



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLÁN

ELABORACION DE PROGRAMAS INTERACTIVOS EN  
MULTIMEDIA PARA LA ENSEÑANZA DE LA TECNOLOGIA  
FARMACEUTICA.

"APLICACION DE LAS HERRAMIENTAS DE CONTROL  
DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA".

**INFORME DE SERVICIO SOCIAL TITULACION**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

**QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA**

P R E S E N T A :

**DULCE MARIA GONZALEZ CHAVEZ**

ASESORES: DRA. RAQUEL LOPEZ ARELLANO

M. en C. ARMANDO CERVANTES SANDOVAL

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEXICO

2005

m. 340523



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.

**ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA**

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional

NOMBRE: Dña. María  
González Chávez  
FECHA: 10 Noviembre 2004  
FIRMA: [Firma]

2

W. S. H. O. S. A.



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN  
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR  
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES**

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS



**DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO**  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN  
PRESENTE

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares  
Jefe del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos

El Informe de Servicio Social: Elaboración de programas interactivos en  
multimedia para la enseñanza de la tecnología farmacéutica. "Aplicación  
de las herramientas de control de calidad en la Industria Farmacéutica".

que presenta la pasante: Dulce María González Chávez  
con número de cuenta: 9853012-8 para obtener el título de :  
Química Farmacéutica Bióloga

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

**ATENTAMENTE**  
**"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"**

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 23 de Agosto de 2004

- |                  |  |  |
|------------------|--|--|
| PRESIDENTE       | <u>QFB. Maricela Noe Martínez</u>      |  |
| VOCAL            | <u>DESS. Rodolfo Cruz Rodríguez</u>    |  |
| SECRETARIO       | <u>Dra. Raquel López Arellano</u>      |  |
| PRIMER SUPLENTE  | <u>QFB. Guadalupe Rebollar Barrera</u> |  |
| SEGUNDO SUPLENTE | <u>MC. Lidia Rangel Trujano</u>        |  |

## **AGRADECIMIENTOS.**

### *A Dios...*

Gracias por la vida brindada, por permitirme concluir una etapa más en mi vida, por hacerme no sólo llevadera, sino placentera mi estancia en la Universidad, pero sobre todo gracias Dios por poner en mi camino gente tan buena, por darme los padres que me diste, por mis hermanos por los amigos, por los momentos buenos y los no tanto, por que he disfrutado tanto los primeros como los últimos.

### *A mis Padres...*

Lulú por ser más que mi Madre mi amiga, por enseñarme el valor de la familia, por ser mi mayor apoyo en mi vida personal.

Juan por ser mi Padre y mi ejemplo de lucha por lo que uno quiere conseguir en la vida.

Gracias por que ustedes estuvieron siempre esforzándose conmigo para concluir mis estudios, gracias por sus desvelos, su paciencia, gracias por su enorme e incondicional amor. Se que esta satisfacción también es suya.

### *A mis hermanos...*

Viridiana, Juan Enrique y Lulú, gracias por ser mi alegría, por ser mi apoyo cuando lo he necesitado, por hacerme ver mis virtudes como mis defectos, pero sobre todo gracias por ser mis hermanos.

### *A mis abuelitas...*

Lupita y Sara por ser siempre tan consentidoras y procurar siempre la unidad de nuestras familias.

*A mis amigos...*

Mauricio, Diana, Marlen, Angélica, Lizbeth, Bety, Lucerito, Javier, Antonio, Cesar, Alex, Israel, Juan Pablo, Emiret, Cosme, Omar, Yuri, Olga, Armando, Sr. Jaime, por ser mis amigos y confidentes, por haber compartido conmigo ésta etapa en nuestras vidas. Gracias por que aunque de distinta manera todos ustedes forman parte esencial en mi estadía en ésta escuela.

*A mis profesores...*

Por enseñarme el valor de aprender, en especial gracias al Profesor José Antonio Garduño por no dejar que sus alumnos caigan en un pozo sin antes verificar que tiene un lacito para sacarlos, al Profesor Juan José por su apoyo y ayuda para terminar éste trabajo, al Profesor Rodolfo Cruz por transmitirnos el orgullo de pertenecer a la UNAM.

*A mis asesores...*

Dra. Raquel López Arellano y M. en C. Armando Cervantes Sandoval, por compartir su conocimiento conmigo, por guiar éste trabajo pues sin ustedes no hubiera sido posible realizarlo. Sobre todo gracias por creer en mí y confiarme la elaboración de éste trabajo.

*A mis sinodales...*

QFB. Maricela Noe Martínez, DEES. Rodolfo Cruz Rodríguez, Dra. Raquel López Arellano, QFB. Guadalupe Rebollar Barrera y ME. Lidia Rancel Trujado, por sus comentarios, que llegaron a enriquecer la estructura, el formato y el contenido del presente trabajo con la finalidad de mejorarlo.

**ÍNDICE .**

<b>ÍNDICE DE FIGURAS</b>	VI
<b>ÍNDICE DE TABLAS</b>	XII
<b>INTRODUCCIÓN</b>	XV
<b>OBJETIVOS</b>	XIX
<b>CAPITULO 1 GENERALIDADES</b>	
1.1. Calidad.	1
1.1.2. Calidad de un medicamento.	2
1.2. Etapas para obtener un producto de calidad.	3
1.2.1. Calidad de diseño.	3
1.2.2. Calidad de conformidad.	4
1.3. Herramientas estadísticas de control de calidad.	6
1.4. Libro electrónico.	11
1.4.1. Concepto de libro.	11
1.4.2. Libro electrónico.	11
<b>CAPITULO 2 HOJAS DE VERIFICACIÓN</b>	
2.1. ¿Qué son las hojas de verificación?	13
2.2. ¿Cómo se elabora una hoja de verificación?	14
2.3. Interpretación.	15
2.4. Usos.	17
2.5. Ventajas.	17
2.6. Ejemplos.	18

**CAPITULO 3 HISTOGRAMA**

3.1. ¿Qué es un histograma?	22
3.2. Pasos para la elaboración de un histograma.	23
3.2.1. Patrones típicos de histogramas usados en aplicaciones de control de calidad.	25
3.3. Interpretación.	27
3.4. Usos.	29
3.5. Ventajas.	30
3.6. ¿Cómo construir un histograma en StatGraphics?	30
3.7. Ejemplos.	32

**CAPITULO 4 ESTRATIFICACIÓN**

4.1. ¿Qué es estratificación?	38
4.2. ¿Cómo se lleva a cabo la estratificación.	39
4.3. Usos.	40
4.4. Ventajas.	41
4.5. Ejemplos.	42

**CAPITULO 5 DIAGRAMA DE ISHIKAWA**

5.1. ¿Qué Es un diagrama de Ishikawa?	43
5.2. Pasos en la construcción de un diagrama de causa y efecto.	45
5.3. Interpretación.	46
5.4. Usos.	47
5.5. Ventajas.	49
5.6. Pasos para construir un diagrama causa y efecto en StatGraphics.	50
5.7. Ejemplos.	53

---

**CAPITULO 6 DIAGRAMA DE PARETO**

6.1. ¿Qué Es un diagrama de Pareto?	62
6.1.1. Estructura del diagrama de Pareto.	64
6.2. Pasos para la elaboración de un diagrama de Pareto.	65
6.2.1. Aspectos importantes para preparar un diagrama de Pareto.	66
6.3. Interpretación.	67
6.3.1. Comentarios finales para la elaboración e interpretación de diagramas de Pareto.	68
6.4. Usos.	69
6.5. Ventajas.	70
6.6. ¿Cómo se construye un diagrama de Pareto en StatGraphics?	71
6.7. Ejemplos.	74

**CAPITULO 7 DIAGRAMAS DE DISPERSIÓN**

7.1. ¿Qué Es un diagrama de dispersión?	80
7.2. Pasos para construir un diagrama de dispersión.	81
7.3. Interpretación.	82
7.4. Utilidades del diagrama de dispersión.	83
7.5. Ventajas del diagrama de dispersión.	84
7.6. Pasos para construir un diagrama de dispersión en StatGraphics.	85
7.7. Ejemplos.	88

**CAPITULO 8 GRÁFICOS DE CONTROL**

8.1. ¿Qué es un gráfico de control?	93
8.1.1. Selección de los límites de control.	94
8.1.2. Aspectos estadísticos.	95

8.1.3. Diferentes tipos de gráficos de control.	96
8.2. ¿Cómo construir un gráfico de control?	97
8.3. Interpretación.	98
8.4. Usos.	99
8.5. Ventajas.	99
8.6. Comentarios finales.	100

### CAPITULO 9 GRÁFICOS DE CONTROL POR VARIABLES

9.1. Tipos de gráficos de control por variables.	102
9.2. Gráficos de control $\bar{x}$ y $R$ .	102
9.2.1. Base estadística de los gráficos.	102
9.2.2. gráficos de control $\bar{x}$ y $R$ cuando $\mu$ y $\sigma$	103
Se desconocen.	
9.2.2.1. límites de control, límites de	108
especificación y límites de tolerancia natural.	
9.2.2.2. Subgrupos.	108
9.2.3. Gráficos basados en valores estándares.	110
9.2.4. Interpretación de los gráficos $\bar{x}$ y $R$ .	111
9.3. Gráficos de control $\bar{x}$ y $S$ .	118
9.4. Gráficos de control para valores individuales.	119
9.4.1. Ventajas del uso del gráfico de control $x$ .	120
9.4.2. Desventajas del uso del gráfico de control	121
$x$ .	
9.5. ¿Cómo construir un gráfico de control en	122
StatGraphics para diferentes formas farmacéutica?	
9.6. Ejemplos.	125

### CAPITULO 10 GRÁFICO DE CONTROL POR ATRIBUTOS

10.1. Gráfico de control para la fracción de	132
disconformes.	
10.1.1. Desarrollo y empleo.	132

---

10.2. Gráfico de control np.	135
10.2.1. Tamaño de muestra variable.	135
10.3. Gráfico de control para disconformidades o defectos.	137
10.4. Gráfico de c.	137
10.5. Gráfico de u.	138
10.5.1. Sistemas de demérito.	139
10.6. ¿Cómo construir un gráfico de control por atributos en StatGraphics?	141
10.7. Ejemplos.	143
<b>CAPITULO 11 CAPACIDAD DE PROCESO</b>	
11.1. ¿Qué es la capacidad de proceso?	158
11.2. Índice de capacidad de proceso.	158
11.3. Clasificación de la capacidad de un proceso.	160
11.4. ¿Cómo realizar un análisis de capacidad de proceso en StatGraphics?	161
11.5. Ejemplos.	163
<b>DISCUSIÓN</b>	174
<b>CONCLUSIONES</b>	179
<b>ANEXO</b>	182
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	184

---

**ÍNDICE DE FIGURAS.**

<b>FIGURA</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>PÁGINA</b>
2.6.1	Hoja de verificación para rechazos de tabletas con recubrimiento.	18
2.6.2	Hoja de verificación de comprimidos con defectos durante la etapa de manufactura.	19
2.6.3	Hoja de verificación para la preparación de un gráfico de control por defectos.	20
3.6.1	Pantalla de archivo de StatGraphics para la construcción de histogramas.	30
3.6.2	Pantalla de indicaciones para abrirla ventana de histograma en StatGraphics.	31
3.6.3	Cuadro de dialogo para realizar un histograma en StatGraphics.	32
3.7.1	Gráfico de frecuencia para los valores obtenidos en la tabla 3.7.1	33
3.7.2	Variante en la presentación del gráfico de frecuencia, utilizando StatGraphics.	34
3.7.3	Diagrama de frecuencia construido con los valores mostrados en la tabla 3.7.2	35
3.7.4	Diagrama de frecuencia para los datos contenidos en la tabla 3.7.3	37
5.1	Estructura general del diagrama de las 4 M's.	44
5.1.2	Estructura general del diagrama de las 6 M's.	44

5.6.1	Muestra la agrupación de las causas y el efecto, en la construcción del diagrama de causa y efecto en StatGraphics.	51
5.6.2	En esta pantalla se contemplan las indicaciones para la construcción de diagramas causa y efecto.	52
5.6.3	Cuadro de dialogo para la construcción de diagramas de Ishikawa.	53
5.7.1	Diagrama de Ishikawa para la operación unitaria de compresión.	55
5.7.2	Diagrama de Ishikawa para la disolución de tabletas elaboradas por un proceso de granulación por vía húmeda.	58
5.7.3	Diagrama de Ishikawa para el control de proceso de manufactura de comprimidos.	60
6.6.1	Muestra la forma de recopilación y organización de las variables sujetas a estudio en el diagrama de Pareto en StatGraphics.	71
6.6.2	Pantalla que resume las indicaciones para abrir la ventana de diagrama de Pareto en el programa StatGraphics.	72
6.6.3	Muestra el cuadro de dialogo para construir los diagramas de Pareto en StatGraphics.	73
6.7.1	Diagrama de Pareto en % de lotes no conformes en función del tipo de defecto.	75
6.7.2	Diagrama de Pareto en porcentaje acumulado de lotes no conformes en función del tipo de defecto.	76

6.7.3	Diagrama de Pareto de frecuencia en función del tipo de defecto.	78
6.7.4	Diagrama de Pareto de porcentaje acumulado en función del tipo de defecto.	78
7.1.1	Diagrama de dispersión.	80
7.3.1	Correlación positiva en los diagramas de dispersión.	82
7.3.2	Correlación negativa en los diagramas de dispersión.	82
7.3.3	Datos sin correlación en los diagramas de dispersión.	83
7.6.1	Muestra la recopilación y organización de las variables sujetas a estudio en diagramas de dispersión y correlación.	85
7.6.2	Pantalla que resume las indicaciones para abrir la ventana para la construcción de un diagrama de dispersión en StatGraphics.	86
7.6.3	Cuadro de dialogo para la construcción de los gráficos de dispersión.	87
7.7.1	Gráfico de dispersión de porcentaje acumulado en función de la apertura de malla.	90
7.7.2	Gráfico de dispersión para porcentaje de disolución vs minuto.	92

8.1.1	Esquema de un gráfico de control.	94
9.2.4.1	Ejemplo de gráfico de control con sólo un punto fuera de los límites de control.	112
9.2.4.2	Ejemplo de gráfico de control donde se presenta desplazamiento en el promedio del proceso.	113
9.2.4.3	Ejemplo de un gráfico de control donde se presentan ciclos.	114
9.2.4.4	Ejemplo de un gráfico de control por variables donde se muestra tendencia.	115
9.2.4.5	Gráfico de control abrazando la línea central.	116
9.2.4.6	Gráfico de control abrazando los límites de control.	116
9.2.4.7	Gráfico de control por variables donde que muestra inestabilidad en el proceso.	117
9.5.1	Pantalla que muestra la organización de los datos sujetos a estudio en StatGraphics, para la construcción de gráficos de control por variables.	122
9.5.2	Pantalla de StatGraphics que muestra las indicaciones para abrir el cuadro de dialogo de los gráficos de control por variables.	123
9.5.3	Cuadro de dialogo en StatGraphics de los gráficos de control para valores individuales.	124

---

9.6.1	Gráfico de control del porcentaje de concentración de principio activo de jarabe de Acetaminofen 1.5% en función del número de lote.	127
9.6.2	Gráfico de control para valores individuales en porcentaje de concentración de principio activo en un jarabe con alcohol 7.945% p/v.	129
9.6.3	Gráfico de control para valores individuales para el porcentaje de principio activo en tabletas de ASA 226.95 mg/tab	131
10.6.1	Pantalla de StatGraphics que muestra la organización de los datos sujetos a estudio para los gráficos de control por atributos.	141
10.6.2	Pantalla que resume las instrucciones para obtener el cuadro de dialogo de cartas de control por atributos.	142
10.6.3	Cuadro de dialogo para gráficos de control por atributos en el programa estadístico StatGraphics.	143
10.7.1	Gráfico de control np para el número de ampolletas defectuosas.	147
10.7.2	Gráfico de control de c, para el número de defectos por muestra.	153
10.7.3	Gráfico de control de "u", para el número de defectos por especialidad farmacéutica estudiada.	156
11.4.1	Pantalla de StatGraphics que muestra la organización de los valores en la hoja de datos al realizar un análisis de capacidad de proceso.	161

---

11.4.2	Resume en una sola pantalla de StatGraphics las indicaciones de cómo abrir la ventana del cuadro de dialogo de análisis de capacidad de proceso.	162
11.4.3	Cuadro de dialogo para realizar el análisis de capacidad de proceso en el programa estadístico de StatGraphics.	163
11.5.1	Gráfico de análisis de capacidad de proceso para el Cloruro de amonio 2.4% p/v.	167
11.5.2	Gráfico de análisis de capacidad de proceso para un jarabe con Tenfidil 0.075% p/v.	169
11.5.3	Gráfico de capacidad de proceso para tabletas con cafeína anhidra 50 mg/tableta.	172

**ÍNDICE DE TABLAS.**

<b>TABLA</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>PÁGINA</b>
3.2.1	Número de clases para diferentes cantidades de datos en la realización de histogramas.	23
3.7.1	Datos para realizar el Histograma del peso en miligramos de 50 comprimidos.	33
3.7.2	Datos para realizar el Histograma del peso en miligramos de 50 cápsulas de gelatina dura.	35
3.7.3	Peso en miligramos de 50 tubos de aluminio vacíos para realizar el histograma.	36
5.7.1	Datos para construir un diagrama causa-efecto para la operación unitaria de compresión en la fabricación de tabletas.	54
5.7.2	Datos para elaborar un diagrama causa-efecto en la disolución de tabletas elaboradas mediante el proceso de granulación por vía húmeda.	56
5.7.3	Datos para realizar un diagrama causa-efecto para la validación un proceso de manufactura de comprimidos.	59
6.7.1	Análisis de disconformidades de un proceso de fabricación de comprimidos.	74
6.7.2	Defectos que se pueden presentar en los comprimidos de liberación prolongada	77
7.7.1	Cálculo del valor de P, para el análisis de porcentaje acumulado en función de la apertura de malla.	88

---

7.7.2	Análisis de varianza para el estudio de por ciento acumulado en función de la apertura de malla.	89
7.7.3	Cálculo del valor de P, para el análisis de por ciento de disolución en función del tiempo (minutos).	91
7.7.4	Análisis de varianza para el estudio de por ciento de disolución en función del tiempo (minutos).	91
9.1	Eficiencia relativa de acuerdo a algunas muestras (N). Gráfico de control por variables.	105
9.6.1	Recopilación de datos para el análisis de 25 lotes diferentes formas farmacéuticas, para llevar a cabo el análisis estadístico mediante el gráfico de control por variables.	125
9.6.2	Límites de control para los datos contenidos en la tabla 9.6.2	128
10.7.1	Hoja de recolección de datos para la construcción de datos de una carta de control para atributos.	145
10.7.2	Códigos para identificar distintos defectos presentados durante el empaquetado de formas farmacéuticas inyectables.	149
10.7.3	Hoja de recolección de datos para gráficos por atributos "c".	151
10.7.4	Hoja de recolección de datos para gráficos de "u"	154
11.5.1	Resultados obtenidos en la inspección de 25 lotes para cada forma farmacéutica en estudio.	164
11.5.2	Límites de especificación para los datos presentados en la tabla 11.5.1	165

---

11.5.3	Determinación de la proporción de los datos que caen fuera de los límites de especificación para el cloruro de amonio 2.4%	166
11.5.4	Determinación de proporción de datos que se encuentran fuera de los límites de especificación en el análisis de capacidad de proceso de Tenfidil 0.075% p/v.	169
11.5.5	Proporción de datos de la población que se encuentran fuera de los límites de especificación en el análisis de capacidad de proceso de cafeína anhidra 50 mg/tableta.	171

**INTRODUCCIÓN.**

Actualmente el uso de la computadora y demás herramientas electrónicas han venido a facilitar en muchos ámbitos el trabajo manual, el cual significa desgaste físico y mental del personal encargado de realizar dichas actividades.

La Industria Farmacéutica no esta exenta de dichos avances tecnológicos es por eso que en el presente trabajo se muestran aplicaciones del análisis estadístico de datos que son aplicables a ésta y que pueden ser una guía para la solución de problemas similares en dicha industria.

Este libro se desarrollo con la finalidad de ser lo suficientemente comprensible para las personas que no tienen experiencia en el control estadístico de procesos y sobre todo esta dirigido para los estudiantes de nivel superior relacionados con la tecnología farmacéutica y control de calidad de procesos de fabricación de productos farmacéuticos.

La mayoría de los ejemplos que se presentan en cada uno de los capítulos se han obtenido de problemas que han sido resueltos en la industria farmacéutica por parte del grupo de profesores de desarrollo de procesos de la Sección de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán de la Universidad Nacional Autónoma de México, y que también se encuentran reportadas en tesis de licenciatura y de postgrado.

**Capítulo 1: Generalidades.** Se describen brevemente conceptos básicos sobre: control de calidad, las 7 herramientas del control estadístico de calidad, la forma de obtener un producto con calidad y se define qué es un libro electrónico

**Capítulo 2: Hojas de verificación.** En este capítulo se presentan las hojas de verificación, se describe como elaborar una hoja de verificación, su interpretación y sus aplicaciones. Finalmente se presentan algunos ejemplos de formatos de hojas de verificación que podrían ser utilizados en la industria farmacéutica.

**Capítulo 3: Histograma.** Aquí se menciona la importancia y la finalidad en la preparación de un histograma, se tienen los pasos a seguir para construir la herramienta de manera manual. Se presentan los patrones típicos en las gráficas de frecuencia, así como su interpretación y aplicaciones. Mientras que en la última parte de encuentran las instrucciones para realizar un histograma en el programa estadístico "Statgraphics" y ejemplos resueltos enfocados a la industria farmacéutica, utilizando dicho programa.

**Capítulo 4: Estratificación.** Puntualiza el concepto de estratificar, plantea como se lleva a cabo la estratificación y las ventajas que se obtienen al estratificar.

**Capítulo 5: Diagramas de Ishikawa.** Proporciona el concepto de lo que es el diagrama de Ishikawa y otras denominaciones que se le da a este diagrama, los factores

de los que se compone el diagrama, cómo se elabora, cómo puede ser interpretado, las aplicaciones de la herramienta. Los pasos para realizar el diagrama en "Statgraphics" y ejemplos hechos en dicho programa estadístico.

**Capítulo 6: Diagrama de Pareto.** Presenta una reseña de cómo surgió y de que se trata esta herramienta, su estructura y los pasos para su elaboración e interpretación. También contempla sus aplicaciones y muestra los pasos a seguir para su elaboración en "StatGraphics" con ejemplos específicos.

**Capítulo 7: Diagrama de dispersión.** En este capítulo se da la definición del diagrama, los pasos para su construcción, la interpretación, así como las ventajas que se obtienen al utilizar esta herramienta. Además describe cómo realizar este tipo de diagramas en "Statgraphics" y ejemplos resueltos.

**Capítulo 8: Cartas de Control.** Este capítulo únicamente cuenta con las generalidades de las cartas de control, conceptos y bases estadísticas para posteriormente explicar en detalle sus aplicaciones en los siguientes capítulos.

**Capítulo 9: Cartas de control por variables.** Hace referencia a los tipos de diagramas por variables y sus bases estadísticas, se hace mención de la relación entre los límites de control, los límites de especificación y los límites de tolerancia natural, cuando se recomienda elaborar cartas de control de subgrupos, la interpretación de los cartas, la manera de construir una carta de control

para valores individuales en "Statgraphics" y ejemplos de estas cartas.

**Capítulo 10: Cartas de control para atributos.**

Describe de manera detallada los tipos de cartas de control para atributos, el sistema de demérito y las instrucciones para realizar una carta de control para atributos en el programa estadístico "Statgraphics". Finalmente dan algunos ejemplos de este tipo de cartas.

**Capítulo 11: Capacidad de proceso.**

Proporciona una breve descripción de lo que es la capacidad de proceso, su definición, cálculo de los índices de capacidad ( $C_p$ ,  $C_{pk}$ ,  $C_{pL}$ ,  $C_{pU}$ ), y por último presenta los pasos para construir un gráfico de capacidad de proceso en "Statgraphics" y algunos ejemplos.

**OBJETIVOS.**

**Objetivo general:**

Presentar los fundamentos teóricos, importancia, usos, ventajas, desventajas y ejercicios acerca de la utilización de las siete herramientas básicas de control de calidad en la industria farmacéutica, mediante la elaboración de un libro electrónico, con la finalidad de apoyar la formación de estudiantes de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo orientación farmacia.

**Objetivos específicos:**

- ❖ Recopilar, organizar, analizar, depurar y sistematizar la información y datos necesarios respecto al tema.
- ❖ Capturar los datos y editar el material gráfico.
- ❖ Realizar el libro acerca de las siete herramientas estadísticas de control de calidad e integrar los ejemplos enfocados a la industria farmacéutica.
- ❖ Elaborar el libro electrónico utilizando el programa Adobe Acrobat.

## GENERALIDADES .

En este capítulo se presentan las generalidades de las siete herramientas del control de calidad, con la finalidad de conocer el significado de algunos conceptos de calidad, estadísticos y computacionales que se manejarán mas adelante.

### 1.1. CALIDAD.

La palabra calidad se define como: la cualidad, propiedad o naturaleza de una cosa que permite compararla con otras de la misma especie. Este concepto no es precisamente claro sobretodo porque podríamos preguntar cuáles son esas cualidades o propiedades a tomar en cuenta desde el punto de vista farmacéutico para realizar dicha comparación. [JURAN, J. M., 1992:pág. 7,9]

En este sentido la asociación de fabricantes de productos farmacéuticos americanos dio a conocer la siguiente definición: **La calidad de un medicamento o producto similar**, es la suma de todos los factores que contribuyen directa o indirectamente a la seguridad, actividad y aceptación del producto. Es decir que la calidad de cualquier medicamento queda definida por: 1) Las características propias de cada forma farmacéutica, 2) Las funciones farmacéuticas que el medicamento debe desempeñar y desde luego, 3) La confiabilidad durante su ciclo de vida.

**1.1.2. Calidad de un medicamento.**

La calidad de un medicamento exige que:

- a) Tenga la cantidad de cada sustancia descrita en la etiqueta y esté en los límites especificados por sus normas.
- b) Contenga la sustancia activa en cada dosificación, para alcanzar el efecto terapéutico.
- c) Esté libre de sustancias extrañas no previstas.
- d) Sea estable en las condiciones previstas de conservación.
- e) Su apariencia no cambie durante su ciclo de vida. Tiempo establecido en su fecha de caducidad.
- f) La actividad terapéutica prevista no se modifique.
- g) Su administración libere la o las sustancias activas encargadas de darle efecto terapéutico deseado.

Desde un punto de vista más simple es un producto bien hecho, que sirve para lo que fue elaborado. En la industria farmacéutica un producto bien hecho es aquel que cumple con sus especificaciones.

## **1.2. ETAPAS PARA OBTENER UN PRODUCTO DE CALIDAD.**

Obtener un producto de calidad generalmente se logra en dos etapas [MONTGOMERY D., 1991: pág. 1]:

**Calidad de diseño.**

**Calidad de conformidad.**

### **1.2.1. Calidad de diseño:**

La calidad de diseño es un término técnico, que se puede considerar como la composición de tres fases separadas de una progresión común de actividades.

1.-Identificación de lo que constituye la aptitud del uso para el que fue creado. Curiosamente no hay un término genérico para definir esta actividad. Dado que la identificación es el resultado de una investigación de mercado, esta actividad podría denominarse "calidad de investigación de mercado".

2.-Elección de un tipo de producto o servicio que responda a las necesidades identificadas del usuario.

3.-Conversión de la idea del producto elegido en un conjunto detallado de especificaciones que, si son exactamente ejecutadas cumplirán las necesidades del usuario.

Para el caso de los medicamentos, la calidad de diseño se define por las características físicas, organolépticas,

presentación, tamaño y por sus propiedades físicas, químicas y biológicas, según la forma farmacéutica de que se trate.

### **1.2.2. Calidad de conformidad:**

El diseño debe reflejar las necesidades de aptitud para su uso y el producto debe estar a su vez de acuerdo con el diseño. La amplitud con que el producto cumple con el diseño se llama "calidad de conformidad". Este término está ampliamente aceptado. Siendo la calidad de conformidad la resultante de numerosas variables: máquinas, herramientas, supervisión, ejecución, etc.

Algunos de los factores que influyen en la calidad de conformidad de los medicamentos son: la selección del proceso de manufactura, el adiestramiento o supervisión de los trabajadores y el tipo de sistema de aseguramiento de la calidad.

La calidad de conformidad le concierne al Departamento de Producción. Es importante alcanzar una mayor calidad de conformidad, con una disminución de los costos totales, ya que eso lleva a reducir desperdicios y trabajo extra, así como la fracción de productos y servicios disconformes o defectuosos.

Entre menor sea la diferencia entre la calidad de diseño y la de conformidad mejor es la calidad de un producto, cuidando siempre que los valores reales de la característica de calidad medida, estén dentro de los límites de calidad establecidos.

Otro concepto que es importante tomar en cuenta es el **control**, el cual se puede definir como el proceso a través del cual establecemos y cumplimos las normas. Este proceso consiste en una serie de etapas que cuando se aplica a problemas de calidad, pueden ser las siguientes:

- 1.-Elegir al sujeto de control, es decir seleccionar lo que va a ser regulado.
- 2.-Elegir una unidad de medida.
- 3.-Establecer el valor normal o estándar, es decir, especificar las características de calidad.
- 4.-Crear un dispositivo sensible que puede medir la característica en función de la unidad de medida.
- 5.-Realizar la medición real.
- 6.-Interpretar las diferencias entre lo real y lo estándar.
- 7.-Tomar una decisión y actuar sobre la diferencia.

De todo lo anterior se tiene que el control de calidad es el proceso de regulación a través del cual se puede medir la calidad real, compararla con normas y actuar sobre la diferencia, siendo una parte del proceso de regulación.

Con la finalidad de homogeneizar conceptos en la Norma JIS (Normas Industriales Japonesa) sobre terminología Z8101-1981, el Control de Calidad se define de la siguiente forma: "Sistema de métodos para la provisión costo-eficacia de bienes y servicios cuya calidad es adecuada a los requisitos del comprador".

Y ya que para alcanzar el Control de Calidad se hace uso de métodos estadísticos, algunos autores lo denominan

Control Estadístico de Calidad, tal es el caso de Ishikawa, quien define el Control de Calidad de la siguiente manera:

“El Control de Calidad consiste en el desarrollo, diseño, producción, comercialización y prestación del servicio con la plena satisfacción de los clientes al comprar el producto. Para alcanzar estos fines todas las partes de una empresa tienen que trabajar juntos. Todos los departamentos tienen que empeñarse en crear sistemas que faciliten preparar y poner en práctica fielmente las normas. Esto sólo puede alcanzarse con el uso de diversas técnicas como los métodos estadísticos y técnicos, las normas y reglamentos, los métodos computarizados, el control automático, el control de instalaciones, control de medidas, la investigación operativa la ingeniería industrial y la investigación de mercado”.

### **1.3. HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS DE CONTROL DE CALIDAD.**

Para poder llevar a cabo el Control de Calidad y resolver los problemas que se presentan en las áreas relacionadas con la producción, se manejan las siete herramientas estadísticas, las cuales son [IMAI MASSAKI, 1990: pág. 287,288]:

**1.-Diagrama de Pareto:** En estos diagramas se clasifican los problemas de acuerdo con la causa y fenómeno. Los diagramas representan los problemas de acuerdo a la prioridad, utilizando un formato de gráfica de barras, con el 100% indicando la cantidad total del valor perdido. Se emplean para mostrar la frecuencia relativa de

hechos como: número de productos con algún tipo de defecto, reparaciones, reclamaciones, fallos de equipos, accidentes o costos de los defectos. La información se presenta en orden descendente, agregando una línea que marca el incremento relativo de cada categoría con respecto al total.

Estos diagramas se utilizan para visualizar las fallas o defectos con mayor frecuencia de aparición, identificando de manera rápida sobre cuáles se debe actuar de manera prioritaria. Ya que se considera que el 20% de los defectos generan el 80% de las pérdidas, por lo que al atender a los pocos tipos de defectos considerados vitales se podrán eliminar casi todas las pérdidas, dejando de lado a otros muchos defectos triviales. Para quienes estén interesados en saber de donde surge la regla 80-20 de estos diagramas, se invita a leer el capítulo correspondiente.

**2.-Diagramas de Ishikawa:** Estos diagramas se utilizan para analizar las características de un proceso o situación y los factores que contribuyen a ellas. Los diagramas causa efecto también se denominan; gráficas de espina de pescado, gráficas de hueso Godzilla o diagramas de causa - efecto.

Esta es una herramienta gráfica que ayuda a clarificar las causas de un problema y es relativamente fácil de elaborar, ya que básicamente se define un efecto, es decir, un defecto o tipo de defecto, que se "pinta" en la columna vertebral del esqueleto del pescado, y en las espinas se listan todas las posibles causas de ese efecto (defecto o falla), de tal manera que se pueda visualizar una solución que elimine o minimice el defecto.

Su uso generalmente va asociado a los diagramas de Pareto, ya que mediante éste último se pueden identificar las fallas de mayor importancia por su número o costo mientras que con un diagrama de Ishikawa se pueden visualizar las posibles causas. Obteniendo, con esto, bases para proponer alternativas de solución.

**3.-Histogramas:** Los datos de frecuencia obtenidos por las mediciones muestran un pico alrededor de determinado valor. A la variación de características de calidad se le llama "distribución" y la figura que muestra la frecuencia con forma de estaca se designa como histograma. Los histogramas son una forma gráfica de representar la frecuencia de una característica de calidad. A partir de estas frecuencias se puede analizar la distribución de los datos, comprobando si se distribuyen conforme a una campana de Gauss (Distribución normal), si se cumple la normalidad entonces se pueden calcular la media y la varianza, parámetros de esta distribución. A partir de ahí se puede verificar si la característica de calidad está dentro de especificaciones, apoyándose para esto en el cálculo y aplicación de los índices de capacidad de proceso.

**4.-Cartas de control:** Sirven para detectar tendencias anormales con la ayuda de gráficas lineales. Mientras que los límites de control en una gráfica se emplean para verificar si la calidad de cada lote de producto se encuentra bajo control estadístico de calidad.

En términos generales, un gráfico de control consiste de una línea central, un par de límites de control, uno por encima y otro por debajo de la línea central. Donde si

todos los valores colectados se encuentran dentro de los límites de control, sin ninguna tendencia especial, se dice que el proceso está controlado y que todas las variaciones presentes se deben exclusivamente al azar. Si por el contrario, hay datos fuera de las líneas de control o si se presentan tendencias, se dice que el proceso está fuera de control.

A partir de estos tipos se pueden deducir otros como los de mediana, desviación estándar o los de Coeficiente de Variación.

**5.-Diagramas de dispersión:** En un diagrama de dispersión se trazan dos partes de los datos correspondientes en un plano abscisas (x)- ordenadas (y). Las diferencias en el trazado de estos puntos muestran la relación entre los datos correspondientes.

Las variables del par x-y pueden ser: una característica de calidad y un factor que la afecta o dos características de calidad relacionadas. Donde el primer paso consiste en elaborar un diagrama con todos los pares de datos (x, y), a partir de ahí encontrar un patrón de comportamiento y si éste es lineal calcular valores de correlación y encontrar un modelo de ajuste a los datos mediante técnicas de regresión lineal. Todo esto con el fin de poder predecir el efecto que tendrá sobre la característica de calidad, la variable y, algún cambio sobre el factor en estudio, la variable x.

