production, Installation and Servicing.
31. ISO 9003:1994(E), Quality System – Model for Quality Assurance in final inspection and test.
32. ISO 9004:1994(E), Quality Management and Quality System Elements-Guidelines

GLOSARIO

- ANSI/ASQC Q90-94. Serie de Normas de Estados Unidos de Norteamérica equivalentes a la Serie ISO: 9000.
- ANSI. Instituto Nacional de Estados Unidos de Norteamérica de Estándares.
- ASQC. Sociedad de Estados Unidos de Norteamérica de Control de Calidad.
- ASTM. Oficina de Estados Unidos de Norteamérica para estándares y pruebas de materiales.
- Bombo o paila. Equipo utilizado para el recubrimiento núcleos por medios acuosos o no acuosos.
- Buenas prácticas de fabricación. Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.
- Code of federal regulations "CFR". Código federal de regulaciones de Estados Unidos de Norteamérica.
- Computadora. Unidad programable que consiste de una o más unidades de procesamiento asociadas y equipo periférico, que es controlado por programas almacenados internamente y que puede desempeñar computaciones u operaciones lógicas sin intervención humana.
- Consecuencia aleatoria. Resultado atribuido a causas de azar o fortuitas durante un análisis estadístico.
- FDA "Food & Drug Administration". Oficina del gobierno de los Estados Unidos de Norteamérica encargada de los asuntos regulatorios de Medicamentos y Alimentos.
- Firma Electrónica. Firma realizada a través de un medio electrónico, como un sistema de cómputo (software y hardware).
- Hardware. Conjunto de componentes físicos de una computadora.
- Lay out. Diagrama descriptivo del acomodo en una instalación.
- Miniprosesor. Equipo de procesamiento de datos de dimensiones de tarjetas de la marca Mitutoyo.

- **Plataforma de hardware.** Sistema operativo para una computadora o red de computadoras.
- **PLC.** "Controlador Lógico Programable", dispositivo de control electrónico utilizado en susutitución de computadoras.
- **PNO.** Procedimiento Normalizado de Operación
- **Productividad.** Grado de rendimiento con que se emplean los recursos disponibles par alcanzar objetivos predeterminados.
- **Relevador Lógico.** Dispositivo para controlar los niveles de voltaje de proceso en equipos con PLC.
- **Software.** Conjunto de programas para realizar una tarea específica en una computadora.
- **Tendencia.** . Probabilidad de que un evento se desarrolle o suceda de cierta manera.
- **Unidad Programable.** Aquella a la que se le puede definir una secuencia de instrucciones a realizar.