



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE QUIMICA

***“TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE CAUSAS EN EL RAMO
FARMACÉUTICO”***

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

“QUÍMICA-FARMACÉUTICO-BIOLÓGICO”

PRESENTA

TANYA GRANADOS JASSO



MÉXICO D.F.

“2008”



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: **Profesor:** León Carlos Coronado Mendoza
VOCAL: **Profesor:** María del Socorro Alpizar Ramos
SECRETARIO: **Profesor:** Pablo Hernández Calvo
1er SUPLENTE: **Profesor:** María de Lourdes Osnaya Suárez
2do SUPLENTE: **Profesor:** Jorge Rafael Martínez Peniche

SITIO DONDE SE DESARROLÓ EL TEMA: Calle oriente 13 #105
Colonia Cuchilla del Tesoro C.P. 07900, Delegación Gustavo A. Madero.

ASESOR DEL TEMA:

Ing. Pablo Hernández Calvo _____

SUSTENTANTE:

Tanya Granados Jasso _____

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	4
1. OBJETIVOS	6
Objetivo General	6
Objetivo Específico.....	6
2. DIAGRAMAS DE CAUSA-EFECTO	6
¿Cómo hacer un diagrama de Causa-Efecto?.....	7
Usos Importantes del Diagrama Causa-Efecto.....	11
3. PLANILLAS DE INSPECCIÓN	11
El control de calidad y las planillas de inspección.....	11
Planilla de Inspección para la distribución del proceso de producción.	16
Planilla de inspección de ubicación de defectos.....	18
Planilla de inspección de causas de productos defectuosos.	18
Planilla de inspección para la verificación de revisiones.	18
4. GRÁFICOS DE CONTROL	19
¿Qué es un gráfico de Control?	19
Forma y uso de un Gráfico de Control	19
5. DIAGRAMA DE FLUJO	24
Símbolos utilizados	26
Características que debe cumplir un diagrama de flujo.....	27
Recomendaciones	28
Tipos de diagramas de flujo	28
6. HISTOGRAMAS	30
Pasos para la construcción de un Histograma	30
Interpretación del Histograma.....	33
Otros pasos para construir un Histograma	33
7. DIAGRAMAS DE PARETO	39
Usos del diagrama de Pareto:	39
Propósitos generales del diagrama de Pareto	39
8. DIAGRAMAS DE DISPERSIÓN	44
DISCUSIÓN DE RESULTADOS	52
CONCLUSIONES	54
BIBLIOGRAFÍA	55

TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE CAUSA EN EL RAMO FARMACÉUTICO

INTRODUCCIÓN

La calidad del producto terminado está determinada por sus características de calidad, es decir, por sus propiedades físicas, químicas, estéticas, en el caso de los medicamentos por el efecto que le dan al cliente, que en conjunto determinan el aspecto y el comportamiento del mismo. El cliente quedará satisfecho con el producto si esas características se ajustan a lo que esperaba, es decir, a sus expectativas previas.

Una pregunta muy importante es ¿para qué se miden las características de calidad? El análisis de los datos obtenidos permite obtener información sobre la calidad del producto, estudiar y corregir el funcionamiento del proceso y estudiar o rechazar lotes de producto. En todos estos casos es necesario tomar decisiones y estas decisiones dependen del análisis de los datos. Los valores numéricos presentan fluctuación aleatoria y por lo tanto para analizarlos es necesario acudir a técnicas estadísticas que permitan visualizar y tomarr en cuenta la variabilidad a la hora de decidir.

Por lo general, existen algunas características que son críticas para establecer la calidad del producto. Normalmente se realizan mediciones de estas características y se obtienen datos numéricos. Si se mide cualquier característica de calidad de un producto, se observará que los valores numéricos presentan una fluctuación o variabilidad entre las distintas unidades del producto fabricado. Por ejemplo, si la salida del proceso son frascos de jarabe y la característica de calidad fuera el peso del frasco y su contenido, veríamos que a medida que se fabrica el producto las mediciones de peso varían al azar, aunque manteniéndose cerca de un valor central.

El valor de una característica de calidad es un *resultado* que depende de una combinación de variables y factores que condicionan el proceso productivo. Por ejemplo, en el caso de la producción de jarabes en la Industria Farmacéutica es necesario establecer que cantidades de azúcar, agua,

principio activo y otras materias primas se van a usar. Hay que establecer a que velocidad se va a agitar la mezcla y cuanto tiempo. Se debe fijar el tipo y tamaño de equipo que se va a utilizar, y la temperatura de trabajo. Y como éstas se deben fijar muchas otras variables del proceso.

La variabilidad o fluctuación de las mediciones es una consecuencia de la fluctuación de todos los factores y variables que afectan el proceso. Por ejemplo, cada vez que se hace un lote de jarabes hay que pesar azúcar o edulcorante según lo que indica la fórmula. Es imposible que la cantidad pesada sea exactamente igual para todos los lotes. También se producirán fluctuaciones en la velocidad de agitación, porque la corriente eléctrica de la línea que alimenta el agitador también fluctúa. Y de la misma manera, de lote a lote cambiará la cantidad pesada de los demás componentes, el tiempo de agitación, la temperatura, etc. Todos estos factores y muchos otros condicionan y determinan las características de calidad del producto.

Algunas de estas técnicas fueron agrupadas por el Dr. Kaoru Ishikawa y se conocen como las 7 Herramientas estadísticas de calidad.

El valor de una característica de calidad depende de una combinación de factores y variables que condicionan el proceso productivo.

En la mayoría de las Industrias Farmacéuticas es muy común encontrar que en los procesos productivos se obtienen una gran cantidad de productos defectuosos que se deben desechar o en el mejor de los casos hacerles un reproceso para que cumplan con las especificaciones. Esto genera a las empresas pérdidas sustanciales de dinero que bien podría ser invertido en investigación, maquinaria, capacitación, entre otras.

Se producen artículos defectuosos debido a que se presentan variaciones en el proceso de producción, dichas variaciones tienen causas que son asignables o se pueden atribuir bien sea a la materia prima, operario, mantenimiento, etc.

El control estadístico busca detectar las causas asignables y eliminarlas para que de esta forma se reduzca la variabilidad en el proceso y por consiguiente los artículos defectuosos. La forma de lograrlo es mediante el análisis del proceso y la aplicación de las diferentes herramientas estadísticas tales como: diagramas de causa-efecto, histogramas, diagramas de pareto, graficas de control, hojas de recolección de datos entre otras.

Un proceso bajo control estadístico es más fácil de vigilar y de encontrarle anomalías además que se puede determinar hasta donde el proceso es capaz de producir artículos que cumplan con las especificaciones establecidas ya sea por el cliente o por la misma empresa.

1. OBJETIVOS

Objetivo General

Conocer de forma general las Técnicas de Análisis de Causa (Herramientas Estadísticas).

Objetivo Específico

Conocer la aplicación de cada una de las Técnicas de Análisis de Causa (Herramientas Estadísticas) dentro del Ramo Farmacéutico.

2. DIAGRAMAS DE CAUSA-EFECTO

La variabilidad de las características de calidad es un efecto observado que tiene múltiples causas. Cuando ocurre algún problema con la calidad del producto, se debe investigar para dar con las causas del mismo. Por ejemplo, tal es el caso de un producto terminado en la Industria Farmacéutica como tabletas las cuales al realizarse la prueba de disolución no cumplen con la especificación de la liberación del principio activo. Para esto existen los diagramas de Causa-Efecto, que también se conocen como diagramas de Espina de pescado debido a la forma que tienen.

Es aplicable en cualquier proceso en donde se quiera solucionar un problema o en donde se desee implantar una mejora.

Es una herramienta sistemática para la resolución de 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.

¿Por qué hay dispersión de la calidad? En casi la mitad de los casos, la causa radica en:

- a) Las Materias Primas.
- b) Las máquinas o equipos.
- c) El método de trabajo.

Las Materia Primas varían ligeramente en su composición según la fuente de suministro, y hay también diferencias de tamaño dentro de los límites permitidos. Pese a que las máquinas pueden estar funcionando aparentemente de la misma forma es posible que haya una dispersión derivada de diferencias en los ajustes de los ejes o debido a que una máquina trabaja óptimamente sólo parte de la jornada. De manera similar, hay métodos de trabajo aparentemente idénticos que presentan ligeras diferencias.

Por ese motivo, cuando existe una dispersión en las Materias Primas, los equipos y los métodos de trabajo, tales diferencias pueden resultar en una gran dispersión de la calidad del producto en un histograma. Los factores causales de dispersión- materias primas, equipos, método de trabajo, etc.- dan lugar a una dispersión de la calidad. Esta relación se muestra claramente entre causa y efecto.

La calidad que queremos mejorar y controlar se representa concretamente mediante cifras de longitud, dureza, porcentaje de piezas defectuosas, etc. Estas pueden denominarse características de calidad. La composición química, los diámetros, los trabajadores, etc., posibles causantes de dispersión, pueden denominarse factores.

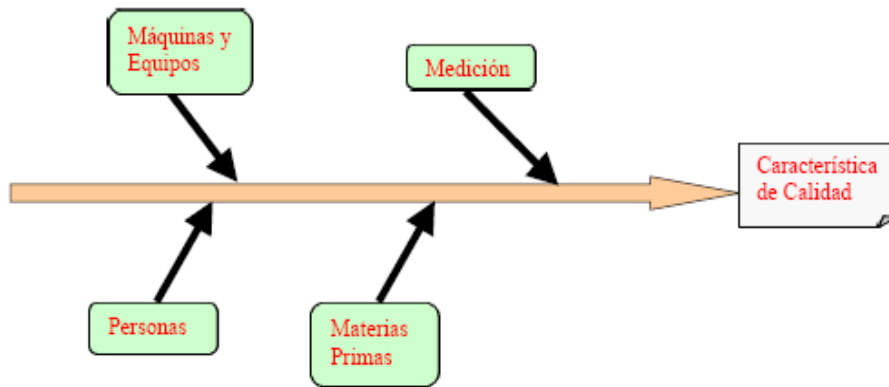
¿Cómo hacer un diagrama de Causa-Efecto?

- a. Se decide cuál va a ser la característica de calidad que vamos a analizar. Por ejemplo, en el caso de un jarabe la densidad, el peso del frasco lleno, la viscosidad el porcentaje de azúcar que contiene, etc.

Se traza una flecha gruesa que representa el *proceso* y a la derecha se pone la característica de calidad, por ejemplo, la viscosidad del jarabe.

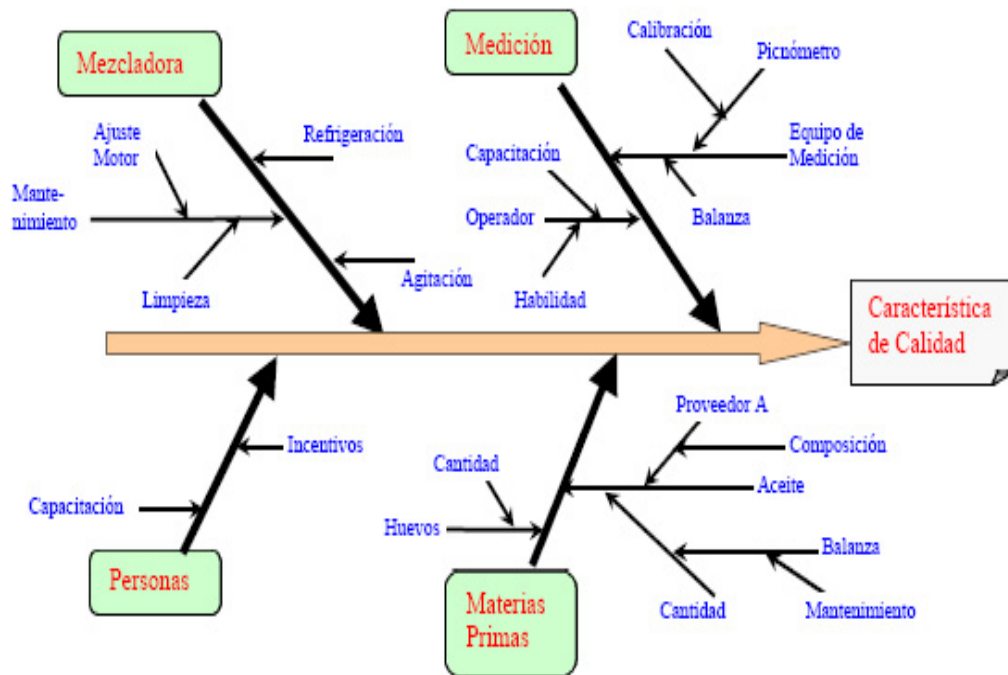


- b. Indicamos los factores causales más importantes y generales que puedan causar la fluctuación de la característica de calidad trazando flechas secundarias hacia la principal. Por ejemplo, materias primas, equipos, instrumentos, operarios, métodos de medición, etc.



c. En cada rama se incorporan factores más detallados que se pueden considerar causas de fluctuación. Para esto podemos hacernos varias preguntas:

- a) ¿Por qué hay fluctuación o dispersión en los valores de la característica de calidad? Por la fluctuación de las materias primas, por lo tanto se anotan las materias primas como una de las ramas principales; por las personas que están trabajando, entonces se anotan las personas como una de las ramas principales.
- b) ¿Qué materias primas producen dispersión o fluctuación en los valores de la característica de calidad? Cantidad de azúcar adicionada, cantidad de agua, cantidad de principio activo, etc. Se agrega azúcar como rama menor de la rama principal de Materias Primas.
- c) ¿Por qué hay fluctuación o dispersión en la azúcar? Por la fluctuación de la cantidad agregada a la mezcla. Agregamos a azúcar la rama más pequeña Cantidad.
- d) ¿Por qué hay variación en la cantidad agregada de azúcar? Por funcionamiento irregular de la balanza. Se registra la rama balanza.
- e) ¿Por qué la balanza funciona en forma irregular? Porque necesita mantenimiento. En la rama Balanza ponemos Mantenimiento.



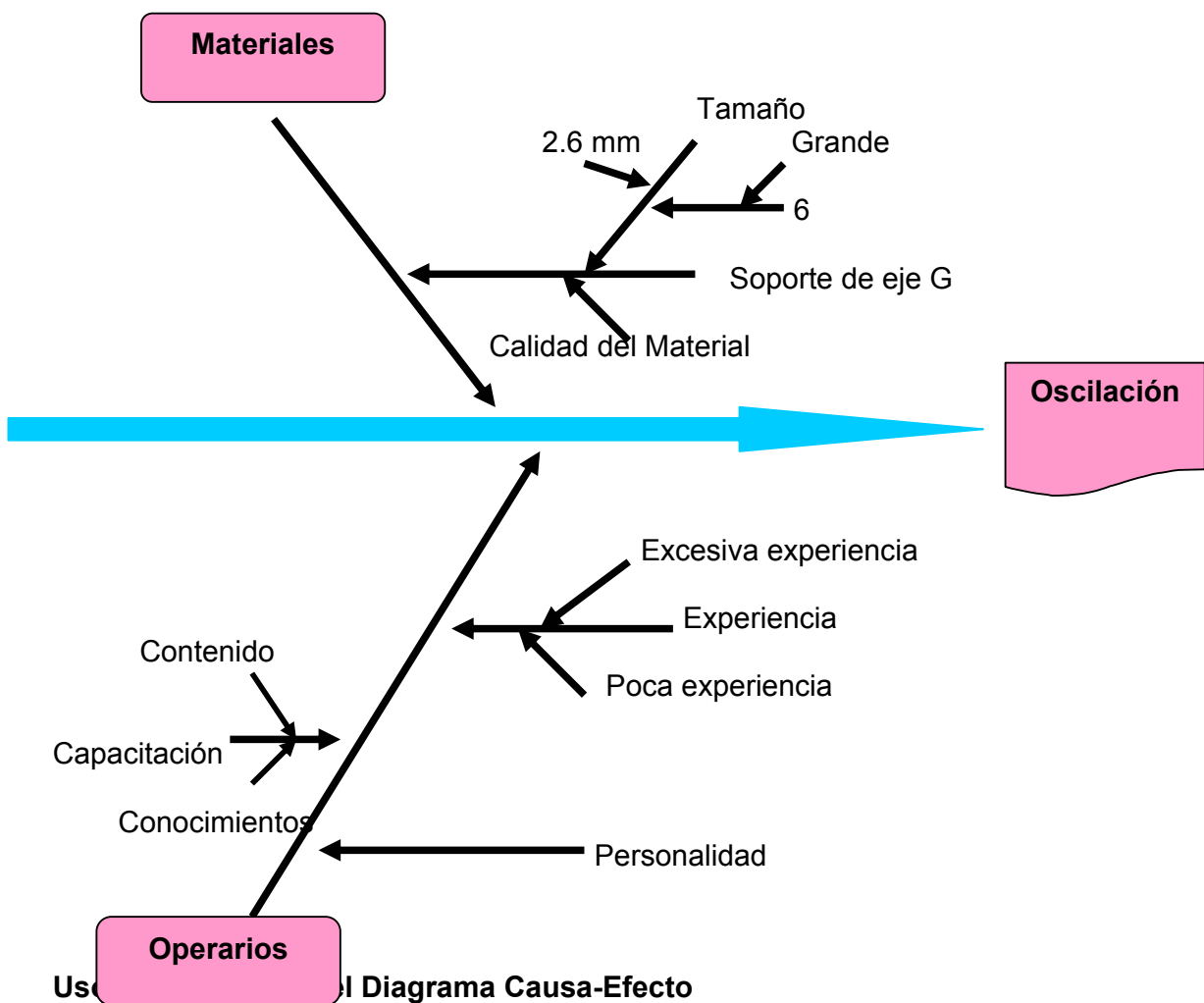
- d. Finalmente verificamos que todos los factores que puedan causar dispersión hayan sido incorporados al diagrama. Las relaciones causa-efecto deben quedar claramente establecidas.

Un ejemplo de éste diagrama sería cuando durante el tapado de frascos de jarabe existen defectos:

- ¿Por qué hay defectos en el proceso de producción? Debido a la oscilación (dispersión) de la máquina selladora. Por lo tanto la oscilación de la máquina es una característica de calidad.
- ¿Por qué tiene lugar la oscilación de la máquina (dispersión)? Por la dispersión de los materiales. En el diagrama se consigna materiales como una de las ramas.
- ¿Por qué existe dispersión en los materiales? A causa de la dispersión en el soporte de eje G. El soporte de eje G pasa a ser una ramificación menor de la rama antes dibujada.

- d) ¿Por qué se produce dispersión en el soporte de eje G? A raíz de la dispersión en el tamaño del soporte de eje G. El tamaño se convierte en ramificación más pequeña de la anterior.
- e) ¿Por qué hay dispersión en el tamaño del soporte de eje G? Debido a la dispersión en el punto de 2.6 mm. El punto de 2.6 mm forma así una derivación de la ramificación precedente.

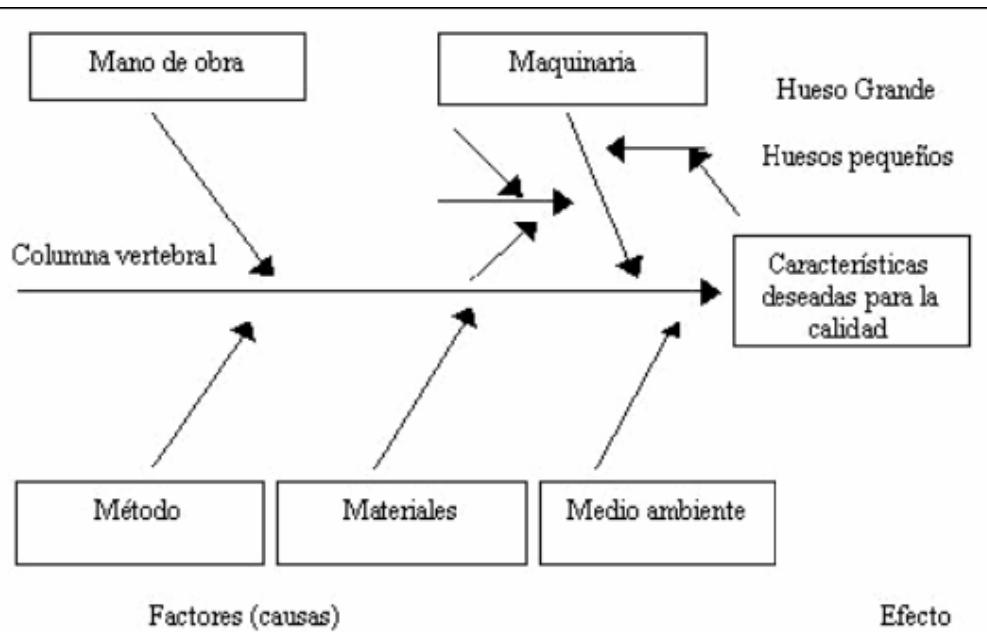
De este modo se va ampliando el diagrama de causa y efecto hasta que contenga todas las causas de dispersión.



