

00524  
183



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**

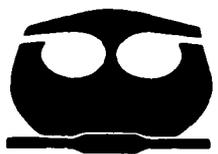
**FACULTAD DE QUIMICA**

**"ORIGENES Y TENDENCIAS DEL ANALISIS DE PRODUCTO  
TERMINADO".**

**TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE  
EDUCACION CONTINUA**

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA**

**P R E S E N T A ;  
ANGELICA MARIA TORRES**



MEXICO, D. F.



**EXAMENES PROFESIONALES  
FACULTAD DE QUIMICA**

2003

A



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.

Jurado asignado:

Presidente Prof. Federico Galdeano Bienzobas

Vocal Prof. Héctor Horton Muñoz

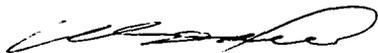
Secretario Prof. Napoleón Serna Solís

1er. Suplente Prof. María del Socorro Alpizar Ramos

2º Suplente Prof. Sara Elvia Meza Galindo

Sitio en donde se desarrolló el tema: Facultad de Química, Ciudad Universitaria

Nombre del asesor: Prof. Napoleón Serna Solís



---

Nombre del sustentante: Angélica María Torres



---

B

## AGRADECIMIENTOS

A Dios, por nuestro reencuentro en Mackinac Island.  
Gracias por darme confianza, fortaleza y serenidad para llegar  
a este momento, a pesar de todos los obstáculos.  
Hoy, mi espíritu es libre, gracias por esta bella transformación.

A mi mami, por su amor y apoyo incondicional durante toda mi vida.  
Sin tu educación no sería la mujer noble, optimista y responsable de hoy.  
Gracias por contagiarme siempre con tu fortaleza!

A Rocio por motivarme a luchar para realizar mis sueños.  
Gracias por invitarme a Mackinac Island y por ser mi amiga, casi  
mi hermana desde hace muchos . . . años!

A mis amigas Erika, Liz y Laura,  
por compartir nuestros sueños, recuerden que cada  
una de ustedes es especial para mí y las llevo en mi corazón.

A Maru Barrón por brindarme todas las facilidades para concluir esta etapa.

**“Dios no te hubiera dado la capacidad de soñar sin darte también  
la posibilidad de convertir tus sueños en realidad”**

- Héctor Tassinari

C

## INDICE

	Página
Introducción	1
Capítulo 1	2
Antecedentes	2
Orígenes y evolución	2
Capítulo 2	6
Principales tendencias en el análisis del producto terminado	6
Aplicaciones básicas	6
Aplicaciones de proceso	8
Capítulo 3	11
Variación del proceso	11
Evaluación de proveedores	13
Materias primas y materiales	15
Maquinaria	15
Mano de obra	16
Condiciones ambientales	16
Métodos de fabricación	16
Capacidad de proceso	16
Capítulo 4	21
Calidad del Producto Terminado	21
Aseguramiento de la Calidad y Control de Calidad	21
7 Herramientas básicas	22
7 Nuevas herramientas	26
Conclusiones	30
Bibliografía	31

D

## **INTRODUCCION**

En sus inicios la manufactura de los productos se realizaba en los talleres artesanales durante la Edad media. Con la Revolución Industrial, los procesos de producción se volvieron complicados y el número de piezas fabricadas incrementó. En esa época la inspección se realizaba al final de la producción con la finalidad de separar los productos buenos de los defectuosos.

Durante la Primera y la Segunda Guerra Mundial, las tareas en los procesos se especializaron y la principal prioridad fue la producción masiva. El Control Estadístico del Proceso ayudó a los supervisores a comprender el comportamiento de los procesos.

Después de la Segunda Guerra Mundial, los controles estadísticos en la producción tomaron mayor importancia, por ejemplo, los círculos de calidad aportaron el uso de las 7 herramientas básicas; el diseño robusto por primera vez planteó que era más rentable económicamente el controlar estadísticamente el diseño de un producto que el tratar de remediar los defectos al término de la fabricación. Para el Análisis de Modos y Efectos de Fallas potenciales (AMEF), la calidad de los productos pasó a segundo plano, para esta metodología la seguridad en ellos era primordial dadas las condiciones críticas en las que serían usados.

Actualmente, a todas las empresas que ofrecen productos o servicios, les interesa fabricar al menor costo posible con la consigna de elevar la calidad para satisfacer a los clientes. En un mercado global es vital para todas las empresas ser competitivas.

En este trabajo presentaré la evolución en la trayectoria de la fabricación de los productos, las tendencias que surgieron de acuerdo con las diferentes problemáticas del momento y sus principales aportaciones, que se pueden utilizar para solucionar problemas operativos y administrativos.

## Capítulo 1 ANTECEDENTES

En este capítulo presentaré las diferentes tendencias evolutivas por las que ha atravesado el análisis del producto terminado a lo largo de la historia.

### Orígenes y evolución

En el año 1450 a.C. en las inscripciones de la tumba del Faraón Rekh-Mi Re en Tebas, Egipto, se muestran evidencias de la inspección y medición de los bloques de piedra con los siguientes instrumentos: la plomada, el nivel, la escuadra y los rodillos para conseguir superficies aplanadas<sup>1</sup>.

Durante la Edad Media prevalecieron los talleres artesanales y la calidad de los productos fabricados dependió al 100 % de los artesanos.

Alrededor de 1750, en Inglaterra, ante la explosión demográfica y el desarrollo de nuevas rutas comerciales se inició la industrialización de la producción. La Revolución Industrial permitió la manufactura masiva de los productos. Las principales preocupaciones fueron el desempeño de las máquinas y los procesos de fabricación. Hacia finales del siguiente siglo, las tareas de administración y dirección aparecen entonces para controlar la producción, la distribución, el mercado y la satisfacción de los clientes. Esto se muestra claramente para el caso de los ferrocarriles y algunas grandes transnacionales estadounidenses<sup>2</sup>.