**6.-Estratificación:** La estratificación permite clasificar los datos en grupos con características

semejantes. Donde a cada grupo se le denomina estrato. En control de calidad se utiliza para identificar las fuentes de variación de los datos colectados. Por ejemplo, cuando los mismos productos se hacen en varias máquinas o por varios operadores, es recomendable clasificar los datos según la máquina o el operador, de manera que se puedan analizar las diferencias entre máquinas u operadores y se facilite el control del proceso.

La estratificación generalmente se detecta a partir de los picos o modas de los histogramas elaborados. Recalcando que el propósito de la estratificación es examinar la diferencia entre los valores promedio y la variación entre clases diferentes, para tomar acciones correctivas que permitan eliminar esta diferencia, en caso de haberla.

**7.-Hojas de verificación:** Están diseñadas para tabular los resultados mediante una revisión rutinaria de la situación.

El uso de las hojas de verificación tiene que ver con la colecta de datos o información. Ya que la idea es **no tomar decisiones o ejercer acciones en base a criterios subjetivos o personales**, sino darles sustento en base a información que el mismo proceso aporte.

Las hojas de verificación se pueden usar para:

- I. Verificar los defectos.
- II. Verificar las causas de los defectos.
- III. Localización de los defectos.
- IV. Verificar la distribución del proceso de producción.

- V. Verificar si se han realizado las revisiones o inspecciones programadas.

#### **1.4. LIBRO ELECTRÓNICO.**

El libro al igual que la mayoría de las herramientas de enseñanza utilizada por el hombre ha venido evolucionando a través del tiempo, recordando como los primeros libros desde: las tablillas de arcilla, el papel y en nuestros tiempos la computadora. [GAMA M., 2002: pág. 18-22]

##### **1.4.1. Concepto de libro.**

Codina [CODINA L, 2000: pág. 274] señala por ejemplo que el concepto de libro de acuerdo a la norma ISO 2879 es un documento que se ha impreso en forma de código y que no es una publicación en serie. Mientras que Bounocuore hace saber que es una publicación no periódica que consta de un mínimo de 49 páginas sin contar la cubiertas. Ambos autores coinciden en que el libro debe ser impreso y no periódico, de tal manera que podemos encontrar un sin fin de ejemplares de este tipo, en bibliotecas, centros de información, librerías y centros de documentación.

##### **1.4.2. Libro electrónico**

El término de libro electrónico se refiere a una publicación digital no periódica, es decir que se complementa en un sólo volumen o en un número predeterminado de volúmenes y que puede contener cualquier morfología de la información en el sentido del texto, gráficos, imagen estática y en movimiento y sonido.

Por su parte para Reynel se trata de una obra literaria de cierta extensión, expresada en uno o varios medios (multimedios: textos, sonido e imagen), y en uno o varios textos ligados (hipertexto), creada por uno o más autores; la cual además, es adecuadamente almacenada lógicamente y físicamente en un sistema de cómputo electrónico digital de manera tal que la obra pueda ser recuperada para uno o varios lectores simultáneamente.

La Asociación de editores Americanos menciona que es un trabajo literario en forma de objeto digital con normas de identificadores únicos y un contenido monográfico con la intención de ser publicado y consultado electrónicamente.

De lo anterior el libro electrónico se entiende como una colección estructurada de bits que puede ser transportada a un disco compacto o en otro medio de almacenamiento que se encuentra disponible para ser visto en un equipo y programa desde una terminal hasta un visualizador Web <LINCH C, 2002>.

Finalmente un libro electrónico es una más de las ventajas que nos ofrece la tecnología, la importancia de su uso es en gran medida lo innovador del concepto, las ventajas por supuesto que su formato trae al usuario, es decir que es de fácil transporte y que da la posibilidad de visualizar el contenido desde una computadora que como es bien sabido ya, es la herramienta básica del mañana.

---

## HOJAS DE VERIFICACIÓN.

La fase de determinación de hechos en la solución de problemas para la mejora de calidad típicamente involucra algún tipo de recolección de datos. La recolección de datos no debe hacerse a ciegas. Primero se deberán hacer algunas preguntas básicas:

- ❖ ¿Qué es una hoja de verificación?
- ❖ ¿Cómo elaborar una hoja de verificación?
- ❖ ¿Qué elementos constituyen una hoja de verificación?
- ❖ ¿Dónde podemos encontrar estos datos?
- ❖ ¿Quién puede proporcionar estos datos?
- ❖ ¿Cuál es la finalidad de una hoja de verificación?

### 2.1. ¿QUÉ SON LAS HOJAS DE VERIFICACIÓN?

[ISHIKAWA 1994: pág. 142; EVANS 2000: pág. 434]

Una hoja de verificación, también llamada de Control, hoja de inspección o bien hoja de comprobación, es un impreso con formato de tabla o diagrama, destinado a registrar y compilar datos mediante un método sencillo y sistemático, como la anotación de marcas asociadas a la ocurrencia de determinados sucesos. Esta técnica de recopilación de datos se prepara de manera que su uso sea fácil e interfiera lo menos posible con la actividad de quien realiza el registro. Preparadas anticipadamente, pueden adquirir múltiples formas, en función del tipo de información que se desee registrar. Su amplia aplicación radica en el hecho de que los datos son el origen para la solución de los problemas.

Registrar los números uno a uno puede ser una tarea pesada cuando se recogen los datos en el puesto de trabajo. Estratificar y recoger los datos durante la inspección afecta negativamente a la eficiencia de ésta. En la práctica es difícil recoger los datos sobre los daños estratificados según su situación, por ejemplo. Las hojas de comprobación o verificación son utilísimas en tales casos, especialmente cuando se estratifican los datos. Hacen que los datos se separen y recojan por grupos tan solo marcando señales.

## **2.2. ¿CÓMO ELABORAR UNA HOJA DE VERIFICACIÓN?**

El esquema general de estas hojas es el siguiente: en la parte superior se anotan los datos generales a los que se refiere las observaciones o verificaciones a hacer, en la parte inferior se transcribe el resultado de dichas observaciones y verificaciones.

<ROJAS, 2003 >

Para elaborar una hoja de inspección se requiere:

- 1.-Estar de acuerdo sobre que evento está exactamente siendo observado. Todos se deben enfocar sobre lo mismo.
- 2.-Decidir el periodo de tiempo durante el cual serán recolectados los datos. Lo cual desde luego puede variar.
- 3.-Diseñar una forma que sea clara y fácil de usar. Debe asegurarse que todas las columnas estén claramente descritas y de que haya suficiente espacio para registrar los datos.

4.-Obtener los datos de una manera consistente y honesta. Debe también asegurarse que se haya dedicado el tiempo necesario para esta labor [ISBN 1-879364-05-0]

### **2.3. INTERPRETACIÓN.**

[ISIKAWA, 1994: pág. 142,143]

**a) Distribuciones de frecuencias.** Cuando se tiene una gran cantidad de datos los cuales se utilizarán posteriormente para preparar una distribución de frecuencias, el trabajo y esfuerzo se duplican, pues estas tareas se realizan de manera independiente. En algunos casos no se necesitan realmente los valores individuales, y es suficiente con saber la forma de la distribución y si cumple la norma. En éste caso la hoja de verificación simplifica el registro de datos y produce una distribución de frecuencias, la cual se termina una vez se hayan completado las mediciones. Este impreso es también una especie de lista de comprobación.

**b) Distribuciones de frecuencia para los defectos individuales.** Cuando hay varios tipos de defectos, si sólo se conoce el número global de defectos y no tenemos datos específicos sobre los cuales actuar. Sin embargo si se enumeran los diferentes tipos de defectos o causas en unas hojas de inspección en blanco y los inspectores ponen trazos en las casillas adecuadas, esta estratificación de los datos de los defectos será útil tanto para el análisis como para la planificación de las modificaciones. En tales casos si se encuentran unidades defectuosas con más de un tipo de defectos, se debe realizar la inspección analítica,

comprobándose todas las características del elemento a analizar.

**c) Hojas de comprobación de posición.** Cuando el problema es de tipo estético, es decir que se presentan grietas, ralladuras y otras imperfecciones, si se conoce la posición del daño a menudo se simplifica el trazado de las causas y la adaptación de medidas correctoras. En este tipo de situación se deben preparar esquemas o diagramas de desarrollo del producto y dividirlos en varias zonas. Los inspectores deben registrar los resultados directamente en estos diagramas por medio de códigos de colores u otros símbolos. Cuando se hace esto, las zonas deben tener en la medida de lo posible, áreas iguales. Cuando se sumen los trazos se puede verificar si los defectos se encuentran concentrados (apilados) o bien si están repartidos al azar y así poder tomar las medidas preventivas y correctoras adecuadas durante el proceso de fabricación.

**d) Hoja de verificación del diagrama causa- efecto.** Se puede preparar un diagrama de causas y efecto que indique las causas asignables, los diferentes tipos de defectos, etc. Y que además sea fácilmente comprendido, ya que se pedirá a los mismos trabajadores que pongan una señal junto a la flecha pertinente siempre que se encuentren en determinada situación y esto indica pronto que causas se deben controlar.

El uso hábil de las hojas de comprobación junto con otras herramientas como, las distribuciones de frecuencias, los diagramas de Pareto y los diagramas de causa y efecto

permiten la resolución del ochenta al noventa por ciento de los problemas de calidad.

#### **2.4. VENTAJAS.**

Supone un método que proporciona datos fáciles de comprender y que se obtienen mediante un proceso simple y eficiente que puede ser aplicado a cualquier área de la organización.

Las hojas de verificación reflejan rápidamente las tendencias y patrones subyacentes en los datos.

#### **2.5. USOS.**

<GEOCITES, 2003>

- En la mejora de la Calidad, se utiliza tanto en el estudio de los síntomas de un problema, como en la investigación de las causas o en la recopilación y análisis de los datos para probar alguna hipótesis.
- Evitar que los datos se pierdan o extravíen.
- Distribución del proceso de producción.
- Verificar o examinar artículos defectuosos.
- Examinar o analizar la localización de defectos.
- Verificar las causas de defectuosos.
- Verificación y análisis de operaciones (A esta última puede llamársele lista de verificación).
- También se usa como punto de partida para la elaboración de otras herramientas, como gráficos de control.

2.6. EJEMPLOS.

Ejemplo 1.

En la figura 2.6.1 muestra un ejemplo de hoja de verificación para la inspección final de un lote de tabletas.

HOJA DE VERIFICACIÓN.		
Producto: tableta	Fecha: 10/10/2003	
Etapas: inspección final	Identificación: recubrimiento	
No de lote inspeccionado: 35781	Inspector/operador: Rosa Ramírez Cruz	
Tipo de defecto	No de tabletas defectuosas	Total
Erosión del núcleo		
Yoyos		
Picado		
Aspereza		
Moteado		
Variación del color de la tableta		
Otros		
	<b>Total</b>	
Numero de rechazos		

Figura 2.6.1. Hoja de verificación para rechazos de tabletas con recubrimiento.

**Ejemplo 2.**

En la figura 2.6.2, muestra la hoja de verificación para determinados defectos en comprimidos durante la etapa de manufactura.

<b>Hoja de verificación.</b>		
Producto:		Fecha:
Etapa de manufactura:		Sección:
No de lote:		Nombre del Inspector:
No total inspeccionado:		
Observaciones:		
<b>Tipo de defecto</b>	<b>No de comprimidos defectuosos</b>	<b>Subtotal</b>
Ralladuras superficiales		
Grietas		
Incompleto		
Deformado		
Otros		
	<b>Total</b>	
Rechazos totales		

**Figura 2.6.2.** Hoja de verificación en la observación de comprimidos con defectos durante la etapa de manufactura.

**Ejemplo 3.**

La hoja de verificación de la figura 2.6.3 se tiene como base para preparar el grafico de control por defectos correspondiente.

<b>Hoja de verificación.</b>		
Producto:	Fecha:	
Etapa de manufactura:	Sección:	
No de lote:	Nombre del Inspector:	
No total inspeccionado:		
Observaciones:		
Tipo de defecto	No de comprimidos defectuosos	Subtotal
	<b>Total</b>	

**Figura 2.6.3.** Hoja de verificación para la preparación de un grafico de control por defectos.

Como ya se menciona anteriormente las hojas de verificación juegan un papel muy importante a la hora de recolectar los datos para realizar un análisis estadístico, esta herramienta puede desde luego facilitarnos dicha recolección, así como ayudarnos a visualizar de manera organizada los posibles problemas en el proceso, así como defectos en los productos en cualquiera de sus etapas de fabricación, en la materia prima y en el producto terminado.

El principal beneficio de las hojas de verificación es contener los datos básicos para posteriormente con la ayuda de algunas herramientas de control de calidad, tales como el histograma (Capítulo 3), poder realizar un análisis estadístico en cuanto al control de calidad.

## **HISTOGRAMA.**

El histograma muestra gráficamente la capacidad de proceso, y si así se desea la relación que guarda tal proceso con las especificaciones y las normas. También da una idea de la magnitud de la población y muestra las discontinuidades que se producen en los datos.

El histograma está formado por un conjunto de rectángulos que representan la frecuencia correspondiente a cada categoría de valores observados.

### **3.1. ¿QUÉ ES UN HISTOGRAMA?**

El histograma conocido también como diagrama de distribución de frecuencia es un gráfico de barras verticales que representa la distribución de un conjunto de datos (variables); en donde cada barra refleja un intervalo o clase.

**<HERNANDEZ, 2003>**

Un histograma toma datos de mediciones, por ejemplo, temperatura, humedad, peso, etc. Y muestra a su vez su distribución. Esto es crítico puesto que sabemos que todos los eventos repetidos producirán resultados que varíen con el tiempo. Un histograma revela la cantidad de variación propia de un proceso.

EL fin principal de la preparación de una distribución de frecuencias es, usualmente, uno de los siguientes:

- a) Dejar bien visible el estado de una distribución e identificar la forma de distribución.
- b) Identificar la capacidad del proceso.
- c) Para el análisis y el control del proceso.
- d) Para determinar el promedio, la desviación estándar y otras medidas de una distribución.
- e) Para probar a qué tipo de distribución matemática se puede acoplar estadísticamente una distribución empírica.

**3.2. PASOS PARA LA ELABORACION DE UN HISTOGRAMA.**

- 1.-Cuenta el número de datos en la serie.
  
- 2.-Determine el rango R, de los datos. El rango es la diferencia entre el valor más grande y el más pequeño del conjunto de datos.
  
- 3.-Divida el valor del rango entre un cierto número de clases referidas como K. La siguiente tabla nos muestra para diferentes cantidades de datos el número recomendado de clases a utilizar:

Número de datos	Número de clases (K)
Menos de 50	5-7
50-100	6-10
100-250	7-12
Más de 250	10-20

**Tabla 3.2.1.** Número de clases para diferentes cantidades de datos.

4.-Determine el intervalo  $H$ , de la clase. Una fórmula adecuada para hacer esto es la siguiente:

$$H = \frac{R}{K}$$

En la mayoría de los casos es recomendable redondear  $H$  a un número adecuado, recordando que este intervalo debe ser constante a través de toda la distribución de frecuencias.

5.-Determine los límites de clase. Para una determinación sencilla de los límites de clase tome la menor medición individual de los datos. Use este número o redondee hacia un número menor. Este será el punto inferior de nuestro primer límite de clase.

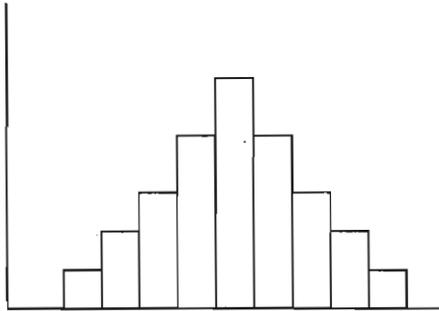
6.-Construya una tabla de frecuencias basada en los valores obtenidos (número de clase, intervalo de clase y límite de clase). La tabla de frecuencias es un histograma en forma tabular.

7.-Construya un histograma basado en la tabla de frecuencias. Un histograma es una representación gráfica de una tabla de frecuencias. El histograma nos muestra una vista rápida de la distribución de la característica medida [ISBN 1-879364-05-0].

**3.2.1 Patrones típicos de histogramas usados en aplicaciones de Control de Calidad.**

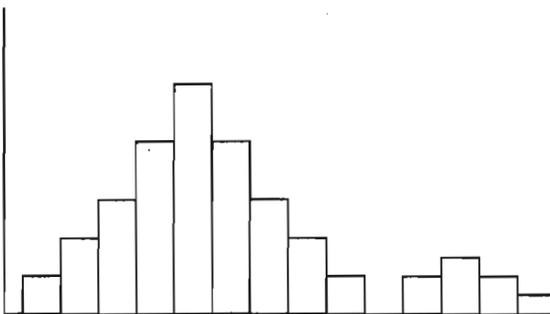
[EVANS, 2000: pág. 438-440]

**Patrón en forma de campana.**



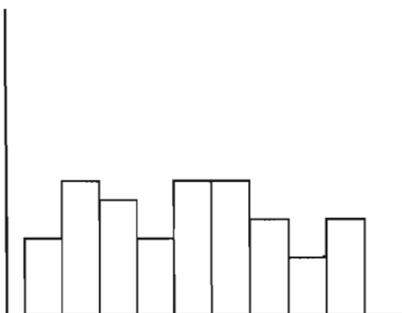
Es simétrico y es la forma más común de variaciones en los resultados de un proceso; éste se centra alrededor de algún valor, y las observaciones resultan menos frecuentes mientras más alejadas estén de ese valor central; cualquier desviación es por lo general resultado de alguna influencia externa, misma que deberá ser investigada.

**Patrón bimodal.**



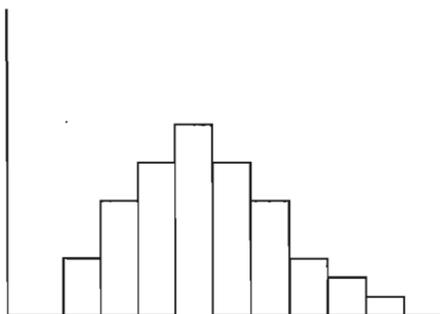
Este tipo de patrón sugiere que se combinaron dos conjuntos de mediciones en forma de campana.

**Patrón uniforme.**



Muestra una variabilidad mucho más amplia, sin una tendencia central. A menudo esta distribución es resultado de combinar datos de muchos procesos diferentes en forma de campana, con centros distintos en todo el rango de datos.

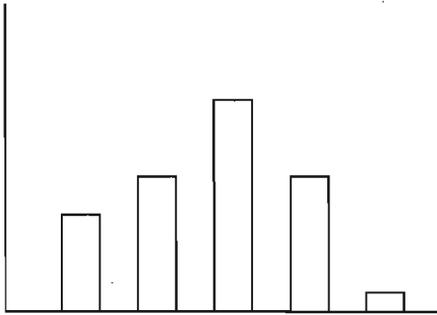
**Patrón sesgado.**



Es muy parecido al patrón de campana, pero no es simétrico; en una dirección se desvaneció la distribución.

Los patrones sesgados ocurren cuando los valores de datos están sujetos a un límite natural

**Patrón con valores altos y bajos.**



Este tipo de patrón frecuentemente resulta de un error sistemático de medición, por la manera en que reagrupan los datos, o por desviaciones causadas al redondear valores.

### **3.3. INTERPRETACIÓN.**

Deben tomarse varias precauciones al interpretar los histogramas:

Primero los datos deben ser representativos de condiciones típicas de proceso, es decir, si en un momento dado quien ésta operando el equipo es un empleado nuevo, o el equipo, materiales, etc., han sido modificados, entonces deberán recolectarse nuevos datos.

Segundo el tamaño de la muestra debe ser lo suficientemente grande para obtener conclusiones adecuadas; cuanto mayor sea la muestra mejor. Hay varias reglas prácticas pero un mínimo sugerido sería de por lo menos 50 observaciones.

Finalmente, cualquier conclusión resultante deberá ser confirmada a través de estudios y análisis posteriores.

[EVANS, 200: pág. 440].

El número de clase (barras en la gráfica) determina el tipo de imagen en la distribución.

Las distribuciones de algunos procesos son sesgadas por naturaleza. No espere que cada distribución sea normal.

Analice detenidamente el tipo de distribución obtenida y su ubicación con respecto a los límites de especificación. Así, observe el intervalo de la distribución con el fin de tener una idea de su variabilidad.

Observe si la distribución es bimodal, lo que significa que la información proviene de dos o más fuentes diferentes, por ejemplo, turnos, máquinas etc. [ISBN 1-8799364-05-0]

### **3.4. USOS.**

El Histograma es especialmente útil cuando se tiene un amplio número de datos que es preciso organizar, para analizar más detalladamente o tomar decisiones en base a ellos.

Es un medio eficaz para transmitir a otras personas información sobre un proceso de forma precisa, clara y entendible.

Permite la comparación de los resultados de un proceso con las especificaciones previamente establecidas para el mismo. En este caso, mediante el Histograma puede determinarse en qué grado el proceso está produciendo buenos resultados y hasta qué punto existen desviaciones respecto a los límites fijados en las especificaciones.

Proporciona, mediante el estudio de la distribución de los datos, un excelente punto de partida para generar hipótesis acerca de un funcionamiento insatisfactorio. <HERNADEZ H., 2003>.

### **3.5. VENTAJAS.**

Su construcción ayudará a comprender la tendencia central, dispersión y frecuencias relativas de los valores.

Muestra grandes cantidades de datos dando una visión clara y sencilla de su distribución. <HERNADEZ H., 2003>>

Informa de los resultados diarios, semanales, mensuales y anuales en un formato fácilmente comprensible, o para analizar las causas de dispersión.

### 3.6. ¿CÓMO CONSTRUIR UN HISTOGRAMA EN STATGRAPHICS?

1. Incluir los datos obtenidos, en el archivo de datos de StatGraphics.

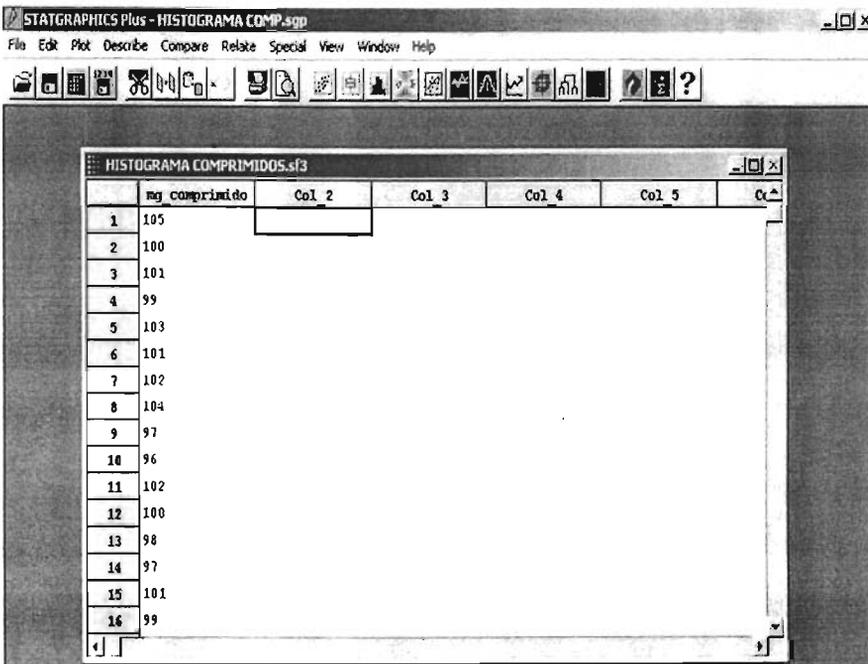


Figura 3.6.1. Archivo de datos de StatGraphics para histograma. Como la figura lo muestra los datos no tienen que estar organizados de forma ascendente o descendente.

2. Elegir en la barra de menú la opción de Plot.
3. Seleccionar del submenú Exploratory plots.

4. En el siguiente desplegado haga clic en Frequency histogram.

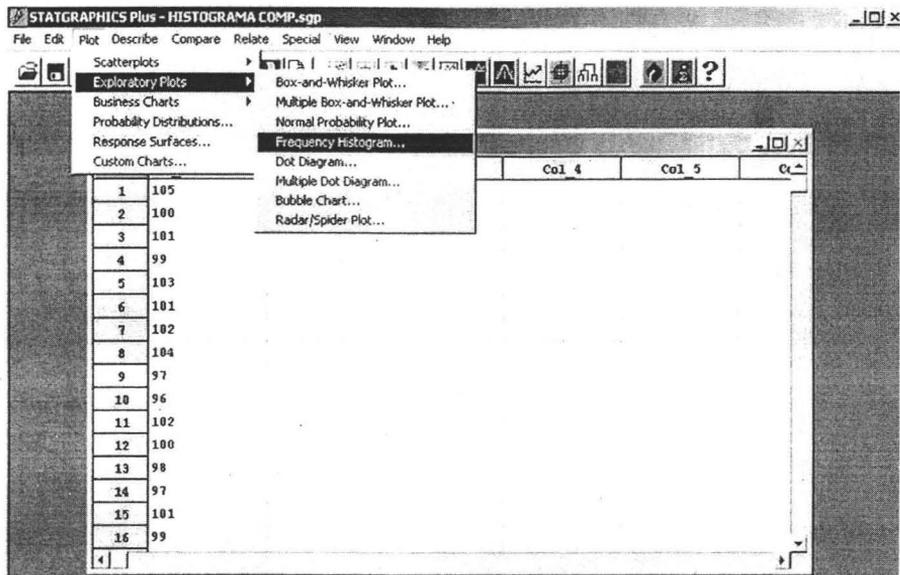


Figura 3.6.2 Aquí se resumen las indicaciones dadas en los tres pasos anteriores.

5. Finalmente en el cuadro de dialogo de Frequency histogram seleccione la columna que tiene los datos a analizar para introducirla en la ventana que corresponde a data, hacer clic en OK y se obtendrá el análisis y la gráfica.

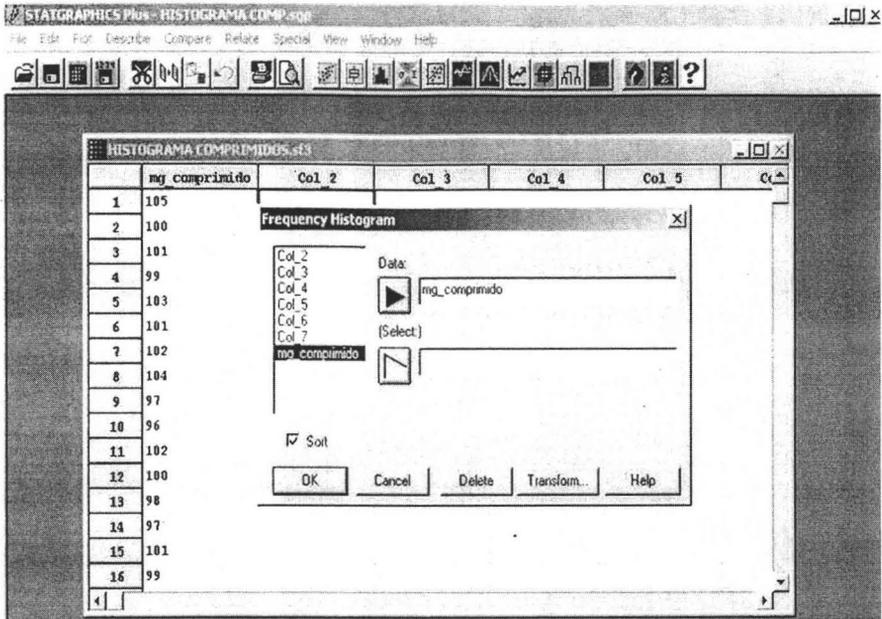


Figura 3.6.3 Cuadro de dialogo para realizar el Histograma en el programa StatGraphics.

### 3.7. EJEMPLOS.

Los ejemplos que se presentan a continuación fueron tomados del libro de Control de la Calidad durante la fabricación de productos farmacéuticos y cosméticos de Darío Rodríguez.

#### Ejemplo 1.

Se pesan uno a uno 50 comprimidos de un lote de fabricación, sus valores obtenidos se muestran en la tabla 3.7.1.

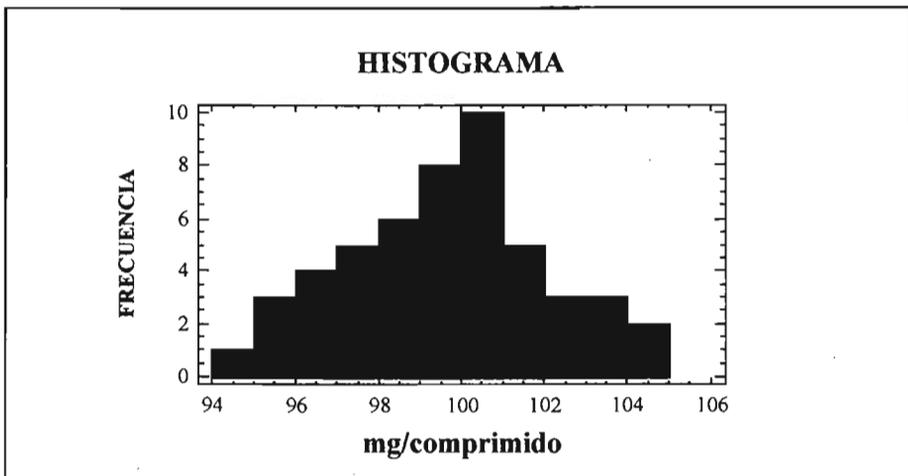
TABLA DE PESO EN MILIGRAMOS.					
105	101	102	99	101	104
100	102	100	96	100	99
101	104	98	101	99	100
99	97	97	98	103	101
103	96	101	102	98	98
100	100	101	103		
101	97	102	100		
99	101	100	101		
102	105	96	99		
97	95	104	98		

**Tabla 3.7.1.** Peso en mg de 50 comprimidos.

A continuación se presenta el histograma obtenido en el programa de StatGraphics para los valores de la tabla 3.7.1.

Variable: mg/comprimido

50 valores en un rango de 95.0 a 105.0



**Figura 3.7.1.** Gráfico de frecuencia para los valores contenidos en la tabla 3.7.1.

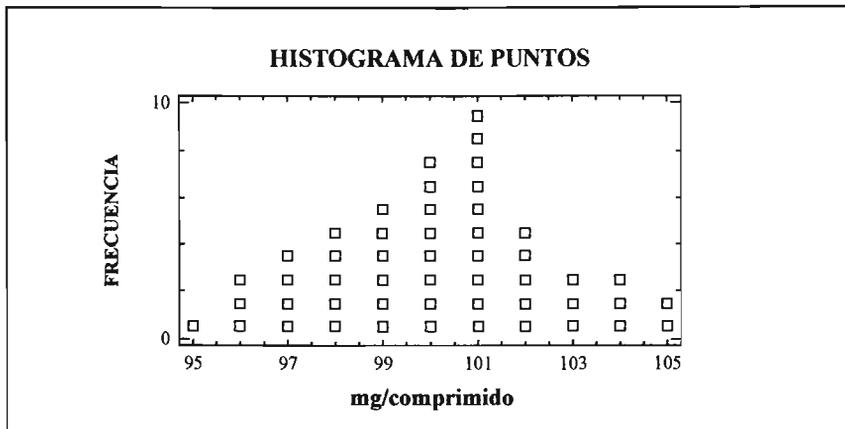
**Diagrama de puntos**

Número de observaciones: 50

Media: 100.12

Desviación estándar: 2.42975

En la figura 3.7.2 se muestra otra forma de construir histogramas en StatGraphics.



**Figura 3.7.2.** Variante en la presentación del gráfico de frecuencias, utilizando StatGraphics.

Los histogramas son una representación gráfica de gran utilidad en el Control de Calidad, pues nos proporciona una imagen visual inmediata de las variaciones entre los pesos de los comprimidos.

**Ejemplo 2**

Se pesan uno a uno 50 cápsulas de gelatina dura un lote de fabricación, sus valores obtenidos se muestran en la tabla 3.7.2.

TABLA DE PESO (mg)				
331	315	308	325	301
312	333	303	308	330
306	306	309	311	311
329	307	321	307	312
314	310	312	310	305
303	302	299	314	314
313	326	301	297	298
322	316	318	320	296
314	314	319	317	322
309	301	311	316	318

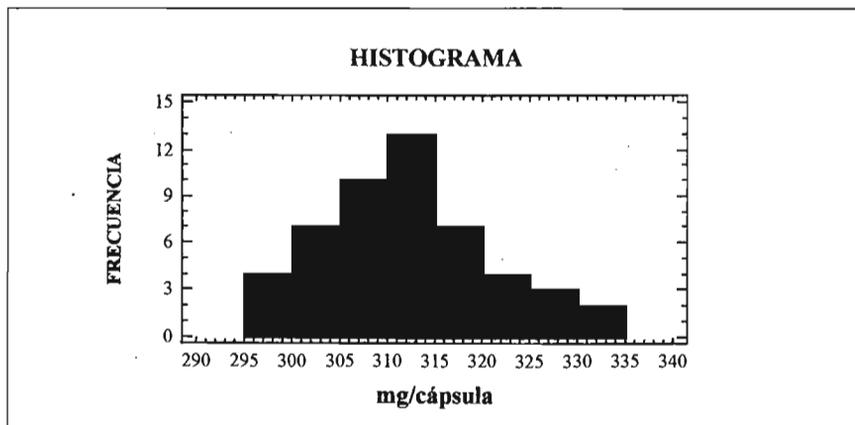
**Tabla 3.7.2.** Peso en mg de 50 cápsulas de gelatina dura.

El peso máximo medio es 333mg y el mínimo es 296mg. El recorrido es  $333-296= 37\text{mg}$ . Seleccionando el intervalo de 5mg, resultan 8 intervalos. Siguiendo este criterio se obtiene la siguiente distribución de frecuencia.

**Histograma de frecuencia**

Variable: mg/cápsula

50 valores en un rango de 296.0 a 333.0



**Figura 3.7.3.** Diagrama de frecuencias construido con los valores mostrados en la tabla 3.7.2.

En la figura 3.7.3 observamos el histograma construido para los valores de la tabla 3.7.2, observándose una tendencia sesgada.

### Ejemplo 3

Con la finalidad de conocer la distribución de pesos de tubos de aluminio barnizados interiormente y con ello controlar la dosificación de la máquina llenadora-cerradora mediante la pesada de los tubos con su contenido a la salida de la máquina automática de producción, se tomaron al azar 50 tubos vacíos destinados a ser llenados con un determinado preparado, los cuales fueron pesados y cuyos valores se presentan en la tabla 3.