Usando el Diagrama Causa-Efecto

- Retroalimenta la visión de cada uno de los involucrados.
- Guía de la discusión.
- Definir diligentemente las causas y consignar los resultados.

- Reúne datos (orienta la adopción de las medidas pertinentes)
- Pone de manifiesto el nivel de tecnología (revela un conocimiento acabado del proceso de producción).
- Es aplicable a cualquier tipo de problema.
- Permite visualizar de manera profunda las relaciones del problema con sus posibles causas.



3. PLANILLAS DE INSPECCIÓN

El control de calidad y las planillas de inspección.

Los datos reflejan la realidad, y toda vez que el control depende de los datos, estos deben ser correctos. La recolección de datos debe efectuarse de manera cuidadosa y exacta. También debe tenerse perfectamente claro el propósito, de reunir los datos. Además, suele ocurrir que los datos reunidos para controlar el proceso de producción, aclara la relación entre una causa y un efecto, determinar la resistencia de los materiales, etc., no se utilizan con el fin que originalmente se perseguía. Las planillas de inspección sirven para muchos fines, pero el principal es facilitar la compilación de datos de forma tal que su aprovechamiento sea sencillo y su análisis automático.

Funciones principales de las planillas de inspección son:

1. Distribución del proceso de producción.
2. Productos defectuosos.
3. Ubicación de defectos.
4. Causas de productos defectuosos.
5. Verificación de revisiones.
6. Otros.

Los datos que se obtienen al medir una característica de calidad pueden recolectarse usando las Planillas de Inspección (hojas de verificación). Sirven para anotar los resultados a medida que se obtienen y al mismo tiempo observar cuál es la tendencia central y la dispersión de los mismos. Esto quiere decir que no es necesario esperar a tener todos los datos para disponer de información estadística.

Lo esencial de los datos es que el propósito este claro y que los datos reflejen la verdad. Estas hojas de recopilación tienen muchas funciones, pero la principal es hacer fácil la recopilación de datos y realizarla de forma que puedan ser usadas fácilmente y analizarlos automáticamente.

De modo general las hojas de recogida de datos tienen las siguientes funciones:

- De distribución de variaciones de variables de los artículos producidos (peso, volumen, longitud, talla, clase, calidad, etc...)
- De clasificación de artículos defectuosos
- De localización de defectos en las piezas
- De causas de los defectos
- De verificación de chequeo o tareas de mantenimiento.

Una vez que se han fijado las razones para recopilar los datos, es importante que se analicen las siguientes cuestiones:

- La información es cualitativa o cuantitativa
- Como, se recogerán los datos y en que tipo de documento se hará
- Cómo se utiliza la información recopilada
- Cómo se analizará
- Quién se encargará de la recopilación de datos
- Con qué frecuencia se va a analizar
- Dónde se va a efectuar

Esta es una herramienta manual, en la que clasifican datos a través de marcas sobre la lectura realizadas en lugar de escribirlas, para estos propósitos son utilizados algunos formatos impresos, los objetivos mas importantes de la hoja de control son:

- Investigar procesos de distribución
- Artículos defectuosos
- Localización de defectos
- Causas de efectos

Una secuencia de pasos útiles para aplicar esta hoja en un Taller es la siguiente:

1. Identificar el elemento de seguimiento.
2. Definir el alcance de los datos a recoger.

3. Fijar la periodicidad de los datos a recolectar.
4. Diseñar el formato de la hoja de recogida de datos, de acuerdo con la cantidad de información a recoger, dejando un espacio para totalizar los datos, que permita conocer las fechas de inicio y termino, las probables interrupciones, la persona que recoge la información, fuente, etc.

¿Cómo se realizan las anotaciones? En lugar de anotar los números se hace una marca de algún tipo (* , - , + , / , etc.), en la columna correspondiente al resultado que se obtuvo.

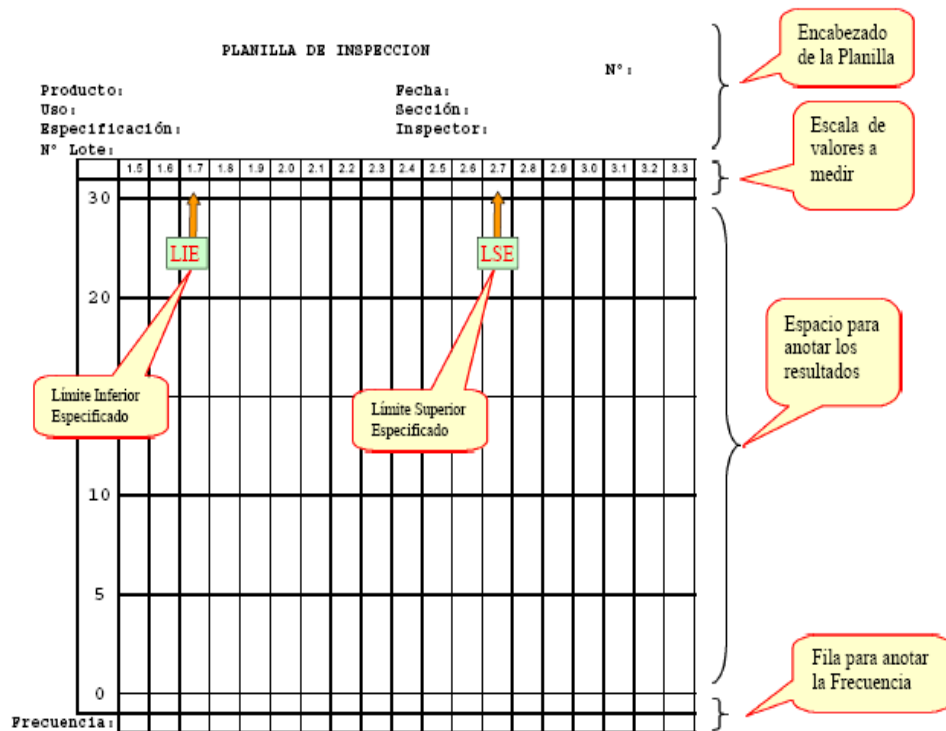


Figura 1. Partes que conforman una Plantilla de Inspección.

Por ejemplo, se tiene un lote de cajillas para tabletas y se le realiza la medición de las dimensiones. En primer lugar se registra en el encabezado de la planilla la información general: No. de planilla, nombre del producto, fecha, Nombre del inspector, No. de lote, etc., esto es muy importante porque permitirá identificar el trabajo realizado de medición en el futuro.

PLANILLA DE INSPECCION

N° :

Producto:
 Uso:
 Especificación:
 N° Lote:

Fecha:
 Sección:
 Inspector:

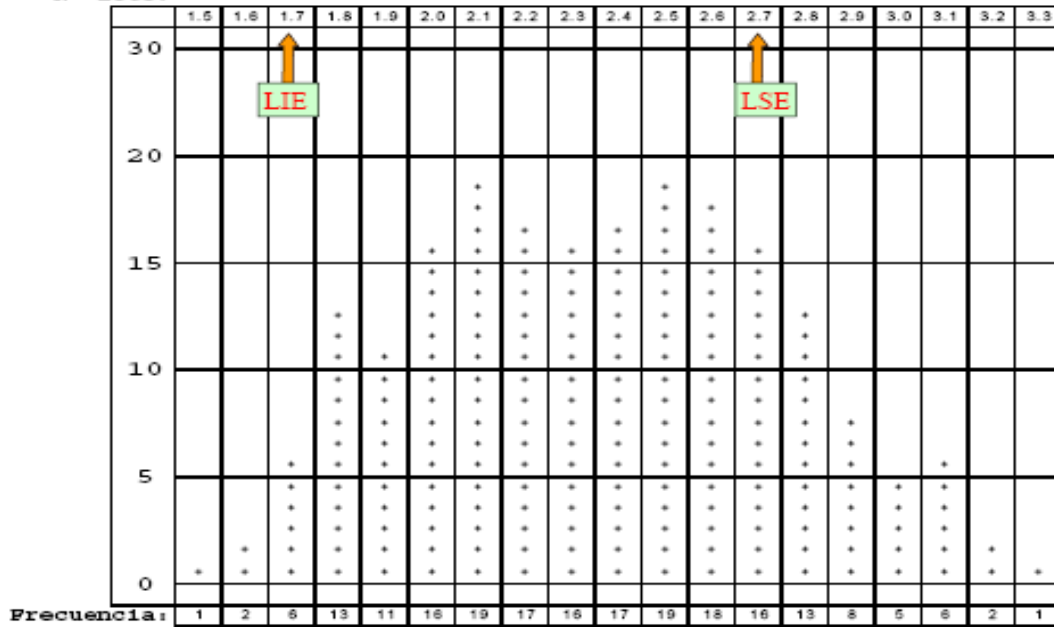


Figura 3. Después de muchas mediciones se observa la frecuencia de los datos obtenidos.

Para cada columna se cuenta el total de resultados obtenidos y se anota al pie. Esta es la frecuencia de cada resultado, lo cual nos dice qué resultados fueron los que se repitieron más veces.

¿Qué información nos brinda la Planilla de Inspección? Al mismo tiempo que se miden y se registran los resultados, se va observando cuál es la tendencia central de las mediciones. En este caso, se ve que las mismas están agrupadas alrededor de 2.3 aproximadamente, con un pico en 2.1 y otro en 2.5. Se tendría que investigar por qué la distribución de los datos tiene esa forma. Además se puede observar la dispersión de los datos. Aquí se ve que los datos están dentro de un rango que comienza en 1.5 y termina en 3.3. Por lo tanto, muestra información acerca de los datos que no sería fácil de ver si sólo se tuviera una larga lista con los resultados de las mediciones de las cajillas.

Además, si se marcan en la planilla los valores mínimo y máximo especificados para la característica de calidad que se está midiendo (LIE y LSE) se puede ver qué porcentaje del producto cumple con las especificaciones.

Planilla de Inspección para la distribución del proceso de producción.

El tamaño, el peso y el diámetro de las piezas se denominan datos continuos. Se puede hacer un histograma, sin embargo, al preparar dicho histograma se reúne primero una gran cantidad de datos, para construir luego a partir de ellos una tabla de distribución de frecuencias, se duplican innecesariamente los esfuerzos. Cuando se investiga la distribución de un proceso de producción, los datos individualmente considerados no tienen mayor importancia; por lo general, basta con determinar la forma de la distribución y la relación con los límites de las especificaciones. De ahí que sea más sencillo clasificar los datos a medida que se recogen.

El inconveniente de esta planilla es que no muestra los cambios de los valores a lo largo del tiempo. Por eso cuando se utiliza esta planilla, en el momento de hacer las marcas hay que asegurarse de no olvidar ninguna marca, ya que más tarde resulta casi imposible descubrir errores en la inspección. Cuando hay diferencias entre las máquinas, los materiales o los operarios, es decir, cuando las condiciones que influyen sobre los datos son distintas, lo mejor es utilizar una planilla de inspección diferente cada vez y cotejarlas ulteriormente. Una vez completada la planilla de inspección verifique los dos elementos siguientes:

- (1) ¿Es la distribución acampanada- tiene un solo pico y forma definida- o presenta dos picos? ¿Muestran los valores un sesgo hacia uno de los lados y aparecen valores aislados?
- (2) Examine la relación que existe entre la distribución efectiva y los límites de las especificaciones. ¿Se sitúa el centro de distribución cerca de los límites de las especificaciones? ¿Es la distribución más ancha que las especificaciones? Determine qué porcentaje excede los límites

de las especificaciones y qué medidas es preciso adoptar para reducir la cantidad de productos defectuosos.

Si la forma de la distribución no es normal, debe hallarse el motivo y corregirlo.

Inspección de productos defectuosos.

Para reducir la cantidad de productos defectuosos es preciso conocer el tipo de defectos y sus porcentajes. Puesto que cada defecto tiene distintas causas, de nada sirve indicar simplemente el número total de defectos.

Los porcentajes debidos a cada causa no serán idénticos, algunos serán mayores y otros menores. Con una planilla de inspección se obtendrán datos que permitirán efectuar las correcciones necesarias en el proceso de producción.

Esta planilla muestra los cambios de los valores a lo largo del tiempo. Por ejemplo, puede haber defectos que ocurran sobre todo por la mañana, o tal vez exista la tendencia a que el primer defecto provoque otros del mismo tipo. Es preciso decidir qué marca se hará si aparecen dos o más clases de defectos en un solo producto, o si el defecto se debe a dos o más causas. La persona a cargo de la inspección debe ser minuciosa. Si de pronto el defecto más importante comienza a aparecer con menor frecuencia, se sabrá que las medidas adoptadas han sido eficaces. Si disminuyen los defectos en general, significa que el control global ha mejorado. Si el defecto principal es diferente cada mes pero no se reduce la fracción defectuosa general, el control no resulta plenamente adecuado.

Planilla de inspección de ubicación de defectos.

En la mayoría de los productos hay defectos relacionados a la apariencia externa como rayas o impurezas, o en el caso de las cajas para tabletas, la mala impresión, la tinta, etc. Esta planilla se debe colocar en el boceto o dibujo del producto, a fin de poder investigar la ubicación de los defectos. Por

ejemplo, la impresión de las cajas de las tabletas no es uniforme, por lo tanto, se ajustó la máquina que imprime las leyendas de las cajas y se eliminó por completo la mal impresión.

Por lo tanto, este tipo de planillas permite adoptar medidas rápidamente y constituye un instrumento importante para el análisis del proceso.

Planilla de inspección de causas de productos defectuosos.

Existen otro tipo de planillas para llegar a investigar las causas de los productos defectuosos, los datos relativos a las causas se vinculan con los datos correspondientes relacionados con los defectos (porcentaje de productos defectuosos, rendimiento, etc.) de manera que quede en claro la relación entre causa y efecto. Estos se analizan ulteriormente mediante el empleo de la estratificación por factores causales o mediante diagramas de dispersión. Este tipo de planilla trata de vincular causa y efecto, lo que a veces la hace un poco compleja.

Planilla de inspección para la verificación de revisiones.

Se usa en la etapa final del montaje, la “línea de pruebas”, destinada a inspeccionar y finalizar todo el trabajo ya efectuado a lo largo del complejo proceso de fabricación. Esta etapa de proceso tiene como objetivo una revisión completa de la calidad acumulada durante las etapas anteriores. Esta planilla de inspección se utiliza para asegurarse de que se lleven a cabo sin falta todas las pruebas.

Para que la inspección sea completa y minuciosa, todas las pruebas por realizar constan en la planilla y se debe ir marcando cada rubro a medida que avanza la medición. Así se evita el riesgo de omisión y la planilla de inspección queda como registro permanente, que de ser necesario, puede consultarse en un futuro.

4. GRÁFICOS DE CONTROL

¿Qué es un gráfico de Control?

Existen formas de ordenar datos como por ejemplo, por medio de planillas de inspección, es decir, se agrupan los datos para un periodo determinado y se expresan en forma estática. Sin embargo, es deseable saber más acerca del tipo de cambios que ocurren durante cierto periodo, es decir, acerca del aspecto dinámico. Esto significa que no sólo se debe observar cuáles son los cambios que experimentan los datos a lo largo del tiempo, sino también estudiar el efecto que tienen sobre el proceso los diversos factores que con el correr del tiempo sufren modificaciones. Así, si con el tiempo cambian los materiales, los trabajadores o los métodos de trabajo, tendrán que tomar nota de las consecuencias que esos cambios tienen para la producción. Un modo de seguir el curso de tales cambios es el empleo de *gráficos*.

El propósito de construir un gráfico de control es determinar si cada punto del gráfico es normal o anormal, y así conocer los cambios operados en el proceso del que se han recogido los datos. Cada punto del gráfica debe indicar correctamente de qué proceso se han tomado los datos.

Un gráfico de control es una carta o diagrama especialmente preparado donde se van anotando los valores sucesivos de la característica de calidad que se está controlando. Los datos se registran durante el funcionamiento del proceso de fabricación y a medida que se obtienen.

Forma y uso de un Gráfico de Control

Un gráfico de control es un dibujo para determinar si el modelo de probabilidad (variabilidad) es estable o cambia a lo largo del tiempo. Hay distintos tipos de gráficos de control referidos a distintas pautas de variabilidad. Pero todos tienen unas características comunes y se interpretan de la misma manera. En todos los casos es una ***prueba de hipótesis estadística***.

El gráfico de control tiene una **Línea Central** que representa el promedio histórico de la característica que se está controlando y **Límites Superior e Inferior** que también se calculan con datos históricos. Es decir, el gráfico tiene una línea central que representa el valor medio de la característica de calidad, correspondiente al estado bajo control. Hay también otras dos líneas horizontales, llamadas Límite Superior de Control (LSC) y Límite Inferior de Control (LIC).

Un valor que se ubique entre los límites de control es equivalente a no poder rechazar la hipótesis estadística. Otro que se encuentre fuera de los límites equivale al rechazo de la hipótesis. En uno y otro caso cabe la posibilidad de error. Error de tipo I, rechazar cuando es cierta la hipótesis (probabilidad α) y el de tipo II no rechazar cuando es falsa (probabilidad β).

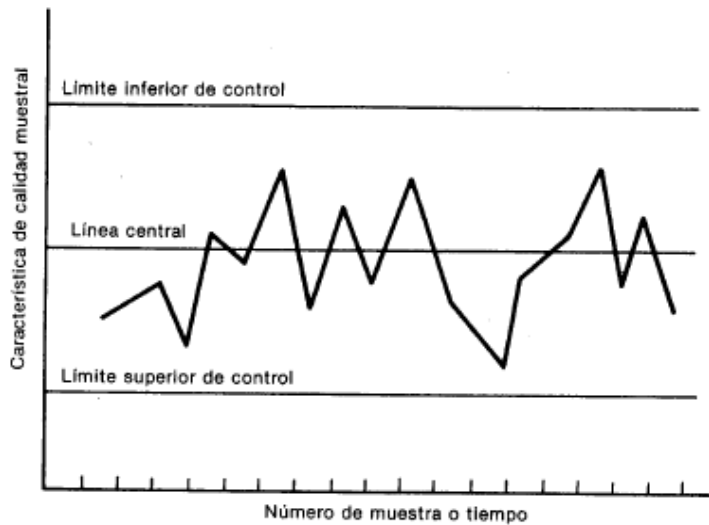
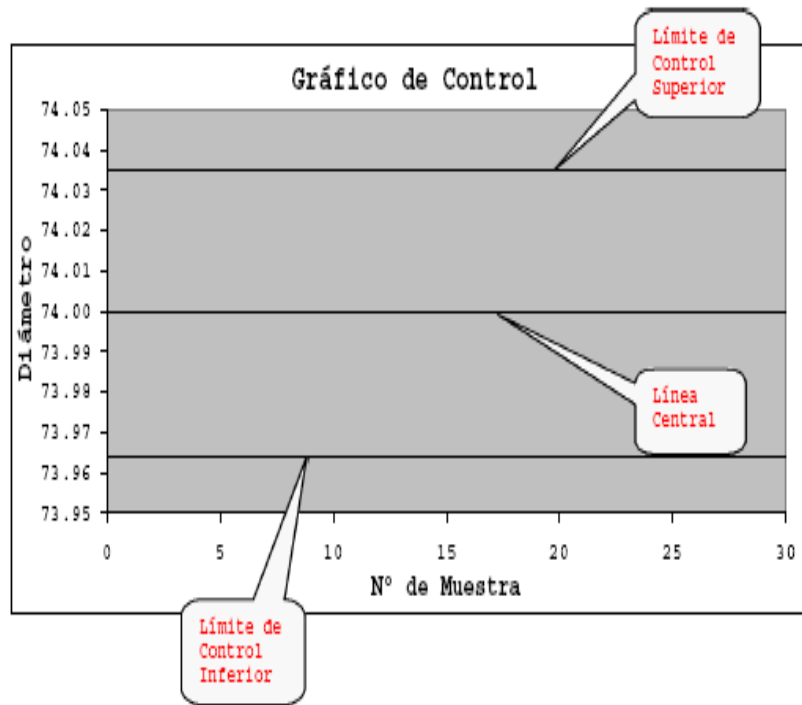


Figura 4. Límites en un gráfico de control, rango en el que se puede rechazar (fuera de los límites) o aceptar una hipótesis (dentro de límites).