Frederick W. Taylor propuso la especialización de las tareas en las fábricas en los Estados Unidos. Con esta actividad se logró incrementar la producción y la productividad sin la necesidad de acrecentar el número de trabajadores altamente calificados. La planeación del trabajo era realizada por el supervisor y sus trabajadores quienes no tomaban decisiones respecto a los problemas de productividad y calidad. Durante la Primera Guerra Mundial los sistemas de producción se volvieron más complicados y **los productos se inspeccionaban al 100 %**.

- 
1. Principalmente basado en: 9)
  2. Basado en: 3), 6), 10).

Los laboratorios de la compañía telefónica Bell en Estados Unidos, hacia 1926, usaron por primera vez el control estadístico del proceso, basado en la naciente teoría de la probabilidad.

En la misma década, H.F. Dodge y H.G. Romig publicaron sus tablas de muestreo de inspección que actualmente se utilizan en el muestreo de aceptación.

Durante la Segunda Guerra Mundial, en Estados Unidos se incorporó el control estadístico de proceso en la fabricación del armamento originándose las normas MIL STD 105D y 414.

En la década de 1950, en Japón se impulsó fuertemente la aplicación de las 7 herramientas básicas en el control del proceso así como el diseño robusto en los productos.

En 1949 ante el comienzo de la era espacial, los ingenieros de la National Agency of Space and Aeronautical (NASA) de los Estados Unidos, desarrollaron la disciplina AMEF (Análisis de modos y efectos de fallas potenciales) conocida como el procedimiento militar MIL-P-1629. El principal interés fue la confiabilidad de los productos al 100 % ya que eran utilizados en condiciones críticas. Con este procedimiento se buscaban soluciones a los problemas que se pudieran presentar en los procesos y/o productos antes de que ocurrieran. En 1988, se incluyeron las normas AMEF en el diseño y en los procesos de la industria automotriz; las compañías Ford, Chrysler y General Motors fueron las pioneras en su aplicación<sup>3</sup>.

Actualmente, 6 Sigma, se basa en un desempeño riguroso del control estadístico en las diferentes etapas del producto terminado.

En la tabla 1.1 se muestra esquemáticamente el desarrollo de estos enfoques hacia el producto terminado.

---

3. Basado en: 2)

**Tabla 1.1- Origen y evolución del análisis del producto terminado**

Fecha	Suceso (País)	Actividades
1450 a.C.	Primeras Civilizaciones (Egipto)	Inspección y utilización de los primeros instrumentos de medición: la plomada, el nivel, la escuadra y los rodillos
	Edad Media	Manufactura en talleres artesanales. La calidad de los productos depende de los artesanos
1750	Revolución Industrial (Inglaterra)	Manufactura masiva de productos. Comienza la importancia en el desempeño de los procesos.
~ 1800	Taylorismo (Estados Unidos)	Especialización de las tareas de producción. Incrementa la productividad y disminuyen los costos.
1914-1918	Primera Guerra Mundial	Procesos complicados. Los productos se inspeccionan al 100 %.
1926	Post-guerra (Estados Unidos)	Nace el Control Estadístico de Procesos, fundador: Walter A. Shewart.
1939-1945	Segunda Guerra Mundial (Estados Unidos)	Se utilizó la inspección por muestreo en los productos. Se originan las normas MIL STD 105D y 414
1949	Auge de la Era Espacial (Estados Unidos)	Surge la disciplina AMEF, desarrollada por la NASA. Objetivo: manufacturar productos que no fallen.
1950	Revolución de la Calidad (Japón)	Se impulsa fuertemente el Control Estadístico del Proceso, dirigido principalmente por Deming, Ishikawa y Taguchi
1980 a la fecha	Globalización (Estados Unidos, Japón)	Comienza Seis Sigma. Utiliza un desempeño riguroso de herramientas estadísticas en los procesos de manufactura de los productos.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

## **Resumen**

El análisis del producto terminado ha existido desde las primeras civilizaciones, sin embargo, fue hasta 1926 que comenzó el análisis estadístico en los procesos con la finalidad de fabricar productos que satisficieran las necesidades de los clientes.

Al término de la Segunda Guerra Mundial, el control estadístico del proceso cobró mayor importancia, principalmente en Estados Unidos y Japón.

En 1949 surgió la disciplina AMEF ante la necesidad de proveer productos seguros que serían utilizados en condiciones críticas en las investigaciones espaciales.

Seis Sigma es la última tendencia que pretende la perfección de los procesos mediante un fuerte control estadístico.

Las tendencias mencionadas contribuyeron con aportaciones importantes que coadyuvaron en la prevención de la fabricación de productos defectuosos.

## Capítulo 2

### PRINCIPALES TENDENCIAS EN EL ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO

Las aportaciones que realizaron las diferentes tendencias principalmente se pueden clasificar en aplicaciones básicas y en aplicaciones de proceso.

Las primeras aplicaciones básicas proporcionaron información gráfica sobre el comportamiento del proceso (Control Estadístico de Proceso y Círculos de Calidad). El Diseño Robusto estableció la base de la importancia de la etapa del diseño de un producto. Las aplicaciones de proceso se enfocan principalmente al conocimiento profundo de un proceso considerando también la etapa previa de diseño.

Estas aportaciones facilitaron la toma de decisiones.

#### Aplicaciones básicas

##### a) Control Estadístico del proceso

En 1926, el muestreo estadístico permitió la realización de las mediciones en unos cuantos elementos y no en toda la población. Se utilizaron las distribuciones de probabilidad para construir las tablas de muestreo y se aplicaron por primera vez para evaluar la calidad de un lote de producción. Con el control estadístico de proceso se logró la reducción en los costos de inspección y se facilitó la toma de decisiones.