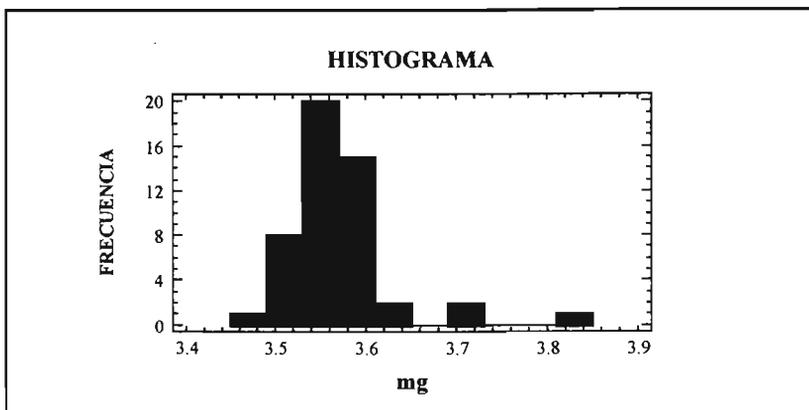
TABLA DE PESO (mg)				
3.568	3.557	3.563	3.584	3.595
3.569	3.578	3.575	3.700	3.633
3.444	3.602	3.564	3.524	3.587
3.625	3.607	3.547	3.603	3.579
3.850	3.538	3.495	3.519	3.504
3.610	3.565	3.565	3.540	3.570
3.575	3.549	3.580	3.536	3.562
3.512	3.695	3.602	3.595	3.567
3.481	3.554	3.540	3.553	3.597
3.500	3.543	3.523	3.537	3.530

Tabla 3.7.3 Peso de 50 tubos de aluminio vacíos (mg)

**Histograma de frecuencia**

Variable: mg/tubo

50 valores en un rango de 3.444 a 3.85



**Figura 3.7.4.** Diagrama de frecuencias para los datos contenidos en la tabla 3.7.3

El histograma mostrado en la figura 3.7.4 muestra un claro ejemplo del patrón de valores altos y bajos

Los histogramas son una herramienta básica en el control de calidad. Su construcción es sencilla, son fáciles de interpretar y como en todas las herramientas presentadas en este trabajo, los avances computacionales nos facilitan su construcción.

En algunos casos al realizar el análisis e interpretación del gráfico de frecuencias se pueden encontrar patrones que sugieren estratificar (clasificar por grupos, factores o estratos) los valores ya que el resultado final puede ser resultado de combinar diversos factores, para tener una idea más clara de lo que es estratificar se sugiere revisar el Capítulo 4.

---

## ESTRATIFICACIÓN.

La técnica llamada estratificación es a menudo muy útil en el análisis de datos para encontrar oportunidades de mejorar. La estratificación ayuda a analizar aquellos casos en los cuales la información oculta los hechos reales. A menudo, esto ocurre cuando los datos registrados provienen de varias fuentes pero son tratados como un número.

Por ejemplo, en los datos sobre accidentes menores en una fábrica puede haberse registrado en un sólo valor ascendente o descendente. Pero dicho valor representaría la suma total de todos los accidentes [ISBN 1-879364-05-0]:

- Por tipo de accidente: cortes, quemaduras, etc.
- Por zona afectada: ojos, manos, etc.
- Por departamento: Mantenimiento, Despacho, etc.

### 4.1. ¿QUE ES LA ESTRATIFICACIÓN?

Es un método consistente en clasificar los datos disponibles por grupos con similares características. A cada grupo se le denomina estrato.

Los estratos a definir lo serán en función de la situación particular que se trate pudiendo establecerse estratificaciones atendiendo a <FEDERACIÓN NACIONAL DE EMPRESAS DE PUBLICIDAD, 2003>:

Personal

Materiales

Maquinaria y equipo  
Áreas de gestión  
Tiempo  
Entorno  
Localización geográfica  
Otros

#### **4.2. ¿CÓMO SE LLEVA A CABO LA ESTRATIFICACIÓN?**

Se realiza mediante una clasificación por afinidad de los elementos de una población, para analizarlos y poder determinar con más facilidad las causas del comportamiento de alguna característica de calidad. A cada una de las partes de esta clasificación se le llama como ya se menciono anteriormente estrato, la estratificación se utiliza para clasificar datos e identificar su estructura.

La estratificación generalmente se hace partiendo de la clasificación de los factores que se indican en un proceso o en un servicio (5M: máquinas, métodos, materiales, medio ambiente y mano de obra) y los estratos que se utilicen, dependerán de la situación analizada. Como a continuación se presenta de acuerdo a lo descrito por Ishikawa:

1.-Cuando se recogen los datos, se deben estratificar con arreglo a las diferentes condiciones, causas, localizaciones, o lotes que parezca que pueden dar lugar a unidades defectuosas, pérdidas y otros problemas. Por ejemplo podríamos estratificar por tipo de unidad defectuosa, el tipo de defecto, la materia prima, el día,

el turno, la hora, grupo, persona, máquina, proceso, entre muchos otros.

2.-Las piezas, productos, contenedores, etc. Deben identificarse con números, tarjetas, notas, colores o símbolos para mantenerlos separados y los materiales y los productos deben pasar por el proceso, en lotes o cajas separados.

3.-Todo el personal debe tener cuidado en mantener separados a los lotes, disponer de métodos adecuados para trasladar los materiales por la fábrica y designar buenos trazados así como buenos sistemas para almacenar el producto.

4.-Las unidades defectuosas, los reprocesos, deshechos, etc. Deben ser clasificados en cajas separadas según la naturaleza o causa de la unidad defectuosa o del defecto.

5.-Se debe establecer un buen sistema de notas.

#### **4.3. USOS:**

[GONZALEZ R., 2003: pág. 35 y ISBN 1-879364-05-0]

- a. Permite aislar la causa de un problema.
- b. Identificar las causas que tienen mayor influencia en la variación.
- c. Comprender de manera detallada la estructura de un grupo de datos, lo cual permitirá identificar las causas del problema y llevar a cabo las acciones correctivas convenientes.

- d. Examinar las diferencias entre los valores promedios y la variación entre diferentes estratos, y tomar medidas contra la diferencia que pueda existir.
- e. La estratificación puede apoyarse y servir de base en distintas herramientas de calidad, si bien el histograma es el modo más habitual de presentarla.

#### 4.4. VENTAJAS.

La estratificación nos permite subdividir valores en categorías o clasificaciones significativas lo cual nos permite contrastarlas con la acción correctiva. [ISBN 1-879364-05-0]

Es un método que permite hallar el origen de problemas estudiando por separado cada uno de los componentes de un conjunto. Es la aplicación a esta técnica del principio romano "divide y vencerás" y del principio de Management que dice: "Un gran problema no es nunca un problema único, sino la suma de varios pequeños problemas". A veces, al analizar por separado las partes del problema, se observa que la causa u origen está en un problema pequeño.

En la Estratificación se clasifican los datos tales como defectivos, causas, fenómenos, tipos de defectos (críticos, mayores, menores), en una serie de grupos con características similares con el propósito de comprender mejor la situación y encontrar la causa mayor mas fácilmente, y así analizarla y confirmar su efecto sobre

las características de calidad a mejorar o problema a resolver. <BARCA R., 2003>

Se utiliza para conocer y distinguir los grupos o categorías de datos que mejor contribuyen a resolver un determinado problema, detectar problemas o bien encontrar las oportunidades de mejora más adecuadas.

También se emplea cuando es preciso encontrar los hechos reales ocultos bajo una determinada información, como ocurre cuando los datos que aparecen en el gráfico provienen de fuentes diversas. <FEDERACIÓN NACIONAL DE EMPRESAS DE PUBLICIDAD, 2003>

#### **4.5. EJEMPLOS**

Como ya se explico durante el desarrollo de éste capitulo la estratificación se puede realizar en diversos ámbitos de la industria farmacéutica, ya que es una manera de encontrar fuentes de variación en los procesos, así como las causas de estar fabricando productos defectuosos.

Una manera de estratificar es mediante diagramas de Ishikawa ya que se agrupa a los defectos de acuerdo con la causa que éstos produzcan (estratos), para tener una mejor comprensión de lo que trata, se le invita a revisar los ejemplos de diagramas de Ishikawa presentados en el siguiente capítulo.

---

## DIAGRAMA DE ISHIKAWA.

También es conocido como diagrama causa-efecto o como diagrama de espina de pescado por la forma característica que tiene. Fue creado por el Dr. Kaoru Ishikawa como herramienta de trabajo para los círculos de calidad. [POLA A., 1999: pág. 51,52]

### 5.1. ¿QUÉ ES UN DIAGRAMA DE ISHIKAWA?

Es una herramienta que ayuda a identificar, clasificar y poner de manifiesto posibles causas, tanto de problemas específicos como de características de calidad. Con la finalidad de resolver problemas que permiten apreciar la relación existente entre una característica de calidad (efecto) y los factores (causas) que la afectan, para así poder definir las causas principales de un problema existente en un proceso. Las causas son determinadas pensando en el efecto que tiene sobre el resultado, indicando por medio de flechas la relación lógica entre la causa y el efecto. [GONZÁLEZ, 2003: pág. 41]

De acuerdo con Ángel Pola (1999), el diagrama consiste en una flecha principal que apunta hacia un efecto cuatro flechas secundarias que se orientan hacia la flecha principal cada una de estas corresponde a cada uno de los elementos que intervienen en el proceso:

1. Materiales
2. Métodos
3. Máquinas

4. Mano de obra

Debido a que los cuatro elementos comienzan con la letra M, el diagrama de Ishikawa también se conoce por el nombre de diagrama de las cuatro M's (figura 5.1). En cada una de las flechas secundarias se van anotando las distintas causas, clasificadas de acuerdo con los criterios anteriores.

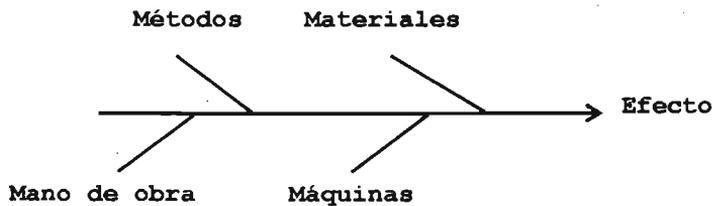


Figura 5.1.1 Estructura general del diagrama de las 4 M's.

Actualmente el diagrama de las cuatro M's se está sustituyendo por el llamado diagrama de las 6 M's (figura 5.1.2). En esencia es igual al anterior pero agregándole dos elementos más:

1. Medio ambiente
2. Mantenimiento

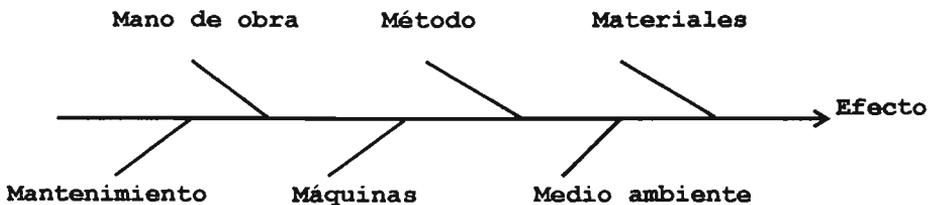


Figura 5.1.2. Estructura general del diagrama de las 6 M's.

---

## 5.2. PASOS EN LA CONSTRUCCIÓN DE UN DIAGRAMA DE CAUSA Y EFECTO

1) **Lo primero que se debe hacer es seleccionar el efecto a estudiar** (atributo, característica de calidad), y describirlo lo más claro y conciso posible. Este efecto se escribe a la derecha de una hoja de papel, y se traza de izquierda a derecha la línea de la espina dorsal.

2) **Genere las causas necesarias para construir el Diagrama.** Buscar todas las causas posibles que puedan afectar a la característica de calidad en estudio. Asignar un valor de importancia a cada causa, y señalar aquellas que se sepa o sospeche que tienen un efecto significativo sobre el efecto. Para evitar un diagrama con omisiones, se recomienda consultar al personal directamente vinculado a la parte del proceso que se esté analizando. Para lograr generar dichas causas podemos valernos de:

- a) *Lluvia de Ideas* estructurada acerca de las posibles causas (sin preparación previa).
- b) Pídale a los miembros del equipo que utilicen *Hojas de Inspección* simples para ubicar las posibles causas y examinar cuidadosamente los pasos del proceso de producción.

3) **Elabore el Diagrama de Causa y Efecto** actual de la siguiente forma:

- a) Coloque la frase descrita que identifica el problema en el cuadro de la derecha.
- b) Por pasos, de acuerdo al proceso de producción, anote por categoría las tradicionales causas principales o

bien cualquier causa que sea útil para organizar los factores más importantes.

c) Coloque en forma apropiada en categorías principales las ideas generadas en la *Lluvia de Ideas*.

d) Para cada causa pregúntese "¿Por qué sucede?" y liste las respuestas como ramificaciones de las principales causas. Para una mejor representación se recomienda encerrar las causas primarias en un cuadro y las demás escribirlas sobre líneas.

**4) Registrar** cualquier información que pueda ser de utilidad en la toma de decisiones.

### 5.3. INTERPRETACIÓN

Con el fin de encontrar las causas más elementales del problema, haga lo siguiente:

- a) Observe las causas que aparecen repetidamente.
- b) Dar a conocer el diagrama al equipo de trabajo.
- c) Reúna información para determinar las frecuencias relativas de las diferentes causas.

Al identificar todas las variables o causas que intervienen en el proceso y la interacción de dichas causas, es posible comprender el efecto que resulta de algún cambio que se opere en cualquiera de las causas.

[ISBN 1-879364-05-0]

Otros tipos comunes de Diagramas de Causa y Efecto son los siguientes:

- ❖ **Clasificación según el proceso.** Listar secuencialmente todos los pasos de un proceso como en el tipo de Análisis de Dispersión, la misma categoría de causa es señalada por una flecha en cada paso del proceso. Involucra identificar y clasificar las causas posibles de un problema específico de calidad. La espina de pescado del diagrama da una cadena de relaciones lógicas entre las causas posibles.
  
- ❖ **Enumeración de Causas.** Es casi idéntico al Análisis de Dispersión; la única diferencia real radica en el hecho de que esto permite enumerar todas las causas posibles, las cuales son organizadas en categorías de causas principales.

#### 5.4. USOS:

Identificar las causas-raíz, o causas principales, de un problema o efecto.

Clasificar y relacionar las interacciones entre factores que están afectando el resultado de un proceso.

<FEDERACIÓN NACIONAL DE EMPRESAS DE PUBLICIDAD, 2003>

Identificar las verdaderas causas (y no solamente sus síntomas) de una situación y agruparlas en determinadas categorías (según factores genéricos) para encauzar las actuaciones de análisis-mejora de modo sistemático.

Resumir todas las relaciones existentes entre las causas y efectos de un proceso.

Promover, utilizándolo con otras herramientas estadísticas, por ejemplo el Diagrama de Pareto, la mejora del proceso según prioridades; consolidar las ideas de las personas sobre las actividades que están relacionadas con la calidad, y favorecer la comunicación cooperante y las relaciones de producción dentro de la empresa.

Favorecer el pensamiento creativo del personal, con objeto de acumular el mayor número de ideas y aportaciones ante una situación.

Permitir, mediante la identificación de un conjunto de factores básicos que se presentan de manera frecuente en una determinada situación, obtener una visión global y estructurada de la misma, para realizar de un modo más eficaz los análisis de las causas.

Proporciona a todos los miembros del equipo (se recomienda su uso en grupo) la misma comprensión del problema identificado, una vez completado y representado todo el diagrama.

Ayuda a analizar y resolver un problema de una manera sistemática, fomentando el análisis científico, ya que tras examinar el diagrama, se detecta qué información es relevante para determinar de un modo fidedigno la causa principal del efecto estudiado.

<FEDERACIÓN NACIONAL DE EMPRESAS DE PUBLICIDAD, 2003>

El uso de este diagrama facilita en forma notable el entendimiento y comprensión del proceso y a su vez elimina la dificultad del control de calidad en el mismo, aun en caso de relaciones demasiado complicadas y promueven el trabajo en grupo, ya que es necesaria la participación de gente involucrada para su elaboración y uso. <TQM MANAGER, 2003>

**5.5. VENTAJAS:**  
[GONZÁLEZ, 2003, 43]

Permite que el grupo se concentre en el contenido del problema, no en la historia del problema ni en los distintos intereses personales de los integrantes del equipo.

Ayuda a determinar las causas principales de un problema, o las causas de las características de calidad, utilizando para ello un enfoque estructurado.

Estimula la participación de los miembros del grupo de trabajo, permitiendo así aprovechar mejor el conocimiento que cada uno de ellos tiene sobre el proceso.

Incrementa el grado de conocimiento sobre un proceso.

El diagrama de causa-efecto es aplicable en cualquier proceso (administrativo, productivo, etc.) en donde se requiera solucionar un problema o en donde se desee implementar una mejora.

**5.6. PASOS PARA CONSTRUIR UN DIAGRAMA CAUSA Y EFECTO EN STATGRAPHICS.**

1. Organizar e introducir los datos. La manera en la que se agrupan los datos es la siguiente:

- a) Modificar la columna para poder introducir caracteres en lugar de números.
- b) El efecto, es decir la punta del diagrama deber colocarse en la primera fila de la columna.
- c) Las ramificaciones primarias, es decir las causas primarias se escriben sin espacios del lado derecho de la columna.
- d) La forma de introducir las ramificaciones secundarias o causas secundarias, es escribiendo su nombre precedido de un punto (.).
- e) En caso de haber causas terciarias estas se introducirán escribiendo el nombre de dicha causa precedido de dos puntos (..).

**Nota:** Las causas secundarias y terciarias deben ir encabezadas por sus respectivas causas primarias y como ya se menciona con anterioridad estas a su vez encabezadas por el efecto.

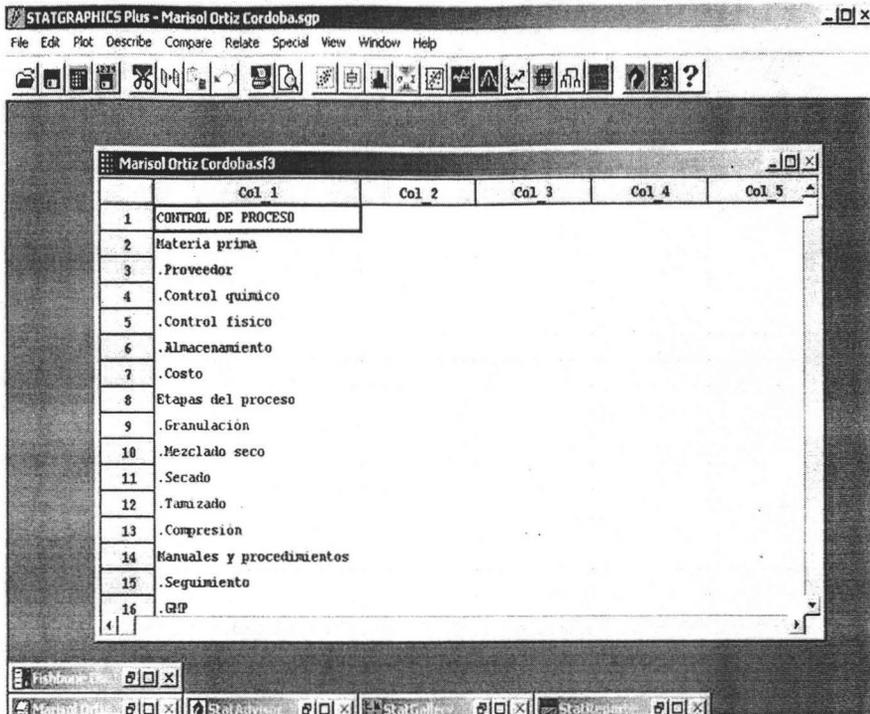


Figura 5.6.1 Muestra la agrupación de las causas y el efecto en la construcción de este tipo de diagrama.

2. Elegir la opción Special en barra de menú.
3. Seleccionar del submenú Quality Control.
4. Haga click en Fishbone Diagram del siguiente desplegado.

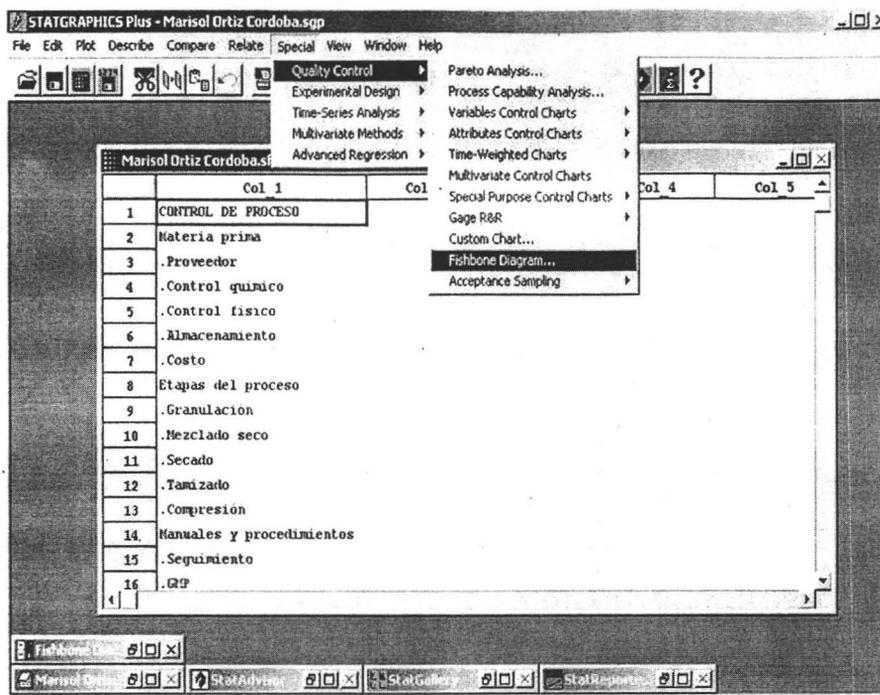


Figura 5.6.2 En esta pantalla se contemplan las indicaciones del paso 2 al 4.

5. Posteriormente en el cuadro de diálogo de Fishbone Diagram seleccionar la columna en la que se encuentran agrupadas las causas y el efecto para introducirlas en la ventana que corresponde a labels y hacer click en OK, esta indicación se muestra en la pantalla de la figura 5.6.3.

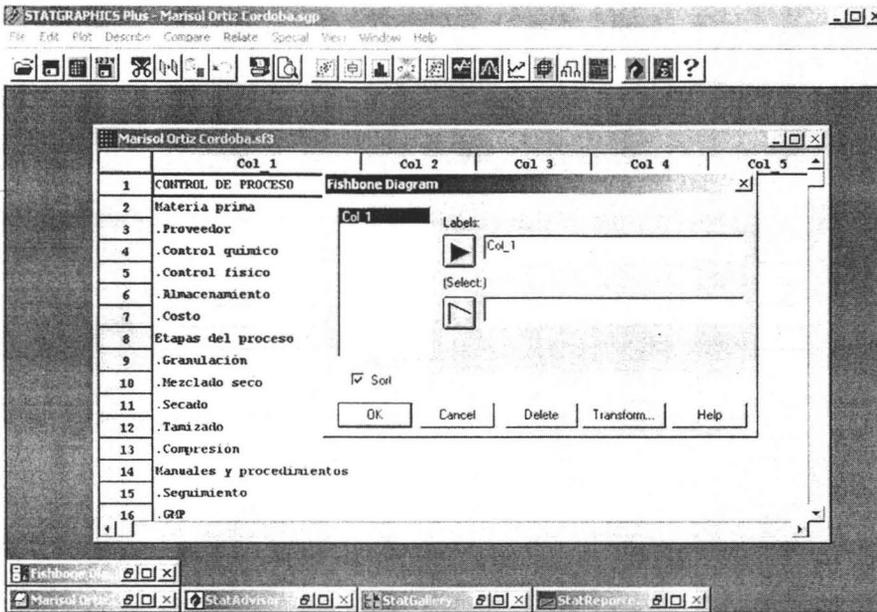


Figura 5.6.3 Cuadro de dialogo para la construcción de diagrama de Ishikawa.

### 5.7. EJEMPLOS.

A continuación se presentan algunos ejemplos de diagramas de Ishikawa construidos en Statgraphics.

#### Ejemplo 1.

Este diagrama se realizó en base a los datos encontrados durante la validación de equipos, métodos e instalaciones para la optimización en la realización de la operación unitaria de compresión. [ESCOBAR F., 1995, pág. 24]

TABLETAS .					
Material	Equipo	Medición	Hombre	Método	Instalación
Principio activo	Sistema de lubricante	Balanza calibrada	Experiencia	Nivel del granulado en la tolva	Calidad del aire
Diluyente	Voltaje	Durometro calibrado	Comportamiento del personal	Tamaño de lote	Temperatura
Aglutinante	Amperaje	Vernier calibrado	Vestido	Cantidad de muestra	% de HR
Desintegrante	Sistema de ajuste de masa		Eficiencia	Tiempo de muestreo	Separación física
Lubricante	Sistema de ajuste de dureza		Convicción sobre la importancia de su trabajo	Velocidad de producción	Sistema de extracción de polvos
	Punzones matrices		Capacitación continua		Acabado sanitario
	RPM				
	Sistema de levas				

**Tabla 5.7.1.** Datos para construir un diagrama causa-efecto para la operación unitaria de compresión en la fabricación de tabletas.

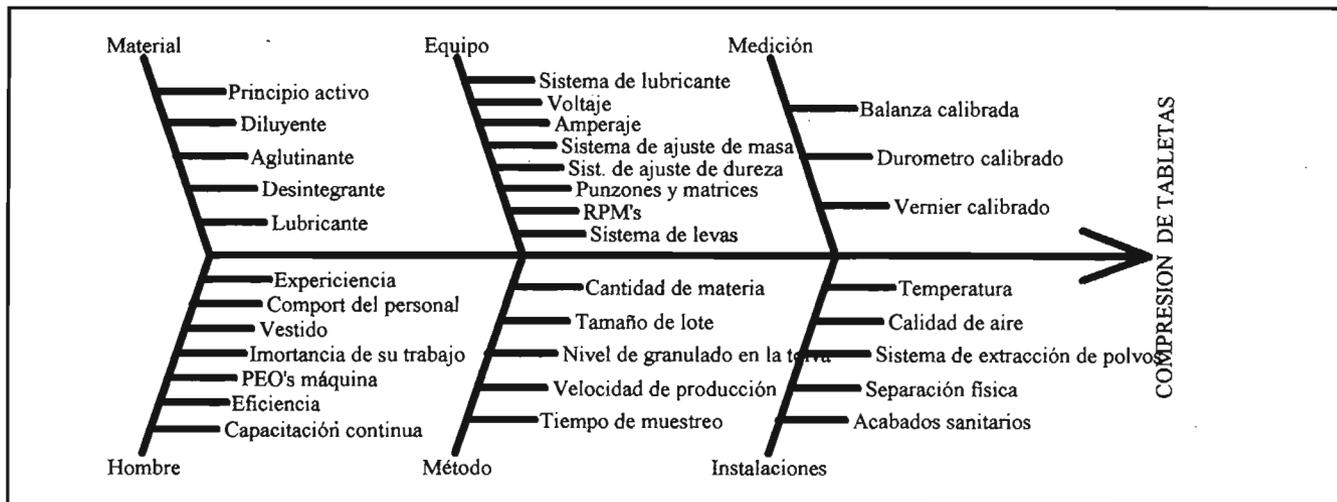


Figura 5.7.1. Diagrama de Ishikawa para la operación unitaria de compresión.

Efecto: Compresión tabletas

Causas primarias: 6

Causas terciarias: 0

Causas Secundarias: 33

El diagrama de Ishikawa de la figura 5.7.1 muestra el resultado de la construcción de este tipo de gráficos en StatGraphics, siendo éste resultado de una lluvia de ideas durante el proceso de compresión.

**Ejemplo 2.**

Los datos para construir este diagrama se obtuvieron durante el desarrollo, optimización y validación de procesos aplicados en una fórmula para tabletas. [GARCIA J., 1995: pág. 62]

<b>FORMULA.</b>			
<b>Diluyente</b>	<b>Desintegrante</b>	<b>Lubricante</b>	<b>Aglutinante</b>
Solubilidad.	Calidad	Tamaño de partícula	Método de preparación
Tipo.	Tipo	Tipo	Tipo
Nivel.	Nivel	Nivel	Nivel
	Método de incorporación	Método de incorporación	Método de incorporación
			pH solución

**Tabla 5.7.2.** Datos para elaborar un diagrama causa-efecto en la disolución de tabletas elaboradas por un proceso de granulación por vía húmeda.

Cont. Tabla 5.7.2

PROCESO				
Mallado	Mezclado	Granulación húmeda	Secado	Tableteado
Malla (tipo, tamaño)	Carga	Carga	Temperatura	Compresión (fuerza)
RPM	Tiempo	Tiempo	Tiempo (humedad)	Equipo
	Tiempo con lubricante	Velocidad de adición del disolvente	Velocidad del flujo de aire	Velocidad.
	Orden de adición	RPM	Carga	
	RPM		Tipo	

Efecto: Disolución

Causas primarias: 2

Causas secundarias: 8

Causas terciarias: 34

El diagrama de Ishikawa de la figura 5.7.2 fue realizado con el StatGraphics y nos muestra el resultado de considerar los factores que intervienen para la elaboración de tabletas fabricadas mediante el proceso de granulación por vía húmeda.

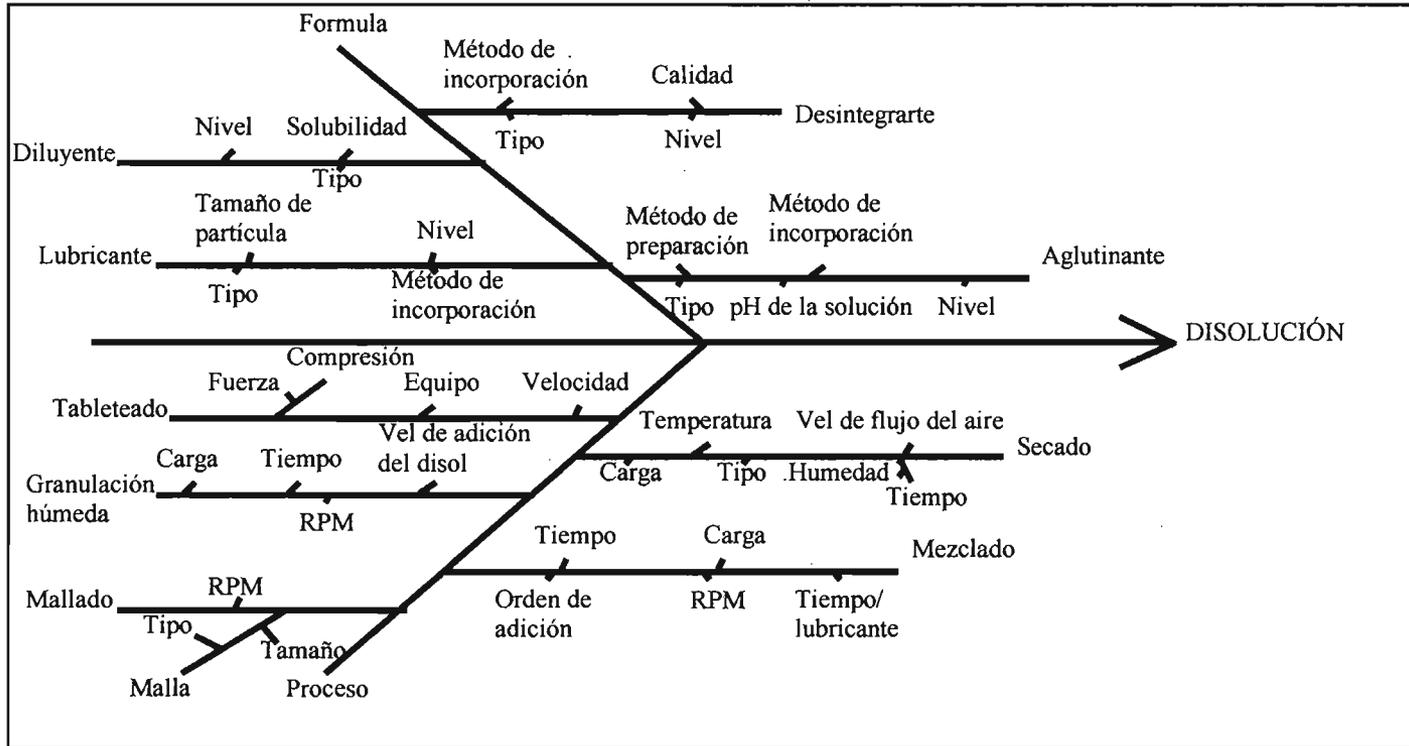


Figura 5.7.2. Diagrama de Ishikawa para la disolución de tabletas elaboradas por un proceso de granulación por vía húmeda.

**Ejemplo 3.**

El siguiente Diagrama se realizó en base a los datos obtenidos durante una validación de procesos, en específico dentro de la validación de proceso de manufactura de comprimidos. [ORTIZ M., 1995: pág. 40]

<b>PROCESO DE MANUFACTURA DE COMPRIMIDOS.</b>					
<b>Materia prima</b>	<b>Etapas del proceso</b>	<b>Manuales y procedimientos</b>	<b>Equipo</b>	<b>Personal</b>	<b>Servicio</b>
Proveedor	Granulación	Seguimiento	Calibración	GMP	Agua
Control químico	Mezclado seco	Normas de seguridad	Normas de seguridad	Supervisión	Aire comprimido
Control físico	Tamizado	GMP	Manuales, procedimientos	Capacitación	Electricidad
Almacenamiento	Secado		Personal capacitado		Vapor
	Compresión		Mantenimiento		

**Tabla 5.7.3.** Datos para realizar un diagrama causa-efecto en la validación del proceso de manufactura de comprimidos

Efecto: Control de procesos

Causas primarias: 6

Causas secundarias: 24

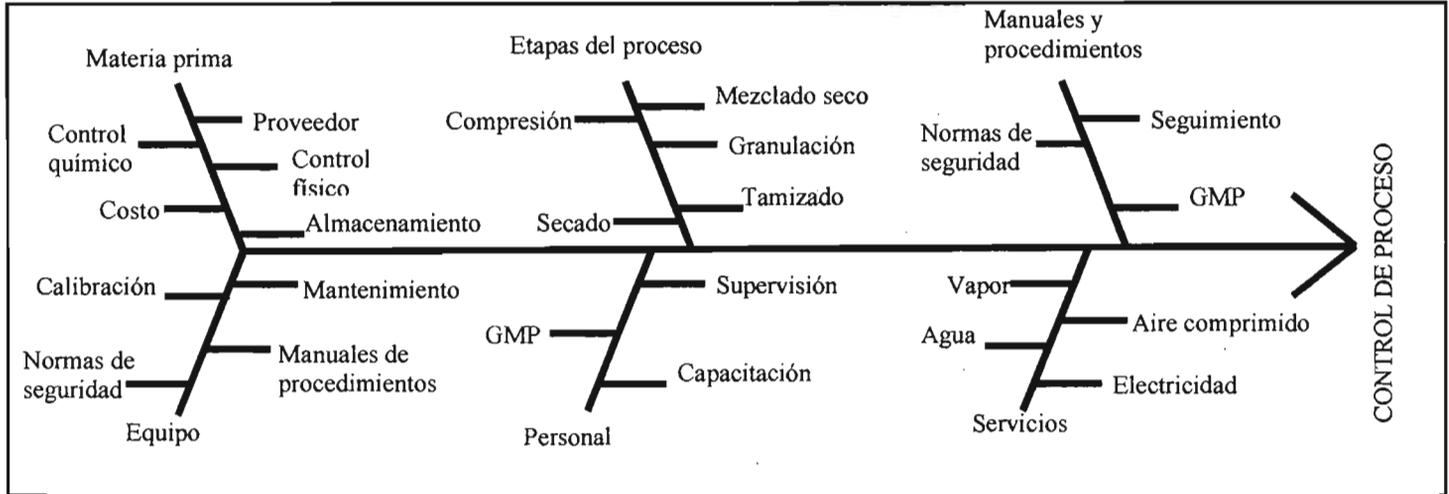


Figura 5.7.3. Diagrama de Ishikawa para el Control de Proceso de Manufactura de Comprimido.