Por ejemplo, supongamos que se tiene un proceso de fabricación de tapas de plástico para los frascos de los jarabes y a la salida del proceso se toman las piezas y se mide el diámetro. Las mediciones sucesivas del diámetro de las tapas se pueden anotar en una carta como la siguiente:



Por ejemplo, si las últimas quince mediciones fueron las siguientes:

No. de Muestra	Diámetro
1	74.012
2	73.995
3	73.987
4	74.008
5	74.003
6	73.994
7	74.08
8	74.001
9	74.015
10	74.030
11	74.001
12	74.015
13	74.035
14	74.017
15	74.010

Entonces se tendría un gráfico de control como este:

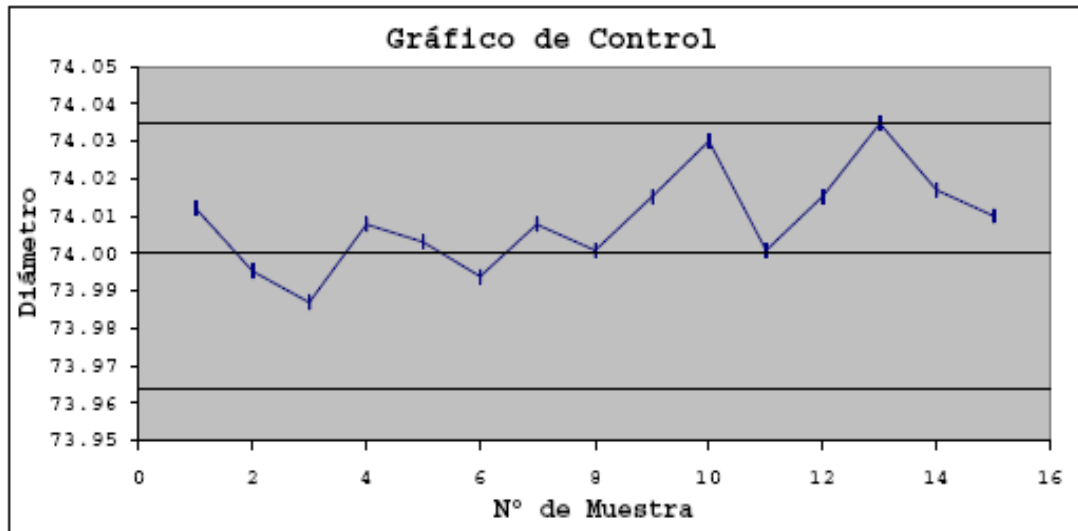


Figura 5. Fluctuación de valores dentro de los límites superior e inferior.

Podemos observar en este gráfico que los valores fluctúan al azar alrededor del valor central (Promedio histórico) y dentro de los límites de control superior e inferior. A medida que se fabrican, se toman muestras de las tapas de los frascos, se mide el diámetro y el resultado se anota en el gráfico, por ejemplo, cada media hora.

Pero ¿Qué ocurre cuando un punto se va fuera de los límites? Eso es lo que ocurre con el último valor en el siguiente gráfico:

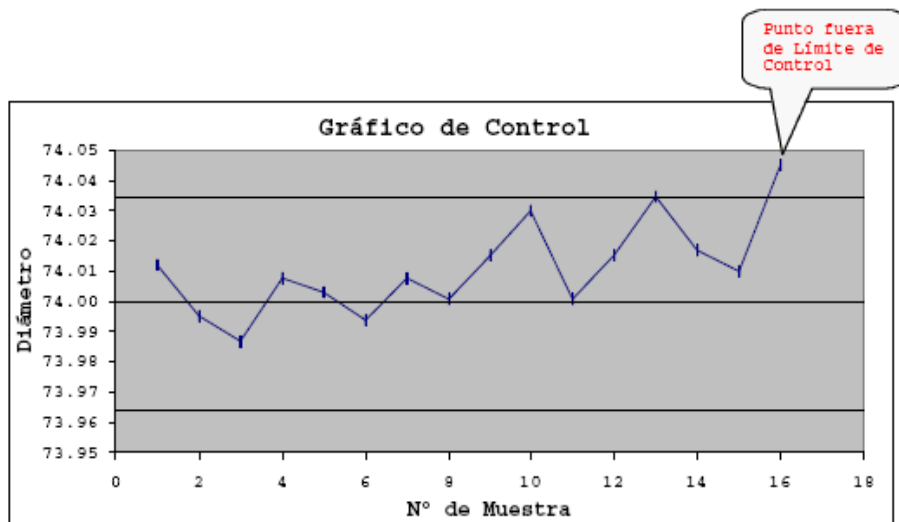


Figura 6. Fluctuación de valores fuera de los límites.

Esa circunstancia puede ser un indicio de que algo anda mal en el proceso. Entonces, es necesario investigar para encontrar el problema (**Causa Asignable**) y corregirla. Si no se hace esto el proceso estará funcionando a un nivel de calidad menor que originalmente.

Existen diferentes tipos de Gráficos de Control: Gráficos X-R, Gráficos C, Gráficos np, Gráficos Cusum, y otros. Cuando se mide una característica de calidad que es una *variable continua* se utilizan en general los Gráficos XR.

Estos en realidad son dos gráficos que se utilizan juntos, el de **X** (promedio del subgrupo) y el de **R** (rango del subgrupo). En este caso se toman muestras de varias piezas, por ejemplo 5 y esto es un subgrupo. En cada subgrupo se calcula el promedio **X** y el rango **R** (Diferencia entre el máximo y el mínimo).

A continuación se ilustra un típico gráfico X el cual permite controlar la variabilidad entre los sucesivos subgrupos:

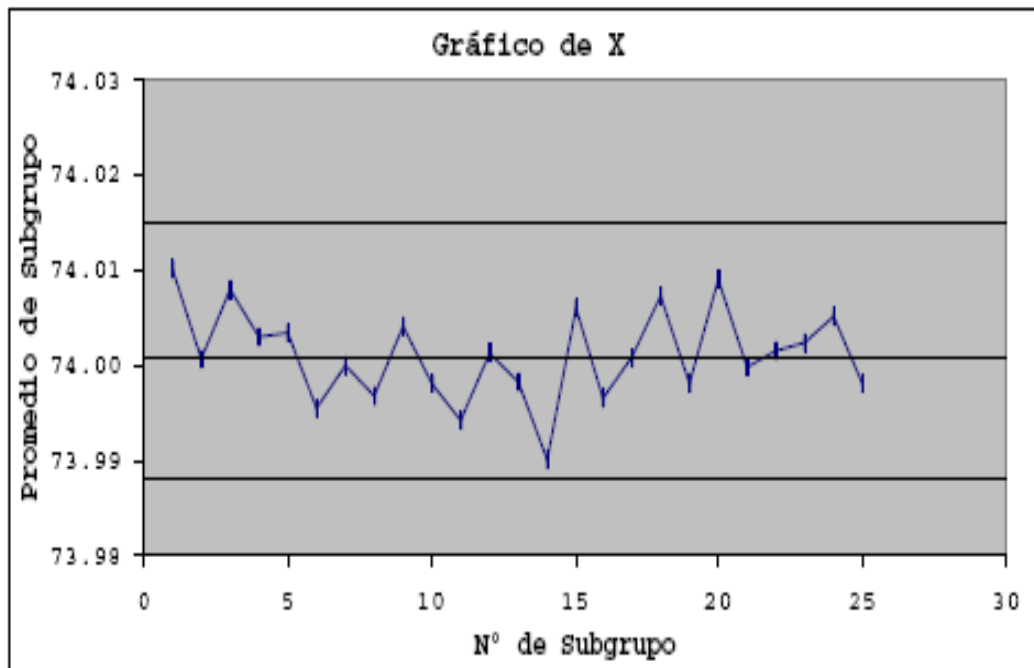


Figura 7. Variabilidad entre subgrupos.

Ahora se ilustra un gráfico R, que permite controlar la variabilidad dentro de cada subgrupo:

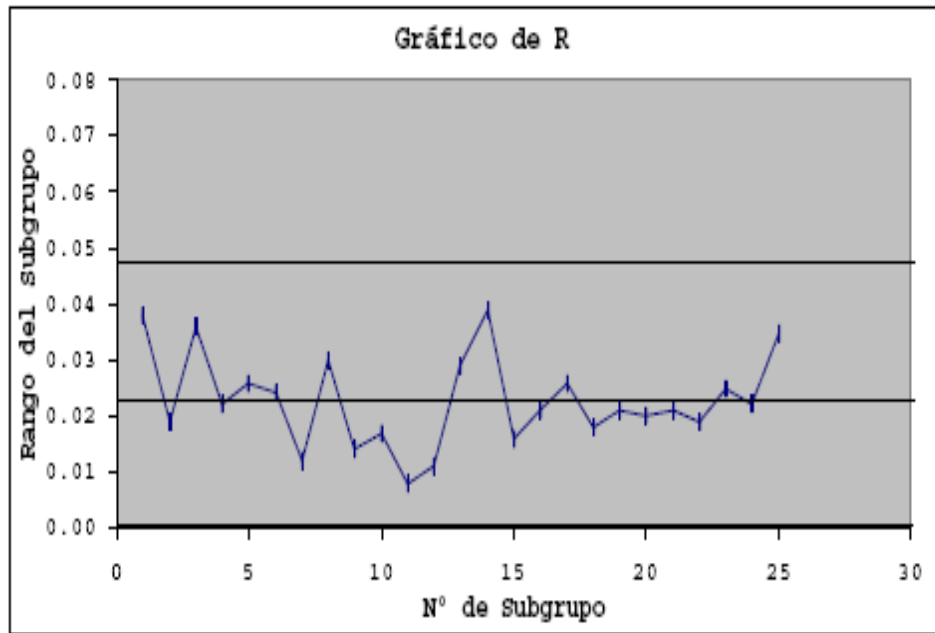
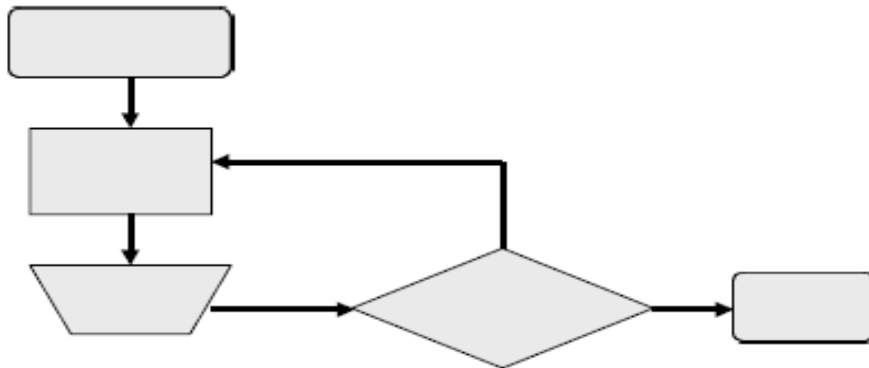


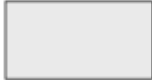


Figura 8. Variabilidad dentro de un subgrupo.


5. DIAGRAMA DE FLUJO


Diagrama de Flujo es una representación gráfica de la secuencia de etapas, operaciones, movimientos, decisiones y otros eventos que ocurren en un proceso. Esta representación se efectúa a través de formas y símbolos gráficos utilizados usualmente:




Los símbolos para la elaboración de un diagrama de flujo están más o menos normalizados:

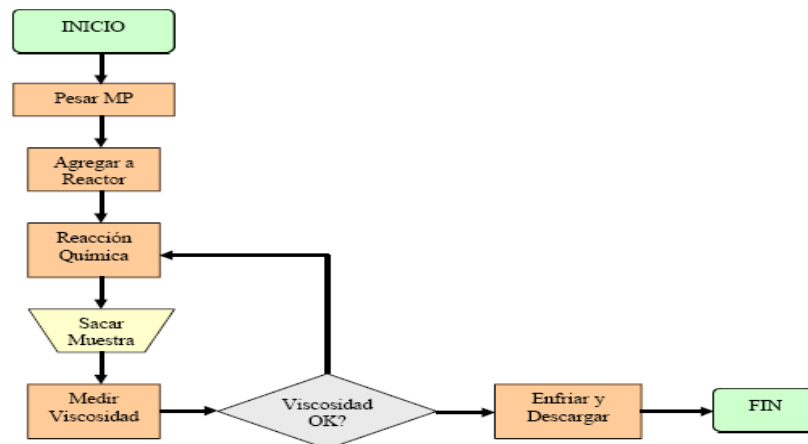
-  Símbolo de operación, dentro del cual se hace una breve descripción de la misma
-  Símbolo de operación manual
-  Símbolo de decisión, a partir del cual el proceso se bifurca en dos caminos

 Símbolo utilizado para marcar el comienzo o el fin de un proceso

 Líneas de flujo, que indican el camino que une los elementos del diagrama

 Símbolo de documento

Existen otros símbolos que se pueden utilizar. Lo importante es que su significado se entienda claramente a primera vista. En el ejemplo siguiente, vemos un diagrama de flujo para representar el proceso de fabricación de una resina (Reacción de Polimerización):



Algunas recomendaciones para construir Diagramas de Flujo son las siguientes:

- Conviene realizar un Diagrama de Flujo que describa el proceso real y no lo que está escrito sobre el mismo (lo que se supone debería ser el proceso).
- Si hay operaciones que no siempre se realizan como está en el diagrama, anotar las excepciones en el diagrama.
- Probar el Diagrama de Flujo tratando de realizar el proceso como está descrito en el mismo, para verificar que todas las operaciones son posibles tal cual figuran en el diagrama.

- Si se piensa en realizar cambios al proceso, entonces se debe hacer un diagrama adicional con los cambios propuestos.

En otras palabras un **diagrama de flujo** es la forma más tradicional de especificar los detalles algorítmicos de un proceso. Se utiliza principalmente en programación, economía y procesos industriales; estos diagramas utilizan una serie de símbolos con significados especiales. Son la representación gráfica de los pasos de un proceso, que se realiza para entenderlo mejor. Son modelos tecnológicos utilizados para comprender los rudimentos de la programación lineal.

Símbolos utilizados

Para poder hacer comprensibles los diagramas a todas las personas, los símbolos se someten a una normalización; es decir, se hicieron símbolos casi universales, ya que, en un principio cada usuario podría tener sus propios símbolos para representar sus procesos en forma de Diagrama de flujo. Esto trajo como consecuencia que sólo aquel que conocía sus símbolos, los podía interpretar. La simbología utilizada para la elaboración de diagramas de flujo es variable y debe ajustarse a un patrón definido previamente.

En teoría, no es necesario usar un tipo especial de símbolos para crear un diagrama de flujo, pero existen algunos ampliamente utilizados por lo que es adecuado conocerlos y utilizarlos, ampliando así las posibilidades de crear un diagrama más claro y comprensible para crear un proceso lógico y con opciones múltiples adecuadas. Se utilizan los símbolos indicados a continuación, estandarizados según la norma ISO 5807:

- Flecha. Indica el sentido y trayectoria del proceso de información o tarea.
- Rectángulo. Se usa para representar un evento o proceso determinado. Éste es controlado dentro del diagrama de flujo en que se encuentra. Es el símbolo más comúnmente utilizado. Se usa para representar un evento que ocurre de forma automática y del cual generalmente se sigue una secuencia determinada.

- Rombo. Se utiliza para representar una condición. Normalmente el flujo de información entra por arriba y sale por un lado si la condición se cumple o sale por el lado opuesto si la condición no se cumple. El rombo además especifica que hay una bifurcación.
- Círculo. Representa un punto de conexión entre procesos. Se utiliza cuando es necesario dividir un diagrama de flujo en varias partes, por ejemplo por razones de espacio o simplicidad. Una referencia debe darse dentro para distinguirlo de otros. La mayoría de las veces se utilizan números en los mismos.

Existen además un sin fin de formas especiales para denotar las entradas, las salidas, los almacenamientos, etcétera.

De acuerdo al estándar ISO, los símbolos e incluso las flechas deben tener ciertas características para permanecer dentro de sus lineamientos y ser considerados sintácticamente correctos. En el caso del círculo de conexión, se debe procurar usarlo sólo cuando se conecta con un proceso contenido dentro de la misma hoja.

Existen también conectores de página, que asemejan a una "*rectángulo oblicuo*" y se utilizan para unir actividades que se encuentran en otra hoja.

Características que debe cumplir un diagrama de flujo

En los diagramas de flujo se presuponen los siguientes aspectos:

- Existe siempre un camino que permite llegar a una solución (finalización del algoritmo).
- Existe un único inicio del proceso.
- Existe un único punto de fin para el proceso de flujo (salvo del rombo que indica una comparación con dos caminos posibles).

Recomendaciones

A su vez, es importante que al construir diagramas de flujo, se observen las siguientes recomendaciones:

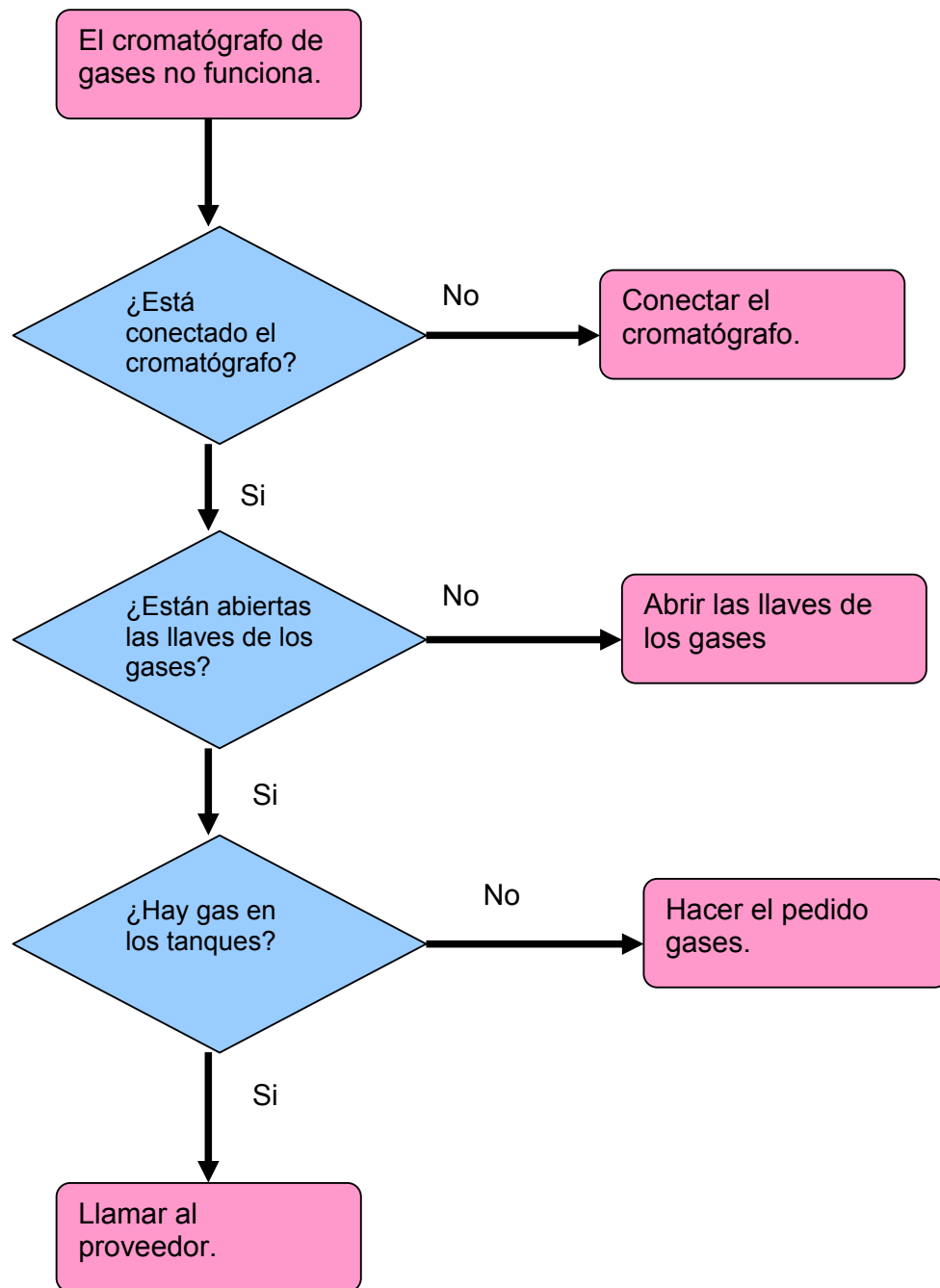
- Evitar sumideros infinitos, burbujas que tienen entradas pero no salidas.
- Evitar las burbujas de generación espontánea, que tienen salidas sin tener entradas, porque son sumamente sospechosas y generalmente incorrectas.
- Tener cuidado con los flujos y procesos no etiquetados. Esto suele ser un indicio de falta de esmero, pero puede esconder un error aún más grave: a veces el analista no etiqueta un flujo o un proceso porque simplemente no se le ocurre algún nombre razonable.