En 1950 W. Edwards Deming demostró que con el control estadístico del proceso se pueden disminuir los desperdicios de materiales, los productos rechazados, reducir los costos por re-proceso, o las reposiciones y compensaciones pagadas a los clientes por las fallas en los mismos.

El control estadístico de proceso motivó a los empresarios a tomar decisiones basadas en datos estadísticos por las siguientes razones: les permitió entender los procesos, distinguir las diferencias que ocurren en el tiempo y determinar las causas de la variación.

#### b) 7 Herramientas básicas

Ishikawa impulsó el desarrollo de los métodos estadísticos de una manera práctica y sencilla en la industria japonesa. Contribuyó con la implementación del diagrama causa-efecto y con la aplicación de las 7 herramientas básicas:

1. Gráfica de Pareto
2. Diagrama de causa-efecto
3. Estratificación
4. Hoja de verificación
5. Histogramas
6. Diagramas de dispersión
7. Gráficos de Control

Las 7 herramientas básicas son visuales ya que tienen forma de gráficos o diagramas por lo que permiten visualizar los problemas en una empresa. Se utilizan para mejorar la calidad, reducir costos, estandarizar las operaciones para lograr resultados óptimos, aumentar la productividad y la confiabilidad de los productos.

#### c) Diseño Robusto

El diseño robusto implica diseñar un producto que sobrepase las expectativas del cliente en sus características más importantes, y ahorrar dinero en las que no le interesan. Implica diseñar un proceso de producción con sus variaciones normales y que cumpla con las especificaciones.

Taguchi estableció que es más barato trabajar en los rediseños de los productos y sus procesos de fabricación en las primeras etapas que pagar por los costos de fallas y por las reclamaciones de los clientes.

En el diseño robusto de un producto se logra atenuar la posibilidad de falla, buscando que tenga la mínima variación en las características de calidad importantes para el cliente y, en consecuencia se disminuye el costo de calidad.

## **Aplicaciones de proceso**

### **a) Análisis de Modos y Efectos de Fallas potenciales (AMEF)**

En 1988, las compañías Chrysler Corporation, Ford Motor Company y General Motors Corporation decidieron implementar la Planeación de la Calidad del Producto Avanzada, la cual necesariamente debe incluir AMEF de diseño y de proceso. Su principal interés: estandarizar los sistemas de calidad de los proveedores para manufacturar productos seguros.

Actualmente, el AMEF se utiliza en todas las empresas automotrices americanas y se ha empezado a utilizar en diversas áreas de una gran variedad de empresas a nivel mundial.

El AMEF es un método analítico estandarizado cuyos objetivos principales son:

1. Reconocer y evaluar los modos de fallas potenciales y las causas asociadas con el diseño y manufactura de un producto
2. Determinar los efectos de las fallas potenciales en el desempeño del sistema
3. Identificar las acciones que podrán eliminar o reducir la oportunidad de que ocurra la falla potencial
4. Analizar la confiabilidad del sistema
5. Documentar el proceso

Requerimientos del AMEF:

- Un equipo de personas con el compromiso de mejorar la capacidad de diseño para satisfacer las necesidades del cliente
- Diagramas esquemáticos y de bloque de cada nivel del sistema, desde subensables hasta el nivel de sistema completo
- Especificaciones de los componentes, lista de piezas y datos del diseño
- Especificaciones funcionales de módulos y subensables
- Requerimientos de manufactura y detalles de los procesos que se van a utilizar

### Beneficios del AMEF:

- Detecta fallas oportunamente
- Representa ahorros en los costos de reparaciones y en las pruebas repetitivas
- Disminuye el tiempo de paro en los procesos
- Se manufacturan productos a satisfacción del cliente

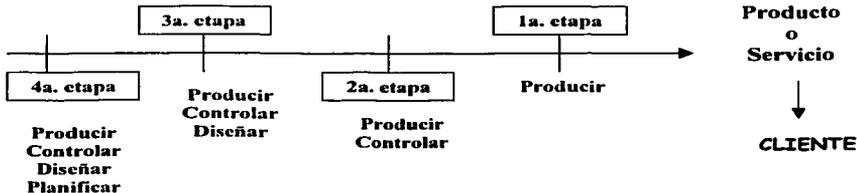
### b) Seis Sigma

Esta nueva tendencia aplica un riguroso control estadístico ya que el proceso es la clave del éxito. Dominar los procesos es la forma de crear una ventaja competitiva al darle valor a los clientes.

Su principal interés es entender qué quieren los clientes y transforma a variables estadísticas sus necesidades.

Se caracteriza por un fuerte liderazgo que se enfoca a la prevención de problemas.

Analizando las diferentes tendencias observamos que en sus inicios la principal preocupación de las industrias fue fabricar productos, en la siguiente etapa se preocupaban por producir y controlar las etapas de proceso, como tercera etapa: producir, controlar proceso y planificar diseño; finalmente como cuarta etapa: producir, controlar procesos, planificar diseños y planificar actividades administrativas, todo esto orientado a la satisfacción del cliente.



**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

## **Resumen**

El Control Estadístico de Proceso contribuyó con las gráficas de control durante el proceso. Por primera vez se utilizaron las técnicas de muestreo.

Los Círculos de Calidad aportaron las 7 herramientas básicas estadísticas en la resolución de problemas en la industria japonesa.

El Diseño Riguroso planteó por primera vez que el control de la variación en la etapa de diseño y durante el desarrollo del proceso de fabricación de un producto se puede disminuir la posibilidad de falla y los costos por reclamaciones.

La disciplina AMEF fue desarrollada por los ingenieros de la NASA en 1949 y se aplicó en la industria automotriz hasta 1988. Ésta proporciona una metodología de detección de fallas durante el diseño y el proceso de un producto.

Seis Sigma utiliza el control estadístico en los procesos para dominarlos y mejorarlos. Requiere identificar y transformar las necesidades de los clientes a variables para analizarlas estadísticamente.