La importancia de realizar éste diagrama de Ishikawa (figura 5.7.3.) radica en que dentro de la industria farmacéutica, una de las etapas de mayor importancia en la fabricación de medicamentos es el proceso de validación, ya que mediante este se determinan las variables a controlar, con el objeto de garantizar la fabricación consistente del producto.

Tal como se mostró durante el desarrollo de éste capítulo, los diagramas de Ishikawa son una herramienta, definitivamente útil, en la resolución de problemas de calidad, de fácil construcción y de fácil interpretación, además de que puede ayudar a realizar un estudio más completo con ayuda de otras herramientas como lo es el diagrama de Pareto. Ya que el diagrama de Ishikawa ayuda a visualizar los factores que pudieran estar relacionados con un determinado problema de calidad, mientras que en el diagrama de Pareto, se puede medir el impacto de cada factor, sobre el estudio que se este realizando. Para tener una idea más clara acerca de los diagramas de Pareto le sugerimos consultar el siguiente capítulo (Capítulo 6).

---

**DIAGRAMAS DE PARETO.**

El principio de Pareto fue descrito por Joseph Juran en 1950 quien identificó esta técnica en honor al economista italiano Wilfredo Pareto, este último encontró que la mayor parte de los efectos eran resultado de sólo unas cuantas causas:

El 20% de las causas producen el 80% de los efectos observados, lo que hoy hace evidente el "Principio de Pareto de los muchos triviales y pocos vitales", es decir que hay muchos problemas sin importancia frente a sólo unos pocos graves. Los diagramas de Pareto nos permiten identificar objetivamente los problemas, defectos o fallos que al corregirse resuelven muchos problemas de calidad.

**6.1. ¿QUÉ ES UN DIAGRAMA DE PARETO?**

El diagrama de Pareto es un histograma, el cual se construye colectando los datos del estudio que se quiera realizar por ejemplo, el número de diferentes tipos de defectos, reproceso, deshechos y reclamaciones, o pérdidas en dinero y pérdidas en porcentajes, junto con las posibles causas que pudieran originar dichos problemas, y luego se representan por orden decreciente de frecuencia.

<AUSTIA D., 2003>

Mediante el diagrama de Pareto se pueden detectar los problemas que tienen más relevancia con la aplicación de éste principio. Ya que como se menciono con anterioridad,

por lo general, el 80% de los resultados totales se originan en el 20% de los elementos.

La minoría vital aparece a la izquierda de la gráfica y la mayoría trivial a la derecha. Hay veces que es necesario combinar elementos de la mayoría trivial en una sola clasificación denominada "otros", la cual siempre se debe colocar en el extremo derecho. La escala vertical es para el costo en unidades monetarias, frecuencia o porcentaje.

La gráfica es muy útil al permitir identificar visualmente en una sola revisión tales minorías de características vitales a las que es importante prestar atención y de esta manera utilizar todos los recursos necesarios para llevar a cabo una acción correctiva sin malgastar esfuerzos.

Algunos ejemplos de tales minorías vitales serían:

<BARCA R., 2003>

- ❖ La minoría de clientes que representen la mayoría de las ventas.
- ❖ La minoría de productos, procesos, o características de la calidad causantes del grueso de desperdicio o de los costos de reelaboración.
- ❖ La minoría de rechazos que representa la mayoría de quejas de la clientela.
- ❖ La minoría de vendedores que esta vinculada a la mayoría de partes rechazadas.
- ❖ La minoría de problemas causantes del grueso del retraso de un proceso.

- ❖ La minoría de productos que representan la mayoría de las ganancias obtenidas.
- ❖ La minoría de elementos que representan al grueso del costo de un inventario.

#### **6.1.1. La estructura del Diagrama de Pareto es:**

a- Sobre el eje horizontal se muestran barras de la misma dimensión, en cuya base debe llevar el nombre del efecto o problema. Estas barras son ordenadas de izquierda a derecha y de mayor a menor frecuencia en cuanto a su aparición.

b- Sobre el eje vertical izquierdo se muestra la frecuencia de aparición de efecto o problema.

c- Sobre el eje vertical derecho se gráfica el porcentaje relativo acumulado (eje para graficar la ojiva o curva).  
[GONZÁLEZ, 2003, pág 17]

Algunos ejemplos son:

a- El 80% del valor de un inventario de artículos se debe al 20% de estos artículos.

b- El 80% del total de tiempo de trabajo se consume con el 20% de las actividades diarias.

## **6.2. PASOS PARA LA ELABORACIÓN DE UN DIAGRAMA DE PARETO.**

1.-Seleccionar los problemas a comparar y ordenarlos por categoría de acuerdo a lo siguiente:

- a) Lluvia de ideas, por ejemplo "¿Cuáles son los principales problemas de calidad en un Departamento?"
- b) Utilizando los datos existentes. Por ejemplo, "para establecer las áreas problemáticas más importantes, hacer uso de informes de calidad generados en meses anteriores en dicho departamento".

2.-Seleccionar la unidad de medición, por ejemplo el costo anual, la frecuencia, porcentaje, etc.

3.-Seleccionar el periodo de tiempo a estudiar, por ejemplo, 8 horas, 5 días, 4 semanas.

4.-Reunir los datos necesarios de cada categoría, por ejemplo: "El defecto A ocurrió X cantidad de veces en los últimos 6 meses".

5.-Comparar la frecuencia o costo de cada categoría respecto a las demás, por ejemplo: "El defecto A ocurrió 75 veces; el defecto B ocurrió 707 veces" o bien "El costo anual del defecto A es de \$450 000 y el del defecto B es de \$535 000".

6.-Enumerar en orden decreciente de frecuencia o costo y de izquierda a derecha sobre el eje horizontal las diferentes categorías; las categorías que tengan menos artículos

pueden ser combinadas en la categoría denominada "otros" la cual es colocada al extremo derecho de la clasificación.

7.-Arriba de cada categoría o clasificación dibujar una barra cuya altura represente la frecuencia o costo de esa clasificación.

### **6.2.1 ASPECTOS IMPORTANTES PARA PREPARAR UN DIAGRAMA DE PARETO.**

Para preparar los diagramas de Pareto se sugiere tener en cuenta lo siguiente:

- a) Registrar siempre el número total de elementos, cantidades de dinero y las fechas y las horas en que se recogieron los datos.
- b) Siempre que sea posible estratificar según diferentes causas, tipos de defectos, etc. El método de estratificación dependerá del propósito de la colecta de los datos.
- c) Tratar de expresar siempre las pérdidas en términos monetarios en vez de en números, cantidades, porcentajes de defectos, etc.
- d) Se debe pensar en el objetivo para el cual se construye el Diagrama, este periodo no debe ser muy corto, ni demasiado largo que incluya los resultados de varias acciones correctivas.

e) Realizar una comparación de los diagramas de Pareto entre el antes y después de haber tomado medida sobre algún problema.

f) De ser posible estratificar los Diagramas de Pareto por horas, máquinas, etc.

g) Desglosar los problemas mayores con más detalle y preparar diagramas de Pareto individuales para ellos.

### **6.3. INTERPRETACIÓN.**

[ISHIKAWA, 1994: pág 57; EVANS, 2000: pág. 440-442]

A continuación se presentan algunas cuestiones que se deben tomar en cuenta para la interpretación y uso de los diagramas de Pareto:

a) Empezar siempre con el problema que genere los mayores beneficios al ser resuelto.

b) Formar equipos de personas de todos los departamentos pertinentes, hacer que cada departamento discuta las propuestas para resolver el problema, y hacer que cooperen para encontrar una solución.

c) Preparar diagramas de Pareto en periodos establecidos.

Si los defectos o las pérdidas más frecuentes decrecen súbitamente, esto indica que o bien ha tenido éxito el esfuerzo cooperativo o que el proceso u otros factores han cambiado súbitamente aunque nada se haya hecho al respecto.

Si diferentes tipos de defectos o pérdidas decrecen de una forma aproximadamente uniforme, esto indica que el control ha mejorado.

Si el defecto o la pérdida cambian todos los meses pero no disminuye mucho el porcentaje global del defecto o de la pérdida, es decir si el diagrama de Pareto es inestable, indica falta de control.

### **6.3.1. Comentarios finales para la elaboración e interpretación de diagramas de Pareto.**

Utilice el sentido común - los eventos más frecuentes o más costosos no son siempre los más importantes, por ejemplo dos accidentes fatales requieren más atención que cien cortaduras en los dedos.

Marque el diagrama claramente para mostrar el patrón de medición (pérdidas monetarias, porciento o unidades).

Es un hecho que se pueden alcanzar resultados mejores si todos los departamentos cooperan para eliminar los problemas más grandes. Sin embargo no es fácil enfrentarse a ellos por lo que generalmente se eluden, ya que implican a un número elevado de departamentos y se considera que son demasiado engorrosos, mientras que los problemas pequeños tienen una solución mucho más sencilla.

---

#### 6.4. USOS.

*El Pareto es un diagrama que se utiliza para determinar el impacto, influencia o efecto que tiene determinados elementos sobre un aspecto.*

- ❖ Mide el impacto de los cambios hechos en un proceso, por ejemplo antes y después de las acciones correctivas.

*La identificación y eliminación de los problemas verdaderamente importantes, nos permite alcanzar enormes beneficios. Si no se identifican así los verdaderamente importantes, se mal gasta mucho esfuerzo.*

- ❖ Identifica los problemas más importantes a través del uso de diferentes escalas de medición, por ejemplo, Costo, frecuencia, etc. [ISBN 1-879364-05-0]

*Determinar cuál es la causa clave de un problema, separándola de otras presentes pero menos importantes.*

- ❖ Contrastar la efectividad de las mejoras obtenidas, comparando sucesivos diagramas obtenidos en momentos diferentes.
- ❖ Pueden ser asimismo utilizados tanto para investigar efectos como causas.
- ❖ Comunicar fácilmente a otros miembros de la organización las conclusiones sobre causas, efectos y costes de los errores.

<HENÁNDEZ H., 2003>

---

### 6.5. VENTAJAS.

Comunicar fácilmente a otros miembros de la organización las conclusiones sobre causas, efectos y costes de los errores. <HERNÁNDEZ H., 2003>

Decidir el objetivo de una propuesta de mejora y cuáles deben ser los elementos concretos a mejorar.

Analizar detenidamente conjuntos de datos relacionados con los equipos, los productos, los departamentos o áreas.

Medir y cuantificar el impacto de las acciones de mejora aplicadas a un determinado proceso, utilizando el método comparativo, es decir, comparando los resultados con los gráficos de Pareto anteriores y posteriores. Para ello conviene realizar el gráfico de Pareto de costos.

Pronosticar con cierto margen de error la "efectividad" de las acciones de mejora, por medio de la "importancia relativa" de las causas que originan los problemas.

Centrar la atención sobre todo en la prioridad, tanto de la resolución de problemas, como de las acciones de mejora más adecuadas, siendo un buen medio para decidir los objetivos de la mejora y los elementos claves a mejorar, para conseguir dicho objetivo.

<FEDERACIÓN NACIONAL DE EMPRESAS DE PUBLICIDAD, 2003>

6.6. ¿CÓMO SE CONSTRUYE UN DIAGRAMA DE PARETO EN STATGRAPHICS?

1.-Organizar los datos obtenidos, en el archivo de datos de StatGraphics, como se muestra en a figura 6.6.1.

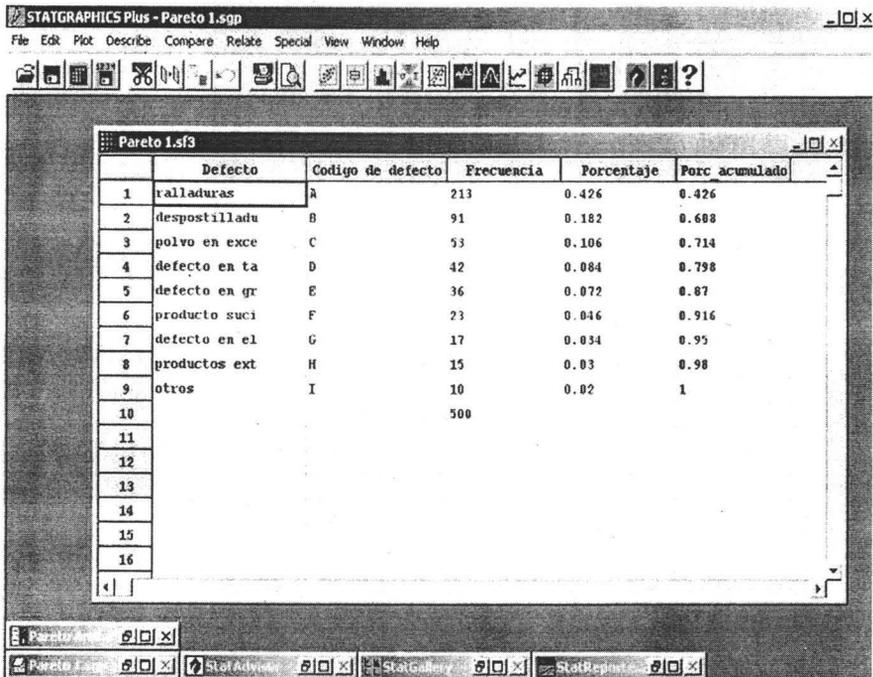


Figura 6.6.1 Muestra la recopilación y organización de las variables sujetas a estudio.

4.-Una vez que se tienen capturados los datos que se van a utilizar para el análisis, seleccionar del cuadro de menú de StatGraphics la opción Special.

5.-Seleccionar la opción Quality Control.

6.-Posteriormente se elige Pareto Analysis.

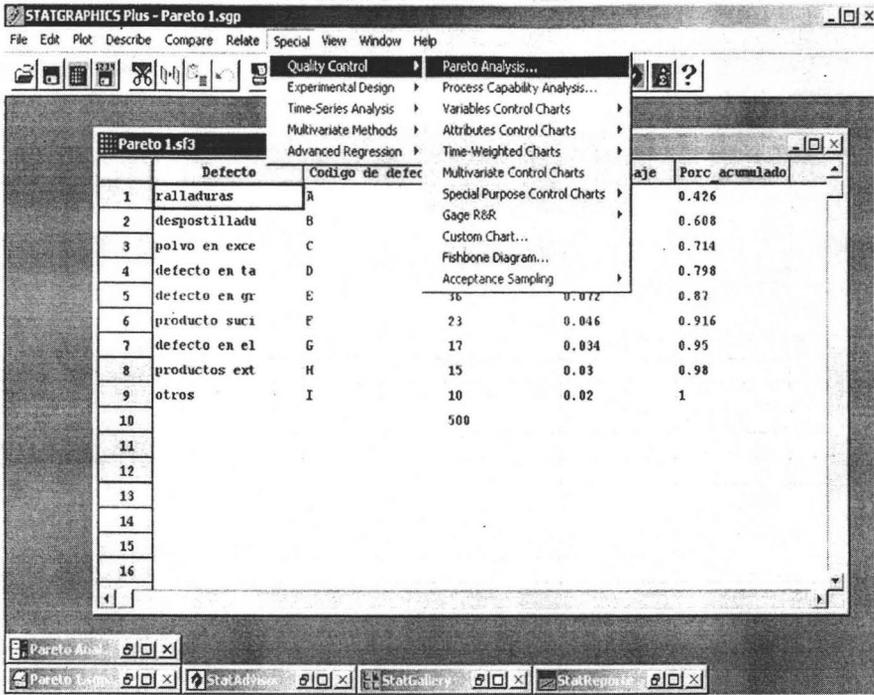


Figura 6.6.2 Resume en una sola pantalla las indicaciones que se dan del paso 2 al 4.

6.-En seguida aparecerá un cuadro de dialogo, en el apartado correspondiente a data se introduce la columna la cual contenga la frecuencia con la que ocurre la disconformidad, es decir el patrón de medición. Una vez hecho lo anterior en el recuadro de labels se introduce la columna en la que tiene los nombres de los defectos o bien sus códigos con la finalidad de reducir espacio en el nombre, estas indicaciones se muestran en la figura 6.6.3. Finalmente se da clic en OK y se obtiene en diagrama.

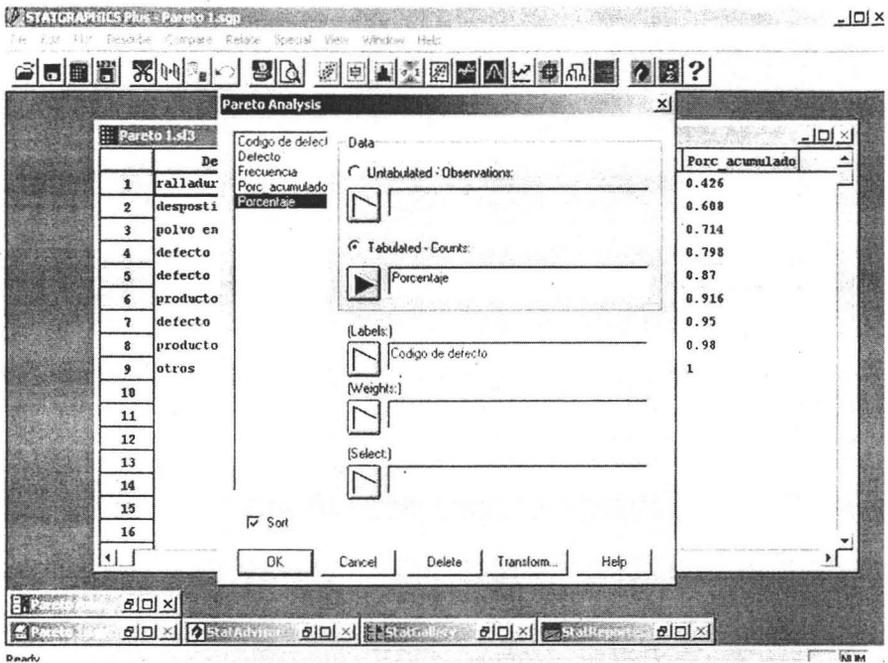


Figura 6.6.3. Muestra el cuadro de diálogo para construir los gráficos de Pareto.

## 6.7. EJEMPLOS.

Los datos que se presentan a continuación son resultado del estudio de un proceso de fabricación de comprimidos. [López R, 1990: pág. 81]

## Ejemplo 1

CARACTERÍSTICA	CODIGO DE LA CARACTERÍSTICA	No DE LOTES NO CONFORMES	% DE LOTES NO CONFORMES	% ACUMULADO DE LOTES INCONFORMES
Abertura de la válvula de salida de aire del lecho fluido	AB	55	37.41	37.41
Comprimido rechazado > 5%	CR	25	17.01	54.42
Tiempo de fabricación > 7 días	TF	24	16.33	70.75
Cantidad de lubricantes	CL	15	10.2	80.95
Uniformidad de masa de comprimidos	UM	12	8.16	89.12
Humedad del granulado	HG	10	6.8	95.92
Tiempo de secado	TS	6	4.08	100
Total		147	100	

En la tabla 6.7.1 se tienen los datos necesarios para realizar un diagrama de Pareto con la finalidad de determinar los factores que están asociados con el mayor número de disconformidades dentro del proceso de fabricación de comprimidos de liberación prolongada.

A continuación se presenta el resultado que se obtiene al construir un diagrama de Pareto en StatGraphics, adicionalmente el programa nos ofrece características generales del diagrama en el resumen del análisis.

**Resumen del análisis**

Dato variable: Código de Característica

Selección de variable: Porcentaje acumulado de lotes no conformes

Total de características: 7.0

Número de clases: 7

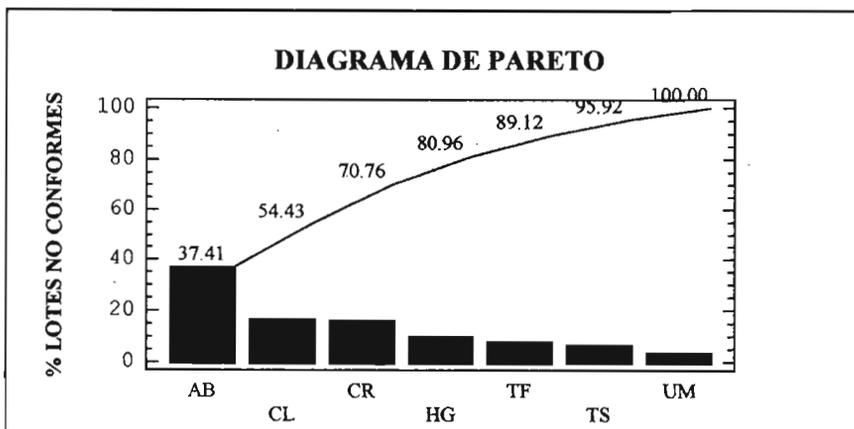


Figura 6.7.1. Diagrama de Pareto % de lotes no conformes vs tipo de defecto.

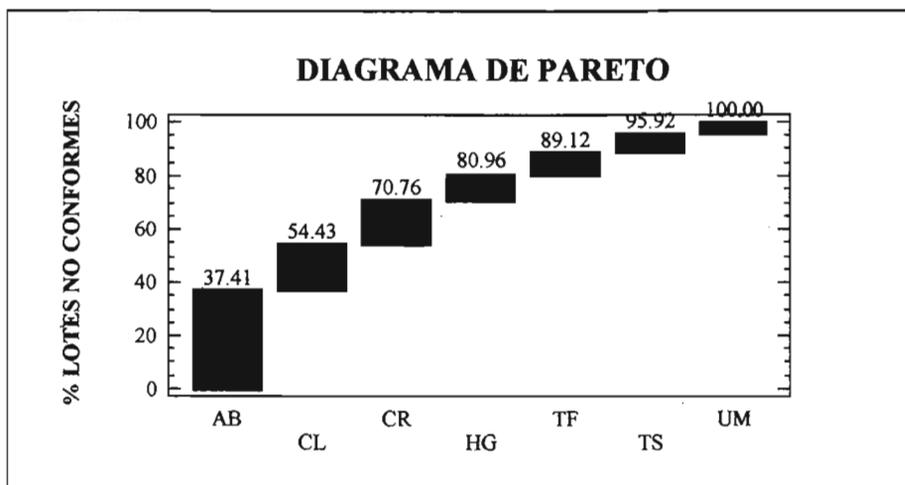


Figura 6.7.2. Diagrama de Pareto % acumulado de lotes no conformes vs tipo de defecto.

Como se puede observar en la figura 6.7.1, el factor dentro del proceso de fabricación de comprimidos de liberación prolongada (llamado aquí característica) que disminuye de manera considerable el porcentaje de defectos en los lotes de dichos comprimidos es: la abertura de válvula de salida de aire del lecho fluido, ya que al modificar este factor, se reduciría el 37.41% de los lotes no conformes de comprimidos.

## Ejemplo 2.

DEFECTO	CODIGO DE DEFECTO	FRECUENCIA	PORCENTAJE	% ACUMULADO
Ralladuras	A	213	0.426	0.426
Despostilladuras	B	91	0.182	0.608
Polvo en exceso	C	53	0.106	0.714
Defecto en tamaño	D	42	0.084	0.798
Defecto en grosor	E	36	0.072	0.87
Producto sucio	F	23	0.046	0.916
Defecto en color	G	17	0.034	0.95
Productos extraños	H	15	0.03	0.98
Otros	I	10	0.02	1
Total		500		

**Tabla 6.7.2.** Defectos que se presentan en los comprimidos de liberación prolongada.

En la tabla 6.7.2 se muestran los defectos presentados con mayor frecuencia en los comprimidos de liberación prolongada, contiene los valores necesarios para realizar el diagrama de Pareto correspondiente.

Variable: Frecuencia

Selección de variable: Porcentaje acumulado.

Número total de defectos: 500.0

Número de clases: 9

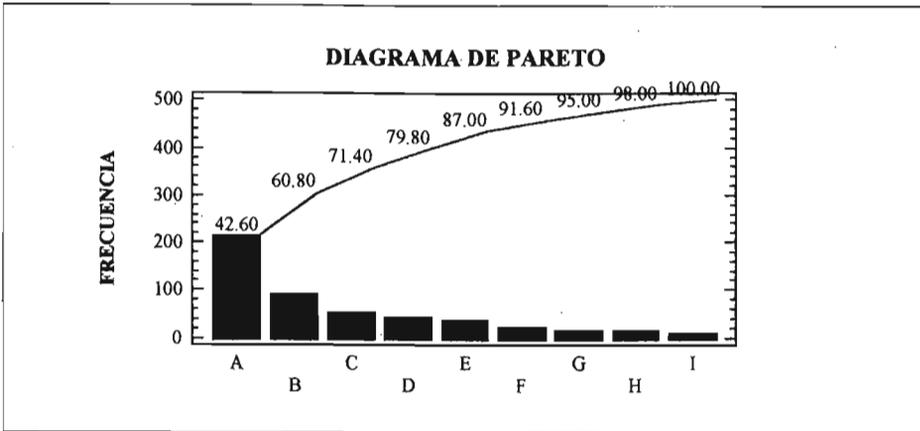


Figura 6.7.3. Diagrama de Pareto de Frecuencia vs tipo de defecto.

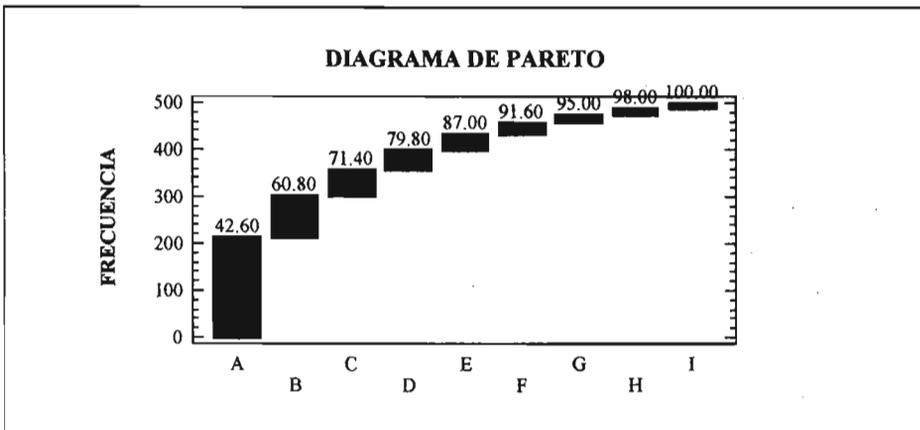


Figura 6.7.4. Diagrama de Pareto de porcentaje acumulado vs. tipo de defecto.

En los diagramas de la figura 6.7.3 y 6.7.4, se observa que el defecto que se presenta con mayor frecuencia en los comprimidos de liberación prolongada sujetos a revisión son las ralladuras y despostilladuras, ya que representan el 42.6% y el 18.2% respectivamente dentro del total de defectos encontrados. De tal manera que si se

atienden por lo menos estos dos defectos, se reducirá más del 50% de los defectos presentados en los comprimidos.

Los diagramas de Pareto son una herramienta muy útil, cuando se quiere valorar cual de las causas que originan una falla es la más importante, para actuar directamente sobre esta y con ello reducir enormemente dichas fallas. Sin lugar a duda será mucho más difícil trabajar sobre las causas principales, que sobre muchas triviales pero que realmente no ayudan a resolver significativamente el problema.

Los diagramas de dispersión son una herramienta sencilla y es de gran utilidad para la solución de problemas de calidad tanto en un proceso como en un producto, ya que permite comprobar que causas o factores están influyendo o perturbando la dispersión de una característica de calidad o variable del proceso a controlar. Si usted quiere saber más acerca de ésta herramienta, le sugiero revisar el Capítulo 7, ya que en él se encuentra el tema de manera más detallada.

---

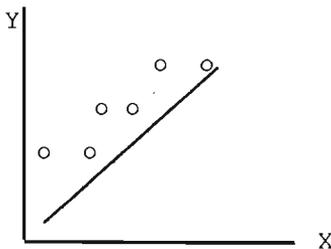
**DIAGRAMA DE DISPERSIÓN.**

Es usado para estudiar la posible relación entre dos variables no puede probar que una variable causa la otra pero si aclara si existe alguna relación y la intensidad que pudiera tener la misma [ISBN 1-879364-05-0]. Por lo general la variable independiente es controlable y se grafica en el eje de las abcisas (x). En el eje de las ordenadas (y) se grafica la variable dependiente o respuesta.

**7.1. ¿QUÉ ES UN DIAGRAMA DE DISPERSIÓN?**

Conocido también como diagrama de correlación, es una herramienta gráfica que permite analizar si existe relación alguna entre dos variables. <FEDERACIÓN NACIONAL DE EMPRESAS DE PUBLICIDAD, 2003>

Un Diagrama de Dispersión es la forma mas sencilla de definir si existe o no una relación causa efecto entre dos variables y que tan firme es esta relación, como estatura y peso. Una aumenta al mismo tiempo con la otra. <BARCA R., 2003>



**Figura 7.1.1** Diagrama de dispersión.

---

**7.2. PASOS PARA CONSTRUIR UN DIAGRAMA DE DISPERSIÓN.**

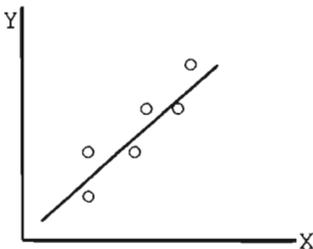
[BESTERFIELD D, 1995: pág.31-35]

La construcción de un diagrama de dispersión comprende sencillos pasos.

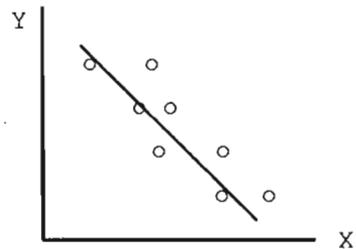
- ❖ **Recopilar los datos.** Los datos se reúnen y se ordenan por pares (X, Y). Reunir una cantidad suficiente de pares de datos que crea puedan estar relacionados y construir una hoja de datos.
  
- ❖ **Trace el eje horizontal y vertical del diagrama.** Los valores deberán de aumentar a medida que usted se mueva hacia arriba y hacia la derecha en cada uno de los ejes. Cuando se está estudiando una relación causa - efecto, la variable que está siendo investigada como posible "causa" se sitúa por lo general en el eje horizontal (x) y la variable identificada como "efecto" en el vertical (y).
  
- ❖ **Grafique los datos en el diagrama.** Las escalas horizontal y vertical se construyen colocando los valores más altos del lado derecho del eje X y en la parte superior del eje Y. Luego de identificar las escalas se grafican los datos. Si nota que los valores se repiten, circule ese punto tantas veces como sea necesario. Control de calidad Besterfield.
  
- ❖ **Evaluación.** Una vez terminado el diagrama de dispersión, ya se puede evaluar la relación o correlación existente entre ambas variables.

**7.3. INTERPRETACION.**

Si se quiere controlar un proceso y por ende mejorarlo, interesa saber si existe algún tipo de relación entre dos variables involucradas, y de hecho estos diagramas muestran la existencia o no de la relación entre dichas variables. Por ejemplo, puede ocurrir que dos variables estén relacionadas de manera que al aumentar el valor de una, se incremente el de la otra. En este caso hablaríamos de la existencia de una correlación positiva (figura 7.3.1) También podría ocurrir que al producirse una en un sentido, la otra derive en el sentido contrario; por ejemplo, al aumentar el valor de la variable x, se reduzca el de la variable y. Entonces, se estaría ante una correlación negativa (figura 7.3.2). Si los valores de ambas variables se revelan independientes entre sí, se afirmaría que no existe correlación (figura 7.3.3).  
<HERNÁNDEZ H., 2003>



**Figura 7.3.1.** Correlación  
Positiva.



**Figura 7.3.2.** Correlación  
Negativa.

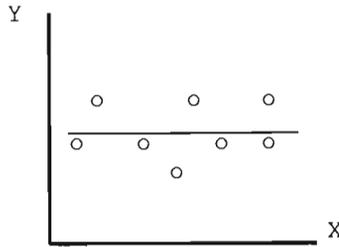


Figura 7.3.3. Sin correlación.

La relación entre datos puede ser:

<AUSTRIA D., 2003>

- La relación entre una causa y un efecto.
- La relación entre una causa y otra.
- Un efecto y otro efecto.

#### 7.4. USOS DEL DIAGRAMA DE DISPERSIÓN.

Este tipo de gráficos generalmente se emplean para:

<FEDERACIÓN NACIONAL DE EMPRESAS DE PUBLICIDAD, 2003>

\* Visualizar la intensidad de la relación entre las variables, es decir, para probar por ejemplo, si existe alguna relación y la intensidad de la misma entre una causa y el efecto, aunque no son capaces de demostrar que una de las variables cause la otra.

\* Verificar la existencia de relación entre dos variables que inciden en un proceso.

\* Conocer los valores de una variable difícil de medir, a través de los valores de otra de acceso más fácil, y que tenga relación con la primera. El grado de relación puede ser diverso.

\* Garantizar que las medidas adoptadas en una dirección, tienen correspondencia con los resultados esperados en cuanto a diferente variable.

### **7.5. VENTAJAS DEL DIAGRAMA DE DISPERSIÓN.**

Se trata de una herramienta especialmente útil para estudiar e identificar las posibles relaciones entre los cambios observados en dos conjuntos diferentes de variables.

Suministra los datos para confirmar hipótesis acerca de si dos variables están relacionadas.

Proporciona un medio visual para probar la fuerza de una posible relación.

<HERNÁNDEZ H., 2003>

7.6. PASOS PARA CONSTRUIR UN DIAGRAMA DE DISPERSIÓN EN STATGRAPHICS.

1.-Organizar los datos que serán sometidos a análisis, en el archivo de datos de StatGraphics, como se muestra en a figura 7.6.1.

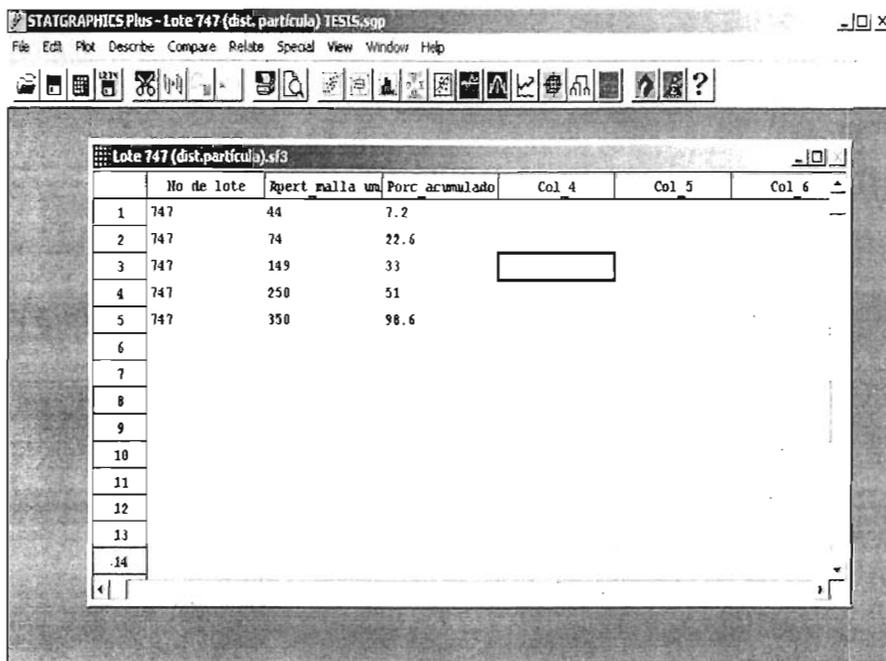


Figura 7.6.1 Muestra la recopilación y organización de las variables sujetas a estudio.

2.-Una vez que se tienen capturados los datos que se van a utilizar para el análisis, seleccionar del cuadro de menú de StatGraphics la opción Relate.