Tipos de diagramas de flujo

- Formato Vertical: En él el flujo o la secuencia de las operaciones, va de arriba hacia abajo. Es una lista ordenada de las operaciones de un proceso con toda la información que se considere necesaria, según su propósito.
- Formato Horizontal: En el flujo o la secuencia de las operaciones, va de izquierda a derecha.
- Formato Panorámico: El proceso entero está representado en una sola carta y puede apreciarse de una sola mirada mucho más rápidamente que leyendo el texto, lo que facilita su comprensión, aun para personas no familiarizadas. Registra no solo en línea vertical, sino también horizontal, distintas acciones simultáneas y la participación de más de un puesto o departamento que el formato vertical no registra.
- Formato Arquitectónico: Describe el itinerario de ruta de una forma o persona sobre el plano arquitectónico del área de trabajo. El primero de los flujogramas es eminentemente descriptivo, mientras que los últimos son fundamentalmente representativos.

Un ejemplo claro dentro de la Industria Farmacéutica sería el funcionamiento de un cromatógrafo de gases el cual es esencial para realizar algunas pruebas dentro del laboratorio de control químico y asegurar la calidad tanto de Materias Primas, Producto Granel y Producto Terminado, y de esta

manera puedan ser liberados, ya que en su especificación muchos de éstos llevan pruebas críticas que se determinan a partir de éste equipo:



Como se puede observar, es una forma más sencilla de tomar decisiones y encontrar solución a los problemas que se lleguen a presentar. Y así sucesivamente se pueden derivar más opciones.

Otro ejemplo dentro de la Industria farmacéutica es con la Gestión de un producto, es decir, desde que se realiza el pedido hasta que se entrega dicho pedido al cliente.

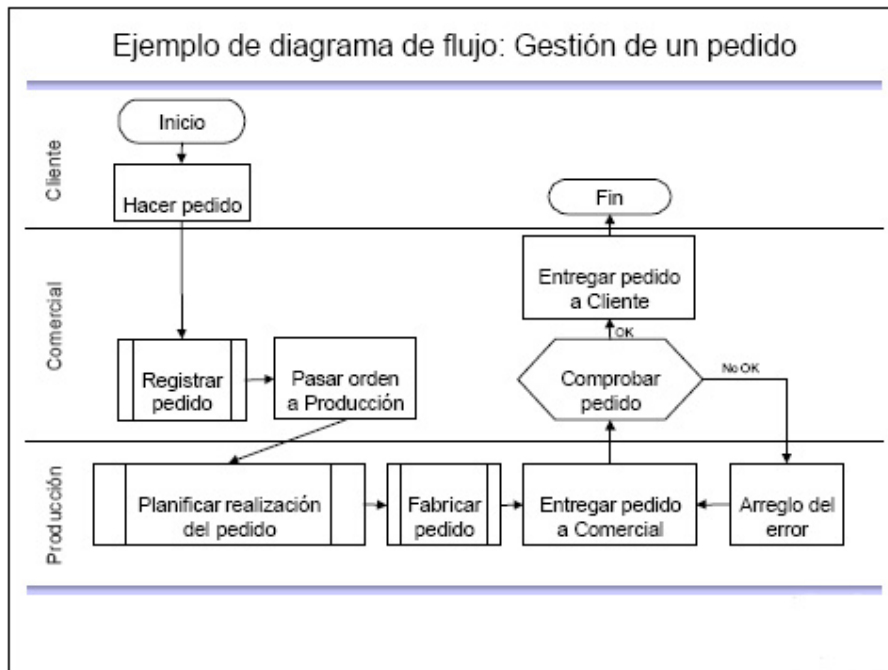


Figura 9. Ejemplo de un diagrama de flujo en donde se involucran diferentes áreas.

6. HISTOGRAMAS

En estadística, un **histograma** es una representación gráfica de una variable en forma de barras, donde la superficie de cada barra es proporcional a la frecuencia de los valores representados. En el eje vertical se representan las frecuencias, y en el eje horizontal los valores de las variables, normalmente señalando las marcas de clase, es decir, la mitad del intervalo en el que están agrupados los datos.

Pasos para la construcción de un Histograma

Paso 1: Preparación de los datos

Como en todas las herramientas de análisis de datos, el primer paso consiste en recoger estos de forma correcta o asegurarse de la adecuación de los existentes.

Los datos deben ser:

- *Objetivos*: Basados en hechos, no en opiniones.
- *Exactos*: Debemos asegurarnos que la variabilidad en el proceso de recogida de datos (variabilidad de la medida) no desvirtúa la variabilidad del proceso en estudio.
- *Completo*s: Se debe registrar toda la información relevante asociada a cada toma de datos (máquina, hora del día, empleado, etc) en previsión de los diferentes análisis que pueden ser necesarios.
- *Representativos*: Deben reflejar todos los diferentes hechos y circunstancias que se producen en la realidad.

Paso2: Determinar los valores extremos de los datos y el recorrido

Identificar en la tabla de datos originales el valor máximo, el valor mínimo y el valor recorrido ($R = V_{\text{máx}} - V_{\text{mín}}$).

Paso 3: Definir las "clases" que contendrá el Histograma

Clases: Son los intervalos en que se divide la característica sobre la que se han tomado los datos. El número de clases es igual al de barras del Histograma.

- a) Definir el número de clases que debe tener el Histograma según la tabla siguiente:

Numero recomendado de clases en un histograma:

Número de datos	Número de Clases recomendado
20-50	6
51-100	7
101-200	8
201-500	9
501-1000	10
Más de 1000	11 -20

- b) Obtener la amplitud del Intervalo de cada clase.

Todas las clases tendrán el mismo intervalo. La amplitud aproximada del intervalo se halla dividiendo el recorrido por el número de clases. Esta amplitud se redondea posteriormente a un número o cifra decimal conveniente para el manejo de las clases y la graduación del eje horizontal del histograma.

Paso 4: Construir las clases anotando los límites de cada una de ellas

Los límites de la primera clase incluirán el valor mínimo de los datos. Para evitar que algunos datos coincidan con los límites de los intervalos, definir éstos de forma que tengan una cifra más detrás de la coma.

Si, por ejemplo, los datos tienen dos cifras detrás de la coma (3,55; 3,83; 3,64; 3,73; 3,78, etc), se definirán las clases hasta la tercera cifra detrás de la coma (3,545-3,555; 3,555-3,565, etc). Si se obtiene una clase más o menos respecto del número recomendado, debido al redondeo posteriormente efectuado, no existe deterioro ni en la sencillez ni en la información.

Paso 5: Calcular la frecuencia de clase

Determinar el número de datos que están incluidos en cada una de las clases (frecuencia de clase). El recuento se hará de la siguiente forma: empezar con el primer dato de la lista e identificar la clase en la cual está incluido. Señalar para dicha clase, un "palote". Repetir el mismo proceso para cada dato del conjunto. Para facilitar el recuento final se dibujan los "palotes" en grupos de cinco, cuatro verticales y el quinto cruzándolos. La suma de los "palotes" marcados para cada clase corresponde a la frecuencia de la misma.

Paso 6: Dibujar y rotular los ejes

El eje vertical representa las frecuencias, por tanto en él se rotularán números naturales, dependiendo su valor y escala del número de datos que se han tomado.

El eje horizontal representa la magnitud de la característica medida por los datos. Este eje se divide en tantos segmentos iguales como clases se hayan definido. Rotular los límites de los intervalos de clase. Rotular el eje con la característica representada y las unidades de medida empleadas.

Paso 7: Dibujar el Histograma

Dibujar las barras verticales correspondientes a cada clase. Su base está situada en cada eje horizontal y su altura corresponderá a la frecuencia de la clase representada.

Paso 8: Rotular el Gráfico

Cuando proceda, poner el título, las condiciones en que se han recogido los datos, los límites de tolerancia nominales, etc. Estas notas ayudan a los demás a interpretar el gráfico y sirven de recordatorio de la fuente de los datos.

Interpretación del Histograma.

Uno de los propósitos del análisis o interpretación de un Histograma es identificar y clasificar la pauta de variación del conjunto de datos estudiado (valor medio, recorrido, forma) y elaborar una explicación admisible y relevante para dicha pauta, que relacione la variación con el proceso o fenómeno en

estudio. El resultado de este análisis es una teoría sobre el funcionamiento del proceso o sobre la causa del problema que se está investigando.

Otros pasos para construir un Histograma

- **Paso 1**

Determinar el rango de los datos. Rango es igual al dato mayor menos el dato menor.

- **Paso 2**

Obtener el número de clases, existen varios criterios para determinar el número de clases (o barras) -por ejemplo la regla de Sturges-. Sin embargo ninguno de ellos es exacto. Algunos autores recomiendan de cinco a quince clases, dependiendo de cómo estén los datos y cuántos sean. Un criterio usado frecuentemente es que el número de clases debe ser aproximadamente a la raíz cuadrada del número de datos. Por ejemplo, la raíz cuadrada de 30 (número de artículos) es mayor que cinco, por lo que se seleccionan seis clases.

- **Paso 3**

Establecer la longitud de clase: es igual al rango entre el número de clases.

- **Paso 4**

Construir los intervalos de clases: Los intervalos resultan de dividir el rango de los datos en relación al resultado del PASO 2 en intervalos iguales.

- **Paso 5**

Graficar el histograma: En caso de que las clases sean todas de la misma amplitud, se hace un gráfico de barras, las bases de las barras son los

intervalos de clases y altura son la frecuencia de las clases. Si se unen los puntos medios de la base superior de los rectángulos se obtiene el polígono de frecuencias.

El histograma de una imagen representa la frecuencia relativa de los niveles de gris de la imagen. Las técnicas de modificación del histograma de una imagen son útiles para aumentar el contraste de imágenes con histogramas muy concentrados.

Sea u una imagen de tamaño $N \times N$, la función de distribución del histograma es: $F_u(l) = (\text{Numero de pixels}(i,j) \text{ tales que } u(i,j) \leq l) / N^2$

Ejemplos de otros tipos de representaciones gráficas: Hay histogramas donde se agrupan los datos en clases, y se cuenta cuántas observaciones (frecuencia absoluta) hay en cada una de ellas. En algunas variables (variables cualitativas) las clases están definidas de modo natural, p.e sexo con dos clases: mujer, varón o grupo sanguíneo con cuatro: A, B, AB, O. En las variables cuantitativas, las clases hay que definir las explícitamente (intervalos de clase).

Se representan los intervalos de clase en el eje de abscisas (eje horizontal) y las frecuencias, absolutas o relativas, en el de ordenadas (eje vertical).

A veces es más útil representar las frecuencias acumuladas.

O representar simultáneamente los histogramas de una variable en dos situaciones distintas.

Otra forma muy frecuente, de representar dos histogramas de la misma variable en dos situaciones distintas.

En las variables cuantitativas o en las cualitativas ordinales se pueden representar polígonos de frecuencia en lugar de histogramas, cuando se representa la frecuencia acumulativa, se denomina ojiva.

Los datos tienen dispersión. Diariamente se reúnen datos en la Industria Farmacéutica en diversas formas. Por ejemplo, concentración de productos, porcentaje de defectos, etc. La recolección de todos estos datos persigue un objetivo. Supongamos que se han tomado 10 muestras de un lote de cajas para las tabletas. Basándose en los datos obtenidos de las muestras, escogidas al azar, se pueden hacer inferencias acerca de la medición de los artículos de todo el lote de donde se recogieron los datos, o acerca del proceso de producción, y adoptar entonces alguna decisión.

Se necesitan los datos para obtener las dimensiones medias y el grado de dispersión a fin de determinar si corresponde recibir o despachar el lote, y si resulta adecuado, el proceso de producción empleado para fabricarlo, o si es preciso adoptar alguna medida. En otras palabras, estamos por tomar decisiones con relación a un lote o proceso a base de los datos que nos proporcionan las muestras extraídas.

Un histograma es un gráfico o diagrama que muestra el número de veces que se repiten cada uno de los resultados cuando se realizan mediciones sucesivas. Esto permite ver alrededor de qué valor se agrupan las mediciones, lo que se conoce como Tendencia Central, y cuál es la dispersión alrededor de ese valor central.

Por ejemplo un médico que quiere estudiar el peso de personas adultas del sexo masculino para determinar la causa de una enfermedad que está afectando a la población y recopila una gran cantidad de datos pesando a todos sus pacientes varones.

Los cuales se muestran en una tabla que como se puede observar son muy distintos los valores entre sí debido a que se tomaron los datos de una población en general, del sexo masculino.

Y obtiene los siguientes datos:

74.6	74.6	81.6	75.4	69.8	69.4
74.5	85.9	65.8	63.5	95.7	69.4
77.0	113.7	57.8	69.9	74.5	74.3
70.7	77.9	74.5	63.7	77.0	63.2
79.4	76.4	77.0	72.1	70.7	69.4
74.6	95.7	70.7	71.6	79.4	76.9
85.2	78.4	79.4	69.4	74.6	75.4
81.6	84.6	74.6	69.9	85.2	74.9
67.9	97.4	85.2	83.5	81.6	78.9
63.7	74.5	81.6	69.7	67.9	77.0
72.1	77.0	67.9	68.4	63.7	76.7
71.6	70.7	63.7	70.7	72.1	77.0
69.4	79.4	72.1	79.4	71.6	70.7
69.8	74.6	71.6	74.6	69.4	79.4
83.5	85.2	69.4	85.2	69.8	74.6
83.5	81.6	69.8	81.6	83.5	85.2
74.9	67.9	83.5	67.9	79.3	81.6
73.2	63.7	74.9	63.7	76.3	67.9
70.7	70.7	73.2	67.5	79.8	63.7
79.4	79.4	70.7	85.3	70.7	72.1
88.6	74.6	79.4	88.6	79.4	71.6
70.7	85.2	74.6	70.7	74.6	69.4
79.4	81.6	85.2	79.4	85.2	69.8
70.7	67.9	81.6	74.6	81.6	83.5
79.4	63.7	67.9	85.2	67.9	67.9
74.6	72.1	63.7	81.6	63.7	63.7
85.2	71.6	72.1	67.9	72.1	70.7
81.6	69.4	71.6	63.7	71.6	73.2
67.9	69.8	69.4	72.1	69.4	70.7
63.7	83.5	69.8	71.6	69.8	79.4
72.1	83.5	83.5	69.4	83.5	74.6
71.6	69.7	85.2	69.8	69.8	63.7
69.4	68.4	81.6	83.5	83.5	72.1
69.8	70.7	63.7	72.1	83.5	71.6
83.5	79.4	72.1	71.6	72.1	69.4
67.9	71.6	71.6	69.4	71.6	69.8

Al ver los datos tal como se observan en la tabla anterior resulta muy difícil sacar alguna conclusión e interpretarlos, por lo tanto, lo primero que se hace es agrupar los datos en intervalos contando cuántos resultados de mediciones de peso hay dentro de cada intervalo (frecuencia). Es decir, cuántos pacientes pesan entre 50 y 55 Kg.

Intervalos	Nº Pacientes (Frecuencia)
<50	0
50-55	0
55-60	1
60-65	17
65-70	48
70-75	70
75-80	32
80-85	28
85-90	16
90-95	0
95-100	3
100-105	0
105-110	0
>110	1

De esta manera se pueden representar las frecuencias mediante un gráfico como se ilustra a continuación:

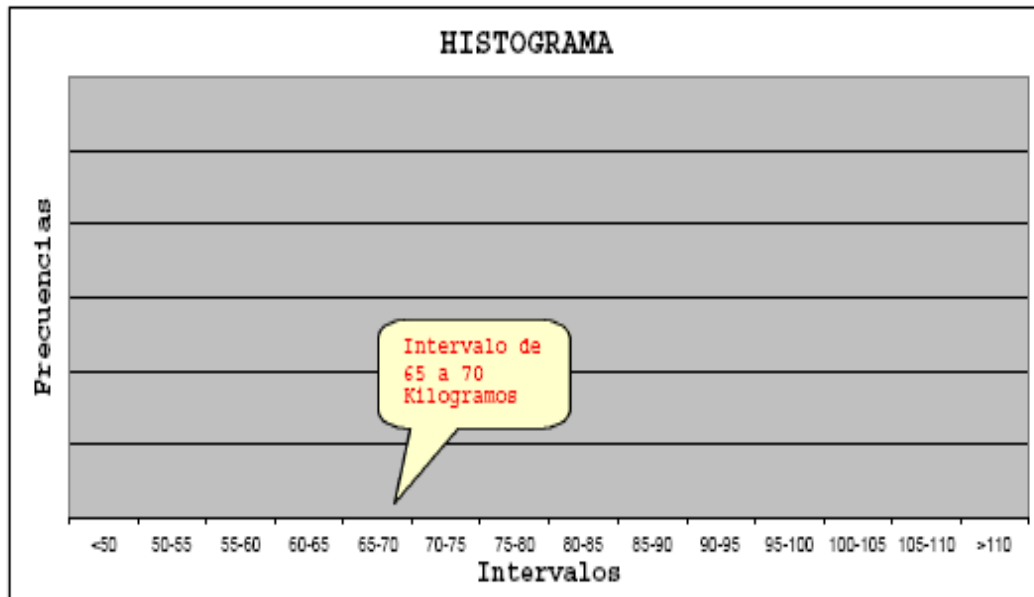


Figura 10. Gráfico que ilustra los intervalos en donde se incluirán las frecuencias.

Por ejemplo, la tabla nos dice que hay 48 pacientes que pesan entre 65 y 70 Kg. Entonces se hace una columna de altura proporcional a 48 en el gráfico:

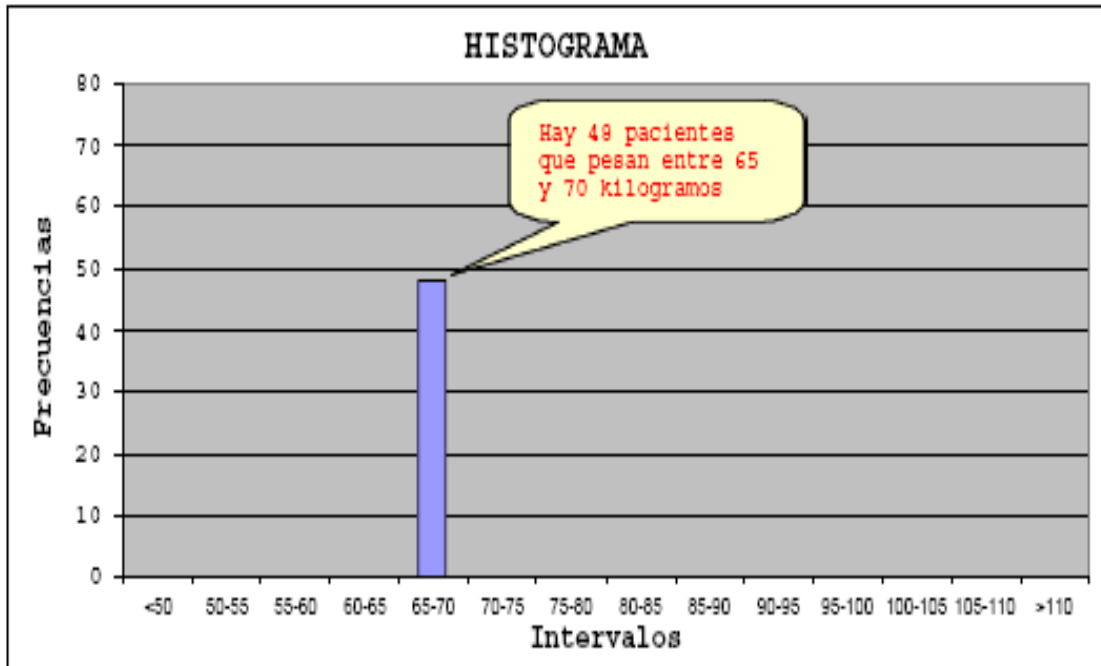


Figura 11. Se grafican las frecuencias. En este caso es la cantidad de personas que caen dentro del intervalo de peso.