Estas tendencias visualizaron que con la detección oportuna de las fallas en la etapa de diseño y durante el proceso se puede atenuar y controlar la variación durante la fabricación de un producto.

### **Capítulo 3**

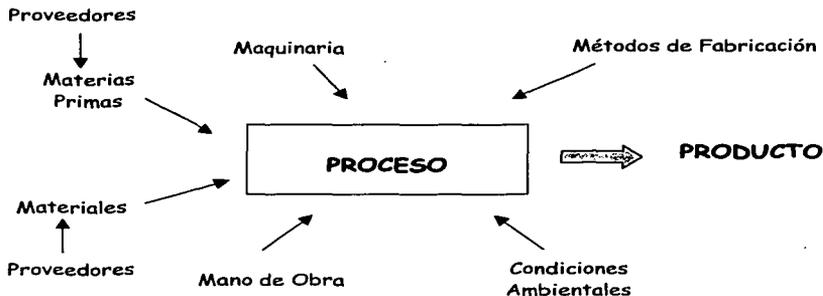
## **VARIACION DEL PROCESO**

Es importante conocer las fuentes de variación que pueden afectar durante el proceso de fabricación de un producto. Otro aspecto importante a considerar es el conocer la capacidad de un proceso ( $C_p$ ) y la habilidad de un proceso ( $C_{pk}$ ). La etapa de diseño de un producto es fundamental ya que durante su desarrollo se deben considerar los posibles inconvenientes que se pudieran presentar a lo largo de las etapas de la elaboración de un producto. Los factores más importantes que influyen en el costo y la calidad de un producto son los proveedores y las materias primas. Es primordial considerar durante el diseño si existe algún proveedor que pueda proporcionar las materias primas y/o materiales adecuados para el desarrollo y fabricación de un producto.

En este capítulo presentaré las fuentes de variación que intervienen durante la fabricación de un producto así como la determinación de los índices  $C_p$  y  $C_{pk}$ .

En la manufactura industrial se obtienen productos defectuosos y no defectuosos aun en un mismo lote. Esto ocurre por la variación en materiales, en las materias primas, en las condiciones de la maquinaria, en los métodos de trabajo, en las condiciones ambientales y en las inspecciones. Si ninguna de esas variaciones existiera, todos los productos serían idénticos.

La figura 3.1 esquematiza las fuentes de variación que existen durante las etapas de la elaboración del producto terminado.



**Figura 3.1- Fuentes de variación durante las etapas de un producto terminado**

Las variaciones en la etapa de proceso se deben a:

- ◆ variables asignables (ó críticas).- son causas que pueden ser identificadas y que provocan que el proceso se salga de control.
- ◆ variables no asignables.- son causas no identificables e inherentes al proceso, no pueden ser reducidas ni eliminadas.

Cuando un proceso trabaja afectado solamente por las variables no asignables se dice que está funcionando bajo Control Estadístico.

Por lo tanto, los materiales, las materias primas, la maquinaria, la mano de obra, las condiciones ambientales y los métodos son variables asignables durante un proceso que deben ser controladas.

Como se observa en la figura 3.1, los proveedores son una fuente de variación indirecta ya que no participan directamente en el proceso pero es importante evaluarlos para asegurar la calidad del producto.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

## **Evaluación de proveedores**

Para seleccionar un proveedor es importante considerar lo siguiente:

1. Las habilidades del proveedor
  2. Las instalaciones y la capacidad de su planta
  3. El cumplimiento de entregas
  4. Los costos
  5. El sistema de Calidad
  6. Análisis AMEF (cuando se requiera)
  7. La reputación del proveedor
  8. Que sus productos cumplan con las especificaciones requeridas
- ◆ Evaluación del producto entregado

La elección del método para evaluar el producto depende de los siguientes factores:

1. Historia de la calidad del producto o componente
2. Qué tan crítico es el componente en el desempeño global del sistema
3. Qué tan crítico es en operaciones de manufactura posteriores
4. Naturaleza del proceso de manufactura
5. Homogeneidad del producto o componente
6. Proceso de inspección

Los métodos de evaluación del producto del proveedor se muestran en la tabla 3.1.

**Tabla 3.1 Métodos de evaluación del producto del proveedor<sup>4</sup>**

<b>Método</b>	<b>Enfoque</b>	<b>Aplicación</b>
Inspección al 100 %	Se evalúan todas las características especificadas de cada artículo en un lote	En elementos críticos, para los que se justifica el costo de inspección por el costo del riesgo de defectos; también se usa para establecer niveles de calidad de nuevos proveedores.
Inspección por muestreo	Se evalúa una muestra de cada lote mediante un plan de muestreo y se toma la decisión de aceptar o rechazar el lote	En elementos importantes, para los que el proveedor ha establecido un registro de calidad adecuado mediante la historia de lotes entregados.
Inspección por identificación	Se examina el producto para asegurar que el proveedor mandó el producto correcto, no se inspeccionan las características	Se ha establecido la confiabilidad del proveedor además del nivel de calidad del producto.
Uso de datos del proveedor (certificación del proveedor)	Se usan datos de la inspección del proveedor en lugar de la inspección al recibir	El proveedor ha establecido un fuerte registro de calidad.

- ◆ Proveedores certificados

Es aquel que después de una investigación exhaustiva, se encuentra que surte material de calidad tal que no es necesario realizar las pruebas de rutina para cada lote recibido.