3.-Seleccionar la opción Simple Regression.

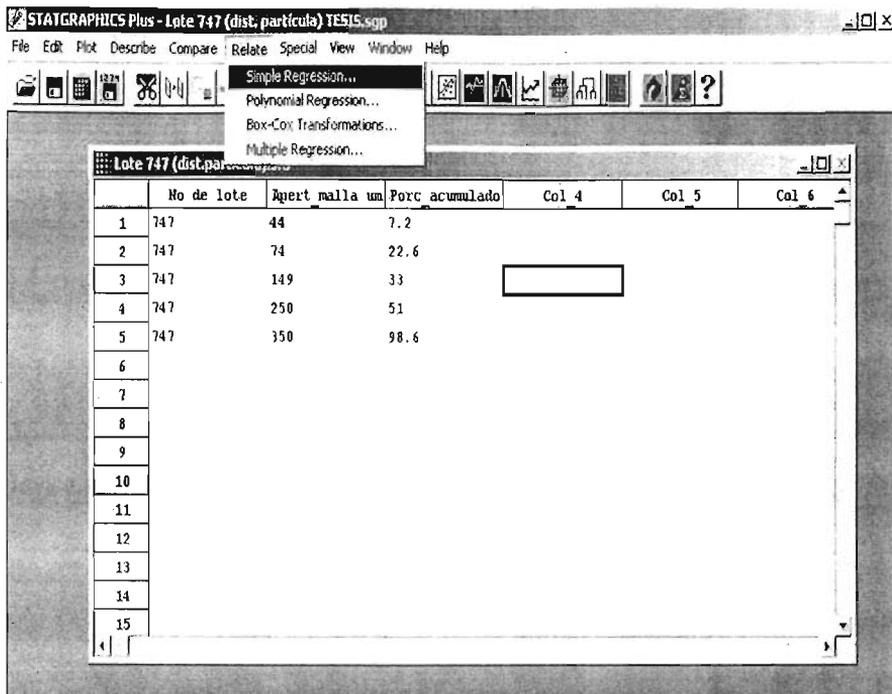


Figura 7.6.2 Resume en una sola pantalla las indicaciones que se dan en los pasos 2 y 3.

4.-En seguida aparecerá un cuadro de dialogo, para realizar la regresión simple en donde en el apartado correspondiente a "y" (ordenas) se introduce la columna la cual contenga la variable dependiente. Una vez hecho lo anterior en el recuadro de "x" (abcisas) se introduce la columna en la que tiene los valores correspondientes a la variable dependiente, estas indicaciones se muestran en la figura 7.6.3. Finalmente se da clic en OK y se obtiene en diagrama.

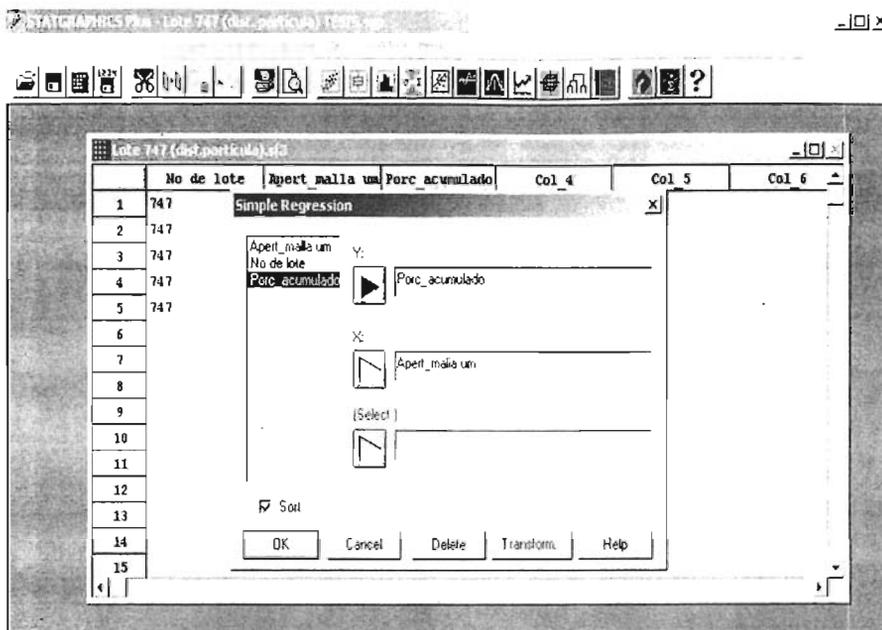


Figura 7.6.3. Muestra el cuadro de dialogo para construir los gráficos de dispersión.

7.7. EJEMPLOS.

Los datos utilizados para realizar los ejemplos 1 y 2 fueron tomados de los documentos que pertenecen al estudio realizado por la Dra. Raquel López Arrellano durante su tesis de doctorado presentada en el año de 1990.

Ejemplo 1.

**Regresión simple - Porc\_acumulado vs. Apert\_malla (um)**

Análisis de Regresión - Modelo Linear:  $Y = a + b \cdot X$

Variable dependiente: Porcentaje acumulado

Variable independiente: Apertura de malla ( $\mu m$ )

Parámetro	Estimado	Error Std.	Estadístico De T	Valor de P
Intercepto	-4.28873	7.83823	-0.547155	0.6223
Pendiente	0.269716	0.0378333	7.12905	0.0057

**Tabla 7.7.1.** Cálculo del valor de P, para el análisis de porcentaje acumulado vs apertura de malla (um).

---

**Análisis de Varianza**


---

Fuente	Suma de cuadrados	Df	Media de cuadrados	F-Radio	Valor P
Modelo	4675.8	1	4675.8	50.82	0.0057
Residual	276.003	3	92.0011		
Total (Corr)	4951.81	4			

**Tabla 7.7.2.** Análisis de varianza para el estudio de porcentaje acumulado vs apertura de malla (um).

Coefficiente de correlación = 0.971732

R-cuadrada = 94.4262 por ciento

Error estándar del estimado = 9.59172

Aquí se muestran los resultados del ajuste aun modelo lineal para describir la relación entre Porcentaje acumulado y apertura de malla en  $\mu m$ . La ecuación del modelo señalado es:

$$\text{Porc\_acumulado} = -4.28873 + 0.269716 * \text{Apert\_malla um}$$

Debido a que el valor de P en la tabla de ANOVA es menor que 0.01, existe una relación estadísticamente significativa entre el Porcentaje acumulado y la Apertura de malla con un 99% de nivel de confianza.

La R cuadrada estadística indica que el modelo ajustado, explica el 94.4262% de variabilidad en Porcentaje acumulado. El coeficiente de correlación igual a 0.971732,

indica una relativamente fuerte relación entre las variables. El error estándar del estimado muestra que la desviación estándar de los residuales es 9.59172.

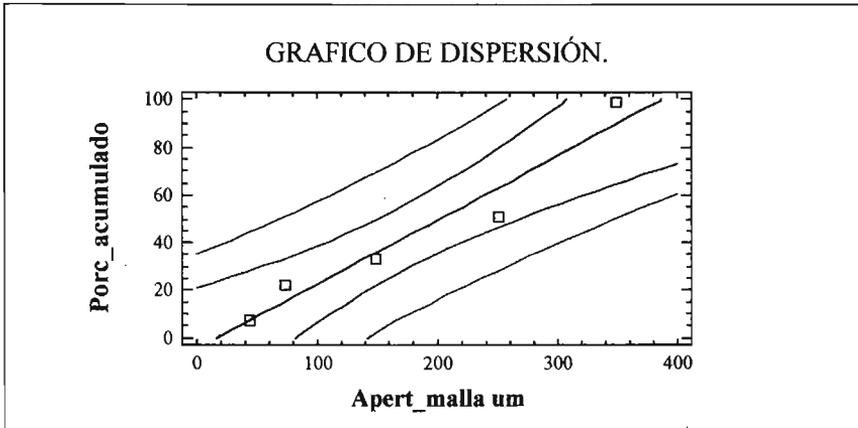


Figura 7.7.1. Gráfico de dispersión de porcentaje acumulado contra la apertura de malla ( $\mu m$ ).

**Ejemplo 2**

**Regresión Simple - Porcentaje disuelto vs. Minuto**

Análisis de Regresión - Modelo Linear:  $Y = a + b \cdot X$

Variable dependiente: Porcentaje disuelto

Variable independiente: Minuto

Parámetro	Estimado	Error Estadístico		Valor P
		Estándar	T	
Intercepto	19.3452	1.03597	18.6735	0.0000
Pendiente	0.13869	0.00341922	40.5621	0.0000

**Tabla 7.7.3.** Cálculo del valor de P, para el análisis de porcentaje de disolución vs tiempo (minutos).

**Análisis de Varianza**

Fuente	Suma de Cuadrados	Df	Media de cuadrados	F-Ratio	P-Valor
Modelo	17450.0	1	17450.0	1645.28	0.0000
Residual	487.881	46	10.6061		
Total (Corr.)	17937.9	47			

**Tabla 7.7.4.** Análisis de varianza para el estudio de porcentaje de disolución vs tiempo (minutos).

Coefficiente de correlación = 0.986307

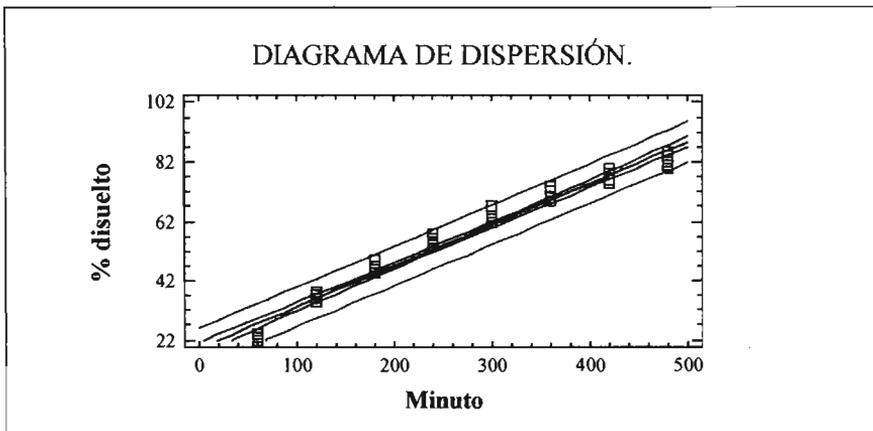
R cuadrada = 97.2802%

Error estándar del Estimado = 3.2567

Aquí se muestran los resultados del ajuste aun modelo lineal para describir la relación entre Porcentaje disuelto y minuto. La ecuación del modelo señalado es:

$$\% \text{ disuelto} = 19.3452 + 0.13869 * \text{Minuto}$$

Debido a que el valor de P en la tabla de ANOVA es menor de 0.01, existe una relación estadísticamente significativa entre Porcentaje disuelto y Minuto con el 99% en el nivel de confianza. La R cuadrada estadística indica que el modelo ajustado explica el 97.2802% de la variabilidad en Porcentaje disuelto. El coeficiente de correlación igual a 0.986307, indica una relación relativamente fuerte entre las variables. El error estándar de la estimada muestra que la desviación estándar de los residuales es de 3.2567.



**Figura 7.7.2.** Gráfico de dispersión para porcentaje de disolución vs tiempo en minutos.

Los diagramas de dispersión y de correlación representan una herramienta comúnmente usada en los análisis estadísticos en cualquier proceso, sin embargo una herramienta más compleja pero igualmente completa para el control estadístico son los gráficos de control, de los cuales se da una información más amplia en los capítulos siguientes.

---

**GRAFICOS DE CONTROL.**

Estos diagramas consisten en una gráfica de tiempo a la que se le han agregado dos líneas horizontales conocidas como límites de control el Límite de Control Superior (LCS) y el Límite de Control Inferior (LCI). Las cartas o gráficas de control fueron propuestas por primera vez en los años 20 por Walter Shewhart en Bell Laboratorios. Los límites de control facilitan la interpretación de los patrones de una gráfica de tiempo y la obtención de conclusiones sobre el estado de control. [EVANS, 2000: pág. 440-442]

**8.1. ¿QUÉ ES UN GRÁFICO DE CONTROL?**

Es una representación gráfica de una característica de calidad, medida o calculada a partir de una muestra, en función del número de la muestras o del tiempo. La gráfica tiene una línea central que representa el valor medio de la característica de calidad, correspondiente al estado bajo control. En la gráfica se muestran también otras dos líneas horizontales, llamadas Límite de Control Superior (LCS) y Límite de Control Inferior (LCI), como se muestra en la figura 8.1.1. Estos límites se escogen de manera que si el proceso está bajo control, casi la totalidad de los puntos muestrales se estén dentro de ellos. Mientras los puntos se encuentren dentro de los límites, se considera que el proceso esta bajo control y no es necesario tomar ninguna acción. Sin embargo si un punto se encuentra fuera de los límites de control serán necesarias acciones de

investigación y corrección, a fin de encontrar y eliminar la o las causas atribuibles a este comportamiento. Se acostumbra unir los puntos muestrales en el gráfico de control mediante segmentos rectilíneos, con el objeto de visualizar mejor la secuencia de los puntos en el tiempo. [MONTGOMERY, 1991: pág. 88]

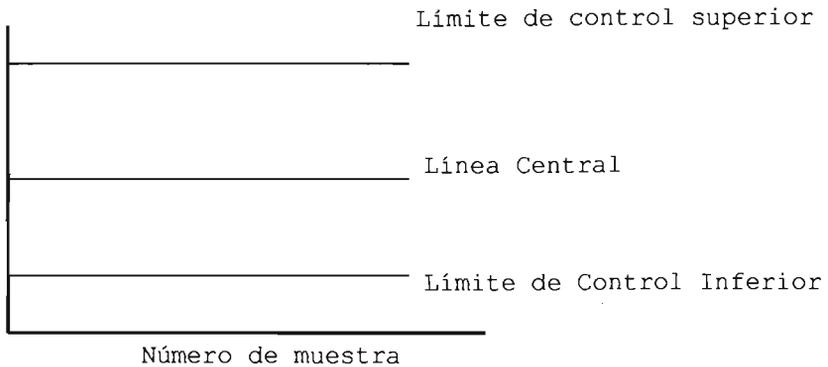


Figura 8.1.1. Esquema de un Gráfico de Control.

### 8.1.1. Selección de los límites de control.

La especificación de los límites de control es una de las decisiones críticas que hay que tomar al diseñar un gráfico de control. Alejando dichos límites de la línea central se reduce el riesgo de un error tipo I -es decir, el riesgo de que un producto caiga fuera de los límites de control, lo que indica una condición fuera de control cuando no existe una causa atribuible-. Sin embargo, separando los límites de control se eleva también el riesgo de un error tipo II - o sea, el riesgo de que un punto caiga entre dichos límites cuando el proceso está en

realidad fuera de control-. Acercando más los límites a la línea central se produce el efecto opuesto: el riesgo del error tipo I aumenta, mientras que el error tipo II disminuye. [MONTGOMERY, 1991, pág. 92,93]

### 8.1.2. Aspectos estadísticos.

Existe una relación estrecha entre los gráficos de control y la prueba de hipótesis. Esencialmente, dicha gráfica es una prueba de hipótesis de que el proceso está bajo control estadístico. Un punto que se encuentra dentro de los límites de control equivale a no poder rechazar la hipótesis y otro que se encuentre fuera de los límites equivale al rechazo de la hipótesis de control estadístico. Como en una prueba de hipótesis, puede considerarse la probabilidad del error tipo I del gráfico de control (Concluir que el proceso está fuera de control cuando en realidad no lo está) y la probabilidad del error tipo II de dicho gráfico (concluir que el proceso está bajo control cuando en realidad no es así). [MONTGOMERY, 1991 pág. 88-91]

Para entender mejor la base estadística de éste gráfico debe considerarse la determinación de los límites de control,

$$\sigma_{\bar{x}} = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

Donde:

$n$  = media muestral

Para saber si el proceso está bajo control se usara el teorema central del límite para suponer que  $\bar{x}$  es aproximadamente normal.

Para definir los límites de control se puede considerar un modelo general. Sea  $w$  una estadística muestral que mide alguna característica de calidad de interés, y supóngase que la media de  $w$  es  $\mu_w$  y su desviación estándar, es  $\sigma_w$ . Entonces la línea central y el límite superior e inferior son:

$$LCS = \mu_w + k \sigma_w$$

$$\text{Línea central} = \mu_w$$

$$LCI = \mu_w - k \sigma_w$$

Donde  $k$  es la distancia entre los límites de control y la línea central, expresada en desviaciones estándares.

### 8.1.3. Existen diferentes tipos de gráficos de control:

Los diagramas de control pueden clasificarse en dos tipos generales. Si es posible medir la característica de la calidad y expresarla como un número, se le denomina variable. En estos casos, conviene describir la característica de calidad mediante una medida de tendencia central y una medida de variabilidad. Los gráficos de

control para la tendencia central y la variabilidad se denominan gráficos de control de variables. Muchas características de control no se miden en una escala cuantitativa. En estos casos puede clasificarse cada unidad de producto como conforme o disconforme, según posea o no ciertos atributos, o se puede contar el número de disconformidades o defectos que aparecen en una unidad de producto. Los gráficos de control para estas características de calidad se llaman gráficos de control de atributos.

### **8.2. ¿CÓMO CONSTRUIR UN GRAFICO DE CONTROL?**

- 1) Recolectar los datos para poder realizar el estudio.
- 2) Seleccionar de acuerdo al tipo de estudio que se quiera realizar, el tipo de gráfico que se utilizará.
- 3) Determinar los límites de control a utilizar.
- 4) Construir una gráfica donde en el eje de X se encuentre el número de lote y en eje de Y se encuentre la variable sujeta a estudio.
- 5) Incluir en la gráfica los límites de control y la línea central.
- 6) Finalmente realizar un gráfico de los datos obtenidos en la recolección.

---

### 8.3. INTERPRETACIÓN.

Incluso si todos los puntos se hallan entre los límites de control, pero se comportan de manera sistemática o no aleatoria, esto indica que el proceso está bajo control, pero que no se encuentra optimizado. Por ejemplo, si 18 de los últimos 20 puntos se encuentran por encima de la línea central, aunque por encima del límite inferior de control, se conjetura que algo anda mal. Si el proceso está bajo control y optimizado, todos los puntos deberán tener un esquema esencialmente aleatorio. Se pueden aplicar métodos para encontrar secuencias o patrones no aleatorios en los diagramas de control a fin de detectar condiciones fuera de control. Por lo regular hay una causa que por la que aparece cierto patrón aleatorio en un diagrama de control y si se encuentra y elimina es posible mejorar el funcionamiento del proceso. [MONTGOMERY, 1991: pág. 96-98]

Ejemplos que representan anomalías en el proceso mediante las gráficas son:

- ❖ Puntos fuera de los límites
  - ❖ Siete puntos seguidos por arriba o por abajo de la línea central.
  - ❖ La aparición de 6 o 7 puntos consecutivos ascendentes o descendentes, que manifiestan tendencias.
  - ❖ La adhesión de los puntos a los límites de control.
- <GEOCITES, 2003>

#### 8.4. USOS.

Las gráficas de control son herramientas estadísticas más complejas que permiten obtener un conocimiento mejor del comportamiento de un proceso a través del tiempo, ya que en ellas se transcriben tanto la tendencia central del proceso como la amplitud de su variación.

Los gráficos de control son útiles para vigilar la variación de un proceso en tiempo, probar la efectividad de las acciones de mejora emprendidas, así como para estimar la capacidad de proceso.

Ayudan a la mejora de procesos, de forma que se comporten de manera uniforme y previsible para una mayor calidad, menores costos y mayor eficacia.

Proporcionan un lenguaje común para el análisis del rendimiento del proceso.

<FEDERACIÓN NACIONAL DE EMPRESAS DE PUBLICIDAD, 2003>

#### 8.5. VENTAJAS.

Permite distinguir entre las causas de variación. Todo proceso tendrá variaciones, pudiendo estas agruparse en:

**Causas aleatorias de variación.** Son causas desconocidas y con poca significación, debidas al azar y presentes en todo proceso.

---

**Causas específicas (imputables o asignables).**

Normalmente no deben estar presentes en el proceso. Provocan variaciones significativas.

Las causas aleatorias son de difícil identificación y eliminación. Las causas específicas si pueden ser descubiertas y eliminadas, para alcanzar el objetivo de estabilizar el proceso.

### **8.6. COMENTARIOS FINALES.**

Los gráficos de control han tenido un largo historial de uso en diversas industrias, lo cual se debe a por lo menos cinco razones:

1.- Los gráficos de control son una técnica probada para mejorar la productividad. Un exitoso programa de gráficos de control reducirá el rechazo y la reelaboración, que son los principales peligros de la productividad en cualquier operación. Reduciendo el rechazo y la reelaboración la producción aumenta y los costos disminuyen.

2.- Los gráficos de control son eficaces para evitar defectos. El gráfico de control ayuda a mantener bajo control el proceso, lo que es congruente con la filosofía de "hacerlo bien desde el principio". Siempre es más costoso separar los artículos que cumplen con las especificaciones de los artículos defectuosos, después de su fabricación que hacerlos correctamente desde el

principio. Si no hay control de proceso eficiente se está desperdiciando capital y mano de obra.

3.- Los gráficos de control evitan ajustes innecesarios al proceso. Un gráfico puede distinguir entre el ruido de fondo y una variación anormal; ningún otro dispositivo, ni siquiera un operario humano puede ser tan eficiente. Si los operarios del proceso hacen ajustes con base en pruebas no relacionadas con un programa de gráfico de control tomarán demasiado en cuenta el ruido de fondo y harán ajustes innecesarios. Estos últimos pueden provocar realmente un deterioro del funcionamiento del proceso.

4.- Los gráficos de control proporcionan información para el análisis. A menudo, el patrón de los puntos en el gráfico de control contiene información diagnóstica para un operario o ingeniero con experiencia. Esta información permite implementar un cambio en el proceso que mejore su rendimiento.

5.- Los gráficos de control proporcionan información acerca de la capacidad del proceso. El gráfico de control proporciona información sobre el valor de parámetros importantes del proceso y de estabilidad en el tiempo. Lo cual permite calcular la estabilidad del proceso. Dicha información es de gran utilidad para los diseñadores de productos y de procesos. [MONTGOMERY, 1991: pág. 92]

---

**GRÁFICOS DE CONTROL POR VARIABLES.**

En éste tipo de gráfico se controla una característica de calidad medible sobre una escala continua, mediante un parámetro centralizado y un parámetro de dispersión.

**9.1. TIPOS DE GRÁFICOS DE CONTROL POR VARIABLES.**

A continuación se enumeran los diferentes tipos de gráficos de control por variables:

Grafico de control  $\bar{x}$  y R

Grafico de control  $\bar{x}$  y S

Grafico de control  $x$

**9.2. GRÁFICOS DE CONTROL  $\bar{X}$  y R**
**9.2.1. Base estadística de los gráficos.**

Supongamos que una característica de calidad esta distribuida normalmente, con una media  $\mu$  y desviación estándar  $\sigma$ , ambas conocidas. Si  $x_1, x_2, \dots, x_n$  es una muestra de tamaño  $n$  entonces la media de tal muestra es

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_n}{n}$$

y se sabe que  $\bar{x}$  tiene una distribución normal, con media  $\mu$  y desviación estándar  $\sigma_{\bar{x}} = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$ . Además la probabilidad de que cualquier media muestral se halla entre;

$$\mu + Z_{\alpha/2} \sigma_{\bar{x}} = \mu + Z_{\alpha/2} \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \quad \text{y} \quad \mu - Z_{\alpha/2} \sigma_{\bar{x}} = \mu - Z_{\alpha/2} \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

es  $1-\alpha$ . Por lo tanto, si se conocen  $\mu$  y  $\sigma$  se podrían utilizar las ecuaciones anteriores como límites superior e inferior de control en un gráfico de control para medias muestrales. Como se acostumbra reemplazar  $Z_{\alpha/2}$  por tres, se usan límites de tres sigmas. Si una media muestral cae fuera de esos límites, indica que la media del proceso ya no es igual estadísticamente. [MONTGOMERY, 1991, pág. 151-155]

### 9.2.2. Gráficos de control $\bar{x}$ y $R$ cuando $\mu$ y $\sigma$ se desconocen.

En la práctica habitualmente se desconocen  $\mu$  y  $\sigma$ . Por lo que hay que estimar las de muestras preliminares, tomadas cuando se considera que el proceso está bajo control. Estas estimaciones suelen basarse en por lo menos 20 a 25 muestras. Si se dispone de  $m$  muestras, cada una con  $n$  observaciones de la característica de calidad. Por lo general el valor de  $n$  será muy pequeño, muchas veces igual a 4, 5 o 6. Estos tamaños muestrales pequeños resultan de la constitución de subgrupos racionales, de hecho, los costos de inspección y muestreo asociados a mediciones de variables, son, por lo general, relativamente altos. Sean  $\bar{x}_1, \bar{x}_2, \dots, \bar{x}_m$  las medias de las muestras. Entonces el mejor estimador de  $\mu$ , la media del proceso, es el "gran promedio" o promedio agregado:

$$\bar{\bar{x}} = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \dots + \bar{x}_m}{m}$$

De modo que se utiliza  $\bar{\bar{x}}$  como la línea central del diagrama de  $\bar{x}$ .

Para fijar los límites de control se necesita un estimador de la desviación estándar  $\sigma$ . Es posible evaluar  $\sigma$  a partir de las desviaciones estándares o de las amplitudes de las  $m$  muestras. Por el momento nos concentramos en el método de la amplitud. Si  $x_1, x_2, \dots, x_n$  es una muestra de tamaño  $n$ , la amplitud de  $R$  de la muestra es la diferencia entre la mayor y la menor observación, es decir,

$$R = X_{mx} - X_{min}$$

Existe una relación bien conocida entre la amplitud de una muestra proveniente de una distribución normal y la desviación estándar de dicha distribución. La variable aleatoria  $W = R/\sigma$  se denomina amplitud relativa. Los parámetros de la distribución de  $W$  son funciones del tamaño muestral  $n$ . La media de  $W$  es  $d_2$ . Por consiguiente, un estimador de  $\sigma$  es  $\hat{\sigma} = P/d_2$ . En la tabla I del Apéndice se encuentran valores de  $d_2$  para diversos valores muestrales.

Sean  $R_1, \dots, R_m$  las amplitudes de las  $m$  muestras. La amplitud media es:

$$\bar{R} = \frac{R_1 + R_2 + \dots + R_m}{m}$$

Entonces un estimador de  $\sigma$  se calcula como;

$$\hat{\sigma} = \frac{\bar{R}}{d_2}$$

Si el tamaño muestral es relativamente pequeño, el método de la amplitud produce un estimador de varianza casi tan bueno como el estimador cuadrático usual (la varianza muestral  $S^2$ ). La eficiencia relativa del procedimiento de la

amplitud, con respecto a  $S^2$ . En la tabla 9.1 se expone la eficiencia relativa para varios tamaños muestrales:

N	Eficiencia relativa
2	1.000
3	0.992
4	0.975
5	0.955
6	0.930
10	0.850

**Tabla 9.1.** Eficiencia relativa de acuerdo a algunos tamaños muestrales (N)

En el caso de los moderados de  $n$ , digamos  $n \geq 10$ , la amplitud pierde rápidamente su eficiencia pues no toma en cuenta la información en la muestra, entre  $x_{\max}$  y  $x_{\min}$ . Sin embargo para los valores pequeños de los tamaños muestrales que se usan a menudo en los gráficos de control de variables ( $n = 4, 5, \text{ o } 6$ ), es del todo satisfactorio.

Si se utiliza  $\bar{x}$  como un estimador de  $i\sigma$ , y  $\bar{R}/d_2$  como un estimador de  $\sigma$ , los parámetros del gráfico  $\bar{x}$  son

$$\text{LCS} = \bar{x}' + \frac{3}{d_2 \sqrt{n}} \bar{R}$$

$$\text{Línea central} = \bar{x}'$$

$$\text{LCI} = \bar{x}' - \frac{3}{d_2 \sqrt{n}} \bar{R}$$

Se observa que la cantidad

$$A_2 = \frac{3}{d_2 \sqrt{n}}$$

es una constante que depende únicamente del tamaño muestral, por lo tanto, es posible expresar los parámetros como

$$LCS = \bar{x}' + A_2 \bar{R}$$

$$\text{Línea central} = \bar{x}'$$

$$LCI = \bar{x}' - A_2 \bar{R}$$

La constante  $A_2$  se encuentra en la tabla I del Apéndice para distintos tamaños muestrales.

Debido a que la amplitud muestral está relacionada con la desviación estándar del proceso, la variabilidad del proceso puede controlarse representando los valores de  $R$  de muestras sucesivas en un gráfico de control y que recibe el nombre de gráfico de  $R$ . Es fácil determinar los parámetros de dicho gráfico. La línea central corresponderá a  $\bar{R}$ . Mientras que para obtener los límites de control se necesita un estimador de  $\sigma_R$ . Suponiendo que la característica de calidad esté distribuida normalmente, puede encontrarse  $\sigma_R$  a partir de la distribución de la amplitud relativa  $W = R/\sigma$ . La desviación estándar de  $W$ , digamos  $d_3$ , es una función conocida de  $n$ .

$$R = W\sigma$$

La desviación estándar de  $R$  es:

$$\sigma_R = d_3\sigma$$

Como se desconoce  $\sigma$  es posible estimar  $\sigma_R$  con

$$\sigma_R = d_3 \frac{\bar{R}}{d_2}$$

Por lo tanto, los parámetros del gráfico de R, con los límites de control de las tres sigmas habituales, son

$$LCS = \bar{R} + 3\sigma_R = \bar{R} + 3d_3 \frac{\bar{R}}{d_2}$$

$$\text{Línea central} = \bar{R}$$

$$LCI = \bar{R} - 3\sigma_R = \bar{R} - 3d_3 \frac{\bar{R}}{d_2}$$

Si se toma

$$D_3 = 1 - 3 \frac{d_3}{d_2}$$

$$D_4 = 1 + 3 \frac{d_3}{d_2}$$

Pueden redefinirse los parámetros de la gráfica de R como

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

$$\text{Línea central} = \bar{R}$$

$$LCI = \bar{R} D_3$$

Las constantes de D3 y D4 se dan en la tabla I del Apéndice para varios valores de n.

**9.2.2.1. Límites de control, límites de especificación y límites de tolerancia natural.**

Es muy importante mencionar que no existe relación entre los límites de control en las gráficas de  $\bar{x}$  y de R y los límites de especificación del proceso. Los primeros son motivados por la variabilidad natural del proceso (medida por la desviación estándar del proceso,  $\sigma$ ); esto es, por los límites de tolerancia natural del proceso. Los límites de especificación son determinados externamente. Pueden ser impuestos por la administración, los ingenieros de manufactura, el cliente o los desarrolladores/diseñadores del producto. Es necesario conocer la variabilidad inherente del proceso al fijar las especificaciones, pero no existe relación matemática o estadística entre los límites de control y los límites de especificación. Por lo que graficar límites de especificación en la grafica de control de  $\bar{x}$  es del todo incorrecto. Cuando se trabaja con graficas de observaciones individuales (no promedios) es útil ahí graficar los límites de especificación.

[MONTGOMERY, 1991: pág. 161,162]

**9.2.2.2. Subgrupos.**

El termino de subgrupo racional es importante en el uso de los diagramas  $\bar{x}$  y R. Puede ser más fácil definir un subgrupo racional en la práctica si se tiene una idea clara de las funciones de los dos tipos de gráficos de control con el gráfico de control de  $\bar{x}$  se vigila el nivel de calidad promedio en el proceso. Por lo tanto las muestras deben seleccionarse de modo que se maximicen las oportunidades de que ocurra una diferencia entre los

promedios muestrales. Por otro lado, con el gráfico de R se mide la variabilidad dentro de una muestra. Por lo que las muestras deben elegirse de modo que se maximicen las diferencias dentro de las muestras. Dicho esto de otra forma con el gráfico de  $\bar{x}$  se vigila la variabilidad entre muestras (variabilidad en el proceso con el tiempo), mientras que con el diagrama de R se mide la variabilidad dentro de una muestra (variabilidad instantánea del proceso en un momento dado).

Por otra parte la desviación estándar  $\sigma$  del proceso empleada para establecer los límites de control se hace a partir de la variabilidad dentro de cada muestra (esto es a partir de los intervalos o amplitudes de muestreo individuales). Por lo que la estimación de  $\sigma$  solo refleja la variabilidad dentro de una muestra. No es correcto estimar  $\sigma$  con base en el estimador cuadrático usual:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^m \sum_{j=1}^n (x_{ij} - \bar{x}_i)^2}{mn - 1}}$$

Donde  $x_{ij}$  es la  $j$ -ésima muestra, ya que si las medidas muestrales difieren  $S$  será muy grande. En consecuencia,  $\sigma$  se sobre estimaría. Es peligroso agrupar todos los datos preliminares de esta manera para estimar  $\sigma$  debido a que al hacerlo se combina la variabilidad entre muestras y dentro de las muestras. Los límites de control deben basarse sólo en la variabilidad dentro de las muestras.

[MONTGOMERY, 1991: pág. 162,163]

### 9.2.3. Gráficos basados en valores estándares.

Cuando es posible especificar valores estándares para la media y la desviación estándar del proceso pueden utilizarse tales valores con el fin de establecer los gráficos de control de  $\bar{x}$  y de R. Supóngase que los valores estándares son  $\mu$  y  $\sigma$ . Entonces los parámetros de la gráfica de  $\bar{x}$  son

$$\text{LCS} = \mu + 3 \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

$$\text{Línea central} = \mu$$

$$\text{LCI} = \mu - 3 \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

La cantidad de  $3/\sqrt{n} = A$  es una constante que depende de  $n$  y se representa en la tabla I del Apéndice. Por lo que los parámetros del gráfico de  $\bar{x}$  se podrían escribir

$$\text{LCS} = \mu + A\sigma$$

$$\text{Línea central} = \mu$$

$$\text{LCI} = \mu - A\sigma$$

Para construir la gráfica de R con un valor estándar de  $\sigma$  recuerde que  $\sigma = R/d_2$ , donde  $d_2$  es la media de la distribución de la amplitud relativa. Además, la desviación estándar de R es  $\sigma_R = d_3\sigma$  donde  $d_3$  es la desviación estándar de la distribución de la amplitud relativa. Por lo que los parámetros del gráfico de control son

$$\text{LCS} = d_2\sigma + 3d_3\sigma$$

$$\text{Línea central} = d_2 \sigma$$

$$\text{LCI} = d_2 \sigma - 3d_3 \sigma$$

Se acostumbra definir las constantes

$$D_1 = d_2 - 3d_3$$

$$D_2 = d_2 + 3d_3$$

Estas aparecen en la tabla I del Apéndice. Así los parámetros de una gráfica de R con un estándar dado son

$$\text{LCS} = D_2 \sigma$$

$$\text{Línea central} = d_2 \sigma$$

$$\text{LCI} = D_1 \sigma$$

#### 9.2.4. Interpretación de los gráficos $\bar{x}$ y R

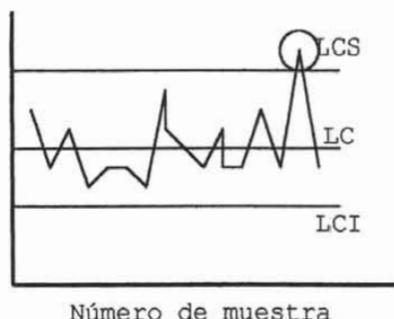
En una gráfica de control se puede indicar una condición fuera de control sin que un solo punto este fuera de los límites, ya que el patrón de puntos puede mostrar un comportamiento no aleatorio o sistemático. En muchos casos, el patrón de los puntos proporcionará información útil para el diagnóstico del proceso, la cual se puede usar para modificar el proceso, a fin de reducir la variabilidad (la meta de los controles estadísticos de procesos). Con el fin de determinar si un proceso está bajo control podemos tomar en cuenta los puntos mostrados a continuación [EVANS, 2000: pág. 157-165 y MONTGOMERY, 1991, pág. 166]:

1.-No hay algún punto fuera de los límites de control.