Y agregando el resto de las frecuencias para cada uno de los intervalos establecidos el gráfico queda de la siguiente forma:

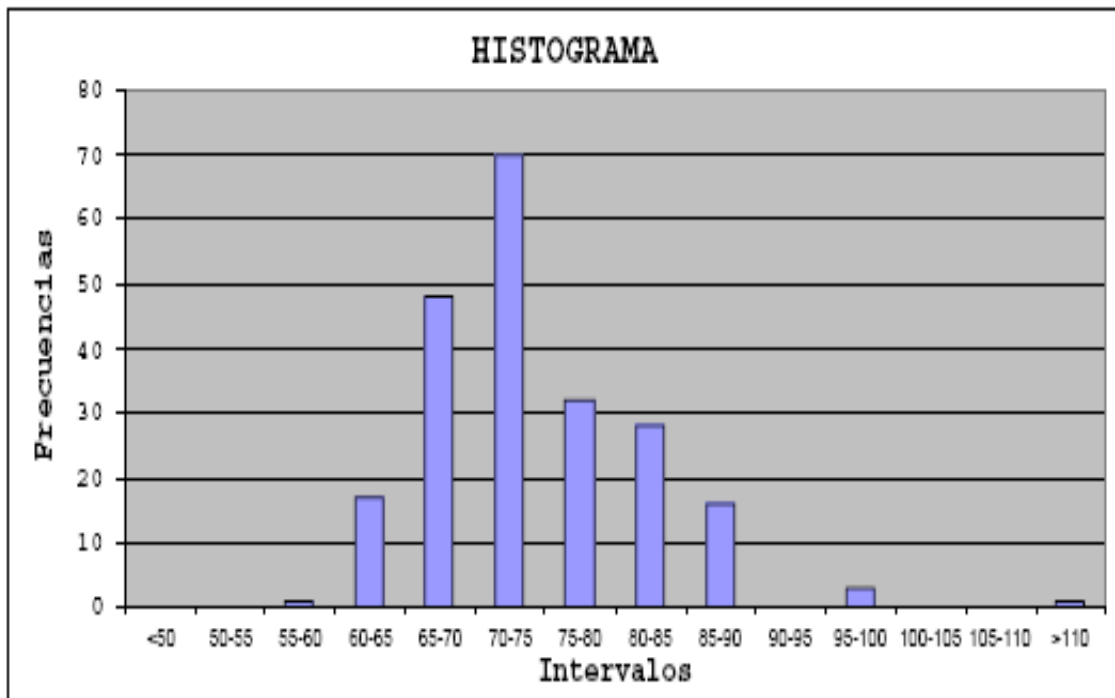


Figura 12. Se observa la dispersión de los datos, en qué intervalo hay mayor incidencia.

La utilidad que tiene un histograma es que permite visualizar rápidamente información que estaba oculta en la tabla original de datos. Por ejemplo, como conclusión nos permite apreciar que el peso de los pacientes se agrupa alrededor de lo 70-75 Kg. Esta es la Tendencia Central de las mediciones. Además podemos observar que los pesos de todos los pacientes están en un rango desde 55-100 Kg. Esta es la Dispersión de las mediciones. También podemos observar que hay pocos pacientes por encima de 90 Kg o por debajo de 60 Kg. De esta forma, se puede extraer la información relevante de las mediciones que se realizaron.

En general, un histograma Representa gráficamente la frecuencia de cada medición dentro de un grupo de mediciones. Es una gráfica de barras que indica una distribución por frecuencia. El histograma muestra gráficamente la capacidad de un proceso al igual que da una idea de la forma de la población y si se desea puede mostrar la relación que guarda tal proceso con las especificaciones y con las normas. Su construcción ayudará a comprender la tendencia central, dispersión y frecuencias relativas de los distintos valores.

Existen diversos tipos de histogramas y cada uno presenta un análisis diferente.

7. DIAGRAMAS DE PARETO

Es una herramienta que se utiliza para priorizar los problemas o las causas que los generan. El nombre de Pareto fue dado por el Dr. Juran en honor del economista italiano VILFREDO PARETO (1848- 1923) quien realizó un estudio sobre la distribución de la riqueza, en el cual descubrió que la minoría de la población poseía la mayor parte de la riqueza y la mayoría de la población poseía la menor parte de la riqueza. El Dr. Juran aplicó este concepto a la calidad, obteniéndose lo que hoy se conoce como la regla 80/20. Según este concepto, si se tiene un problema con muchas causas, podemos decir que el 20% de las causas resuelven el 80 % del problema y el 80 % de las causas solo resuelven el 20 % del problema.

Usos del diagrama de Pareto:

- Para identificar oportunidades para mejorar
- Para identificar un **producto o servicio** para el análisis de mejora de la calidad.
- Cuando existe la necesidad de llamar la atención a los problemas o causas de una forma sistemática.
- Para analizar las diferentes agrupaciones de datos.
- Al buscar las causas principales de los problemas y establecer la prioridad de las soluciones
- Para evaluar los resultados de los cambios efectuados a un proceso comparando sucesivos diagramas obtenidos en momentos diferentes, (antes y después).
- Cuando los datos puedan clasificarse en categorías
- Cuando el rango de cada categoría es importante
- Para comunicar fácilmente a otros miembros de la organización las conclusiones sobre causas, efectos y costes de los errores.

Propósitos generales del diagrama de Pareto

- Analizar las causas
- Estudiar los resultados
- Planear una mejora continua
- La Gráfica de Pareto es una herramienta sencilla pero poderosa al permitir identificar visualmente en una sola revisión las 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 de mejora sin malgastar esfuerzos ya que con el análisis descartamos las mayorías triviales.

Algunos ejemplos de tales minorías vitales serían:

- 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 retrabajos.
- La minoría de rechazos que representa la mayoría de quejas de los clientes.
- 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 la mayor parte del costo de un inventario, etc.

Veamos un ejemplo para la aplicación del Diagrama de Pareto, en una industria farmacéutica se desea analizar cuáles son los defectos más frecuentes que aparecen en las cápsulas al salir de la línea de

producción. Para esto, empezó a clasificar todos los defectos posibles en sus diversos tipos:

Tipo de Defecto	Detalle del Problema
Mal color	El color no se ajusta al requerido por el cliente
Tipo de Defecto	Detalle del Problema
Fuera de medida	Tanto el cuerpo como la tapa de la cápsula no se ajustan al intervalo de la especificación del cliente.
Mala terminación	Aparición de rebabas
Rotura	La cápsula se quiebra durante el llenado
Perforaciones	Presenta perforaciones
Aplastamiento	Presentan aplastamiento
Incompletas	Sin tapa o sin cuerpo
Otros	Otros defectos

Posteriormente, un inspector revisa cada cápsula a medida que sale de producción registrando sus defectos de acuerdo con dichos tipos. Al finalizar la jornada, se obtuvo una tabla como esta

Tipo de Defecto	Detalle del problema	Frecuencia	Frecuencia %	Acum. %
Mal color	El color no se ajusta	40	42.6	42.6
Fuera de medida	No se ajusta el tamaño de la especificación del cliente	35	37.2	79.8
Mala terminación	Aparición de rebabas	8	8.5	88.3
Rotura	Se quiebra en el llenado	3	3.2	91.5
Perforaciones	Presenta perforaciones	3	3.2	94.7
Aplastamiento	Presenta aplastamiento	2	2.1	96.8
Incompletas	Sin tapa o sin cuerpo	2	2.1	98.9
Otros	Otros defectos	1	1.1	100
Total		94	100	100

La tercer columna muestra el número de accesorios que presentaban cada tipo de defecto, es decir, la frecuencia con que se presenta cada defecto. En lugar de la frecuencia numérica podemos utilizar la frecuencia porcentual, es decir, el porcentaje de accesorios en cada tipo de defecto, lo cual se indica en la cuarta columna. En la última columna vamos acumulando los porcentajes .

Para hacer más evidente los defectos que aparecen con mayor frecuencia hemos ordenado los datos de la tabla en orden decreciente de frecuencia.

Vemos que la categoría “otros” siempre debe ir al final, sin importar su valor. De esta manera, si hubiese tenido un valor más alto, igual debería haberse ubicado en la última fila.

Concretamente, las técnicas de Pareto consisten en el análisis ordenado y sistemático de datos recopilados en uno o más puntos de la línea de producción, a través del cual se puede evaluar y ponderar la importancia relativa de los distintos factores que inciden en un proceso.

Como tal, este instrumento es aplicable a cualquier actividad de calidad que se desarrolle dentro de la empresa, siempre y cuando se cuente con un sistema de registro que permita contar con la base de datos inicial, a partir de la cual se aplican las herramientas estadísticas.

En ese sentido, los gráficos y técnicas de Pareto sirven tanto para analizar de manera científica indicadores de control, como para verificar la evolución de puntos de calibraciones, revisión de contratos, índices de satisfacción o de cumplimiento, etcétera.

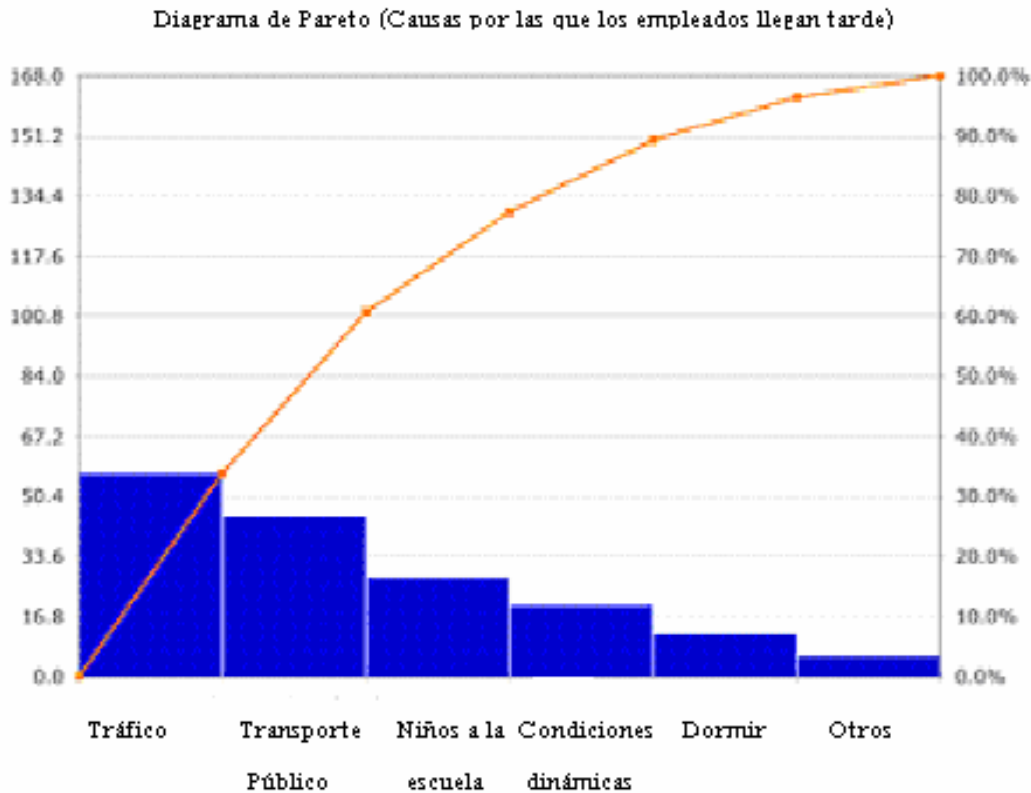


Figura 13. Diagrama de Pareto usando datos hipotéticos. Se muestran las frecuencia relativas en un diagrama de barras y en una línea roja las frecuencias acumuladas de las causas por las que los empleados llegan tarde a trabajar a una empresa.

Ahora resulta evidente cuales son los tipos de defectos más frecuentes. Podemos observar que los 2 primeros tipos de defectos se presentan casi el 80 % de los defectos totales, aproximadamente. Esto nos conduce a lo que se conoce como

Principio de Pareto: *La mayor parte de los defectos encontrados en el lote pertenece sólo a 2 ó 3 tipos de defectos, de manera que si se eliminan las causas que los provocan desaparecería la mayor parte de los defectos.*

En sí, el **Diagrama de Pareto** consiste en un gráfico de barras similar al histograma que se conjuga con una ojiva o curva de tipo creciente y que representa en forma decreciente el grado de importancia o peso que tienen los diferentes factores que afectan a un [proceso](#), operación o resultado.

Y en resumen se utiliza:

- a) Al identificar y analizar un [producto](#) o [servicio](#) para mejorar la calidad.
- b) Cuando existe la necesidad de llamar la [atención](#) a los problemas o causas de una forma sistemática.
- c) Al analizar las diferentes agrupaciones de [datos](#) (ejemplo: por producto, por segmento del [mercado](#), área geográfica, etc.)
- d) Al buscar las causas principales de los problemas y establecer la prioridad de las [soluciones](#).
- e) Al evaluar los resultados de los cambios efectuados a un proceso (antes y después).
- f) Cuando los datos puedan agruparse en categorías.

Por ejemplo, se puede aplicar esta herramienta para ponderar la importancia relativa de las causas que provocan tiempos muertos en la producción. En ese caso, la técnica consistirá en relevar cada una de las paradas innecesarias que se detecten en la línea durante un período determinado, consignando las razones de cada anomalía en la producción.

Al cruzar mediante una herramienta estadística los datos cuantitativos de los tiempos muertos verificados por cada una de las causas relevadas, los gráficos y técnicas de Pareto nos permitirán establecer el orden de importancia de los puntos sobre los que habrá que actuar para eficientizar el proceso.

De la misma manera se puede utilizar esta herramienta estadística para la detección de incumplimientos en la calidad de los productos o en los plazos de entrega dentro de un programa de evaluación de proveedores; o en la gravitación de los factores ambientales en un sistema ISO 14000; o en la detección y ponderación de las desviaciones de los estándares de calidad del producto final.

Como los gráficos de Pareto traducen los datos relevados en cualquier punto del proceso a indicadores estadísticos cuantitativos, también

sirven para evaluar la evolución del desempeño de un área determinada en un lapso de tiempo. Por la misma razón se utiliza esta técnica para comparar los indicadores de gestión entre distintas líneas de producción, o entre equipos que realizan una determinada tarea.

En suma, esta herramienta se puede emplear para cualquier actividad que se requiera un basamento estadístico. Sea para tomar una decisión (por ejemplo, determinar sobre qué proveedores voy a concentrar mis compras de acuerdo a la normas de cumplimiento), sea para solucionar un problema (concentrando mis acciones en las anomalías que, de acuerdo a las estadísticas, son las más gravitantes); o simplemente para saber dónde estoy parado (evaluado la calidad de mi proceso en función de la comparación de los registros estadísticos a través del tiempo).

Tradicionalmente, lo que hoy aportan las técnicas de Pareto se hacía de manera informal. El encargado de compras calificaba “a ojo” el comportamiento de los proveedores; el operario conocía por experiencia propia todas las “mañas” de la máquina que manejaba; el gerente de área sabía “por oficio” sobre qué sector de la planta confiar las tareas más delicadas.

Pero las empresas modernas requieren precisión para trabajar en calidad, y eso se logra con el basamento científico de las técnicas estadísticas.

8. DIAGRAMAS DE DISPERSIÓN

Los métodos gráficos tales como el histograma o las gráficas de control tienen como base un conjunto de datos correspondientes a una sola variable, es decir, son datos univariados. Un diagrama de dispersión se usa para estudiar la posible relación entre una variable y otra (datos bivariados); también sirve para probar posibles relaciones de causa-efecto; en este sentido no puede probar que una variable causa a la otra, pero deja más claro cuándo una relación existe y la fuerza de ésta.

Dadas dos variables: X, Y, se dice que existe una correlación entre ambas si cada vez que aumenta el valor de X aumenta proporcionalmente el

valor de Y (correlación positiva) o si cada vez que aumenta el valor de X disminuye en igual proporción el valor de Y (correlación negativa).

La relación entre dos tipos de datos pueden ser:

- Una característica de calidad y un factor que incide sobre ella.
- Dos características de calidad relacionadas, o bien dos factores relacionados con una sola característica.

En un gráfico de correlación representamos cada par X, Y como un punto donde se cortan las coordenadas de X e Y:

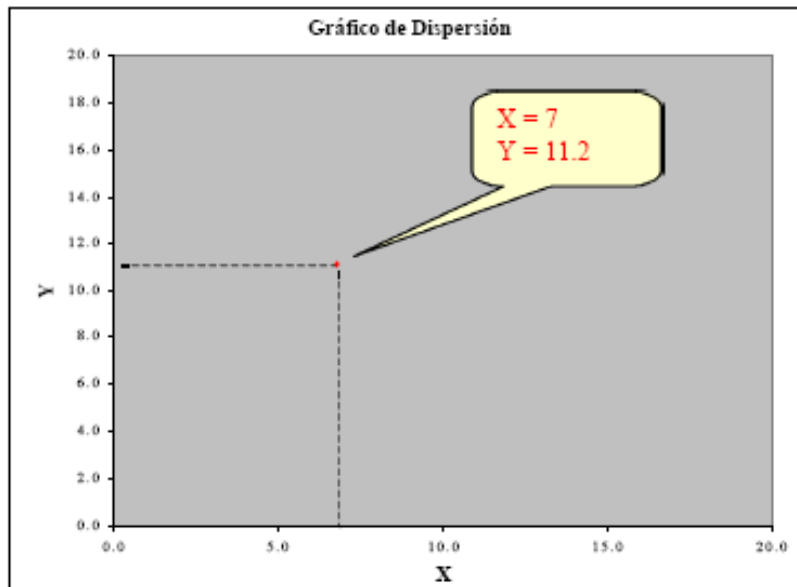


Figura 14. Cada valor de X corresponde a un valor de Y, punto en donde se cortan las coordenadas.

Un ejemplo. Suponiendo que se tiene un grupo de personas adultas de sexo masculino. Para cada persona se mide la altura en metros (Variable X) y el peso en kilogramos (Variable Y). Es decir, para cada persona se tendrá un par de valores X, Y que son la altura y el peso de dicha persona:

N° Persona	Altura (m)	Peso (Kg.)	N° Persona	Altura (m)	Peso (Kg.)
001	1.94	95.8	026	1.66	74.9
002	1.82	80.5	027	1.96	88.1
003	1.79	78.2	028	1.56	65.3
004	1.69	77.4	029	1.55	64.5
005	1.80	82.6	030	1.71	75.5
006	1.88	87.8	031	1.90	91.3
007	1.57	67.6	032	1.65	66.6
008	1.81	82.5	033	1.78	76.8
009	1.76	82.5	034	1.83	80.2
010	1.63	65.8	035	1.98	97.6
011	1.59	67.3	036	1.67	76.0
012	1.84	88.8	037	1.53	58.0
013	1.92	93.7	038	1.96	95.2
014	1.84	82.9	039	1.66	74.5
015	1.88	88.4	040	1.62	71.8
016	1.62	69.0	041	1.89	91.0
017	1.86	83.4	042	1.53	62.1
018	1.91	89.1	043	1.59	69.8
019	1.99	95.2	044	1.55	64.6
020	1.76	79.1	045	1.97	90.0
021	1.55	61.6	046	1.51	63.8
022	1.71	70.6	047	1.59	62.6
023	1.75	79.4	048	1.60	67.8
024	1.76	78.1	049	1.57	63.3
025	2.00	90.6	050	1.61	65.2

Entonces, para cada persona representamos su altura y su peso con un punto en un gráfico:

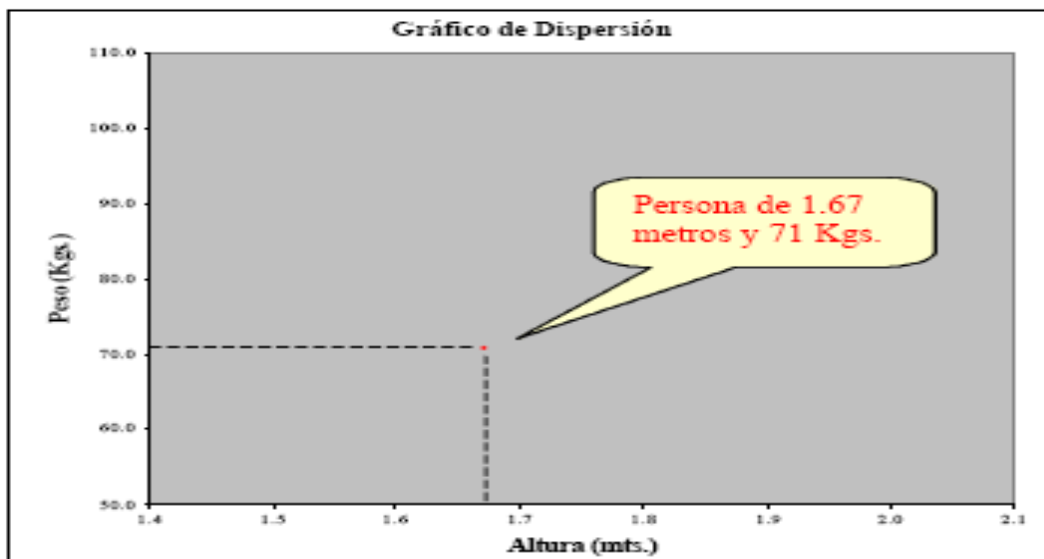


Figura 15. Se representan dos valores con un punto.