4. Tomado de: 11).

En la siguiente tabla presento las características que debe cumplir un proveedor certificado.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

**Tabla 3.2 Criterios para la certificación de proveedores<sup>5</sup>**

<b>Criterios</b>
<b>No tiene rechazos de lotes relacionados con el producto durante al menos 1 año</b>
<b>No tiene retrasos en la entrega de los lotes durante al menos 6 meses</b>
<b>No tiene incidentes negativos relacionados con la producción durante al menos 6 meses</b>
<b>Aprobó una evaluación reciente de calidad del sistema en su planta</b>
<b>Tiene una especificación completamente definida (no usa frases ambiguas)</b>
<b>Proceso y sistema de calidad completamente documentados</b>
<b>Registros oportunos de los datos de inspección y pruebas</b>
<b>Proceso estable y bajo control</b>

### **Materias Primas y Materiales**

Es importante asegurar que las materias primas y los materiales cumplen con los requerimientos especificados. La pureza de las materias primas es fundamental para obtener productos que cumplan con las especificaciones.

### **Maquinaria**

Es necesario instalar, limpiar, calificar y realizar mantenimiento preventivo a los equipos antes de que sean utilizados en un proceso de fabricación.

Durante el proceso se realizan los ajustes necesarios a los equipos así como las verificaciones que comprueben que todo está bajo control.

---

5. Tomado de: 11)

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

## **Mano de Obra**

El personal será entrenado de acuerdo con las actividades o tareas específicas que realizará durante el proceso de fabricación.

## **Condiciones Ambientales**

En algunos procesos, las condiciones de humedad, temperatura, atmósfera, e iluminación son críticas durante la etapa de fabricación de un producto ya que algunas materias primas se degradan en presencia de luz, o bien son explosivas en un ambiente húmedo, o son higroscópicas y en consecuencia al absorber humedad la calidad del producto podría afectarse con el incumplimiento de una especificación de humedad. Algunos productos se deben fabricar y envasar en atmósfera de nitrógeno por que se oxidan con el oxígeno del aire.

## **Métodos de Fabricación**

Los métodos de fabricación deben diseñarse considerando las características de las materias primas y los componentes, ya que pueden ser termolábiles, precipitar a ciertos intervalos de temperatura, etc. Es importante considerar las características de los equipos en la fabricación de un producto para optimizar los procesos.

Es necesario validar los métodos de fabricación para asegurar que los productos cumplan con las especificaciones.

## **Capacidad de Proceso**

Los índices de capacidad del proceso ( $C_p$ ) y de habilidad del proceso ( $C_{pk}$ ) aportan información valiosa sobre la variabilidad tanto del producto como del proceso.

La tabulación o recopilación del número de veces en que se presenta una cierta medición para un producto cualquiera que se esté examinando se conoce como Histograma de Frecuencias.

La ordenación de datos se representa colocando sobre el eje vertical la frecuencia en que ocurren los datos, y sobre el eje horizontal los valores de la característica que se mide; estos valores se representan en pequeños intervalos numéricos casi siempre definidos por el usuario.

En el histograma se muestran los valores de los **límites inferior (LIE)** y **superior de la especificación (LSE)**.

La capacidad potencial del proceso se define como la relación entre los límites de especificación o tolerancia y la variabilidad total del proceso expresada por la desviación estándar.

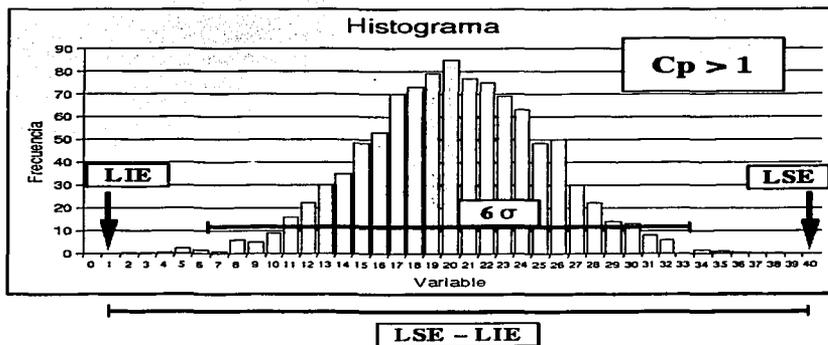
Matemáticamente se expresa de la siguiente forma:

$$C_p = \frac{\text{Límite Especificación Superior (LSE)} - \text{Límite Inferior Especificación (LIE)}}{6 \text{ veces la desviación estándar } (\sigma)}$$

En general se pide que el valor de  $C_p > 1.30$  para mayor seguridad. Este valor indica que la variabilidad que da el proceso es menor que el valor de la tolerancia establecida, por lo que el proceso tiene la capacidad potencial de cumplir la especificación.

El índice  $C_p$  permite calificar la variabilidad tanto del producto como del proceso, a valores mayores de  $C_p$  se mejora la capacidad para cumplir con la especificación.

En este caso el valor promedio de la distribución coincide con el centro de la especificación.



**Figura 3.2.- Capacidad del proceso (Cp)**

Cuando el valor promedio de la distribución no coincide con el centro de la especificación se emplea el índice de la Habilidad de Proceso (Cpk), matemáticamente se expresa así:

$$Cpk \text{ LSE} = \frac{\text{LSE} - \text{Promedio}}{3(\sigma)}$$

$$Cpk \text{ LIE} = \frac{\text{Promedio} - \text{LIE}}{3(\sigma)}$$

Un proceso no tiene capacidad suficiente cuando los valores de Cpk < 1

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

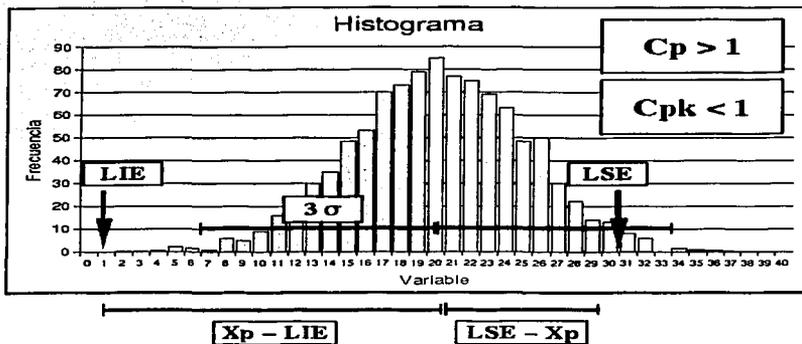


Figura 3.3.- Habilidad de un proceso (Cpk)

Otra manera efectiva de analizar la capacidad de un proceso es por medio de los gráficos de control.