- 2.-La cantidad de puntos por encima y por debajo de la línea central es aproximadamente la misma.
- 3.-Los puntos parecen concurrir aleatoriamente por encima y por debajo de la línea central.
- 4.-La mayoría de los puntos, pero no todos, aparecen cerca de la línea central, y sólo unos cuantos se ubican cerca de los límites de control.

**Un punto fuera de los límites de control.** Un solo punto fuera de los límites de control generalmente se produce por una causa especial (figura 9.2.4.1). A menudo, la gráfica  $R$  nos da una indicación similar. De vez en cuando, este tipo de puntos es parte normal del proceso y ocurre simplemente al azar.

Una razón común para que un punto esté fuera del límite de control es un error en el cálculo de  $\bar{x}$  o de  $R$  para la muestra. Siempre que esto ocurra se deben verificar los cálculos. Otras causas posibles son una oscilación súbita en la energía eléctrica, una herramienta rota, un error de medición o una operación del proceso incompleta u omitida.



**Figura 9.2.4.1.** Un solo punto fuera de los límites de control.

**Desplazamiento súbito en el promedio del proceso.** Un número fuera de lo común de puntos consecutivos que caen al lado de la línea central por lo general es indicación de que el promedio del proceso se ha desplazado súbitamente (ver figura 9.2.4.2). Lo cual es generalmente resultado de una influencia externa que afectó al proceso y que debería considerarse como causa especial. Tanto en las gráficas  $\bar{x}$  como R las causas posibles podrían ser un operador nuevo, un inspector nuevo, un nuevo ajuste de máquina o un cambio de puesta en marcha o en algún método.



**Figura 9.2.4.2.** Desplazamiento en el promedio del proceso.

Si en la gráfica de R el desplazamiento es hacia arriba, el proceso se ha hecho menos uniforme. Las causas típicas serían descuido de los operadores, mantenimiento inadecuado o defectuoso, o posiblemente un dispositivo que requiere reparación. Si el desplazamiento en la gráfica de R es hacia abajo, la uniformidad del proceso ha mejorado esto pudiera ser resultado de un mejor trabajo por parte del personal o mejores máquinas o mejores materiales. Lo importante es determinar, la razón de la mejora y conservarla.

**Ciclos.** Los ciclos son patrones breves y repetidos en la gráfica, que alternan picos elevados y valles profundos (ver figura 9.2.4.3). Estos patrones son resultado de causas que varían periódicamente. En la gráfica  $\bar{x}$  los ciclos son resultado de por ejemplo cambio de operador o por fatiga final de turno, calibradores distintos utilizados por inspectores diferentes, defectos estacionales como temperatura o humedad o diferencias entre los turnos. Mientras que en la gráfica R, los ciclos pueden ocurrir debido a programas de mantenimiento, rotación de dispositivos o calibradores, diferencias entre turnos o fatiga del operador.



Figura 9.2.4.3. Ciclos

**Tendencias.** Una tendencia es resultado de alguna causa que afecta gradualmente las características de calidad del producto y hace que los puntos en una gráfica de control poco a poco se desplacen hacia arriba o hacia abajo a partir de la línea central (figura 9.2.4.4). Conforme un nuevo grupo de operadores va adquiriendo experiencia en el puesto, o conforme mejora el mantenimiento del equipo, puede ocurrir alguna tendencia. En las gráficas  $\bar{x}$  las tendencias pueden ser resultado de la mejora en la destreza

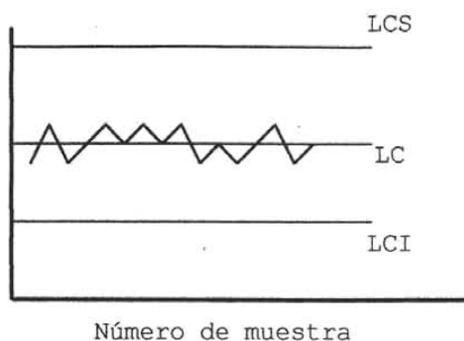
del operador, en la acumulación de suciedad o rebabas en los dispositivos, desgaste en herramientas, cambios de temperatura o en la humedad, o por envejecimiento del equipo. En la gráfica R, una tendencia creciente puede deberse a una distribución gradual en la calidad de los materiales, a fatiga del operador, el aflojamiento gradual de alguna herramienta o dispositivo, o el desafilado de una herramienta. Una tendencia decreciente a menudo es resultado de mejoras en la destreza del operador o de mejores métodos de trabajo, mejores materiales comprados o un mejor o más frecuente mantenimiento.



**Figura 9.2.4.4.** Tendencia

**Abrazando la línea central.** Se denomina de esta forma cuando prácticamente todos los puntos se ubican cerca de la línea central (ver figura 9.2.4.5). Una causa común de abrazar la línea central es que la muestra incluye un elemento que sistemáticamente se ha tomado de sólo una de entre varias máquinas, operadores, etc.

Una causa de este patrón frecuentemente pasada por alto es un error en el cálculo de los límites de control, quizás por utilizar un factor equivocado en la tabla o por poner mal el punto decimal en los cálculos.



**Figura 9.2.4.5.** Abrazando la línea central.

**Abrazando los límites de control.** Este patrón se pone de manifiesto cuando muchos puntos a parecen cerca de los límites de control, con muy pocos lejos de ellos como se observa en la figura 9.2.4.6. Esto comúnmente se conoce como una mezcla y de hecho es una combinación de dos patrones distintos en una misma gráfica. Una mezcla se puede dividir en dos patrones por separado.



**Figura 9.2.4.6.** Abrazando los límites de control

Puede resultar un patrón de mezcla cuando se utilizan en un proceso diferentes lotes de materias primas o cuando los componentes se producen en máquinas diferentes, pero se envían a un grupo de inspección común.

**Inestabilidad.** La inestabilidad está caracterizada por fluctuaciones no naturales erráticas a ambos lados de la gráfica, a través del tiempo, ver la figura 9.2.4.7. Los puntos a veces aparecen por fuera de los límites superior e inferior de control, sin un patrón uniforme. En este caso las causas asignables pueden ser más difíciles de asignar que cuando hay presente algún patrón específico. Una causa frecuente de inestabilidad es un exceso en el ajuste de una máquina, es decir, las mismas razones que hacen que los puntos abracen los límites de control.



**Figura 9.2.4.7.** Inestabilidad.

Tal como se sugirió antes se debe analizar la gráfica R antes de la gráfica  $\bar{x}$ , ya que algunas de las situaciones fuera de control en la gráfica  $\bar{x}$ . El rango muestra una tendencia drástica hacia abajo. Conforme se reduce la variabilidad del proceso, todas las observaciones de la muestra quedaran más cerca de la verdadera media de la población, y por lo tanto de su promedio  $\bar{x}$ , que no varía mucho de una muestra a la siguiente. Si esta reducción en la variación puede identificarse y controlarse, entonces deben calcularse nuevos límites de control para ambas gráficas.

9.3. GRÁFICOS DE CONTROL DE  $\bar{x}$  Y S

Cuando el tamaño muestral es moderadamente grande, digamos  $n > 10$  o 12, el método de la amplitud para estimar  $\sigma$  pierde eficiencia estadística. En estos casos es mejor reemplazar las gráficas de  $\bar{x}$  y R por las de  $\bar{x}$  y S, para lo cual debemos calcular y trazar la desviación estándar S de cada muestra. La ventaja de utilizar este tipo de gráfico es que la desviación estándar de la muestra es un indicador más sensible y mejor de la variabilidad del proceso, especialmente para muestras más grandes, por lo que cuando se requiere un control estricto de la variabilidad, debe utilizarse  $\bar{x}$  y S.

La desviación estándar de una muestra se calcula de la siguiente manera:

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

Para elaborar la gráfica S, se calcula la desviación estándar de cada muestra. Después, se calcula la desviación estándar promedio  $\sigma$  promediando las desviaciones estándar de la muestra es todas las muestras (este cálculo es análogo al cálculo de  $\bar{R}$ ). Entonces los límites de control de la gráfica están dados por

$$LCS = B_6 \sigma$$

$$\text{Línea central} = C_4 \sigma$$

$$LCI = B_5 \sigma$$

Donde  $B_5$  y  $B_6$  son constantes (presentados en la tabla I del Apéndice) y  $C_4$  es una constante que depende del tamaño

$$\text{muestral } n \quad C_4 = \left( \frac{2}{n-1} \right)^{1/2}$$

Para la gráfica  $\bar{x}$  correspondiente, los límites de control deducidos de la desviación estándar son

$$LCS = \bar{x}' + A_3 \bar{S}$$

$$\text{Línea central} = \bar{x}'$$

$$LCI = \bar{x}' - A_3 \bar{S}$$

Donde  $A_3$  es una constante que podrán encontrar en la tabla I del Apéndice.

Cabe mencionar que las fórmulas para los límites de control son equivalentes a las de las gráficas  $\bar{x}$  y  $R$ , a excepción de que las constantes son diferentes.

[MONTGOMERY, 1991: pág. 172-174]

#### 9.4. GRAFICOS DE CONTROL PARA VALORES INDIVIDUALES.

Actualmente con desarrollo de la inspección automatizada, en muchos de los procesos el fabricante tiene la oportunidad de medir las características de calidad de cada uno de los elementos producidos. Por lo que el tamaño de la muestra para el control de proceso sea igual a 1,  $n = 1$ ; esto también sucede cuando la tasa de producción es demasiado lenta para permitir en forma conveniente tamaños

muestrales de  $n > 1$ , o cuando las mediciones repetidas difieren sólo debido a errores de laboratorio o de análisis como en muchos procesos químicos. En estos casos puede utilizarse una gráfica de control para valores individuales también conocida como gráfica de  $x$ .

Con las mediciones individuales podemos estimar la desviación estándar del proceso y se pueden utilizar los límites de control de 3 sigma del proceso y como ya se vio con anterioridad  $\bar{R}/d_2$ , nos da una estimación de la desviación estándar del proceso, por lo que una gráfica de  $x$  para mediciones individuales tendría límites de control de 3 sigma definidos por

$$LCS = \bar{x} + 3 \frac{\bar{R}}{d_2}$$

$$\text{Línea central} = \bar{x}$$

$$LCI = \bar{x} - 3 \frac{\bar{R}}{d_2}$$

[EVANS, 2000: pág. 674,677]

#### 9.4.1. Ventajas del uso del gráfico de control $x$ .

Debido a que cada punto que corresponde a un dato se representa tan pronto como aparece, este tipo de gráfico permite la evaluación rápida del estado de un proceso y actuar con prontitud.

El gráfico muestra como varía un proceso a lo largo del tiempo. Esto tiene un buen efecto motivador, aunque éste no sea muy útil como gráfico de control.

Cuando en un proceso hay una fluctuación grande o una periodicidad, o cuando en la media del proceso surge un cambio grande y repentino, este tipo de gráfico indica claramente cómo sucede el cambio. La potencia de la prueba de hipótesis como gráfico de control también puede ser mejor en algunos casos. [ISHIKAWA, 1994: pág. 206]

#### 9.4.2. Desventajas del uso del gráfico de control $\bar{x}$ .

Es muy fácil cometer un error tipo II. Esto es porque la capacidad del gráfico  $\bar{x}$  para detectar anomalías se deteriora generalmente al disminuir el tamaño de los subgrupos ( $n$ ).

La propiedad más importante del gráfico de control, el subagrupamiento racional, no está clara, y las variaciones dentro de un subgrupo y entre los subgrupos son confusas.

Puesto que no se toma la medida, el patrón de los puntos está distorsionado cuando la distribución de la población no es una distribución normal, y se altera la probabilidad de cometer un error.

[MONTGOMERY, 1994: pág. 206]

### 9.5. COMO CONSTRUIR UNA GRAFICA DE CONTROL EN STATGRAPHICS PARA DIFERENTES FORMAS FARMACEUTICAS.

1. Organizar los datos obtenidos, en el archivo de datos de StatGraphics, como se muestra en a figura 9.5.1.

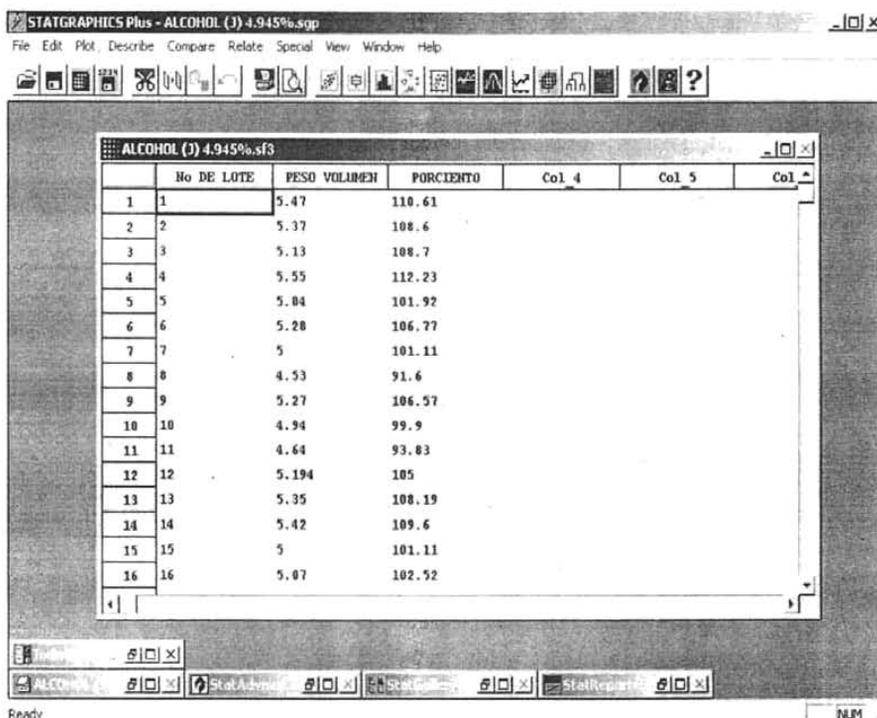


Figura 9.5.1 Muestra la organización de los datos sujetos a estudio.

2. Seleccionar la opción de Special en el cuadro de menú.
3. Elegir en el submenú Quality Control.
4. Hacer clic en Variables Control Charts y elegir individuals.

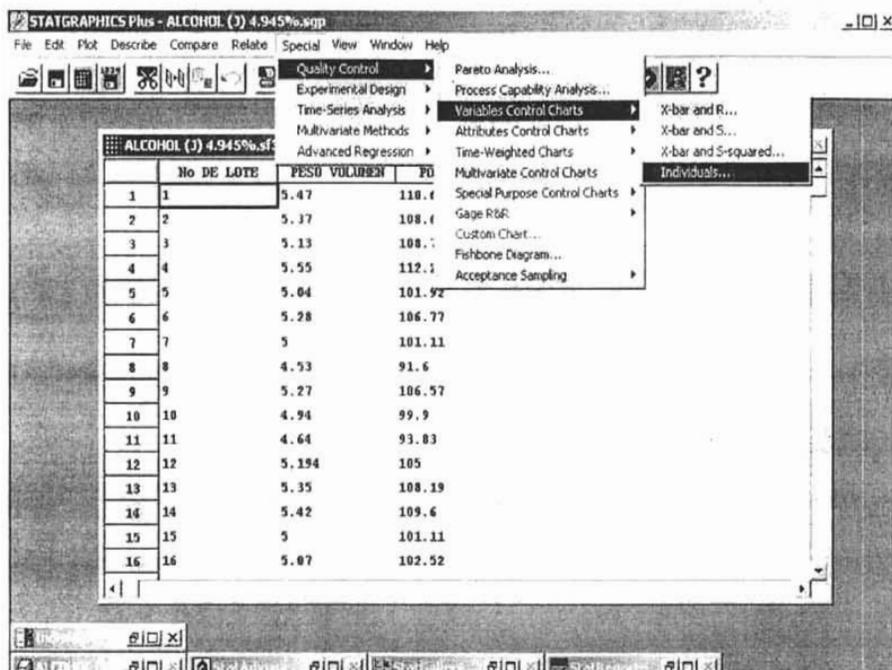


Figura 9.5.2 Resume en una sola pantalla los 3 pasos anteriores.

- Posteriormente en el cuadro de dialogo de individuals, introducir en el recuadro correspondiente a Observations la característica a analizar. En el recuadro de labels seleccionar la columna donde se encuentren clasificados los niveles de las observaciones y hacer click en OK.

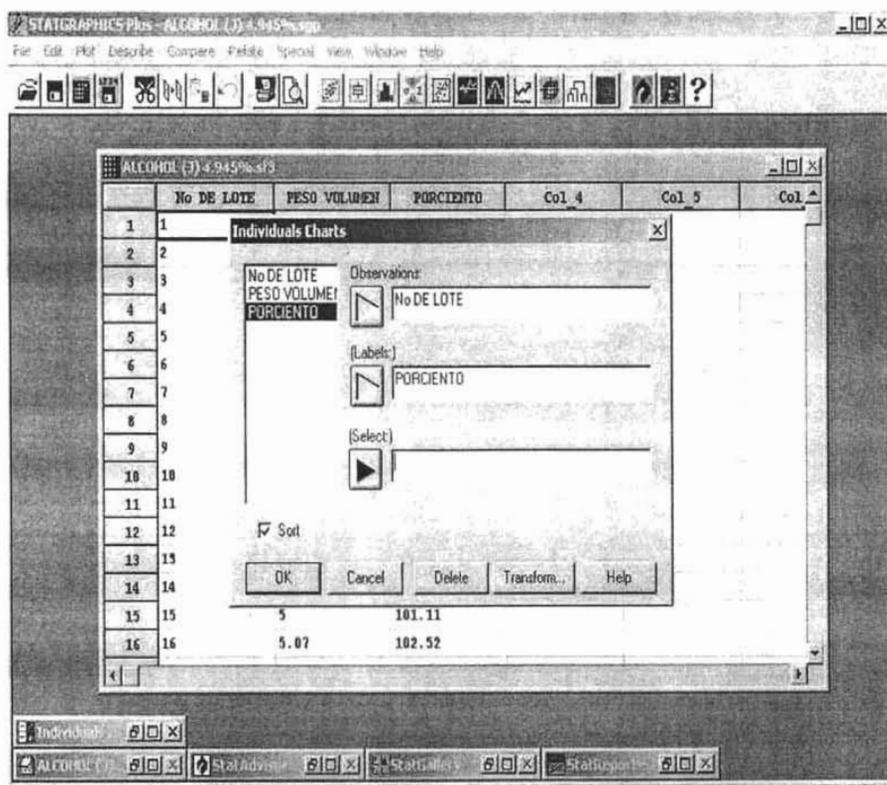


Figura 9.5.3 Cuadro de dialogo para gráficos de valores individuales.

## 9.6. EJEMPLOS.

Para realizar los ejemplos en esta sección, se capturaron los resultados obtenidos en la tesis de María Concepción Yáñez Gutiérrez (Tabla 9.6.1).

No lote	Jarabe con Acetaminofen 1.5 p /v		Jarabe con Alcohol 4.945% p/v		Tableta con Ácido Acetil Salicílico 226.95mg	
	Dato % p/v	%	Dato % p/v	%	Dato mg/tab.	%
1	1.606	107.07	5.47	110.61	229.88	101.29
2	1.59	106.00	5.37	108.6	234.33	103.25
3	1.61	107.33	5.13	108.7	223.27	98.37
4	1.57	104.67	5.55	112.23	235.77	103.88
5	1.47	98.0	5.04	101.92	218.74	96.38
6	1.57	104.67	5.28	106.77	239.60	105.57
7	1.50	100.0	5.00	101.11	231.18	101.86
8	1.42	94.67	4.53	91.6	224.58	98.95
9	1.49	99.3	5.27	106.57	226.19	99.66
10	1.48	98.67	4.94	99.9	216.25	95.28
11	1.45	96.7	4.64	93.83	216.09	95.21
12	1.56	104.0	5.194	105.0	236.58	104.24
13	1.56	104.0	5.35	108.19	219.79	96.84
14	1.52	101.33	5.42	109.60	227.06	100.04
15	1.52	101.33	5.00	101.11	214.94	94.7
16	1.52	101.33	5.07	102.52	237.24	104.53
17	1.51	100.67	5.7	115.26	221.36	97.53
18	1.46	97.33	5.7	115.26	235.76	103.88
19	1.46	97.33	5.07	102.52	233.86	103.04
20	1.64	109.33	5.61	113.44	225.18	99.22
21	1.62	108.0	4.87	98.48	241.74	106.51
22	1.54	102.67	5.37	106.57	223.01	98.26
23	1.49	99.33	5.22	105.56	239.29	105.43
24	1.65	110.0	5.38	108.79	231.71	102.09
25	1.55	103.33	5.38	108.79	231.26	101.89

Tabla 9.6.1. Resultados obtenidos en el análisis de 25 lotes por cada forma farmacéutica.

Principio activo	Contenido principio activo	LI	LS	LI	LS
Tableta	Mg/tab.	Mg/tab.	Mg/ tab.	%	%
ASA	226.95	211.1	242.8	93	107
Jarabe	%	% (p/v)	% (p/v)	%	%
Acetaminofen	1.50%	1.35	1.65	90	110
Alcohol	4.945	4.45	5.44	90	110

Tabla 9.6.2. Límites de control.

## Ejemplo 1.

**CARTA DE INDIVIDUALES EN PORCIENTO PARA JARABE CON  
ACETAMINOFEN 1.5% P/V**

Los datos para realizar esta carta de control se encuentran en la tabla 9.6.1 mientras que los límites de control se encuentran en la tabla 9.6.2. A continuación se presentan los resultados del análisis en el programa de StatGraphics.

**X** - Control estándar para el porciento

Numero de observaciones = 25

**Carta de control X**

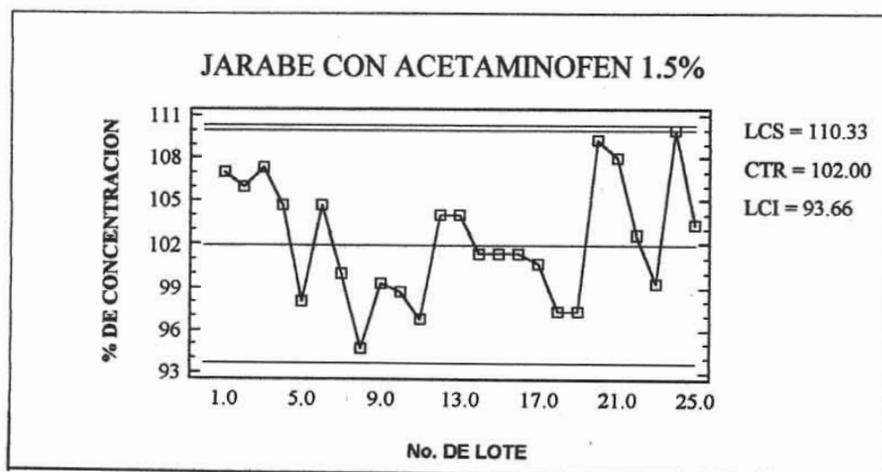
LCS: +3.0 sigma = 110.33

Línea central = 102.0

LCI: -3.0 sigma = 93.66

Fuera de límites = 0

En la figura 9.6.1 se muestra la carta individual obtenida en statGraphics para porcentaje, para Jarabe con acetaminofen 1.5% p/v. La cual esta diseñada para determinar si los datos vienen de un proceso que está en un estado de control estadístico. Las cartas de control se construyen bajo el supuesto de que el dato viene de una distribución normal con una media igual y una desviación estándar igual. De los 25 puntos incluidos mostrados en la carta, no se encuentran puntos fuera de los límites de control. Si los datos vienen de la distribución asumida podemos declarar que el proceso esta bajo control estadístico con un nivel de confianza del 99%.



**Figura 9.6.1.** Gráfica de control en porcentaje de concentración de principio activo en 25 lotes de Jarabe de Acetaminofen 1.5% contra el número de lote.

**Ejemplo 2****CARTA DE INDIVIDUALES EN PORCENTAJE PARA JARABE CON ALCOHOL  
4.945% P/V**

Los valores que se utilizaron para realizar éste gráfico de control se encuentran concentrados en la tabla 9.6.1, en tanto que los límites de control se muestran en la tabla 9.6.2. Los resultados del análisis en el programa de StatGraphics, se presentan a continuación.

**X - Control Estándar para el PORCIENTO**

Numero de observaciones = 25

**Carta X**

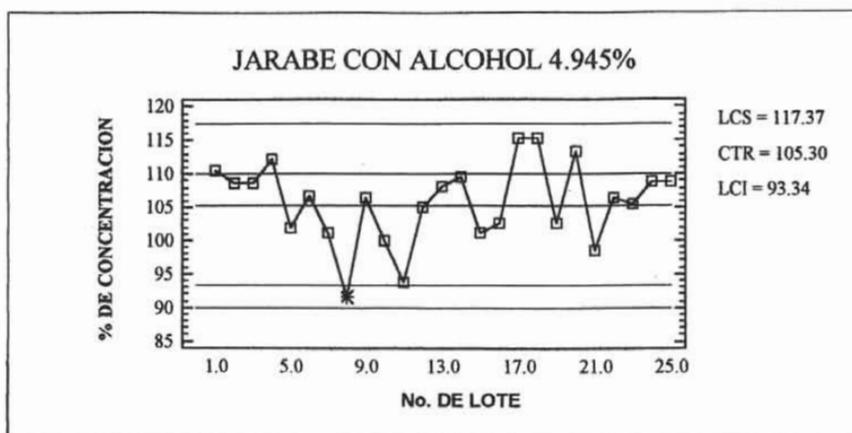
LCS: +3.0 sigma = 117.37

Línea Central = 105.3

LCI: -3.0 sigma = 93.34

1 fuera de límites

De los 25 puntos incluidos mostrados en la carta, (figura 9.6.2), se encuentra 1 punto fuera de los límites de control. Si los datos vienen de la distribución normal que se asume con anterioridad podemos declarar que el proceso esta fuera de control con un nivel de confianza del 99%.



**Figura 9.6.2** Grafico de control para valores individuales en porcentaje de concentración de principio activo en 25 lotes de Jarabe con alcohol 4.945% p/v.

**Ejemplo 3****CARTA DE INDIVIDUALES EN PORCENTAJE PARA JARABE CON ACIDO  
ACETIL SALICILICO 226.95 MG/TABLETA.**

Los valores para construir la gráfica de control de la figura 9.6.3 se muestran en la tabla 9.6.1 y los valores de los límites de control se tienen en la tabla 9.6.2. En seguida se presenta el análisis que proporciona el programa estadístico de StatGraphics.

**X** - Control Estándar para el PORCIENTO

Numero de observaciones = 25

0 observaciones excluidas

**Carta X**

LCS: +3.0 sigma = 107.8

Línea central = 100.71

LCI: -3.0 sigma = 93.62

0 fuera de límites

De los 25 puntos incluidos mostrados en la carta, no se encuentran puntos fuera de los límites de control. Si los datos vienen de la distribución asumida (normal) podemos declarar que el proceso esta bajo de control estadístico con un nivel de confianza del 99%.

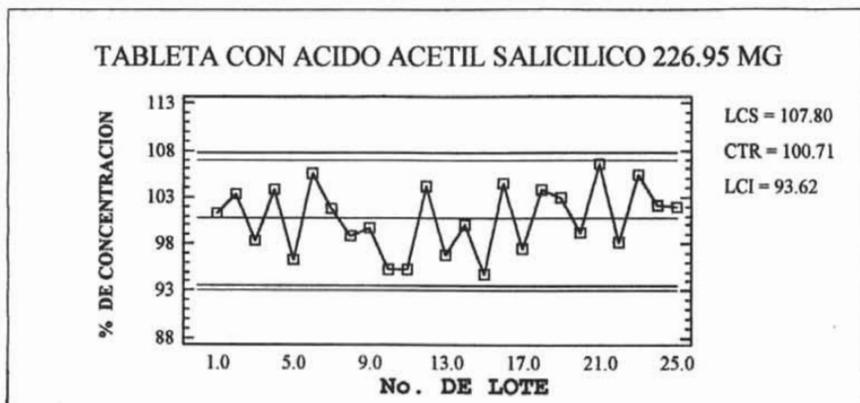


Figura 9.6.2 Grafico de control para valores individuales en porcentaje de concentración de principio activo en 25 lotes de Tabletas con ASA 226.95 mg/tableta.

---

**GRÁFICO DE CONTROL POR ATRIBUTOS.****10.1 GRÁFICO DE CONTROL PARA LA FRACCIÓN DE DISCONFORMES.**

La proporción de disconformes o fracción disconforme se define como el cociente del número de artículos disconformes en una población entre el número total de artículos que contiene esta última. Los artículos pueden tener varias características de calidad que el inspector examina simultáneamente. Si no está conforme con el estándar de una o más de tales características, se clasificará como disconforme. En general expresamos la fracción de disconformes como un número decimal, aunque se usa en ocasiones el llamado porcentaje de disconformes, que es exactamente el producto del 100% y la fracción disconforme.

[MONTGOMERY, 1991:pág. 103-104; EVANS, 2000:pág.679]

**10.1.1. Desarrollo y empleo.**

Si  $w$  mide una característica de calidad la media de  $w$  es igual a 1 y la varianza de  $w$  es 1, entonces el modelo general para este gráfico de control es:

$$\text{LSC} = \mu_w + k \sigma_w$$

$$\text{Línea central} = \mu_w$$

$$\text{LCI} = \mu_w - k \sigma_w$$

Donde  $k$  es la distancia entre los límites de control y la línea central, expresada en múltiplos de la desviación estándar de  $w$ . Se acostumbra escoger  $k = 3$ .

Supongamos que se conoce la verdadera fracción disconforme  $p$  en el proceso de fabricación, o bien que la administración especifica un valor estándar. Entonces, la línea central y los límites de control del gráfico serán:

$$LCS = p + 3\sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}$$

$$\text{Línea central} = p$$

$$LCI = p - 3\sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}$$

El manejo de este gráfico consistirá en tomar muestras subsecuentes de  $n$  unidades, calcular la fracción muestral disconforme  $\hat{p}$ , y realizar la gráfica de la estadística  $\hat{p}$  en el diagrama. Mientras  $\hat{p}$  quede entre los límites control y la sucesión de puntos ubicados no exhiba un patrón sistemático, se concluye que el proceso está bajo control, al nivel  $p$ . Si un producto queda fuera de los límites control, o si se observa un patrón no aleatorio entre los puntos, habrá que concluir que la fracción de disconformes del proceso cambio hacia un nuevo nivel y que el proceso está fuera de control.

Cuando se desconoce la fracción no conforme  $p$  del proceso, hay que estimarla a partir de los datos observados. El procedimiento es seleccionar  $m$  muestras preliminares, cada una de tamaño  $n$ . La fracción disconforme en la  $i$ -ésima muestra se calcula como:

$$\hat{p}_i = \frac{D_i}{n} \quad i = 1, 2, 3, \dots, m$$

Donde:

$D$  = representa el número de artículos no conformes.

$n$  = artículos de producto.

$\hat{p}_i$  = la fracción disconforme en la  $i$ -ésima muestra

La media de las fracciones disconformes muestrales individuales es:

$$\bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^m D_i}{mn} = \frac{\sum_{i=1}^m \hat{p}_i}{m}$$

La estadística  $\bar{p}$  estima la fracción disconforme  $p$  desconocida. La línea central y los límites de control del gráfico de control de la fracción disconforme se calculan de la siguiente manera:

$$\text{LCS} = \bar{p} + 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}}$$

$$\text{Línea central} = \bar{p}$$

$$\text{LCI} = \bar{p} - 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}}$$

En este caso los límites de control obtenidos se consideran límites de control de prueba. Nos permiten determinar si el proceso estaba bajo control cuando se obtuvieron las  $m$  muestras iniciales. [MONTGOMERY, 1991: pág. 104-105]

---

**10.2. GRÁFICO DE CONTROL np**

También es posible basar un gráfico de control en el número disconforme en vez de en la fracción disconforme. Esto se llama a menudo grafico  $np$ . Estos se realizan muy fácilmente si el tamaño de la muestra,  $n$ , es constante y la fracción defectuosa,  $p$ , es muy pequeña.

Los gráficos  $np$  proporcionan, en esencia, la misma información que los gráficos  $p$ , ya que su única diferencia es que la escala vertical del gráfico  $np$  está multiplicada por el valor de  $n$ .

Los parámetros de tal gráfico son:

$$LCS = np + 3\sqrt{np(1-p)}$$

$$\text{Línea central} = np$$

$$LCI = np - 3\sqrt{np(1-p)}$$

Si no se dispone de un valor estándar para  $p$  entonces se usará  $\bar{p}$  para estimar  $p$ . [EVANS, 2000: pág.683-685]

**10.2.1 Tamaño de muestra variable.**

Generalmente, en los periodos de muestreo fijo se lleva a cabo una inspección al 100% del rendimiento del proceso, sin embargo, en cada periodo se podrían construir diferentes cantidades de artículos, en éste caso la gráfica de  $p$  tendría un tamaño de muestra variable. Para resolver lo anterior podríamos calcular la desviación estándar para

cada una de las muestras individuales, por lo que si el número de observaciones en la muestra de orden  $i$  es  $n_i$ , los límites de control estarán dados por

$$LCS = \bar{p} + 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n_i}}$$

Donde  $\bar{p} = \frac{\sum nc}{\sum n_i}$ ,  $nc$  = la cantidad de no conformes

También podríamos utilizar el tamaño promedio de la muestra  $n$  para calcular límites de control aproximados. Utilizando el tamaño promedio de la muestra, los límites de control se calculan de la siguiente forma

$$LCS = \bar{p} + 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{\bar{n}}}$$

$$LCI = \bar{p} - 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{\bar{n}}}$$

Resultando estos en una aproximación a los límites de control verdaderos.

[MONTGOMERY, 1991: pág: 115-121; EVANS, 2000: pág. 681-683]

---

**10.3. GRÁFICO DE CONTROL PARA DISCONFORMIDADES O DEFECTOS.**

De acuerdo a ISO 9000 edición 2000 un defecto es el incumplimiento de una necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria, asociada a un uso previsto o especificado. En tanto que un defectuoso se refiere a un producto que tiene uno o más defectos. En algunas situaciones puede estarse interesado no sólo en el hecho de que un producto o artículo este defectuoso sino también en cuantos defectos tiene. En tales casos podemos usar dos gráficas. La gráfica *c* se utiliza para controlar la cantidad total de defectos, por unidad, cuando el tamaño del subgrupo es constante. Si el tamaño de los subgrupos es variable se utiliza la gráfica *v* si se desea controlar el número promedio de defectos por unidad.