Una vez que representamos a las 50 personas quedará un gráfico como el siguiente:

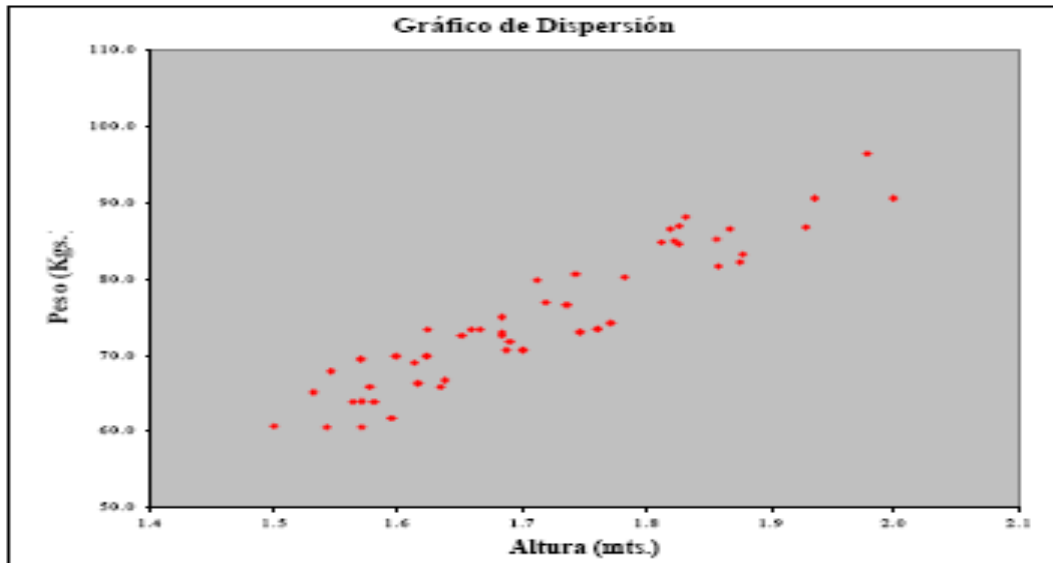


Figura 16. Representación de los datos de 50 personas, si aumenta la estatura aumenta el peso.

¿Qué muestra este gráfico? En primer lugar se puede observar que las personas de mayor altura tienen mayor peso, es decir parece haber una correlación positiva entre altura y peso. Pero un hombre bajito y gordo puede pesar más que otro alto y flaco. Esto es así porque no hay una correlación total y absoluta entre las variables altura y peso. Para cada altura hay personas de distinto peso:

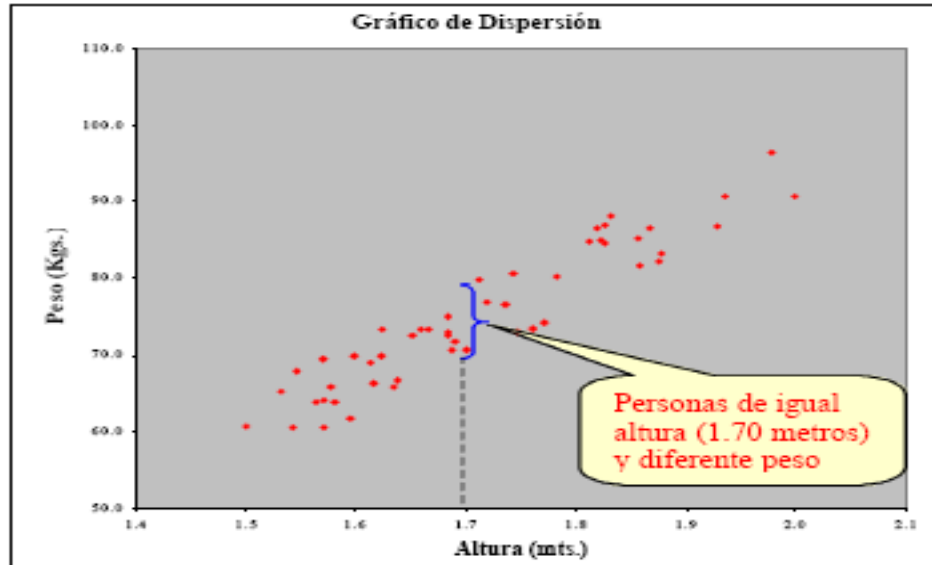


Figura 17. Se observa la correlación que existe entre altura y peso de las personas. Para personas de una misma altura tienen diferente peso, Sin embargo se puede afirmar que existe *cierto grado de correlación* entre la altura y el peso de las personas.

Cuando se trata de dos variables cualesquiera, puede no haber ninguna correlación o puede existir alguna correlación en mayor o menor grado, como se puede ver en los gráficos siguientes:

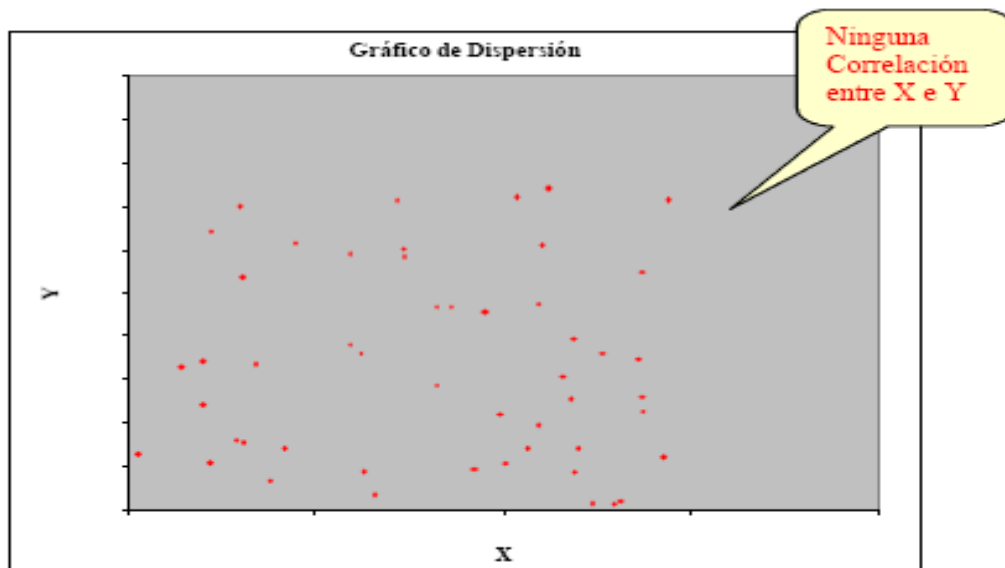


Figura 18. Se observa la dispersión de los datos, no existe correlación.

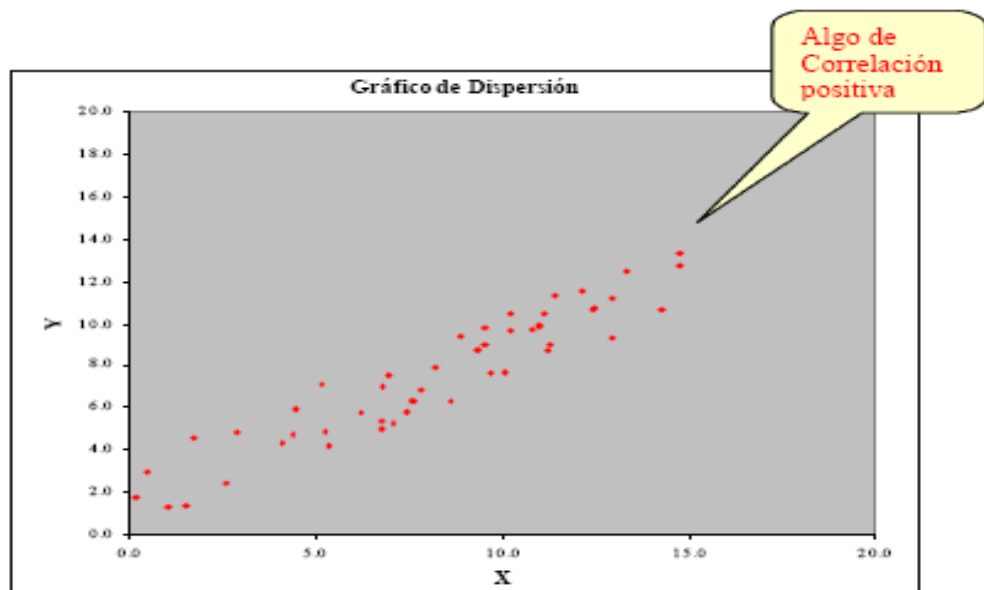


Figura 19. Se observa correlación entre los datos, la tendencia es creciente.

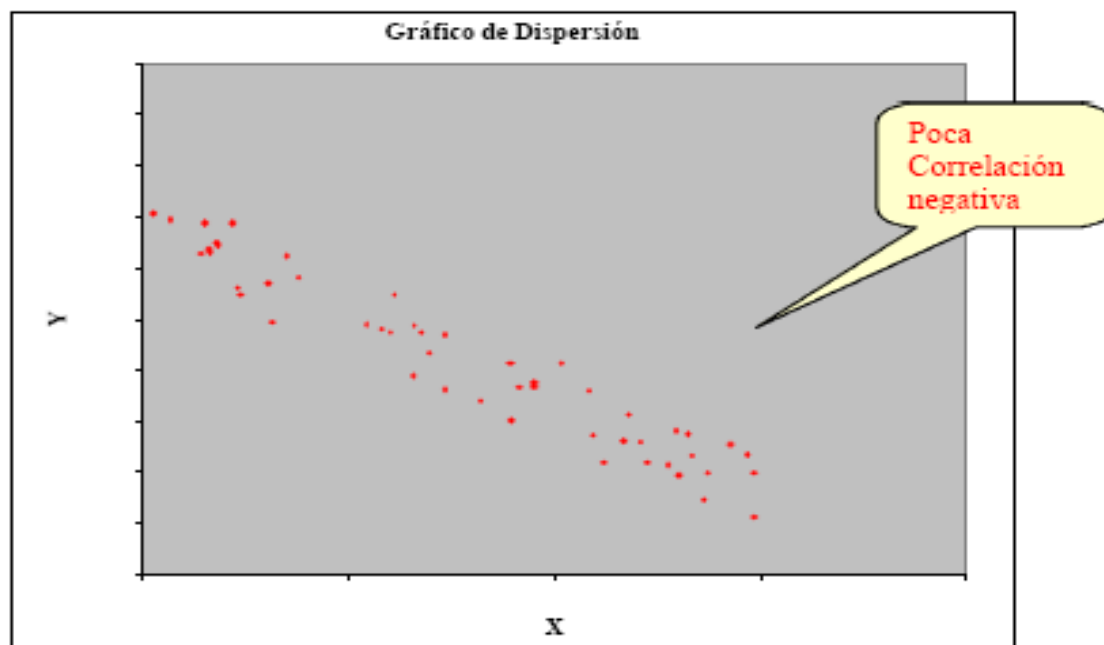


Figura 20. Datos que muestran tendencia decreciente

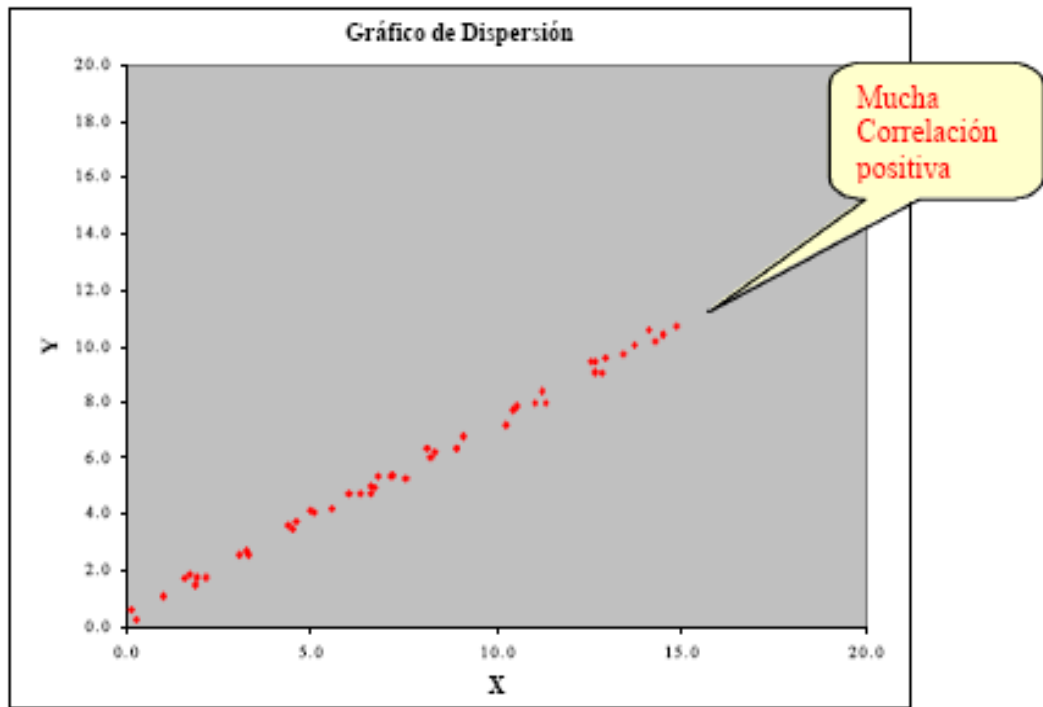


Figura 21. Datos que no muestran mucha dispersión y tendencia creciente.

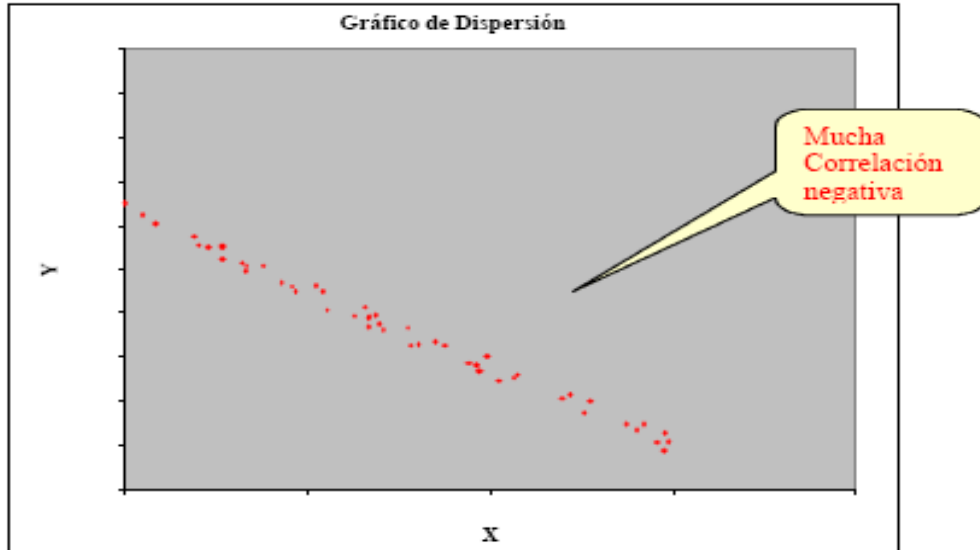
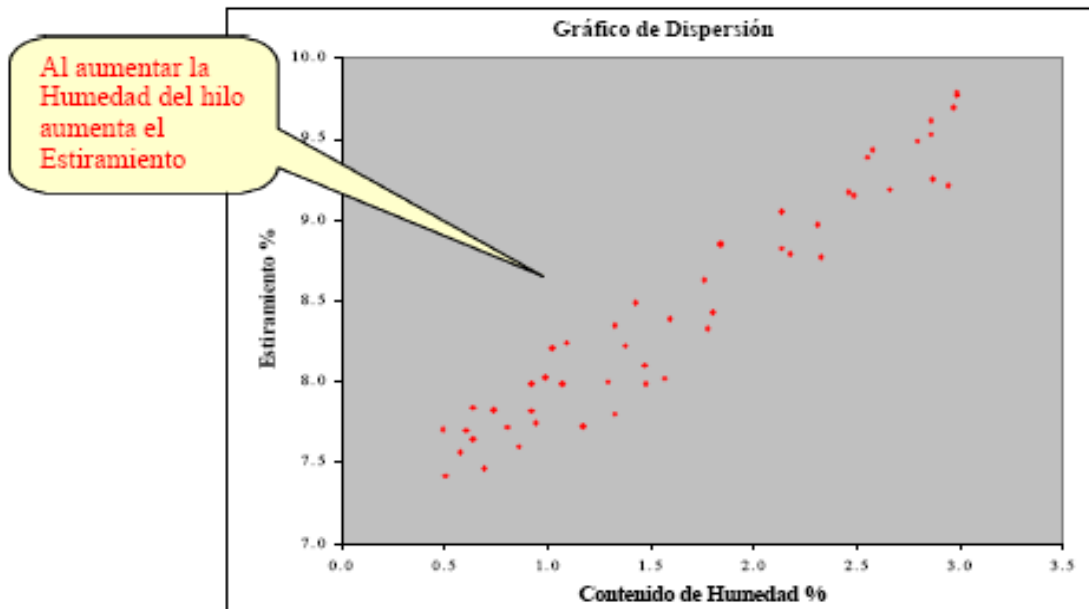


Figura 22. Datos que no muestran mucha dispersión y tendencia decreciente.

Por ejemplo, en el siguiente gráfico se puede ver la relación entre el contenido de Humedad de hilos de algodón y su estiramiento:



INTERPRETACIÓN

Posibles tipos de relaciones entre variables.

El Diagrama de Dispersión se puede utilizar para estudiar:

- Relaciones causa-efecto. Este es el caso más común en su utilización para la mejora de la calidad. Se utiliza el diagrama a partir de la medición del efecto observado y de su posible causa.

Ejemplo: Comprobar la relación entre el número de errores y la hora en que se comete.

- Relaciones entre dos efectos. Sirve para contrastar la teoría de que ambos provienen de una causa común desconocida o difícil de medir.

Ejemplo: Analizar el número de quejas que llegan y el aumento o disminución de las ventas, suponiendo que las dos dependen del nivel de satisfacción del cliente.

- Posibilidad de utilizar un efecto como sustituto de otro. Se puede utilizar para controlar efectos difíciles o costosos de medir, a través de otros con medición más simple.

Ejemplo: Estudiar la relación existente entre la reducción de costos y satisfacción del cliente para utilizar el parámetro de más fácil medición en la evaluación de las actividades de planificación.

- Relaciones entre dos posibles causas. Sirve para actuar sobre efectos de forma más simple o adecuada y para analizar procesos complejos.

Ejemplo: Analizar la relación entre el porcentaje de principio activo en un medicamento y el porcentaje obtenido en el análisis de la materia prima, puesto que ambos elementos influyen en la calidad del producto (medicamento).

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La finalidad de las herramientas estadísticas es por tanto monitorizar la calidad de un producto para controlar su buen funcionamiento, y detectar rápidamente cualquier anomalía respecto al patrón correcto, puesto que ningún proceso se encuentra espontáneamente en ese estado de control, y conseguir llegar a él supone un éxito, así como mantenerlo; ése es el objetivo del control de calidad de procesos, y su consecución y mantenimiento exige un esfuerzo sistemático, en primer lugar para eliminar las causas asignables y en segundo para mantenerlo dentro de las especificaciones de calidad fijadas.

Así pues el control estadístico de calidad tiene como objetivo monitorizar de forma continua, mediante técnicas estadísticas, la estabilidad del proceso, y mediante los gráficos de control este análisis se efectúa de forma visual, representando la variabilidad de las mediciones para detectar la presencia de un exceso de variabilidad no esperable por puro azar, y probablemente atribuible a alguna causa específica que se podrá investigar y corregir.

El interés de las herramientas estadísticas radica en que son fáciles de usar e interpretar, tanto por el personal encargado de los procesos como por la dirección de éstos, y lo que es más importante: la utilización de criterios estadísticos permite que las decisiones se basen en hechos y no en intuiciones o en apreciaciones subjetivas que tantas veces resultan falsas.

Como se pudo observar, las herramientas estadísticas sirven como herramientas de gestión de calidad con las cuales se pueden recopilar, visualizar y analizar datos lo cual genera una gran efectividad.

Como sabemos, el concepto de calidad en la industria y en los servicios nos muestra que pasamos de una etapa donde la calidad solamente se refería al control final. Para separar los productos malos de los productos buenos, a una etapa de Control de Calidad en el proceso, en donde la calidad no se controla sino que se fabrica.