Utilidad de un histograma:

1. Se puede apreciar la forma de la distribución en un proceso.
2. A valores mayores de Cpk, se reduce la variabilidad y en consecuencia se incrementa la probabilidad de que un producto cumpla las especificaciones requeridas.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

## **Resumen**

Existen diferentes fuentes de variación en las etapas de elaboración de un producto. Al controlar las variables asignables tendremos un proceso bajo control estadístico.

El contar con proveedores certificados coadyuva a asegurar la calidad del producto terminado.

La calidad de las materias primas es fundamental para obtener productos que cumplan con las especificaciones requeridas.

Las características de las materias primas y de los componentes influyen en el diseño de los métodos de fabricación.

Los índices Cp y Cpk aportan información valiosa sobre la variabilidad de un proceso.

Los histogramas y los gráficos de control son algunas de las 7 herramientas básicas que nos permiten visualizar el comportamiento de un proceso.

El objetivo principal, al considerar las fuentes de variación en las primeras etapas de la fabricación, es asegurar la calidad del producto terminado.

## **Capítulo 4**

### **CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO**

Durante el proceso de fabricación, el departamento de Aseguramiento de la Calidad realiza verificaciones con la finalidad de garantizar la confiabilidad del producto. Al finalizar dicha etapa, el producto terminado debe ser analizado para verificar el cumplimiento de las especificaciones. Aseguramiento de la Calidad verifica las actividades realizadas durante la manufactura del producto. Control de Calidad únicamente realiza los análisis físico-químicos y/o microbiológicos en las materias primas y en el producto final. Las hojas de verificación, los histogramas y los gráficos de control son algunas de las 7 Herramientas básicas que se utilizan en el control estadístico de procesos.

La elaboración de un producto no sólo implica proveedores, materias primas, procesos y análisis de producto terminado, también intervienen otras actividades administrativas que son fundamentales para garantizar el servicio al cliente. Las 7 Nuevas Herramientas y las 7 Herramientas básicas pueden ayudar a una empresa a solucionar problemas de planificación y distribución de un producto o servicio, Finalmente todas las empresas tienen un fin común: vender un producto o servicio a satisfacción del cliente.

#### **Aseguramiento de la Calidad y Control de Calidad**

El Aseguramiento de la Calidad es un conjunto de actividades planificadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza apropiada de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

- ◆ Principales actividades del Aseguramiento de la Calidad
  1. Debe evaluar aquéllos factores que influyen en la adecuación del diseño y de las especificaciones
  2. Debe realizar verificaciones y auditorias a las operaciones de fabricación, instalaciones e inspección.
  3. Debe evaluar y mantener los registros escritos como evidencia de la calidad del producto.

El Control de Calidad es un conjunto de métodos y actividades de carácter operativo, cuyo fin es la comprobación de que los productos manufacturados cumplen con las especificaciones requeridas. Es importante mencionar que el Control de Calidad es el responsable de la evaluación físico-química y/o microbiológica de las materias primas antes de que sean integradas al proceso de fabricación.

### **Siete herramientas básicas<sup>6</sup>**

Kaoru Ishikawa estableció las 7 herramientas básicas en los Círculos de Calidad en 1950, su aportación personal fue el diagrama de causa-efecto también llamado diagrama de pescado o de Ishikawa.

Las herramientas nos ayudan en la recopilación y el análisis de datos para tomar decisiones; con ellas podemos resolver la mayoría de los problemas en las áreas productivas y en las de calidad.

La solución de un problema requiere de cuatro tipos de tareas relacionadas con el manejo de la información:

- a) Manejo de conceptos e ideas
- b) Manejo de datos
- c) Análisis de datos
- d) Toma de decisiones

### **Diagrama de causa-efecto**

Sirve para ordenar las causas que afectan o influyen en la calidad de un proceso, producto o servicio. Todo efecto tiene cuando menos una causa, y el uso de éste facilitará el entendimiento y comprensión de un proceso, aun en situaciones complicadas.

---

6. Basado en: 4), 9), 10,

Requiere agrupar las posibles causas de acuerdo con la regla de los 4 M's en las líneas operativas, traducida a 4 P's para el caso de áreas administrativas:

#### **Líneas operativas**

- Mano de obra
- Método de trabajo
- Materiales
- Maquinaria y equipo

#### **Áreas administrativas**

- Personal
- Políticas y procedimientos
- Proveedores e insumos
- Proceso y recursos

El objetivo es establecer la cadena de causas conducentes al efecto, hasta llegar a la causa primaria: aquella sobre la cual ha de dispararse la acción de solución o aseguramiento.

- ◆ Usos y beneficios
  1. ayuda a aclarar el objetivo
  2. sirve para seleccionar qué causas deberán investigarse primero
  3. se pueden presentar en forma gráfica los avances
  4. facilita la explicación de las interacciones de los factores
  5. durante el análisis se pueden obtener las causas de variabilidad no comunes en el proceso
  6. permite la comunicación dentro de un grupo de trabajo

### **Hojas de verificación**

Es un formato impreso diseñado para recopilar fácilmente datos de las características de interés, previamente establecidas. En ella se describen los resultados de las inspecciones, revisiones, opiniones de los clientes. La hoja de verificación es el punto de partida de la mayoría de los ciclos de solución de problemas.

Se utilizan para:

1. Observar la frecuencia de las características analizadas y construir gráficas o diagramas a partir de ellas
2. Informar del estado de las operaciones
3. Evaluar la tendencia
4. Estimar la dispersión de la producción
5. Comprobar las características de calidad durante el proceso o producto terminado

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

## Histograma

Una característica de todo proceso es su variabilidad.