**10.4. GRÁFICO DE *c***

El gráfico de *c* se basa en la distribución de probabilidad de Poisson. Para construir una gráfica de *c* se debe estimar el número promedio de defectos por unidad conocido como  $\bar{c}$  tomando por lo menos 25 muestras de tamaño igual, contando el número de defectos y encontrando su promedio. La desviación estándar de la distribución de Poisson es la raíz cuadrada de la media, y esta dada por

$$s = \sqrt{\bar{c}}$$

Si no se tiene un valor estándar los límites de control de 3 sigma son

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

$$\text{Línea central} = \bar{c}$$

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

Si se da un valor estándar para  $c$ , los límites de control estarán dados por

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

$$\text{Línea central} = c$$

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

Si estos cálculos dan un valor negativo para el LCI, entonces debe tomarse LCI como cero.

[MONTGOMERY, 1991: pág: 122; EVANS, 2000: pág. 687-692]

### 10.5. GRÁFICO DE $u$

La variable  $u$  representa el número promedio de defectos por unidad de medición,  $u = c/n$ , donde  $n$  es el tamaño del subgrupo. La línea central para  $k$  muestras, cada una de tamaño  $n_i$ , se calcula de la siguiente manera

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

Mientras que la desviación estándar para la  $i$ -ésima se estima como:

$$S = \sqrt{\frac{\bar{u}}{n_i}}$$

Entonces los límites de control, basados en tres desviaciones estándares son

$$LCS = \bar{u} + 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n_i}}$$

$$\text{Línea central} = \bar{u}$$

$$LCI = \bar{u} - 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n_i}}$$

Debe tomarse en cuenta que si el tamaño de los subgrupos varía, igual varían los límites de control. Esto es similar a lo observado en el gráfico  $p$  con muestras de tamaño variable.

[MONTGOMERY, 1991: pág. 131]

### 10.5.1. Sistemas de demérito.

Una aplicación de los gráficos  $u$  y  $c$  es en un sistema de la calificación de la calidad. Cuando algunos defectos se consideran más serios que otros, se pueden calificar o clasificar en clases diferentes. De acuerdo a diversos autores la clasificación se da de la siguiente forma:

**Defectos clase A.-** Muy serios o graves. La unidad es completamente inadecuada para el uso, o fallará en servicio de tal manera que no se pueda reparar con facilidad en el lugar de trabajo, o bien ocasionará lesiones personales o daños materiales.

**Defectos clase B.-** Serios o graves. La unidad sufriría tal vez una falla clase A durante el servicio, generará seguramente problemas operacionales menos graves, con seguridad reducirá su duración o incrementará los costos de mantenimiento.

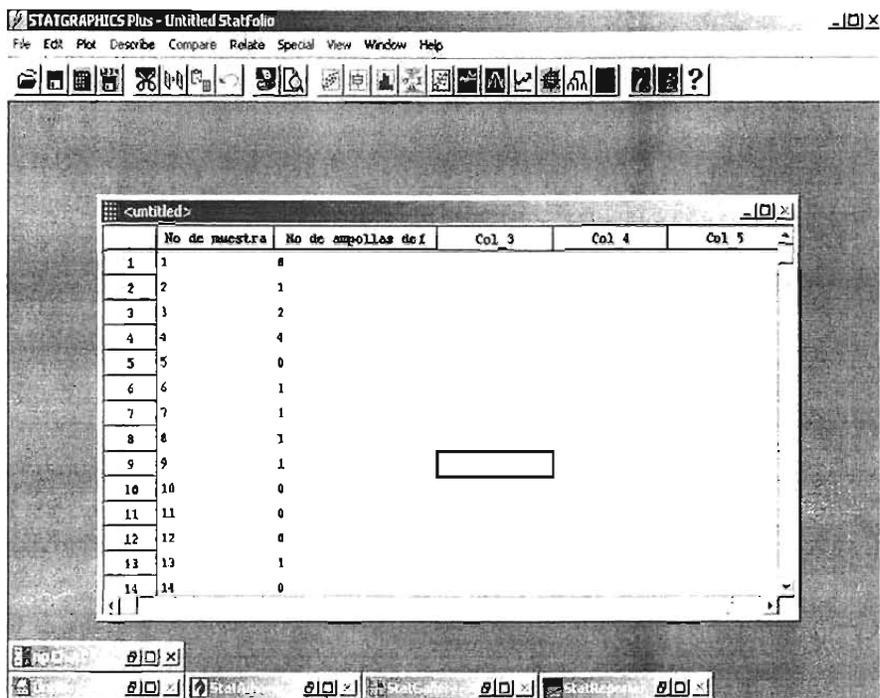
**Defectos clase C.-** Moderadamente serios o importantes. La unidad probablemente fallará durante el servicio, causará problemas menos graves que una falla de operación, tendrá tal vez duración reducida, producirá un aumento en los costos, o bien tendrá un defecto importante en el acabado, la presentación o la calidad del trabajo.

**Defectos clase D.-** Intrascendentes o poco importantes. La unidad no fallará durante el servicio, pero presenta defectos menores en el acabado, la presentación o la calidad del trabajo.

[MONTGOMERY, 1991: pág. 135]

### 10.6 COMO CONSTRUIR UN GRÁFICO DE CONTROL PARA ATRIBUTOS EN STATGRAPHICS.

1. Organizar los datos obtenidos, en el archivo de datos de StatGraphics, como se muestra en a figura 10.6.1.



The screenshot shows the STATGRAPHICS Plus software interface. The main window displays a data table with the following content:

	No de muestra	No de ampollas de I	Col 3	Col 4	Col 5
1	1	0			
2	2	1			
3	3	2			
4	4	4			
5	5	0			
6	6	1			
7	7	1			
8	8	1			
9	9	1			
10	10	0			
11	11	0			
12	12	0			
13	13	1			
14	14	0			

Figura 10.6.1 Muestra la organización de los datos sujetos a estudio.

2. Seleccionar la opción de Special en el cuadro de menú.
3. Elegir en el submenú Quality Control.

- Hacer clic en Variables Control Charts y elegir el tipo de gráfico que se adecue a los datos sujetos a análisis.

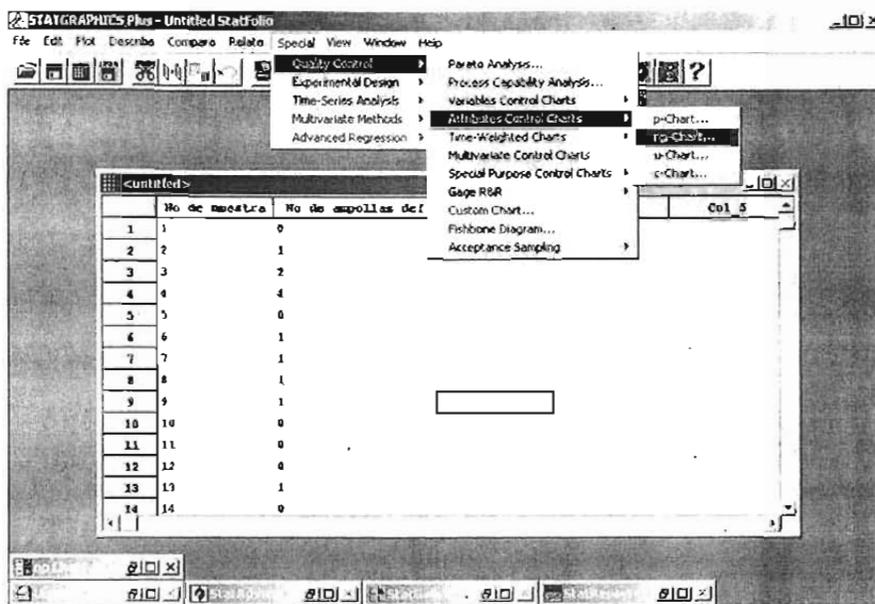


Figura 10.6.2 Resume en una sola pantalla las instrucciones presentadas en los 3 pasos anteriores.

- Posteriormente en el cuadro de dialogo de gráficos de np, por ejemplo, introducir en el recuadro correspondiente a counts la columna donde se encuentre la característica a analizar. En el recuadro de subgroups sizes seleccionar la columna donde se encuentren el número de muestras sujetas a estudio, y hacer click en OK.

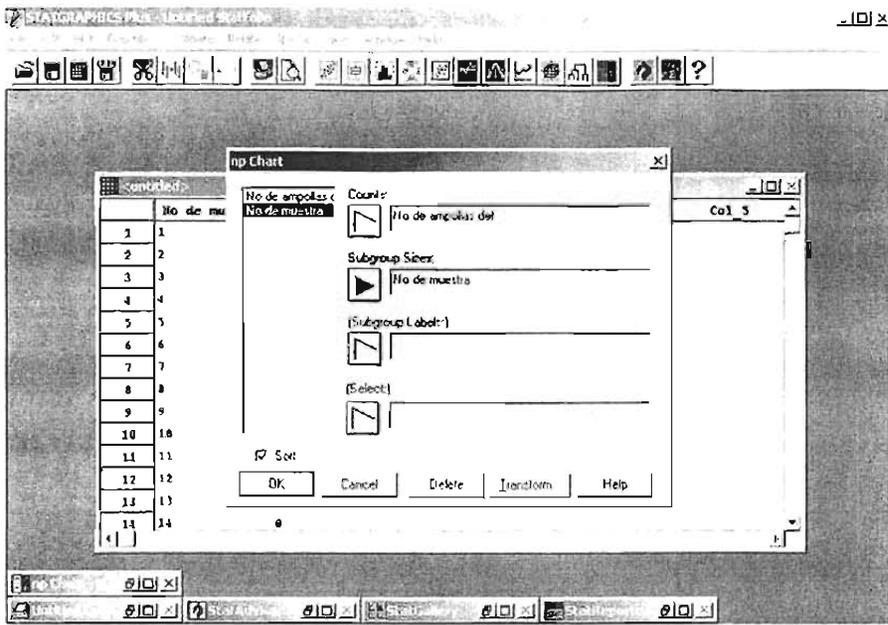


Figura 10.6.3 Cuadro de dialogo para gráficos de control para atributos.

### 10.7. EJEMPLOS.

Los datos utilizados para realizar los ejemplos que a continuación se presentan fueron tomados del libro El Control de la Calidad durante la Fabricación de productos Farmacéuticos y Cosméticos de Rodríguez Darío y Navarro Amalia, 1976.

**Ejemplo 1.**

Se ha proyectado realizar el control de las ampollas inyectables defectuosas la salida de la máquina automática de la dosificación y cerrado. Al estudiar este control se consideró conveniente incluir los defectos que a continuación se indican:

- \* Serigrafía extraña
- \* Serigrafía ausente
- \* Astillas de vidrio
- \* Polvos de vidrio
- \* Fibras
- \* Partículas sólidas extrañas
- \* Partículas carbonizadas
- \* Fisuras
- \* Cierre defectuoso

Puede observarse que la relación comprende defectos propios de la operación de dosificación y cierre, tales como partículas carbonizadas y cierre defectuoso y otros defectos son ajenos a la operación, tales como serigrafía con texto extraño a la especialidad que se fabrica, o carencia de serigrafía, defectos procedentes del suministrador de ampollas. También los defectos pueden proceder de operaciones previas (astillas y polvo de vidrio en lavado, partículas sólidas y fibras procedentes del filtrado o lavados imperfectos). En la Hoja de recolección de datos de la tabla 10.7.1, se encuentran los datos para construir el gráfico correspondiente.

Rel. de defe	1	2	3	4	5	6	7	8	9	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
A																														
B																														
C																														
D		1					1	1							1						1	1								
E																1														
F									1			1																		
G			2	4																										
H																														
I						1																								
J																														
No. Mta	1	2	3	4	5	6	7	8	9	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Hora	7	8		9							12			13			14			15										
Tamaño de muestra:	20					Frecuencia de mta cada 20min					Unidades controladas:					Unidades defectuosas:					% de unidades defectuosas: 3.47									
											460					16														

Tabla 10.7.1. Hoja de recolección de datos.

---

**Estudio inicial para número de ampollas defectuosas np en StatGraphics.**

Los valores que se presentan en seguida, son el resultado del análisis que el programa StatGraphics realiza al solicitar la carta de control de np.

Número de subgrupos = 23  
Tamaño de subgrupo = 20.0  
Subgrupos excluidos = 0

**Carta np**

LCS: +3.0 sigma = 3.15392  
Línea central = 0.6956  
LCI: -3.0 sigma = 0.0  
1 fuera

LCI: -3.0 sigma = 0.0  
1 fuera de límites.  
Estimados

Media de np = 0.695652  
Sigma = 0.819424

Este procedimiento crea una carta de np (Figura 10.7.1) para el número de ampollas defectuosas. El cual es designado para permitir cualquier dato que venga de un proceso el cual se encuentra estadísticamente bajo control. La carta de control se construye bajo el concepto de que los datos provienen de una distribución binomial con una proporción igual a 0.695652. Estos parámetros fueron estimados de los mismos datos. De los 23 puntos mostrados en la carta, uno se encuentra fuera de los límites de

control. Dado que la probabilidad de ver uno o más puntos fuera de los límites de control es de solo 0.000620799 si los datos vienen de la distribución asumida, se puede declarar el proceso está fuera de control con un 99% de nivel de confianza.

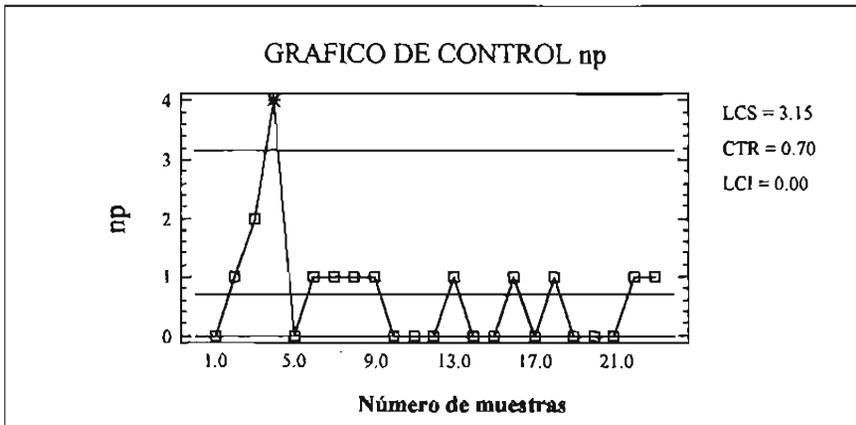


Figura 10.7.1 Gráfico de control np para el número de ampolla defectuosas.

Como lo muestra la hoja de recolección de datos (tabla 10.7.1) se puede observar que la muestra número 3 presentó dos unidades defectuosas y por lo tanto en la grafica este dato se encuentra por encima de la línea de alerta en la figura 10.7.2. Esto indica que se tiene que tomar otra muestra con el fin de confirmar si la operación se estaba realizando con la proporción de ampollas defectuosas prevista. La segunda muestra de 20 ampollas contenía 4 ampollas defectuosas y su punto representado en la gráfica de control, figura 10.7.1 se situó por la línea de acción. Esta circunstancia es indicadora de la

necesidad de interrumpir la operación de dosificación y cierre por producirse un porcentaje superior al previsto en unidades defectuosas. La misma hoja de datos nos indica que el defecto productor de las unidades defectuosas consistía en la presencia de partículas o sustancia carbonizada situada en el punto de cierre. Se reguló adecuadamente la máquina y se continuó la operación una vez eliminada la causa productora de ampollas defectuosas.

### **Ejemplo 2.**

Al final del proceso de producción de inyectables, específicamente la operación de empaquetado de dicha especialidad farmacéutica se controla mediante un gráfico de número total de defectos por muestra constituida por cuatro unidades retiradas antes de ser agrupadas las unidades-venta. El valor medio especificado del número total de defectos principales y secundarios ( $c'$ ) es 1.0 y los defectos son definidos y clasificados según la relación dada en la tabla 10.7.2, de esta relación se toman los defectos que se observaron durante la inspección y se construye una hoja de recolección de datos para realizar el gráfico de atributos de "c" correspondiente, esta hoja se encuentra en la tabla 10.7.3 de esta sección.

I. DEFECTOS DE PRODUCTOS (VIAL Y AMPOLLA) .		
DEFECTOS CRÍTICOS	DEFECTOS PRINCIPALES	DEFECTOS SECUNDARIOS
IC1-Producto extraño	IP1-Ampolla/vial roto	IS1-Suciedad exterior ligera de ampolla
IC2-Alteración visible	IP2-Suciedad exterior grave	IS2-Suciedad exterior ligera de vial
IC3-Materias extraña graves	IP3-Partículas extrañas muy ligeras	IS3-Capsulado: mala presentación de vial
IC4-Defecto grave de cierre		IS4-Cierre: Mala presentación ampolla
IC5-Ampolla/ vial con fisuras		
II. DEFECTOS DE ETIQUETA Y/O SERIGRAFIADO DE VIAL Y AMPOLLA.		
IIC1-etiqueta equivocada	IIP1-Texto ilegible	IIS1-Etiquetas mal centradas
IIC2-Carencia etiqueta	IIP2-Texto borroso	IIS2-Etiquetas rozadas
IIC3- No lote equivocado	IIP3-No lote ilegible	IIS3-Etiquetas sucias
IIC4- Carencia no de lote		IIS4-Etiquetas con texto borroso legible
IIC5- Fecha caducidad incorrecta	IIP4-Fecha caducidad ilegible	IIS5-No lote borroso legible
IIC6 Carencia fecha caducidad	IIP5-Texto legal incompleto o con otros defectos	IIS6- Fecha caducidad borrosa legible
		IIS7-Etiqueta suelta
III. DEFECTOS DE LA LITERATURA.		
IIC1-Literatura equivocada/extraña	IIP1-Borrosa legible	IIS1-Impresión con defectos ligeros
IIC2-Texto incompleto	IIP2-Erratas texto	IIS2-Texto descentrado
IIC3-Texto con instrucciones trascendentes ilegible	IIP3-Texto trascendente legible	IIS3-Papel arrugado, rasgado

Tabla 10.7.2. Claves identificadotas de los distintos defectos

## Continuación (Tabla 10.7.2.)

DEFECTO DE LA PRESENCIA DE COMPONENTES.		
DEFECTOS CRITICOS	DEFECTOS PRINCIPALES	DEFECTOS SECUNDARIOS
IVC1-Carencia de vial	IVP1-Carencia de literatura	IVS1-Coloración de los elementos intrascendentes
IVC2-Carencia de ampolla disolvente		
DEFECTOS DEL ENVASE EXTERIOR DE CARTÓN.		
VC1-Caja equivocada/extraña	VP1-Defectos graves de impresión	VS1-Defectos ligeros de impresión
VC2-No de lote incorrecto	VP2-No de lote borroso ilegible	VS2-No de lote borroso legible
VC3-Carencia no lote	VP3-Fecha de caducidad borrosa ilegible	VS3-Fecha caducidad borrosa legible
VC4-Fecha caducidad incorrecta	VP4-Suciedad grave	VS4-Suciedad ligera
VC5-Carencia fecha de caducidad	VP5-Daños trascendentes que no garanticen protección.	VS5-Daños intrascendentales del envase
	VP6-Texto incorrecto sin trascendencia	VS6-Cierre defectuoso de la caja sin trascendencia

Máquina/línea:			Operación:				especificación				Inspector				Clave				Especialidad			
			8				9				10				11				12	13		
Hora			00	15	30	45	00	15	30	45	00	15	30	45	00	15	30	45	00	00	15	30
Muestra No			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
A	IIP1		1		1																	
B	IIIP1				1																	
C	VP5					1																
D	IIP2																					
E	VP4								1													
F	IP3			1							1			1								
J	IP2										1					2					2	
H	VS1					1														3		
I	VS4										1											
J	VS6							1		2												1
K	IIS1			1																		
L	VS2											1		1								
M	IIIS3													1				1				
N	IS1													1								
Total defectos			1	0	3	1	2	0	2	0	2	3	1	0	3	1	2	0	1	3	2	1
No unidades muestra			4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
No defectos por muestra			1	0	3	1	2	0	2	0	2	3	1	0	3	1	2	0	1	3	2	1

Tabla 10.7.3. Hoja de recolección de datos para gráfico de atributos "c".

---

**Carta de control de c**

Al igual que en el caso de la carta de control por atributos para  $u$ , se presentan los resultados obtenidos por el programa estadístico StatGraphics para las cartas de control de  $C$ .

Numero de observaciones = 20

Observaciones excluidas = 0

Carta c

LCS: +3.0 sigma = 4.94965

Línea central = 1.4

LCI: -3.0 sigma = 0.0

Fuera de límites = 0

Estimados

Media de c = 1.4

Sigma = 1.18322

Este programa crea una carta de control de  $c$  (Figura 10.7.2) para tipo de defecto. Determina cualquier dato que provenga de un proceso el cual se encuentra bajo control estadístico. La carta de control esta creada bajo el supuesto de que los datos provienen de una distribución de Poisson con un valor igual a 1.4. Estos parámetros fueron estimados de los datos de los 20 puntos mostrados en la carta no se encontró alguno fuera de los límites de control. Debido a que la probabilidad de ver 0 o más puntos fuera de los límites es 1.0 y si los datos vienen de la distribución asumida no se puede rechazar la hipótesis de que el proceso esta estadísticamente bajo control con un nivel de confianza del 90% o más.

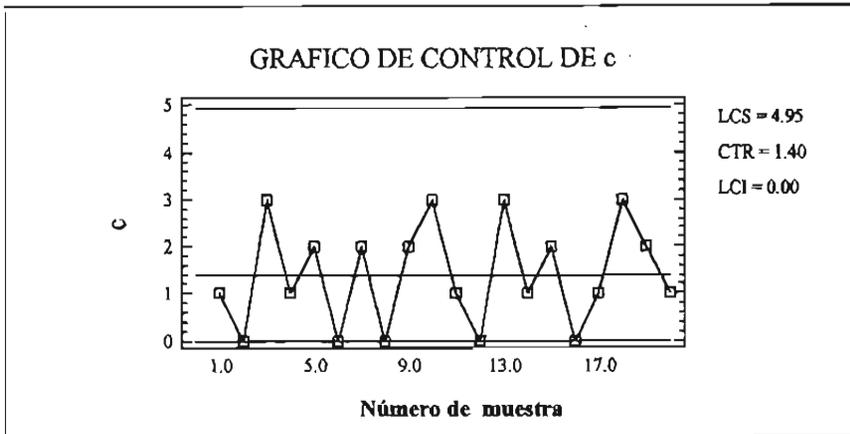


Figura 10.7.2 Gráfico de control de c, para el número de defectos por muestra.

**Ejemplo 3.**

Se desea determinar los límites y el valor central del gráfico de control "u" (número de defectos por unidad para controlar la operación de empaquetado de una especialidad farmacéutica mediante la inspección de cuatro unidades retiradas de la línea antes de ser agrupadas en paquetes de 10 o 12 unidades, extrayendo la muestra a intervalos de tiempos prefijados (15 a 30 minutos).

La especialidad farmacéutica consta de un envase de cartón en cuyo interior se ha introducido una ampolla disolvente, protegida (el elemento protector es una caja de cartón, lecho de cartón ondulado, malla de plástico, etc.), un vial conteniendo polvo estéril y una leyenda.



---

**Carta de control para u**

Los valores que se muestran a continuación son el resultado del análisis estadístico en StatGraphics durante la construcción de una carta de control para u.

Número de subgrupos = 20  
Tamaño del subgrupo = 4.0  
Subgrupos excluidos 0

Carta de u

LCS: +3.0 sigma = 1.09179  
Línea central = 0.2875  
LCI: -3.0 sigma = 0.0  
0 fuera de límites

Estimados

Media de u = 0.2875  
Sigma = 0.268095

Este programa crea una carta de control de u para el número de defectos. Esta diseñado para determinar cualquier dato que venga de un proceso el cual se encuentre estadísticamente bajo control. La carta de control esta construido bajo el supuesto de que los datos vienen de una distribución de Poisson con un valor igual a 0.2875. Estos parámetros fueron estimados de los datos. De los 20 puntos mostrados en la carta, no se encontraron puntos fuera de los límites. Ya que la probabilidad de ver 0 o más puntos fuera de los límites es de 1.0 y si los datos vienen de la distribución asumida, no se puede rechazar la hipótesis de

que el proceso esta bajo control con un nivel de confianza de 90% o más.

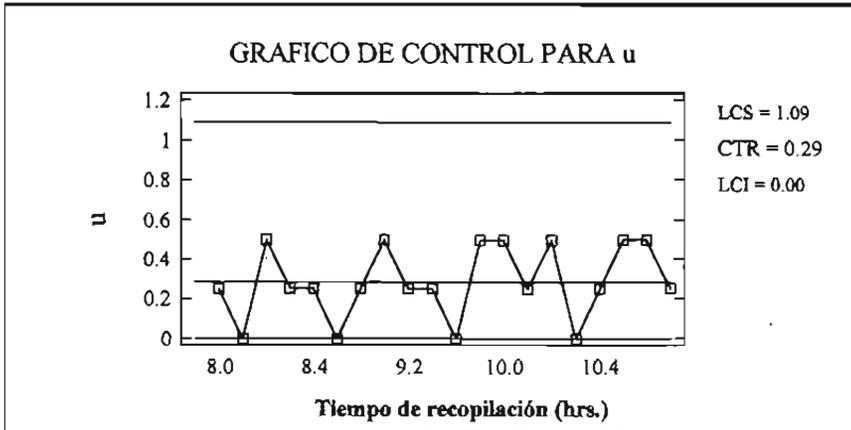


Figura 10.7.3. Grafico de control de u para el número de defectos en una especialidad farmacéutica.

Finalmente se puede concluir que los gráficos de control son las herramientas de control de calidad que nos sirven para diagnosticar las variaciones producidas dentro de un rango de aceptación, detectar si estas variaciones tienen alguna tendencia, si algún punto se encuentra fuera de los límites de control y con esto tomar medidas correctivas en el proceso.

El último capítulo a revisar en el presente trabajo es el análisis de capacidad de proceso tratándose este de una herramienta muy útil pero igualmente compleja que los gráficos de control para una mejor comprensión del tema es conveniente revisar el capítulo once, pues en éste se da una explicación más detallada del tema.

**CAPACIDAD DE PROCESO.**

Los diagramas de capacidad de proceso indican la capacidad de un proceso con respecto a la calidad. En el caso de la maquinaria y los equipos se utiliza el término de "Capacidad de maquinaria". La cuestión de la capacidad del proceso es un problema importante del control de calidad. Con el fin de poder ilustrar las capacidades de proceso generalmente se utilizan los siguientes métodos:

- a) Distribuciones de frecuencias
- b) Gráficos de control

Las distribuciones de frecuencias indican claramente la distribución de la capacidad de un proceso y permiten que se calcule fácilmente su promedio y su desviación estándar, pero no indican como cambia con el tiempo. Ya que los datos se anotan en los gráficos de control y otros gráficos por orden de producción, indican claramente los cambios temporales, pero no así como esta distribuida la capacidad. Sin embargo se pueden alcanzar estos dos objetivos si se traza una distribución de frecuencias en el extremo del gráfico. Se dice que un proceso manifiesta toda su capacidad si un gráfico de control correctamente trazado indica que está en estado controlado.

Cuando utilizamos alguno de los métodos anteriores para encontrar la capacidad de un proceso, tenemos que utilizar los datos obtenidos después que el proceso haya sido totalmente analizado y este bien controlado, y cuando el proceso o el equipo esté ejerciendo su capacidad óptima. No

se puede decir que la capacidad de un proceso calculada sólo a partir de datos de un proceso que no está en el estado controlado sea la verdadera capacidad del proceso. La capacidad de proceso se expresa por medio del índice de capacidad de proceso, Cp.

[MONTGOMERY, 1991:pág. 237; EVANS, 2000:pág. 595-598]

### **11.1. ¿QUE ES CAPACIDAD DE PROCESO?**

Puede definirse como el comportamiento de un proceso durante cierto tiempo, durante el cual está estadísticamente en estado controlado. Generalmente se expresa en términos de la distribución de calidad o por medio de la fracción de unidades defectuosas, el número de defectos, etc. En sentido más general expresa los resultados de un proceso o una distribución de los valores de una característica.

Controlar un proceso significa conseguir la máxima capacidad en estado controlado, mientras que mejorar un proceso significa aumentar su capacidad, estudiar y mejorar su capacidad.

### **11.2. ÍNDICE DE CAPACIDAD DE PROCESO.**

El índice de la capacidad de proceso Cp, nos indica la comparación con los valores de la especificación y se calcula de la siguiente forma:

Cuando tenemos Límites superior e inferior en la especificación [GRANT E. y LEAVENWORTH R., 1996: pág. 173,174]:

$$C_p = (LES - LEI) / 6\sigma_d$$

Mientras que si sólo hay una límites en la especificación,

$$C_p = (\bar{x} - LEI) / 3\sigma_d \quad \circ$$

$$C_p = (LES - \bar{x}) / 3\sigma_d$$

Donde

LES = es el Límite de Especificación Superior

LEI = es el límite de Especificación Inferior

$\bar{x}$  = es la media del proceso

$\sigma_d$  = es la desviación estándar del proceso

Otra medida de la capacidad de proceso es

$C_{pk} = \text{Mínimo } (C_{pk} \text{ inferior } *C_{pi}* , C_{pk} \text{ superior } *C_{ps}*)$

Donde

$$C_{ps} = (LES - \bar{x}) / (3\sigma)$$

$$C_{pi} = (\bar{x} - LEI) / (3\sigma)$$

Cuando el promedio del proceso está centrado entre los límites de especificación,  $C_{pk}$  es igual al  $C_p$ . La capacidad potencial de los procesos no centrados se mide con  $C_p$  y su capacidad real se mide con  $C_{pk}$ .

[KENETT, R., 2000: pág. 338, 339]

**11.3. CLASIFICACIÓN DE LA CAPACIDAD DE UN PROCESO.**

En base a los valores obtenidos utilizando las formulas anteriores, se presentan las categorías en las que se divide el índice de capacidad de proceso.

**Clase Especial**

$$C_p > 1.67$$

Se debe apuntar una capacidad de proceso de 1.67 o más cuando se pretende un control de ppm, una fracción de unidades defectuosas del orden de millonésimas, o bien si se busca una fiabilidad muy alta. Esta calidad se considera demasiado elevada para fines generales.

**Clase A**

$$1.67 \geq C_p > 1.33$$

Se refiere a una calidad muy buena, en donde se puede reducir la inspección.

**Clase B**

$$1.33 \geq C_p > 1.0$$

Nos habla de una calidad bastante buena, siendo suficiente la inspección por muestreo.

**Clase C**

$$1.0 \geq C_p > 0.67$$

Dentro de esta categoría se producirán algunas unidades defectuosas. Aquí  $C_p$  debe aumentarse a 1 o más.

## Clase D

$$0.67 \geq C_p$$

En esta categoría la calidad se considera muy mala.

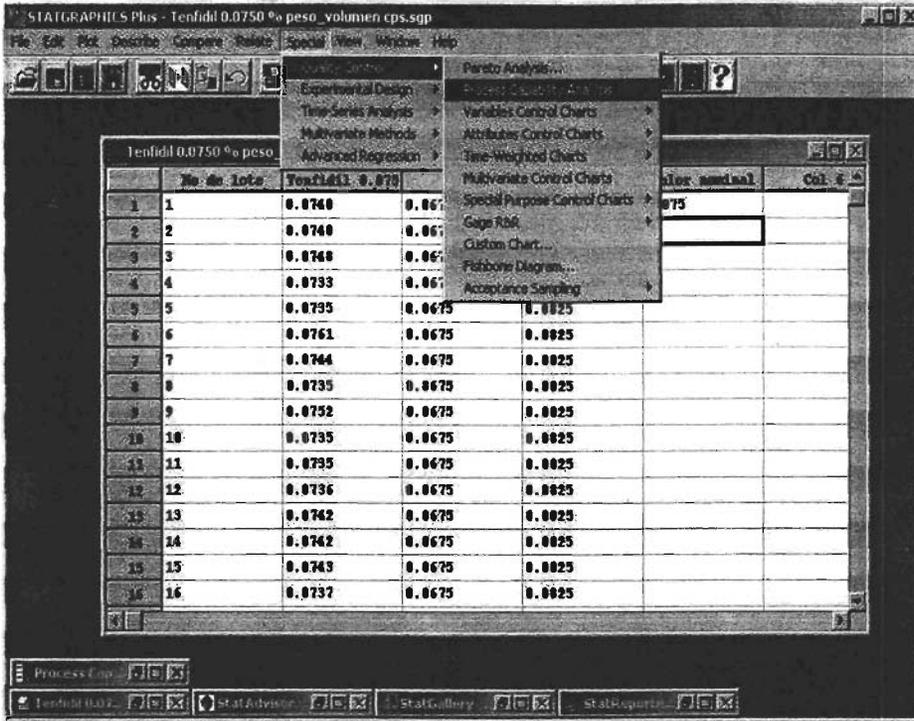
#### 11.4. ¿CÓMO REALIZAR UN ANÁLISIS DE CAPACIDAD DE PROCESO EN STATGRAPHICS?

1. Organizar los datos obtenidos, en el archivo de datos de StatGraphics.

	No. de lote	Tenfidil 0.075	LCS	LCS	Valor nominal	O.E.
1	1	0.0746	0.0675	0.0625	0.075	
2	2	0.0740	0.0675	0.0625		
3	3	0.0740	0.0675	0.0625		
4	4	0.0733	0.0675	0.0625		
5	5	0.0735	0.0675	0.0625		
6	6	0.0761	0.0675	0.0625		
7	7	0.0744	0.0675	0.0625		
8	8	0.0735	0.0675	0.0625		
9	9	0.0752	0.0675	0.0625		
10	10	0.0735	0.0675	0.0625		
11	11	0.0735	0.0675	0.0625		
12	12	0.0736	0.0675	0.0625		
13	13	0.0742	0.0675	0.0625		
14	14	0.0742	0.0675	0.0625		
15	15	0.0743	0.0675	0.0625		
16	16	0.0737	0.0675	0.0625		

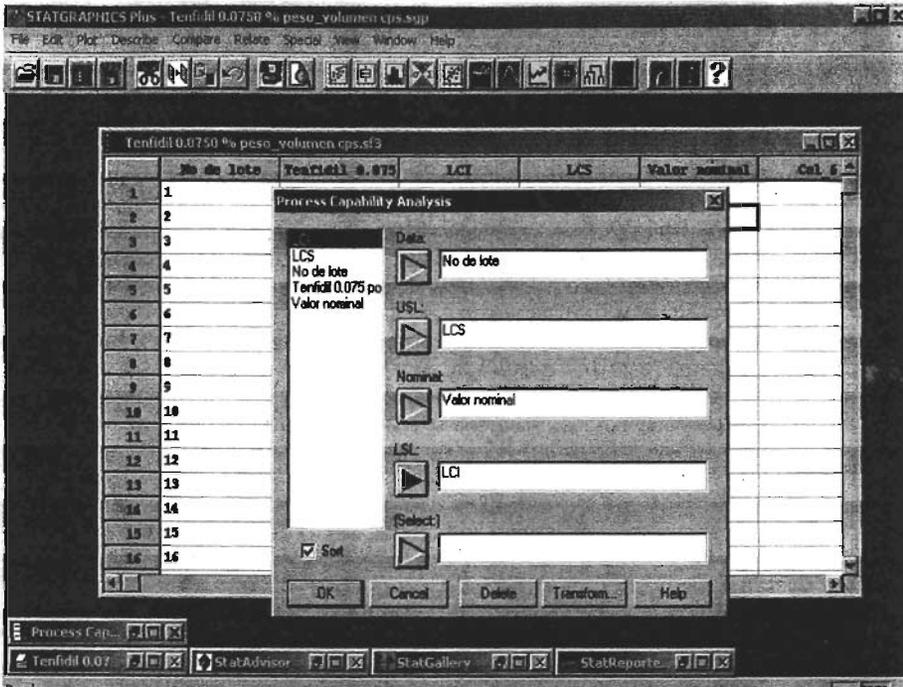
Figura 11.4.1 Muestra la organización de los valores en la hoja de datos de StatGraphics.