Finalmente llegamos a una Calidad de Diseño que significa no solo corregir o reducir defectos sino prevenir que estos sucedan, como se postula en el enfoque de la Calidad Total.

El camino hacia la Calidad Total además de requerir el establecimiento de una filosofía de calidad, crear una nueva cultura, mantener un liderazgo, desarrollar al personal y trabajar un equipo, desarrollar a los proveedores, tener un enfoque al cliente y planificar la calidad.

Demanda vencer una serie de dificultades en el trabajo que se realiza día a día. Se requiere resolver las variaciones que van surgiendo en los diferentes procesos de producción, reducir los defectos y además mejorar los niveles estándares de actuación.

Para resolver estos problemas o variaciones y mejorar la Calidad, es necesario basarse en hechos y no dejarse guiar solamente por el sentido común, la experiencia o la audacia. Basarse en estos tres elementos puede ocasionar que en caso de fracasar nadie quiera asumir la responsabilidad.

De allí la conveniencia de basarse en hechos reales y objetivos. Además es necesario aplicar un conjunto de herramientas estadísticas siguiendo un procedimiento sistemático y estandarizado de solución de problemas.

Es por eso que las Siete Herramientas Básicas han sido ampliamente adoptadas en las actividades de mejora de la Calidad y utilizadas como soporte para el análisis y solución de problemas operativos en los más distintos contextos de una organización.

CONCLUSIONES

Para concluir, debemos decir que la mayor parte de las decisiones en el ser humano se toman en función de la calidad, pero se debe hacer énfasis que en el caso de la Industria Farmacéutica es un compromiso y responsabilidad estricta ya que cada uno de los productos que se elaboran tratan directamente con la salud del ser humano, por lo que debe cumplir con estricta calidad lo cual debe estar sustentado con una base estadística, que se puede definir brevemente, como el levantamiento, análisis e interpretación de datos, o en un modo más general, en las herramientas estadísticas. Cabe mencionar, que los sistemas de calidad se asientan sobre herramientas estadísticas que permiten el manejo de la documentación y de los indicadores de la gestión.

Con esto, se pudo observar que un proceso bajo control estadístico es más fácil de vigilar y de encontrarle anomalías además que se puede determinar hasta donde el proceso es capaz de producir artículos que cumplan con las especificaciones establecidas ya sea por el cliente o por la misma empresa.

Finalmente, como se puede ver, se cumplió con los objetivos de conocer y entender de forma general las 7 herramientas estadísticas, así como la aplicación que tiene dentro de la Industria Farmacéutica.

BIBLIOGRAFÍA

Montgomery, Douglas C. Control Estadístico de la calidad. 3ª ed. Limusa Wiley, 2004, México D.F. Pág. 8-30

Ishikawa, Kaoru. Guía de Control de Calidad. UNIPUB, 1984, Nueva York, Estados Unidos. Pág. 5-67

Udaondo, Miguel Durán. Gestión de la Calidad. Ed. Díaz de Santos S. A., 1992, Madrid, España. Pág. 5-8 y 63-75.

Grant, Eugene L. Control Estadístico de Calidad. 2ª ed, Compañía Editorial Continental. 2004, México D.F. Pág. 278-298

Páginas Web:

www.unesco.org/webworld/portal/idams/html/spanish/S1scat.htm - 12k Día y Hora de consulta: 22/jun/2008. 20:30 hrs.

www.fundibeq.org/metodologias/herramientas/diagrama_de_flujo.pdf Fecha y Hora de Consulta: 22/jun/2008. 22:00 hrs.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE QUIMICA

“TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE CAUSA EN EL RAMO FARMACÉUTICO”

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

“QUÍMICA-FARMACÉUTICO-BIOLÓGICO”

PRESENTA

TANYA GRANADOS JASSO



MÉXICO D.F.

“2008”

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: **Profesor:** León Carlos Coronado Mendoza

VOCAL: **Profesor:** María del Socorro Alpizar Ramos

SECRETARIO: **Profesor:** Pablo Hernández Calvo

1er SUPLENTE: **Profesor:** María de Lourdes Osnaya Suárez

2do SUPLENTE: **Profesor:** Jorge Rafael Martínez Peniche

SITIO DONDE SE DESARROLÓ EL TEMA: Calle oriente 13 #105 Colonia Cuchilla del Tesoro C.P. 07900, Delegación Gustavo A. Madero.

ASESOR DEL TEMA:

Ing. Pablo Hernández Calvo _____

SUSTENTANTE:

Tanya Granados Jasso _____

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	4
1. OBJETIVOS	6
Objetivo General	6
Objetivo Específico.....	6
2. DIAGRAMAS DE CAUSA-EFECTO	6
¿Cómo hacer un diagrama de Causa-Efecto?.....	7
Usos Importantes del Diagrama Causa-Efecto.....	11
3. PLANILLAS DE INSPECCIÓN	11
El control de calidad y las planillas de inspección.....	11
Planilla de Inspección para la distribución del proceso de producción.	16
Planilla de inspección de ubicación de defectos.....	18
Planilla de inspección de causas de productos defectuosos.	18
Planilla de inspección para la verificación de revisiones.	18
4. GRÁFICOS DE CONTROL	19
¿Qué es un gráfico de Control?	19
Forma y uso de un Gráfico de Control	19
5. DIAGRAMA DE FLUJO	24
Símbolos utilizados	26
Características que debe cumplir un diagrama de flujo.....	27
Recomendaciones	28
Tipos de diagramas de flujo	28
6. HISTOGRAMAS	30
Pasos para la construcción de un Histograma	30
Interpretación del Histograma.....	33
Otros pasos para construir un Histograma	33
7. DIAGRAMAS DE PARETO	39
Usos del diagrama de Pareto:	39
Propósitos generales del diagrama de Pareto	39
8. DIAGRAMAS DE DISPERSIÓN	44
DISCUSIÓN DE RESULTADOS	52
CONCLUSIONES	54
BIBLIOGRAFÍA	55

TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE CAUSA EN EL RAMO FARMACÉUTICO

INTRODUCCIÓN

La calidad del producto terminado está determinada por sus características de calidad, es decir, por sus propiedades físicas, químicas, estéticas, en el caso de los medicamentos por el efecto que le dan al cliente, que en conjunto determinan el aspecto y el comportamiento del mismo. El cliente quedará satisfecho con el producto si esas características se ajustan a lo que esperaba, es decir, a sus expectativas previas.

Una pregunta muy importante es ¿para qué se miden las características de calidad? El análisis de los datos obtenidos permite obtener información sobre la calidad del producto, estudiar y corregir el funcionamiento del proceso y estudiar o rechazar lotes de producto. En todos estos casos es necesario tomar decisiones y estas decisiones dependen del análisis de los datos. Los valores numéricos presentan fluctuación aleatoria y por lo tanto para analizarlos es necesario acudir a técnicas estadísticas que permitan visualizar y tomarr en cuenta la variabilidad a la hora de decidir.

Por lo general, existen algunas características que son críticas para establecer la calidad del producto. Normalmente se realizan mediciones de estas características y se obtienen datos numéricos. Si se mide cualquier característica de calidad de un producto, se observará que los valores numéricos presentan una fluctuación o variabilidad entre las distintas unidades del producto fabricado. Por ejemplo, si la salida del proceso son frascos de jarabe y la característica de calidad fuera el peso del frasco y su contenido, veríamos que a medida que se fabrica el producto las mediciones de peso varían al azar, aunque manteniéndose cerca de un valor central.

El valor de una característica de calidad es un *resultado* que depende de una combinación de variables y factores que condicionan el proceso productivo. Por ejemplo, en el caso de la producción de jarabes en la Industria Farmacéutica es necesario establecer que cantidades de azúcar, agua, principio activo y otras materias primas se van a usar. Hay que establecer a que velocidad se va a agitar la mezcla y cuanto tiempo. Se debe fijar el tipo y tamaño de equipo que se va a utilizar,

y la temperatura de trabajo. Y como éstas se deben fijar muchas otras variables del proceso.

La variabilidad o fluctuación de las mediciones es una consecuencia de la fluctuación de todos los factores y variables que afectan el proceso. Por ejemplo, cada vez que se hace un lote de jarabes hay que pesar azúcar o edulcorante según lo que indica la fórmula. Es imposible que la cantidad pesada sea exactamente igual para todos los lotes. También se producirán fluctuaciones en la velocidad de agitación, porque la corriente eléctrica de la línea que alimenta el agitador también fluctúa. Y de la misma manera, de lote a lote cambiará la cantidad pesada de los demás componentes, el tiempo de agitación, la temperatura, etc. Todos estos factores y muchos otros condicionan y determinan las características de calidad del producto.

Algunas de estas técnicas fueron agrupadas por el Dr. Kaoru Ishikawa y se conocen como las 7 Herramientas estadísticas de calidad.

El valor de una característica de calidad depende de una combinación de factores y variables que condicionan el proceso productivo.

En la mayoría de las Industrias Farmacéuticas es muy común encontrar que en los procesos productivos se obtienen una gran cantidad de productos defectuosos que se deben desechar o en el mejor de los casos hacerles un reproceso para que cumplan con las especificaciones. Esto genera a las empresas pérdidas sustanciales de dinero que bien podría ser invertido en investigación, maquinaria, capacitación, entre otras.

Se producen artículos defectuosos debido a que se presentan variaciones en el proceso de producción, dichas variaciones tienen causas que son asignables o se pueden atribuir bien sea a la materia prima, operario, mantenimiento, etc.

El control estadístico busca detectar las causas asignables y eliminarlas para que de esta forma se reduzca la variabilidad en el proceso y por consiguiente los artículos defectuosos. La forma de lograrlo es mediante el análisis del proceso y la aplicación de las diferentes herramientas estadísticas tales como: diagramas de

causa-efecto, histogramas, diagramas de pareto, graficas de control, hojas de recolección de datos entre otras.

Un proceso bajo control estadístico es más fácil de vigilar y de encontrarle anomalías además que se puede determinar hasta donde el proceso es capaz de producir artículos que cumplan con las especificaciones establecidas ya sea por el cliente o por la misma empresa.

1. OBJETIVOS

Objetivo General

Conocer de forma general las Técnicas de Análisis de Causa (Herramientas Estadísticas).

Objetivo Específico

Conocer la aplicación de cada una de las Técnicas de Análisis de Causa (Herramientas Estadísticas) dentro del Ramo Farmacéutico.

2. DIAGRAMAS DE CAUSA-EFECTO

La variabilidad de las características de calidad es un efecto observado que tiene múltiples causas. Cuando ocurre algún problema con la calidad del producto, se debe investigar para dar con las causas del mismo. Por ejemplo, tal es el caso de un producto terminado en la Industria Farmacéutica como tabletas las cuales al realizarse la prueba de disolución no cumplen con la especificación de la liberación del principio activo. Para ésto existen los diagramas de Causa-Efecto, que también se conocen como diagramas de Espina de pescado debido a la forma que tienen.

Es aplicable en cualquier proceso en donde se quiera solucionar un problema o en donde se desee implantar una mejora.

Es una herramienta sistemática para la resolución de 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.

¿Por qué hay dispersión de la calidad? En casi la mitad de los casos, la causa radica en:

- a) Las Materias Primas.
- b) Las máquinas o equipos.
- c) El método de trabajo.

Las Materia Primas varían ligeramente en su composición según la fuente de suministro, y hay también diferencias de tamaño dentro de los límites permitidos. Pese a que las máquinas pueden estar funcionando a aparentemente de la misma forma es posible que haya una dispersión derivada de diferencias en los ajustes de los ejes o debido a que una máquina trabaja óptimamente sólo parte de la jornada. De manera similar, hay métodos de trabajo aparentemente idénticos que presentan ligeras diferencias.

Por ese motivo, cuando existe una dispersión en las Materias Primas, los equipos y los métodos de trabajo, tales diferencias pueden resultar en una gran dispersión de la calidad del producto en un histograma. Los factores causales de dispersión- materias primas, equipos, método de trabajo, etc.- dan lugar a una dispersión de la calidad. Esta relación se muestra claramente entre causa y efecto.

La calidad que queremos mejorar y controlar se representa concretamente mediante cifras de longitud, dureza, porcentaje de piezas defectuosas, etc. Estas pueden denominarse características de calidad. La composición química, los diámetros, los trabajadores, etc., posibles causantes de dispersión, pueden denominarse factores.

¿Cómo hacer un diagrama de Causa-Efecto?

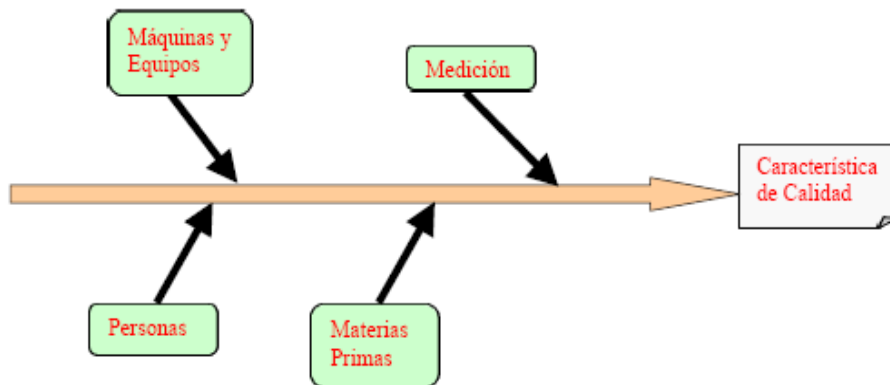
- a. Se decide cuál va a ser la característica de calidad que vamos a analizar. Por ejemplo, en el caso de un jarabe la densidad, el peso

del frasco lleno, la viscosidad el porcentaje de azúcar que contiene, etc.

Se traza una flecha gruesa que representa el *proceso* y a la derecha se pone la característica de calidad, por ejemplo, la viscosidad del jarabe.



- b. Indicamos los factores causales más importantes y generales que puedan causar la fluctuación de la característica de calidad trazando flechas secundarias hacia la principal. Por ejemplo, materias primas, equipos, instrumentos, operarios, métodos de medición, etc.

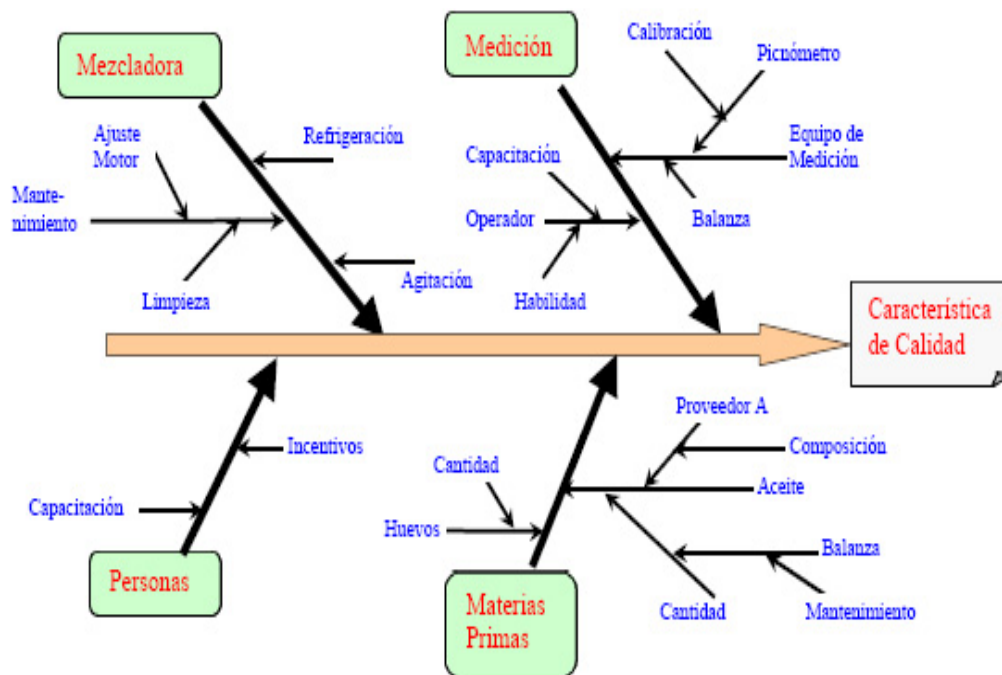


- c. En cada rama se incorporan factores más detallados que se pueden considerar causas de fluctuación. Para esto podemos hacernos varias preguntas:

- a) ¿Por qué hay fluctuación o dispersión en los valores de la característica de calidad? Por la fluctuación de las materias primas, por lo tanto se anotan las materias primas como una de las ramas principales; por las personas que están trabajando, entonces se anotan las personas como una de las ramas principales.
- b) ¿Qué materias primas producen dispersión o fluctuación en los valores de la característica de calidad? Cantidad de azúcar adicionada, cantidad

de agua, cantidad de principio activo, etc. Se agrega azúcar como rama menor de la rama principal de Materias Primas.

- c) ¿Por qué hay fluctuación o dispersión en la azúcar? Por la fluctuación de la cantidad agregada a la mezcla. Agregamos a azúcar la rama más pequeña Cantidad.
- d) ¿Por qué hay variación en la cantidad agregada de azúcar? Por funcionamiento irregular de la balanza. Se registra la rama balanza.
- e) ¿Por qué la balanza funciona en forma irregular? Porque necesita mantenimiento. En la rama Balanza ponemos Mantenimiento.



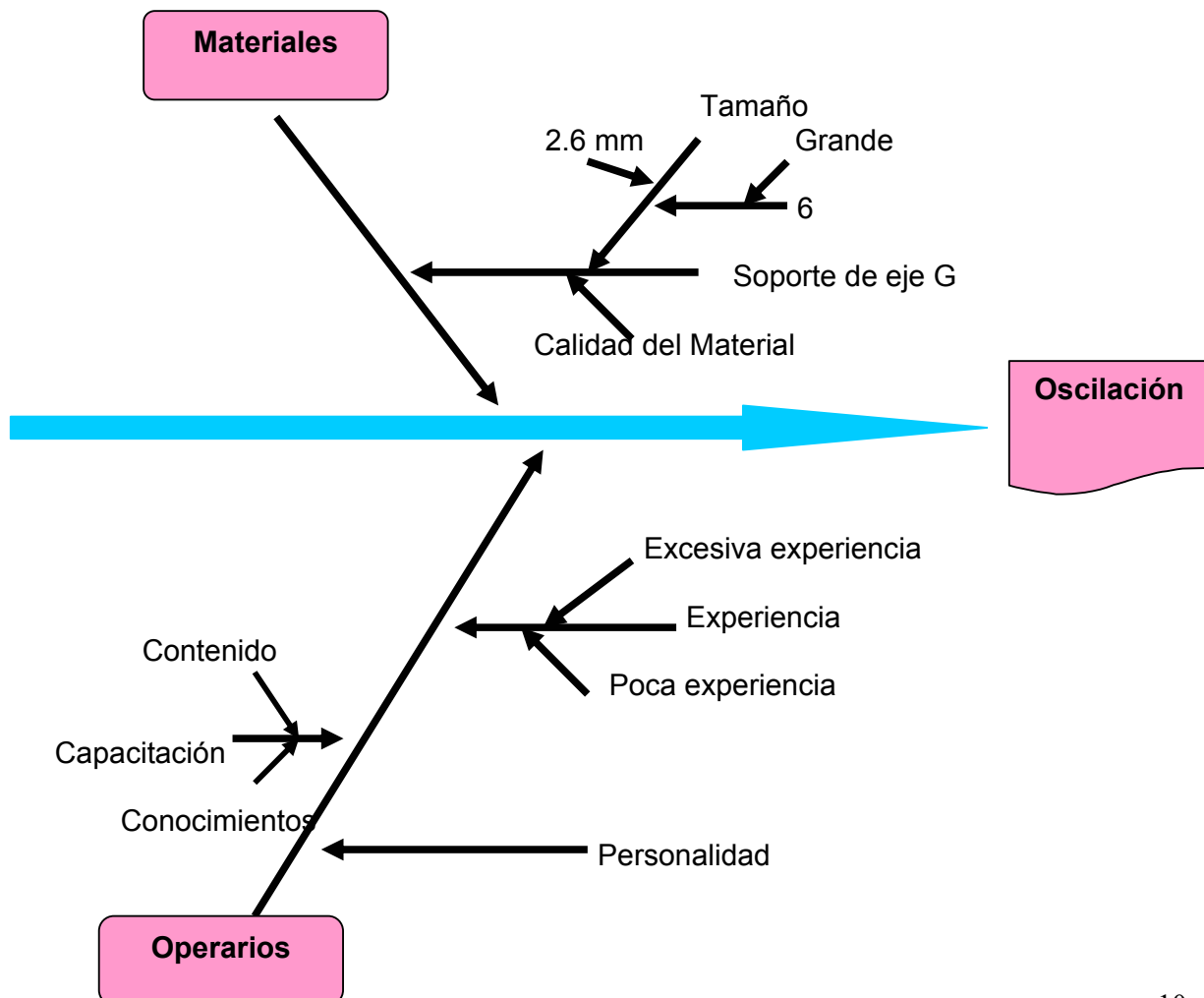
d. Finalmente verificamos que todos los factores que puedan causar dispersión hayan sido incorporados al diagrama. Las relaciones causa-efecto deben quedar claramente establecidas.