Los histogramas se usan para:

1. Visualizar la variabilidad (distribución) de los datos respecto del promedio
2. Contrastar los datos reales con las especificaciones del proceso
3. Comparar dos grupos de datos
4. Visualizar el tipo de distribución que tiene el proceso

## Diagrama de Pareto

El Principio de Pareto es conocido también como "Principio del 80-20". En él se establece que en todos los problemas por resolver, la solución de unas cuantas causas vitales (aproximadamente el 20 %) nos dará la mayoría de los beneficios potenciales (aproximadamente el 80 %).

"Muchos triviales, pocos vitales", Wilfredo Pareto.

Usos del diagrama de Pareto:

1. Define una prioridad para atacar un grupo de alternativas, separa las vitales de las triviales.
  - a) Las mejoras se realizan resolviendo problema por problema
  - b) El problema más frecuente no es siempre el más costoso
2. Muestra el avance o beneficio logrado después del cambio

## Estratificación

La estratificación es la clasificación de un grupo de datos en series de causas con características similares. Su propósito es comprender mejor que está sucediendo en un proceso y así encontrar más fácilmente la causa de mayor impacto en el mismo.

En ocasiones, en la estratificación de datos no encontramos una diferencia en la primera alternativa de clasificación. Si esto sucede, debemos buscar otra forma de clasificar los datos hasta dar con un efecto Pareto que nos facilite encontrar una solución.

## **Diagrama de dispersión**

El diagrama de dispersión es una herramienta estadística que permite visualizar las relaciones entre una causa y un efecto o, en general, muestra la relación entre datos graficados en un par de ejes.

Un beneficio importante de esta herramienta es que a partir del modelo obtenido, es posible predecir, con cierta precisión, un comportamiento futuro desarrollando un intervalo de confianza significativo.

## **Gráficas de Control**

Son herramientas estadísticas de comparación y acción en el trabajo. Se usan en los casos en que se necesita saber si la variabilidad de un proceso se debe a variables asignables o a variables no asignables. Con estas gráficas se determina si un proceso está bajo control estadístico o no.

Una gráfica de control consiste en una línea central que corresponde al promedio en que se desarrolla el proceso y dos líneas correspondientes a los límites de control superior e inferior, en función del tiempo.

Estos límites se escogen de tal forma que los valores que caen fuera de ellos deben ser interpretados como indicaciones de una falla de control.

Si los puntos quedan dentro de límites pero con una tendencia o irregularidad sistemática, esta gráfica puede servir como aviso de que se debe tomar alguna acción correctiva durante el proceso para evitar problemas serios.

Algunas fuentes de variación durante el proceso pueden ser:

- ◆ Ajustes indebidos de las máquinas
- ◆ Deterioro en las herramientas
- ◆ Materias Primas de baja calidad
- ◆ Operarios poco entrenados

## **Siete nuevas herramientas<sup>7</sup>**

En 1972, en Japón, la JUSE (Japanese Union of Scientist and Engineers) estableció un comité para el desarrollo de herramientas de calidad. En Enero de 1977, éste anunció "Las Siete Nuevas Herramientas del Control de Calidad" dirigidas a las organizaciones y empresas de fabricación para ser utilizadas por los directivos de una forma similar como las 7 herramientas básicas.

De hecho las 7 nuevas herramientas no son una creación de los japoneses, son una adaptación de otras técnicas desarrolladas en los años setenta. Su principal aportación fue el lograr su simplificación y aplicación para obtener resultados.

Éstas se utilizan en la fase de planificación de un producto y de acuerdo con la etapa se clasifican en:

1. Planificación general (diagrama de afinidad y diagrama de relaciones)
2. Planificación intermedia (diagrama de árbol, matrices de priorización y diagrama matricial)
3. Planificación detallada (diagrama de proceso de decisión y diagrama de flechas)

### **Diagrama de afinidad**

Es la primera de las herramientas, en ella se tiene una lluvia de ideas y opiniones sobre el producto. Se utilizan tarjetas para reorganizar los datos en grupos con una idea común.

Es una herramienta muy útil cuando se dispone de una gran cantidad de información de fuentes diversas, por ejemplo, necesidades, expectativas o exigencias de los clientes tomadas de las reclamaciones, de los problemas de garantía o de las encuestas de opinión.

### **Diagrama de relaciones**

Determina qué idea tiene influencia sobre otra representando la relación lógica entre ellas mediante una flecha.

---

7. Basado en 10), 17).

Las ideas unidas por flechas forman un gráfico en el que se pueden identificar e interpretar aquéllas que tienen la mayoría de las flechas entrando en ellas. Esta herramienta permite visualizar las diferentes categorías en las que se pueden agrupar las ideas.

### **Diagrama de árbol**

Tiene una apariencia similar a la de un organigrama. Su objetivo principal es identificar ideas en detalle creciente. Es muy útil ya que con éste se agregan ideas que pudieran haberse olvidado durante el proceso de lluvia de ideas.

### **Matrices de priorización**

Esta herramienta se utiliza para establecer prioridades en tareas, actividades o temas. Utiliza una combinación de dos herramientas: diagrama de árbol y el diagrama matricial reduciendo las opciones posibles a aquéllas más eficaces y deseables.

### **Diagrama matricial**

Enfrenta dos conjuntos de ideas; un grupo de ideas se coloca en las columnas y el otro en los renglones. Si las ideas se correlacionan se identifican con una intersección; es muy útil ya que con éste se detecta la naturaleza y la fuerza del problema y se proponen estrategias que ayuden a solucionarlo.

### **Diagrama de proceso de decisión**

Es una herramienta muy útil y poderosa para vencer problemas o ejecutar metas desconocidas. Con ésta, podemos considerar todos los eventos conocidos y las contingencias que pueden ocurrir en la etapa de implementación. Se pueden encontrar soluciones factibles que ayuden a prevenirlas.