2. Seleccionar la opción de Special en el cuadro de menú.
3. Elegir en el submenú Quality Control.
4. Hacer clic en Variables Process Capability Analysis.



**Figura 11.4.2** Resume en una sola pantalla las indicaciones de los 3 pasos anteriores.

5. Finalmente en el cuadro de dialogo de Process Capability Analysis, introducir recuadro las columnas en el recuadro correspondiente como lo muestra la figura 11.4.2. y hacer click en OK.



**Figura 11.4.3** Cuadro de dialogo para realizar el análisis de Capacidad en el programa StatGraphics.

### 11.5. EJEMPLOS.

Los datos para realizar los ejemplos que a continuación se muestran fueron tomados de la tesis de María Concepción Yáñez Gutiérrez, que lleva el nombre de Control estadístico de Calidad en Ensayos de Valoración Analíticos de Fármacos, en un Laboratorio de Control Químico a Nivel Industrial, esta tesis fue realizada en la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán en 1986.

No lote	Jarabe con Cloruro de Amonio 2.4% p/v		Jarabe con Tenfidil 0.075% p/v		Tableta con cafeína anhidra 50 mg/tab.	
	Dato % p/v	%	Dato % p/v	%	Dato mg/tab	%
1	2.29	95.41	0.0748	99.73	47.75	95.5
2	2.29	95.41	0.0748	99.73	46.64	93.08
3	2.29	95.41	0.0748	99.73	48.08	96.16
4	2.52	105.0	0.0733	97.73	44.88	89.76
5	2.48	103.33	0.0735	98.0	42.59	85.18
6	2.29	95.41	0.0761	101.46	47.35	94.7
7	2.46	102.50	0.0744	99.20	47.86	95.72
8	2.46	102.50	0.0735	98.0	49.63	99.26
9	2.48	103.33	0.0752	100.26	45.21	90.42
10	2.30	95.83	0.0735	98.0	48.83	97.66
11	2.37	98.75	0.0735	98.0	47.15	94.3
12	2.48	103.33	0.0736	98.1	45.86	91.72
13	2.40	100.00	0.0742	98.9	51.45	102.9
14	2.49	103.75	0.0742	98.9	49.72	99.4
15	2.28	95.0	0.0743	99.1	48.33	96.6
16	2.36	98.33	0.0737	98.3	51.12	102.2
17	2.36	98.33	0.0725	96.7	47.4	94.8
18	2.40	100.00	0.0743	99.06	45.9	91.8
19	2.34	97.50	0.0734	97.9	46.89	93.7
20	2.41	100.41	0.0744	99.20	50.37	100.7
21	2.28	95.0	0.0753	100.4	51.72	103.4
22	2.36	98.33	0.0734	97.86	48.86	97.72
23	2.30	95.83	0.0730	97.33	48.38	96.76
24	2.32	96.66	0.0729	97.20	45.84	91.68
25	2.39	99.58	0.0730	97.33	47.13	94.26

**Tabla 11.5.1.** Resultados obtenidos en el análisis de 25 lotes por cada forma farmacéutica.

Principio activo	Contenido principio activo	LI	LS	LI	LS
Jarabe	%	% (p/v)	% (p/v)	%	%
Cloruro de Amonio	2.4	2.28	2.52	95	105
Tenfidil	0.075	0.0675	0.0825	90	110
Tableta	Mg/tab.	Mg/tab.	Mg/ tab.	%	%
Cafeína anhidra	50	42.5	57.5	85	115

Tabla 11.5.2. Límites de especificación.

**Ejemplo 1.**

**Análisis de Capacidad de Procesos**

**Cloruro de Amonio 2.4 % p/v**

Los valores a partir de los cuales se realizó este ejercicio se encuentran en la tabla 11.5.1., mientras que los valores de los límites de especificación están en la tabla 11.5.2. La información que a continuación se presenta es el resultado del análisis estadístico que se obtiene al utilizar el programa StatGraphics.

Variable: Cloruro de amonio 2.4% p/v

Distribución: Normal

Tamaño de la muestra = 25

Media = 2.376

Desviación estándar = 0.0784219

Límites de 6.0 Sigma

+3.0 sigma = 2.61127

Media = 2.376

-3.0 sigma = 2.14073

	Observado		Estimado
Especificaciones	Fuera de Espec.	Z-Cuadrada	fuera de Espec.
LCS = 2.52	0.0000%	1.84	3.3162%
Nominal = 2.4			
LCI = 2.28	0.0000%	-1.22	11.0448%
Total	0.0000%		14.3610%

**Tabla 11.5.3.** Determinación de la proporción de datos que caen fuera de los límites de especificación.

Este procedimiento es diseñado para comparar un conjunto de datos contra un conjunto de especificaciones. El objetivo de este análisis es estimar la proporción de los datos en la población que caen fuera de los límites de especificación. En este caso, una distribución normal fue ajustada a un conjunto de 25 observaciones en la variable Cloruro de Amonio 2.4% p/v. El 14.361% de la distribución cae fuera de los límites de especificación. Si la distribución normal es apropiada para los datos, ésta estima el porcentaje de la población que está fuera de especificación, como lo muestra tabla 11.5.3.

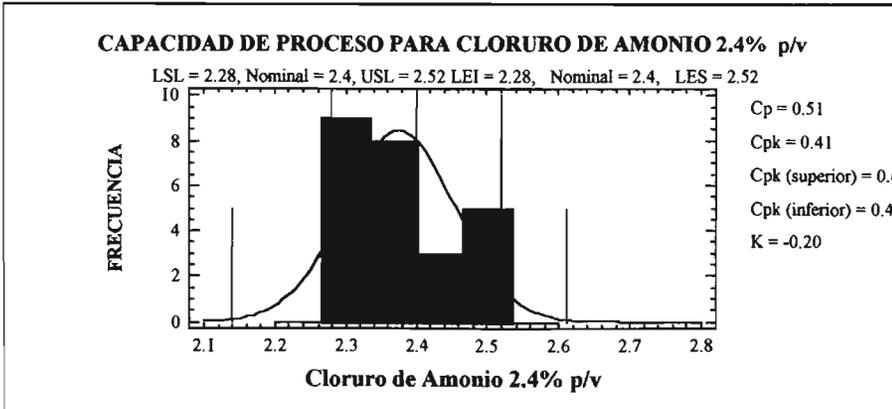


Figura 11.5.1. Gráfico de Capacidad de Proceso para el Cloruro de Amonio 2.4% p/v

Índices de Capacidad para Cloruro de Amonio 2.4% p/v

$$Cp = 0.510061$$

$$Cpk = 0.408049$$

$$Cpk \text{ (superior)} = 0.612074$$

$$Cpk \text{ (inferior)} = 0.408049$$

$$K = -0.2$$

Basado sobre límites de 6.0 sigma

Intervalos de Confianza del 95%

$$Cp: (0.366647, 0.653231)$$

$$Cpk: (0.233697, 0.582401)$$

Un índice común es Cp, el cual en el caso de la distribución normal es igual a la distancia entre los límites de especificación dividida por 6 veces la desviación estándar. En este caso, Cp es igual a 0.510061, el cual se considera usualmente como no bueno. Cpk es un índice de capacidad unilateral el cual en el caso de la distribución

normal divide la distancia de la media al límite de especificación más cercano por tres veces la desviación estándar. En este caso el Cpk es igual a 0.408049. La K es igual a la media menos el valor nominal, dividido por un medio de la distancia entre las especificaciones. Puesto que la K es igual a 0.228267, la media se localiza a un 22.8267% de la línea desde el centro de las especificaciones, hacia el límite superior de la especificación.

Puesto que los índices de la capacidad son estadísticos, variarán a partir de una muestra de datos a otra. Los intervalos de confianza al 95% demuestran cuanto pudo variar esta estadística de los valores verdaderos dado el hecho de que solamente fueron tomadas 25 observaciones.

**Ejemplo 2.****Análisis de Capacidad de Proceso****Tenfidil 0.075% p/v**

Los valores tomados para hacer éste análisis de capacidad de proceso se encuentran en la tabla 11.5.1 en tanto que los valores de los límites de especificación se observan en al tabla 11.5.2. En seguida se presenta el análisis realizado en el programa estadístico StatGraphics.

Dato variable: Tenfidil 0.075% p/v

Distribución: Normal

Tamaño de la muestra = 25

Media = 0.073984

Desviación estándar = 0.000864908

Limites de 6.0 Sigma

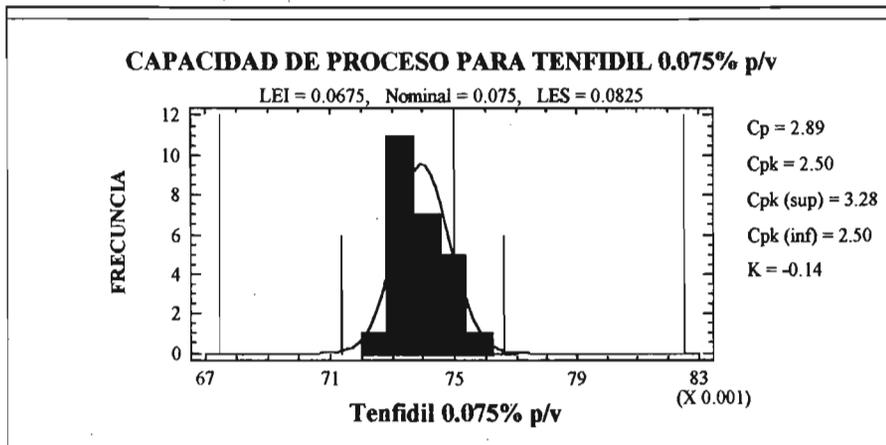
+3.0 sigma = 0.0765787

Media = 0.073984

-3.0 sigma = 0.0713893

Observado	Estimado		
Especificaciones Fuera de Espec.	Z-Cuadrada fuera de Espec.		
LCS = 0.0825	0.0000%	9.85	0.0000%
Nominal = 0.075			
LCI = 0.0675	0.0000%	-7.50	0.0000%
Total	0.0000%		0.0000%

**Tabla 11.5.4.** Determinación de la proporción de datos que se encuentran fuera de los límites de especificación en el Análisis de Capacidad de Proceso Tenfidil 0.075% p/v



**Figura 11.5.2.** Gráfico de Capacidad de Proceso para un jarabe con Tenfidil 0.075% p/v

El 3.29736E-12% de la distribución cae fuera de los límites de especificación.

Índices de Capacidad para Tenfidil 0.075% p/v

$$C_p = 2.89048$$

$$C_{pk} = 2.49892$$

$$C_{pk} \text{ (superior)} = 3.28204$$

$$C_{pk} \text{ (inferior)} = 2.49892$$

$$K = -0.135467$$

Basado sobre límites de 6.0 sigma

Intervalos de Confianza del 95%

$$C_p: (2.07776, 3.70181)$$

$$C_{pk}: (1.78001, 3.21783)$$

El  $C_p$  es igual a 2.89048, el cual se considera usualmente como no bueno.  $C_{pk}$  es un índice de capacidad unilateral el cual en el caso de la distribución normal divide la distancia de la media al límite de especificación más cercano por tres veces la desviación estándar. En este caso el  $C_{pk}$  es igual a 2.49892. La  $K$  es igual a la media menos el valor nominal, dividido por un medio de la distancia entre las especificaciones. Puesto que la  $K$  es igual a -0.135467, la media se localiza a un 13.5467% de la línea desde el centro de las especificaciones, hacia el límite inferior de la especificación.

**Ejemplo 3.**

**Análisis de Capacidad de Proceso  
Cafeína anhidra 50 mg/tab.**

Los valores a partir de los cuales se realizó el análisis de capacidad de proceso para tabletas con cafeína anhidra 50 mg/tab. se encuentran en la tabla 11.5.1., mientras que los valores de los límites de especificación están en la tabla 11.5.2.

Variable: Cafeína anhidra 50mg mg/tab.

Distribución: Normal

Tamaño de la muestra = 25  
 Media = 47.7976  
 Desviación estándar = 2.17216

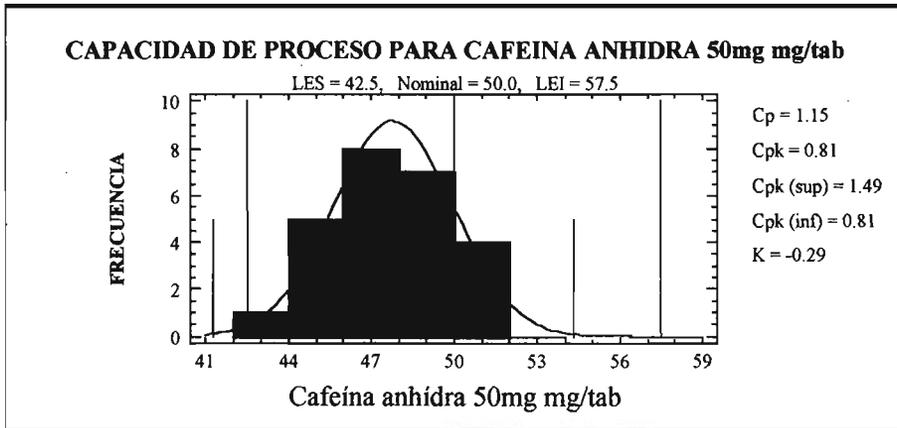
Límites de 6.0 Sigma

+3.0 sigma = 54.3141  
 media = 47.7976  
 -3.0 sigma = 41.281

Especificaciones	Observado		Estimado	
	Fuera de Espec.	Z-Cuadrada	fuera de Espec.	
LCS = 57.5	0.0000%	4.47	0.0004%	
Nominal = 50.0				
LCI = 42.5	0.0000%	-2.44	0.7367%	
Total	0.0000%		0.7371%	

**Tabla 11.5.5.** Proporción de datos en la población que se encuentran fuera de los límites de especificación.

Una distribución normal fue ajustada a un conjunto de 25 observaciones en la variable Cafeína anhidra 50mg mg/tab. El 0.737082% de la distribución cae fuera de los límites de especificación.



**Figura 11.5.3.** Gráfico de Capacidad de Proceso para tabletas con Cafeína Anhidra 50 mg/tab.

Índices de Capacidad para Cafeína anhidra 50 mg/tab.

$C_p = 1.15093$

$C_{pk} = 0.812953$

$C_{pk} \text{ (superior)} = 1.4889$

$C_{pk} \text{ (inferior)} = 0.812953$

$K = -0.293653$

Basado sobre límites de 6.0 sigma

Intervalos de Confianza del 95%

$C_p: (0.827319, 1.47398)$

$C_{pk}: (0.548444, 1.07746)$

El  $C_p$  es igual a 1.15093, el cual se considera dentro de clase B. El  $C_{pk}$  es igual a 0.812953. La distribución no

esta bien centrada entre los límites de especificación. La  $K$  es igual a  $-0.293653$ , la media se localiza a un  $6.03636\%$ , hacia el límite inferior de la especificación.

Cuando un proceso está en pleno funcionamiento se dice que tiene capacidad, la cual se mide mediante la desviación. Así, determinar la capacidad de un proceso es equivalente a determinar la desviación típica de la distribución. A mayor valor de la desviación tenemos una mayor variabilidad y, por tanto, menor calidad. Poca variabilidad, desviación baja, significa obtener un producto más uniforme y mayor calidad.

En síntesis, la capacidad del proceso expresa lo que éste es capaz de hacer medido a través de una característica crítica, evidenciando el porcentaje de producción que se ajusta a las especificaciones de calidad señaladas. Así mismo, nos permite identificar aquellas variaciones del proceso que no tienen un origen aleatorio, que son las que hay que controlar. Este mismo cometido tienen los diagramas de control (capítulos 8-10), que permiten un seguimiento continuo del proceso, de modo que en el momento que se observe una pauta de comportamiento no aleatoria se debe detener el proceso hasta que la causa asignable haya sido corregida.

## DISCUSIÓN.

Tomando en cuenta la importancia de las herramientas de control de calidad para la industria farmacéutica, en el presente trabajo, éstas se han descrito mediante sus fundamentos teóricos, así como ejemplos y procedimientos para su aplicación con el programa estadístico Statgraphics Plus versión 4.

Las herramientas básicas del control Estadístico de Procesos se han abordado desde un punto de vista eminentemente práctico, para que su aplicación y utilización pueda realizarse de inmediato, disponiendo para ello el lector, de toda una serie de ejemplos reales y resueltos de cada una de las herramientas tal y como se aplica en la industria farmacéutica, las herramientas descritas son:

1. Hojas de verificación
2. Histogramas
3. Estratificación
4. Diagrama de Ishikawa (diagrama de causa y efecto)
5. Diagrama de Pareto
6. Diagrama de dispersión
7. Gráficos de control
  - a. Para variables
  - b. Para atributos
8. Índices de Capacidad de Proceso
  - a. Cp
  - b. Cpk

Se ha realizado un gran esfuerzo de síntesis, para describir cada una de éstas herramientas su importancia y sobre todo el modo de empleo y su aplicación práctica.

Las herramientas descritas permiten medir, monitorear y facilitar la toma de decisiones sobre la calidad y productividad de una organización, como es el caso de la industria farmacéutica, en la cual es preciso implantar sistemas de aseguramiento de calidad de procesos de mejora continua que conduzcan a desarrollar un modelo de Calidad Total.

Dentro de éste contexto, los directivos y todo el personal de una organización debe compartir los mismos objetivos y comprometerse seriamente en los procesos de conocimiento, interpretación y aplicación de las 8 herramientas de control de calidad, dado que sin un conocimiento detallado de éstas herramientas básicas es difícil resolver problemas y lograr la mejora continua de la calidad de procesos y productos farmacéuticos.

Éstas herramientas no sólo se emplean en la manufactura de productos farmacéuticos, sino también en las actividades de planeación, diseño y desarrollo tanto de productos, como en métodos analíticos, así como en compras, mantenimiento y seguimiento de productos en el mercado.

El Dr. Ishikawa mencionaba que hasta un 95 por ciento de los problemas de una empresa se pueden resolver con las herramientas llamadas, métodos estadísticos elementales para el control de calidad.

En la aplicación de métodos estadísticos para el análisis de datos en las industrias hay dos categorías importantes: el análisis de calidad y el de procesos. El análisis de calidad es que con ayuda de datos y métodos estadísticos, determina la relación entre las características de calidad fijadas con las especificaciones previamente establecidas.

El análisis de procesos es el que aclara la relación entre los factores causales y los factores tales como costo, productividad, reproducibilidad de lote a lote, etc., cuando se está efectuando control de procesos. Este control busca descubrir las causas que impiden el funcionamiento esperado del proceso de manufactura. De ésta forma trata de buscar una estrategia para el control preventivo. La calidad, el costo y la productividad son efectos o resultados de las herramientas aplicadas en el control de procesos de una organización.

Al realizar la investigación acerca de las 8 herramientas de control de calidad se encontró que son de vital importancia en todos los procesos durante la fabricación de productos farmacéuticos. Siendo el objetivo de la industria farmacéutica eliminar o detectar cuanto antes los defectos en un proceso antes de obtener el producto final, para satisfacer o superar las expectativas del cliente; contradictoriamente con el nivel de importancia, se encuentra muy poca información bibliográfica enfocada a la industria farmacéutica.

Para obtener la información que se presenta en éste trabajo, primero se realizó la búsqueda bibliográfica de la teoría, encontrando muchas facilidades en cuanto a este

punto, ya que no solo se cuenta con información impresa, es decir libros principalmente, sino que también existe la opción electrónica encontrando algunos artículos recientes y demás páginas web didácticas y con información actualizada.

Una vez recabada la información bibliográfica acerca de cada tema la información se depuro quedando sólo lo más relevante y de los datos que servirían para presentar los ejemplos de cada capítulo, posteriormente, la información se depuro quedando con ello solo lo más relevante para cada herramienta de control de calidad. Posteriormente se determinó que información se tomaría en cuenta para formar parte del trabajo. En seguida se procedió a estructurar y redactar la información de manera coherente, llevando una secuencia lógica entre y dentro de cada capítulo.

De la misma manera que para la información teórica, en cuanto a los ejemplos presentados para cada tema, primero se realizó la búsqueda de los datos que pudieran servir como ejemplos dentro del presente trabajo, esto fue un tanto difícil, ya que en los libros es realmente difícil encontrar ejemplos específicos para la industria farmacéutica. Por este motivo se tomo la decisión de buscar los datos en tesis de licenciatura y postgrado así como de un libro enfocado a la industria farmacéutica y cosmética. En base a esta decisión capturaron los datos que podían de acuerdo a sus características formar parte del libro electrónico. Posteriormente también se realizó una depuración, y el criterio de selección se baso en considerar los ejemplos más representativos y que

permitieran una mejor visualización de la herramienta de control de la que se estuviera tratando.

Finalmente se determinó el formato de presentación. La organización de los capítulos, fue estructurada de tal manera que el término de cada uno pudiera conducir al otro, para una mejor comprensión.

Este trabajo se presenta, además de la tesis escrita, en un formato o publicación digital no periódica, al cual se le denomina libro electrónico. La información contenida en éste formato puede ser vista desde cualquier computadora, y ésta información se encuentra almacenada en un disco compacto. En el documento digital así como el impreso, las ideas se encuentran en capítulos ordenadas de manera secuencial.

El libro electrónico tiene la ventaja de ser de fácil transporte, presenta ventajas ecológicas ya que la tala de árboles para la fabricación del papel disminuiría, facilita la búsqueda de información específica dentro del texto contenido en el libro y permite copiar la información para posteriormente si así se desea realizar modificaciones o bien complementarla, sin la necesidad de rescribir la información que para el lector sea de ayuda.

## **CONCLUSIONES.**

El control de calidad dentro de la industria farmacéutica es de gran importancia ya que tiene como misión identificar y eliminar las anomalías y defectos que se presenten durante el proceso de fabricación de productos farmacéuticos, y que de ésta manera se cumplan o se superen las necesidades y expectativas del cliente.

La forma de detectar y eliminar las anomalías y/o defectos, se realiza mediante técnicas estadísticas y gráficos de control, de aquí radica la importancia de conocer y comprender el funcionamiento de las siete herramientas de control de calidad y el análisis de proceso.

El control de calidad en la industria farmacéutica representa una inversión que debe producir rendimientos adecuados que justifiquen su existencia, sobre todo ahorro económico para la empresa, puesto que al disminuir los defectos, se reducirán las horas hombre empleadas para el proceso de fabricación, el remanente será menor y el gasto inadecuado de materia prima disminuirá.

La finalidad del control de calidad es optimizar los resultados, ya que existe una estrecha relación entre control del calidad y la productividad

En este trabajo se presenta información comprensible sobre las herramientas básicas del control de calidad en la industria farmacéutica para, fomentando con ello que el

lector se familiarice con dicho control. De la misma manera se presentan algunos ejercicios resueltos, los cuales se realizaron en el programa estadístico StatGraphics Plus versión 4.

Un aporte importante del presente trabajo es que se cuenta con un material que logro integrar las 7 herramientas de control de calidad teniendo una gran variedad de fundamentos bibliográficos es decir se contemplaron conceptos desde los primeros autores en este tema hasta las publicaciones y artículos más recientes, esperando que ésta información sea suficiente y adecuada para su entendimiento no sólo para los estudiantes de Q.F.B. sino para cualquier persona cuya actividad laboral se encuentre relacionada al control de calidad en la industria farmacéutica.

Es importante mencionar que cada capítulo cuenta con un apartado que muestra al lector paso a paso las instrucciones acerca de cómo utilizar StatGraphics para construir cada herramienta aunado a esto se muestran las diferentes pantallas con las que cuenta el programa estadístico, con la finalidad de introducir los datos correctamente.

La ventaja principal para los estudiantes, investigadores y profesionistas cuya actividad este relacionada al control de calidad en la industria farmacéutica, es que este libro cuenta con la información básica de las herramientas de control, ventajas, desventajas y usos en general además de la enseñanza del

uso del programa estadístico StatGraphics y los ejercicios resueltos lo cual ningún otro libro lo presenta.

Por otra parte el libro electrónico tiene la ventaja de ser de fácil transporte, debido a sus características físicas, promueve la conservación de los árboles al evitar la tala inmoderada de éstos ya que sustituye el uso de celulosa, se puede consultar la información en cualquier computadora y aunque al libro no se le pueden hacer modificaciones, se tiene la opción de tomar la información que se necesite y realizarle modificaciones de acuerdo a las necesidades del lector, esto evita que el lector transcriba información.

Las desventajas que presenta el libro electrónico son que se necesita de una computadora para poder acceder a su información, que en particular éste trabajo tiene la ventaja de contar con la información contenida en un libro convencional y a demás el libro electrónico, sin embargo no en todos los casos es igual; y que por ser tan práctico el obtener información del libro, el lector podría hacer mal uso de la información.

TABLA I. FACTORES PARA CONSTRUIR DIAGRAMAS DE CONTROL DE VARIABLES.

Para  $n > 25$ 

n	Diagrama para medias			Diagrama para desviaciones estándares					
	Factores para límites de control			Factores para línea central		Factores para límites de control			
	A	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	C <sub>4</sub>	1/C <sub>4</sub>	B <sub>3</sub>	B <sub>4</sub>	B <sub>5</sub>	B <sub>6</sub>
2	2.121	1.880	2.659	0.7979	1.2533	0	3.267	0	2.606
3	1.732	1.023	1.954	0.8862	1.1284	0	2.568	0	2.276
4	1.500	0.729	1.628	0.9213	1.0854	0	2.266	0	2.088
5	1.342	0.577	1.427	0.9400	1.0638	0	2.089	0	1.964
6	1.225	0.483	1.287	0.9515	1.0510	0.030	1.970	0.029	1.874
7	1.134	0.419	1.182	0.9594	1.04230	1.118	1.882	0.113	1.806
8	1.061	0.373	1.099	0.9650	1.0363	0.185	1.85	0.179	1.751
9	1.000	0.337	1.032	0.9693	1.0317	0.239	1.761	0.232	1.707
10	0.949	0.308	0.975	0.9727	1.0281	0.284	1.716	0.276	1.669
11	0.905	0.285	0.927	0.9754	1.0252	0.321	1.679	0.313	1.637
12	0.866	0.266	0.886	0.9776	1.0229	0.354	1.646	0.346	1.610
13	0.832	0.249	0.850	0.9794	1.0210	0.382	1.618	0.374	1.585
14	0.802	0.235	0.817	0.9810	1.0194	0.406	1.594	0.399	1.563
15	0.775	0.223	0.789	0.9823	1.0180	0.428	1.572	0.421	1.544
16	0.750	0.212	0.763	0.9835	1.0168	0.448	1.552	0.440	1.526
17	0.728	0.203	0.739	0.9845	1.0157	0.446	1.534	0.458	1.511
18	0.707	0.194	0.718	0.9854	1.0148	0.482	1.518	0.475	1.496
19	0.688	0.187	0.698	0.9862	1.0140	0.497	1.503	0.490	1.483
20	0.671	0.180	0.680	0.9869	1.0133	0.510	1.490	0.504	1.470
21	0.655	0.173	0.663	0.9876	1.0126	0.523	1.477	0.516	1.459
22	0.640	0.167	0.647	0.9882	1.0119	0.534	1.466	0.528	1.448
23	0.626	0.162	0.633	0.9887	1.0114	0.545	1.455	0.539	1.438
24	0.612	0.157	0.619	0.9892	1.0109	0.555	1.445	0.549	1.429
25	0.600	0.153	0.606	0.9896	1.0105	0.565	1.435	0.559	1.420

Tabla I (continuación)

n	Diagrama para amplitudes						
	Factores para línea central		Factores para límites de control				
	$d_2$	$1/d_2$	$d_3$	$D_1$	$D_2$	$D_3$	$D_4$
2	1.128	0.8865	0.853	0	3.686	0	3.567
3	1.693	0.5907	0.888	0	4.358	0	2.574
4	2.059	0.4857	0.880	0	4.698	0	2.282
5	2.326	0.4299	0.864	0	4.918	0	2.114
6	2.534	0.3946	0.848	0	5.078	0	2.004
7	2.704	0.3698	0.833	0.204	5.204	0.076	1.924
8	2.847	0.3512	0.820	0.388	5.306	0.136	1.864
9	2.970	0.3367	0.808	0.547	5.393	0.184	1.816
10	3.078	0.3249	0.797	0.687	5.469	0.223	1.777
11	3.173	0.3152	0.787	0.811	5.535	0.256	1.744
12	3.258	0.3069	0.778	0.922	5.594	0.283	1.717
13	3.336	0.2998	0.770	1.025	5.647	0.307	1.693
14	3.407	0.2935	0.763	1.118	5.696	0.328	1.672
15	3.472	0.2880	0.756	1.203	5.741	0.347	1.653
16	3.532	0.2831	0.750	1.282	5.782	0.363	1.637
17	3.588	0.2787	0.744	1.356	5.820	0.378	1.622
18	3.640	0.2747	0.739	1.424	5.856	0.391	1.608
19	3.689	0.2711	0.734	1.487	5.891	0.403	1.597
20	3.735	0.2677	0.729	1.549	5.921	0.415	1.585
21	3.778	0.2647	0.724	1.605	5.951	0.425	1.575
22	3.819	0.2618	0.720	1.659	5.979	0.434	1.566
23	3.858	0.2592	0.716	1.710	6.006	0.443	1.557
24	3.895	0.2567	0.712	1.759	6.031	0.451	1.548
25	3.931	0.2544	0.708	1.806	6.056	0.459	1.541

n = observaciones en la muestra

$$A = 3/\sqrt{n}$$

$$A_3 = 3/C_4 \sqrt{n}$$

$$C_4 = 4(n-1)/4n-3$$

$$B_3 = 1 - \frac{3}{C_4 \sqrt{2(n-1)}}$$

$$B_4 = 1 + \frac{3}{C_4 \sqrt{2(n-1)}}$$

$$B_5 = C_4 - \frac{3}{\sqrt{2(n-1)}}$$

$$B_6 = C_4 + \frac{3}{\sqrt{2(n-1)}}$$

**BIBLIOGRAFÍA.**

1. Australia D (2003). "Control estadístico de Procesos".  
<http://www.davidautria.tripod.com/examen/control2.htm>
2. Barca R (2003). "La página de la calidad".  
<http://www.caliadad.com.ar/control2.html>
3. Baxin Castellanos, José Cutberto (1997). Tesis de Licenciatura: "Desarrollo de una aplicación para Windows que permita la gestión de la información farmacológica contenida en una base de datos". Cuautitlán Izcallí, México. UNAM, 4 p.p.
4. Besterfield, Dale H (1995). México. "Control de Calidad". Cuarta edición. Pearson Educación.
5. Brasard. "Manual de Herramientas básicas para el análisis de datos. Guía de bolsillo con herramientas para el mejoramiento continuo". ISBN 1-879364-05-0
6. Codina, Lluís (2000). España. "El libro digital y la www". Editorial Tauro. 274 p.p.
7. Escobar González, Filiberto (1995). Tesis de Licenciatura: "Calificación de equipo e instalaciones para la óptima realización de la operación unitaria de compresión". Cuautitlán Izcallí, México UNAM, pág. 24.

8. Evans, James y Lindsay, William (2003). "La administración y el control de calidad". México. Cuarta edición. Internacional Thomson Editores, 157-165, 434, 438-444, 674-677
9. Federación Nacional de Empresas de Publicidad (2003). "Herramientas de control de calidad"  
[http://www.fnep.es/index\\_herramientas.htm](http://www.fnep.es/index_herramientas.htm)
10. Gama, R. Miguel (2002). "El libro electrónico: del papel a la pantalla", volumen 5, No.1. Biblioteca Universitaria. Nueva Época, 16-22 p.p.
11. García Fragoso, Javier Rafael (1995). Tesis de Licenciatura: "Desarrollo, optimización y validación de procesos aplicados en una formula para tabletas". Cuautitlán Izacallí, México. UNAM, 62 p.p.
12. Geocites (2003). "Herramientas de control de calidad".  
<http://www.geocites.com/Eureka/officc/4595/herramientas.html>
13. Grant, Eugene y Leavenworth, Richard (1996). México. "Control estadístico de calidad". Segunda edición. Compañía Editorial Continental, 470 p.p.
14. Hernández (2003). "Ética y empresa"  
[http://www.eticayempresa.com/monografias\\_mam/mam\\_html/general.htm](http://www.eticayempresa.com/monografias_mam/mam_html/general.htm)

15. Hoyle, David (1999). "Manual de sistemas de calidad ISO 9000". España. Editorial PARANINFO, 7 p.p.
16. Ishikawa, Kaoru (1994). España. "Introducción al control de calidad". Ediciones Díaz de Santos.
17. Juran, J. M., Grayna Frank M. y Bingham R. S. (1992). "Manual de Control de Calidad", 2da. Edición, volumen 1. Colombia. Editorial Reverté, 7-9, 40 p.p.
18. Kenett Ron y Shelemyahu Zacks (2000). "Estadística industrial moderna. Diseño y control de la calidad y la confiabilidad". México. Internacional Thomson Editores, 338 y 339 p.p.
19. López Arellano Raquel. Tesis de Doctorado (1990). "La Qualité de Comprimés à Liberation Prolongée: Optimisation du Processus de Fabrication". Université Claude Bernard - Lyon I.
20. Lynch, Clifford (2002). "The battle to define the future of the book in the digital world".  
<http://www.firstmonday.dk/issues/issue66/lynch/>
21. Masaaki Imai (1990). "KAIZEN. La clave de la ventaja competitiva Japonesa". México. Editorial CECSA, 287 y 288 p.p.
22. Miller, Irwin; Freund, John y Johnson, Richard (1992). "Probabilidad y estadística para ingenieros". México. Cuarta edición Prentice-Hall Hispanoamericana.

23. Montgomery, Douglas (1991). "Introducción al Control estadístico de la calidad". México. Grupo editorial Iberoamérica, 1, 92, 93, 103, 106, 115, 122, 135, 161-163, 166, 237 p.p.
24. Ortiz Córdova, Marisol (1995). Tesis de Licenciatura: "Validación de procesos farmacéuticos de comprimidos a base de metronidazol". Cuautitlán Izacallí, México. UNAM, 40 p.p.
25. Pérez López, Cesar (1995). "Análisis estadístico con StatGraphics". España. Editorial RA-MA, 17-19 p.p.
26. Pola Maseda, Ángel (1999). "Gestión de la calidad". Colombia. Editorial Alfaomega Marcombo, 51,52 p.p.
27. Rodríguez D., Darío y Navarro M. Amalia (1976). "Control de Calidad durante la fabricación de productos farmacéuticos y cosméticos". Madrid. Ediciones Castillo; 44-46, 48, 49,68-70 139, 140,146-150,154 p.p.
28. Rojas (2002). "Lecciones de control de calidad". <http://mailweb~.udlap.mx/rojas/leccionescc/metodospc.pdf>
29. TQM Manager (2003). "Herramientas de control estadístico de calidad". <http://www.tqmmanager.com.ar/herramientas/controlestadistico.htm>

30. Vaughn Richard C. (1989). "Control de Calidad". México. Editorial Limusa. 17-18 p.p.
  
31. Yáñez Gutiérrez, María Concepción (1986). Tesis de Licenciatura: "Control estadístico de calidad en los ensayos de valoración analíticos de fármacos, en un laboratorio de control químico a nivel industrial". Cuautitlán Izacallí, México. UNAM, 33, 35, 36, 69, 87, 113 p.p.