## **Diagrama de flechas**

Es una técnica de red en la cual se emplean nodos para los eventos y flechas para las actividades. Sirve para realizar un proyecto de planeación de tareas, con tiempos y monitoreo. Es una herramienta muy útil para planear actividades complejas y simultáneas en un proyecto de una manera efectiva y que se pueden monitorear.

## **Resumen**

Las siete herramientas básicas se pueden utilizar durante los controles en proceso y como apoyo para solucionar problemas administrativos.

Las siete nuevas herramientas se utilizan en la etapa de planificación de un producto y coadyuvan a la identificación de fallas que pueden ser prevenidas antes de la fabricación de un lote. Principalmente están enfocadas hacia los directivos de una empresa.

El Aseguramiento de la Calidad realiza las verificaciones necesarias durante las diferentes etapas del producto para garantizar su calidad.

El Control de Calidad realiza las pruebas físico-químicas y/o microbiológicas a los productos para comprobar el cumplimiento de las especificaciones.

**ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA**

## **CONCLUSIONES**

En el proceso evolutivo de las diferentes tendencias del análisis del producto terminado se observó que en sus inicios el principal interés de las empresas fue la producción. Como una segunda etapa, se puede decir que a la producción se sumó el concepto de control, el cual se logró con el Control Estadístico de Proceso. Sin embargo, este control no fue suficiente para satisfacer la demanda de producción, de modo que se adicionó un tercer concepto: el diseño. Finalmente la planificación se adicionó a los 3 conceptos anteriores. Este proceso evolutivo surgió ante las necesidades de los clientes ya que requerían productos de calidad a un menor costo.

Cada tendencia realizó aportaciones importantes que dieron origen al siguiente paso evolutivo y todas enfocadas hacia la fabricación de productos al menor costo posible, orientadas a la satisfacción de los clientes.

Para ser más competitivas, las empresas deben conocer profundamente sus procesos ya que eso les permitirá controlarlos y optimizarlos, es por ello que deben ser preventivas y oportunas en la detección de fallas.

Las Siete Nuevas Herramientas no son precisamente estadísticas, sin embargo, su aplicación es muy útil ya que coadyuvan a las siete herramientas básicas para prevenir los problemas que se puedan presentar durante el diseño y en el transcurso de un proceso de fabricación de un producto. Es importante mencionar que estas herramientas también se pueden emplear para solucionar problemas administrativos en empresas que ofrecen servicios o incluso en las actividades administrativas de una industria.

Los beneficios que proporciona una visión completa de las diferentes etapas de la elaboración de un producto o servicio son los siguientes: se pueden prevenir fallas, se logra la satisfacción de los clientes, se dominan los procesos, se pueden optimizar las actividades administrativas, se puede incrementar la productividad a un menor costo y se logra ser más competitivo.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1) Acosta Bautista, Guadalupe Miguel. Calidad en las Organizaciones. Las siete nuevas herramientas para la mejora de la calidad, Edo. de México, UNAM, 2001, págs. 22-35.
- 2) AMEF. Referencia: <http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/amef.htm>
- 3) Chandler, Alfred D. The Visible Hand. The Managerial Revolution in America Business, 1977. Belknap Harvard.
- 4) Barca, R.G. Control Estadístico de Procesos, 2002. referencia: <http://calidad.com.ar>
- 5) Díaz Huerta, José María. Los roles dentro de seis sigma y su importancia, Abril 2003. Referencia: <http://www.calidad.com.mx/sixsigma.html>
- 6) Feigenbaum, Armand V. Control total de la calidad, 3ª ed., CECSA, 1994, México.
- 7) García Díaz, Pedro Rafael. La competitividad y la calidad: logros del sentido común, Marzo 2003. Referencia: <http://www.calidad.com.mx/labmar.html>
- 8) González, Luis Fernando. 6 Sigma, sólo para perfeccionistas, Noviembre 2002. Referencia: <http://www.calidad.com.mx/sixsigmanov.html>
- 9) Guajardo Garza, Edmundo. Administración de la Calidad Total, sin ed., Editorial Pax México, 1996.
- 10) Hernández Fernández, Jorge. La importancia del uso de las siete herramientas básicas en la administración de la calidad (solución de la variación para la botella fire 500), México, UNAM, 2002, págs. 8-19.
- 11) Juran, J.M. Análisis y planeación de la calidad, sin ed., Mc. Graw Hill, 1995, México.
- 12) Juran, J.M. Manual de Control de la Calidad, 2ª ed., Reverté, 1990, España.
- 13) Lester, Ronald H. Control de calidad y beneficio empresarial, Ediciones Diaz de Santos, 1989.
- 14) Lockyer, Keith. La producción industrial, su administración, Ediciones Alfa Omega, 1993, México.
- 15) Memorias de la Calidad para la Competitividad, Facultad de Química, Ciudad Universitaria, Octubre 2002.
- 16) Memorias del Primer Foro Internacional en Administración Farmacéutica: Lean Manufacturing y Seis Sigma, Instituto Tecnológico de Estudios Superiores de Monterrey, Noviembre 2002.
- 17) New Seven Tools, referencia: <http://www.geocities.com/Heartland/Acres/3257/nst.html>

- 18) Oviedo, José Luis. Gráficos de Control, Octubre 2002. Referencia:  
<http://www.calidad.com.mx/laboct.html>
- 19) Oviedo, José Luis. Estudio de capacidad del proceso, Agosto 2002. Referencia:  
<http://www.calidad.com.mx/labago.html>
- 20) Pande, Meter S. ¿Qué es Seis Sigma?, 1ª. ed., Mc Graw-Hill, 2002, México.
- 21) Remington. Farmacia, tomo 1, 19ª ed., Edit. Panamericana, 1995.
- 22) Vaughn, Richard C. Control de calidad, Limusa, 1995, México.