Un ejemplo de éste diagrama sería cuando durante el tapado de frascos de jarabe existen defectos:

- a) ¿Por qué hay defectos en el proceso de producción? Debido a la oscilación (dispersión) de la máquina selladora. Por lo tanto la oscilación de la máquina es una característica de calidad.

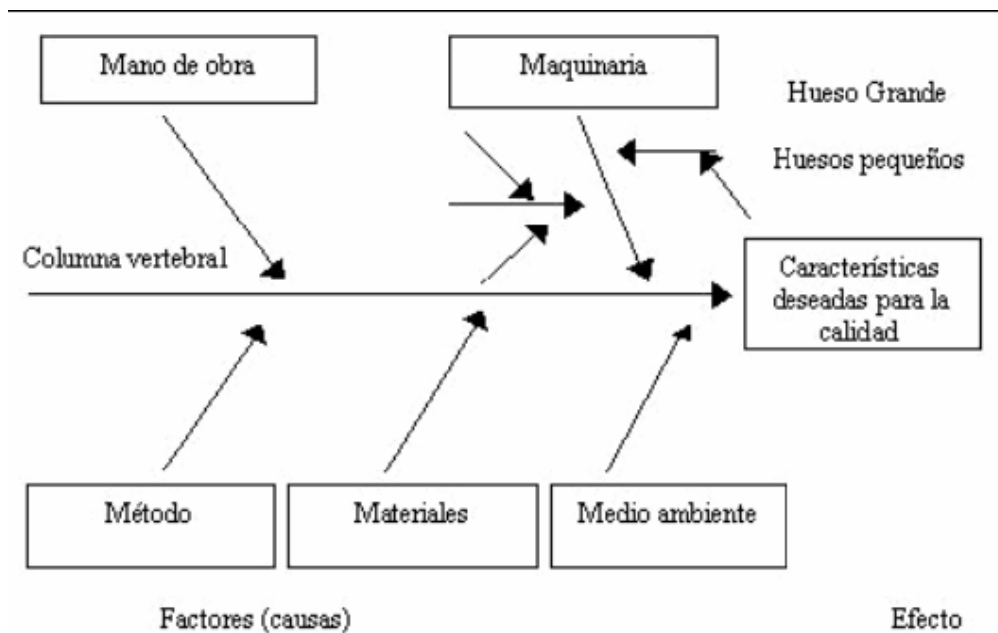
- b) ¿Por qué tiene lugar la oscilación de la máquina (dispersión)? Por la dispersión de los materiales. En el diagrama se consigna materiales como una de las ramas.
- c) ¿Por qué existe dispersión en los materiales? A causa de la dispersión en el soporte de eje G. El soporte de eje G pasa a ser una ramificación menor de la rama antes dibujada.
- d) ¿Por qué se produce dispersión en el soporte de eje G? A raíz de la dispersión en el tamaño del soporte de eje G. El tamaño se convierte en ramificación más pequeña de la anterior.
- e) ¿Por qué hay dispersión en el tamaño del soporte de eje G? Debido a la dispersión en el punto de 2.6 mm. El punto de 2.6 mm forma así una derivación de la ramificación precedente.

De este modo se va ampliando el diagrama de causa y efecto hasta que contenga todas las causas de dispersión.



Usos Importantes del Diagrama Causa-Efecto

- Retroalimenta la visión de cada uno de los involucrados.
- Guía de la discusión.
- Definir diligentemente las causas y consignar los resultados.
- Reúne datos (orienta la adopción de las medidas pertinentes)
- Pone de manifiesto el nivel de tecnología (revela un conocimiento acabado del proceso de producción).
- Es aplicable a cualquier tipo de problema.
- Permite visualizar de manera profunda las relaciones del problema con sus posibles causas.



3. PLANILLAS DE INSPECCIÓN

El control de calidad y las planillas de inspección.

Los datos reflejan la realidad, y toda vez que el control depende de los datos, estos deben ser correctos. La recolección de datos debe efectuarse de manera cuidadosa y exacta. También debe tenerse perfectamente claro el propósito, de reunir los datos. Además, suele ocurrir que los datos reunidos para controlar el

proceso de producción, aclara la relación entre una causa y un efecto, determinar la resistencia de los materiales, etc., no se utilizan con el fin que originalmente se perseguía. Las planillas de inspección sirven para muchos fines, pero el principal es facilitar la compilación de datos de forma tal que su aprovechamiento sea sencillo y su análisis automático.

Funciones principales de las planillas de inspección son:

1. Distribución del proceso de producción.
2. Productos defectuosos.
3. Ubicación de defectos.
4. Causas de productos defectuosos.
5. Verificación de revisiones.
6. Otros.

Los datos que se obtienen al medir una característica de calidad pueden recolectarse usando las Planillas de Inspección (hojas de verificación). Sirven para anotar los resultados a medida que se obtienen y al mismo tiempo observar cuál es la tendencia central y la dispersión de los mismos. Esto quiere decir que no es necesario esperar a tener todos los datos para disponer de información estadística.

Lo esencial de los datos es que el propósito este claro y que los datos reflejen la verdad. Estas hojas de recopilación tienen muchas funciones, pero la principal es hacer fácil la recopilación de datos y realizarla de forma que puedan ser usadas fácilmente y analizarlos automáticamente.

De modo general las hojas de recogida de datos tienen las siguientes funciones:

- De distribución de variaciones de variables de los artículos producidos (peso, volumen, longitud, talla, clase, calidad, etc...)
- De clasificación de artículos defectuosos
- De localización de defectos en las piezas
- De causas de los defectos
- De verificación de chequeo o tareas de mantenimiento.

Una vez que se han fijado las razones para recopilar los datos, es importante que se analicen las siguientes cuestiones:

- La información es cualitativa o cuantitativa
- Como, se recogerán los datos y en que tipo de documento se hará
- Cómo se utiliza la información recopilada
- Cómo de analizará
- Quién se encargará de la recopilación de datos
- Con qué frecuencia se va a analizar
- Dónde se va a efectuar

Esta es una herramienta manual, en la que clasifican datos a través de marcas sobre la lectura realizadas en lugar de escribirlas, para estos propósitos son utilizados algunos formatos impresos, los objetivos mas importantes de la hoja de control son:

- Investigar procesos de distribución
- Artículos defectuosos
- Localización de defectos
- Causas de efectos

Una secuencia de pasos útiles para aplicar esta hoja en un Taller es la siguiente:

1. Identificar el elemento de seguimiento.
2. Definir el alcance de los datos a recoger.
3. Fijar la periodicidad de los datos a recolectar.
4. Diseñar el formato de la hoja de recogida de datos, de acuerdo con la cantidad de información a recoger, dejando un espacio para totalizar los datos, que permita conocer las fechas de inicio y termino, las probables interrupciones, la persona que recoge la información, fuente, etc.

¿Cómo se realizan las anotaciones? En lugar de anotar los números se hace una marca de algún tipo (* , - , + , / , etc.), en la columna correspondiente al resultado que se obtuvo.

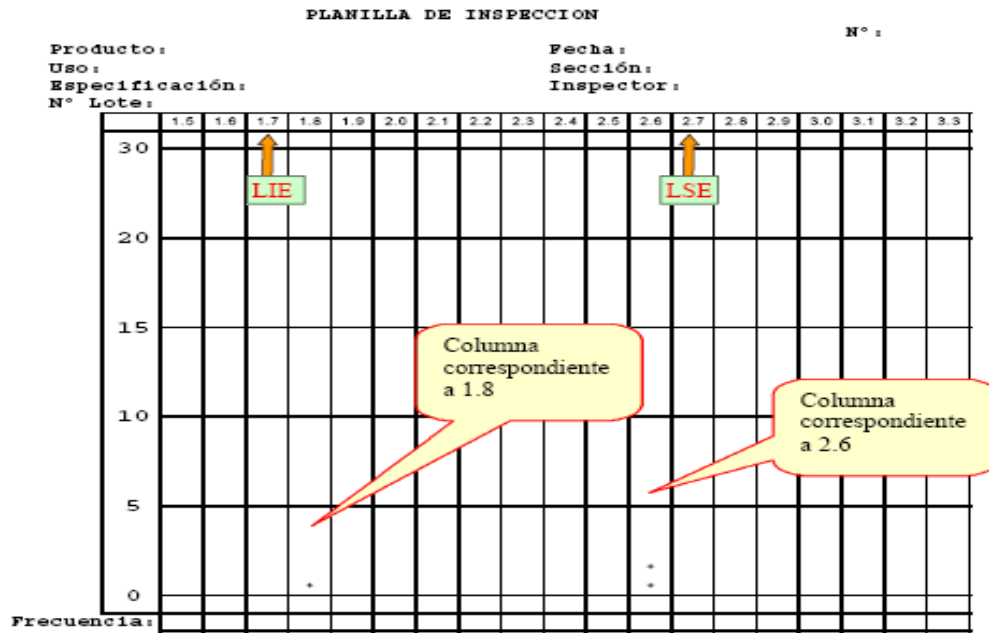


Figura 2. Cómo se van acomodando los datos en la planilla de inspección. Valores chicos en el Límite inferior y valor mayor en el Límite Superior.

Después de muchas mediciones la planilla queda de la siguiente manera:

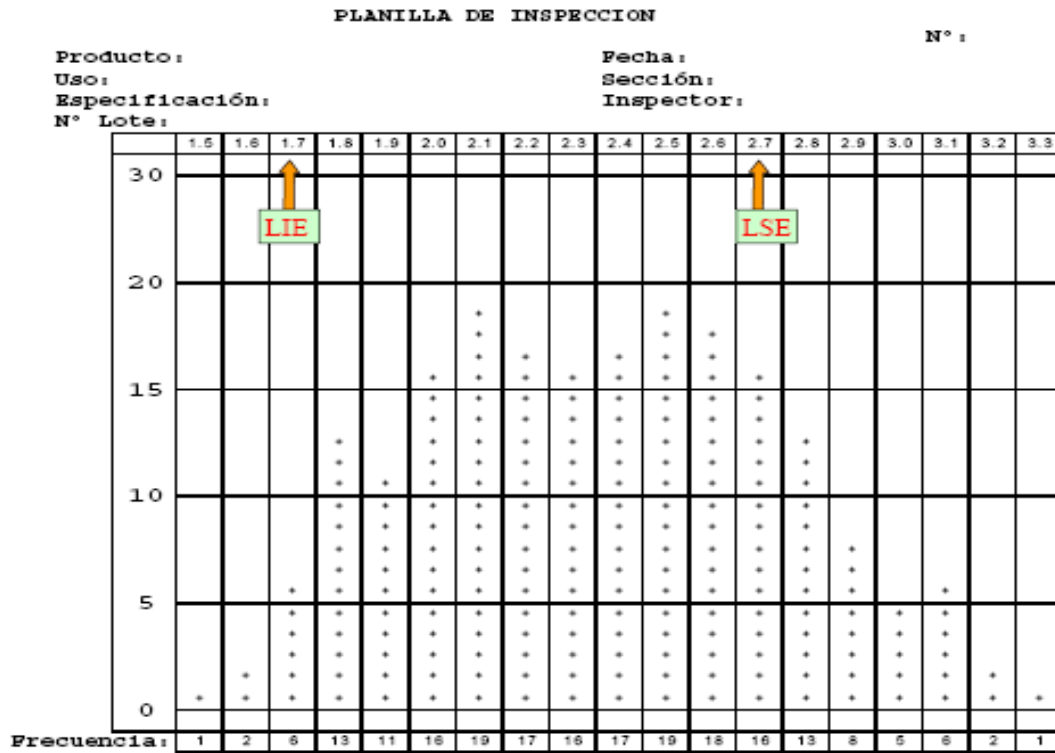


Figura 3. Después de muchas mediciones se observa la frecuencia de los datos obtenidos.

Para cada columna se cuenta el total de resultados obtenidos y se anota al pie. Esta es la frecuencia de cada resultado, lo cual nos dice qué resultados fueron los que se repitieron más veces.

¿Qué información nos brinda la Planilla de Inspección? Al mismo tiempo que se miden y se registran los resultados, se va observando cuál es la tendencia central de las mediciones. En este caso, se ve que las mismas están agrupadas alrededor de 2.3 aproximadamente, con un pico en 2.1 y otro en 2.5. Se tendría que investigar por qué la distribución de los datos tiene esa forma. Además se puede observar la dispersión de los datos. Aquí se ve que los datos están dentro de un rango que comienza en 1.5 y termina en 3.3. Por lo tanto, muestra información acerca de los datos que no sería fácil de ver si sólo se tuviera una larga lista con los resultados de las mediciones de las cajillas.

Además, si se marcan en la planilla los valores mínimo y máximo especificados para la característica de calidad que se está midiendo (LIE y LSE) se puede ver qué porcentaje del producto cumple con las especificaciones.

Planilla de Inspección para la distribución del proceso de producción.

El tamaño, el peso y el diámetro de las piezas se denominan datos continuos. Se puede hacer un histograma, sin embargo, al preparar dicho histograma se reúne primero una gran cantidad de datos, para construir luego a partir de ellos una tabla de distribución de frecuencias, se duplican innecesariamente los esfuerzos. Cuando se investiga la distribución de un proceso de producción, los datos individualmente considerados no tienen mayor importancia; por lo general, basta con determinar la forma de la distribución y la relación con los límites de las especificaciones. De ahí que sea más sencillo clasificar los datos a medida que se recogen.

El inconveniente de esta planilla es que no muestra los cambios de los valores a lo largo del tiempo. Por eso cuando se utiliza esta planilla, en el momento de hacer las marcas hay que asegurarse de no olvidar ninguna marca, ya que más tarde resulta casi imposible descubrir errores en la inspección. Cuando hay diferencias entre las máquinas, los materiales o los operarios, es decir, cuando las condiciones que influyen sobre los datos son distintas, lo mejor es utilizar una planilla de

inspección diferente cada vez y cotejarlas ulteriormente. Una vez completada la planilla de inspección verifique los dos elementos siguientes:

- (1) ¿Es la distribución acampanada- tiene un solo pico y forma definida- o presenta dos picos? ¿Muestran los valores un sesgo hacia uno de los lados y aparecen valores aislados?
- (2) Examine la relación que existe entre la distribución efectiva y los límites de las especificaciones. ¿Se sitúa el centro de distribución cerca de los límites de las especificaciones? ¿Es la distribución más ancha que las especificaciones? Determine qué porcentaje excede los límites de las especificaciones y qué medidas es preciso adoptar para reducir la cantidad de productos defectuosos.

Si la forma de la distribución no es normal, debe hallarse el motivo y corregirlo.

Inspección de productos defectuosos.

Para reducir la cantidad de productos defectuosos es preciso conocer el tipo de defectos y sus porcentajes. Puesto que cada defecto tiene distintas causas, de nada sirve indicar simplemente el número total de defectos.

Los porcentajes debidos a cada causa no serán idénticos, algunos serán mayores y otros menores. Con una planilla de inspección se obtendrán datos que permitirán efectuar las correcciones necesarias en el proceso de producción.

Esta planilla muestra los cambios de los valores a lo largo del tiempo. Por ejemplo, puede haber defectos que ocurran sobre todo por la mañana, o tal vez exista la tendencia a que el primer defecto provoque otros del mismo tipo. Es preciso decidir qué marca se hará si aparecen dos o más clases de defectos en un solo producto, o si el defecto se debe a dos o más causas. La persona a cargo de la inspección debe ser minuciosa. Si de pronto el defecto más importante comienza a aparecer con menor frecuencia, se sabrá que las medidas adoptadas han sido eficaces. Si disminuyen los defectos en general, significa que el control global ha mejorado. Si el defecto principal es diferente cada mes pero no se reduce la fracción defectuosa general, el control no resulta plenamente adecuado.

Planilla de inspección de ubicación de defectos.

En la mayoría de los productos hay defectos relacionados a la apariencia externa como rayas o impurezas, o en el caso de las cajas para tabletas, la mala impresión, la tinta, etc. Esta planilla se debe colocar en el boceto o dibujo del producto, a fin de poder investigar la ubicación de los defectos. Por ejemplo, la impresión de las cajas de las tabletas no es uniforme, por lo tanto, se ajustó la máquina que imprime las leyendas de las cajas y se eliminó por completo la mala impresión.

Por lo tanto, este tipo de planillas permite adoptar medidas rápidamente y constituye un instrumento importante para el análisis del proceso.

Planilla de inspección de causas de productos defectuosos.

Existen otro tipo de planillas para llegar a investigar las causas de los productos defectuosos, los datos relativos a las causas se vinculan con los datos correspondientes relacionados con los defectos (porcentaje de productos defectuosos, rendimiento, etc.) de manera que quede en claro la relación entre causa y efecto. Estos se analizan ulteriormente mediante el empleo de la estratificación por factores causales o mediante diagramas de dispersión. Este tipo de planilla trata de vincular causa y efecto, lo que a veces la hace un poco compleja.

Planilla de inspección para la verificación de revisiones.

Se usa en la etapa final del montaje, la “línea de pruebas”, destinada a inspeccionar y finalizar todo el trabajo ya efectuado a lo largo del complejo proceso de fabricación. Esta etapa de proceso tiene como objetivo una revisión completa de la calidad acumulada durante las etapas anteriores. Esta planilla de inspección se utiliza para asegurarse de que se lleven a cabo sin falta todas las pruebas.

Para que la inspección sea completa y minuciosa, todas las pruebas por realizar constan en la planilla y se debe ir marcando cada rubro a medida que avanza

la medición. Así se evita el riesgo de omisión y la planilla de inspección queda como registro permanente, que de ser necesario, puede consultarse en un futuro.

4. GRÁFICOS DE CONTROL

¿Qué es un gráfico de Control?

Existen formas de ordenar datos como por ejemplo, por medio de planillas de inspección, es decir, se agrupan los datos para un periodo determinado y se expresan en forma estática. Sin embargo, es deseable saber más acerca del tipo de cambios que ocurren durante cierto periodo, es decir, acerca del aspecto dinámico. Esto significa que no sólo se debe observar cuáles son los cambios que experimentan los datos a lo largo del tiempo, sino también estudiar el efecto que tienen sobre el proceso los diversos factores que con el correr del tiempo sufren modificaciones. Así, si con el tiempo cambian los materiales, los trabajadores o los métodos de trabajo, tendrán que tomar nota de las consecuencias que esos cambios tienen para la producción. Un modo de seguir el curso de tales cambios es el empleo de *gráficos*.

El propósito de construir un gráfico de control es determinar si cada punto del gráfico es normal o anormal, y así conocer los cambios operados en el proceso del que se han recogido los datos. Cada punto del gráfica debe indicar correctamente de qué proceso se han tomado los datos.

Un gráfico de control es una carta o diagrama especialmente preparado donde se van anotando los valores sucesivos de la característica de calidad que se está controlando. Los datos se registran durante el funcionamiento del proceso de fabricación y a medida que se obtienen.

Forma y uso de un Gráfico de Control

Un gráfico de control es un dibujo para determinar si el modelo de probabilidad (variabilidad) es estable o cambia a lo largo del tiempo. Hay distintos tipos de gráficos de control referidos a distintas pautas de variabilidad. Pero todos tienen unas características comunes y se interpretan de la misma manera. En todos los casos es una ***prueba de hipótesis estadística***.

El gráfico de control tiene una **Línea Central** que representa el promedio histórico de la característica que se está controlando y **Límites Superior e Inferior** que también se calculan con datos históricos. Es decir, el gráfico tiene una línea central que representa el valor medio de la característica de calidad, correspondiente al estado bajo control. Hay también otras dos líneas horizontales, llamadas Límite Superior de Control (LSC) y Límite Inferior de Control (LIC).

Un valor que se ubique entre los límites de control es equivalente a no poder rechazar la hipótesis estadística. Otro que se encuentre fuera de los límites equivale al rechazo de la hipótesis. En uno y otro caso cabe la posibilidad de error. Error de tipo I, rechazar cuando es cierta la hipótesis (probabilidad α) y el de tipo II no rechazar cuando es falsa (probabilidad β).

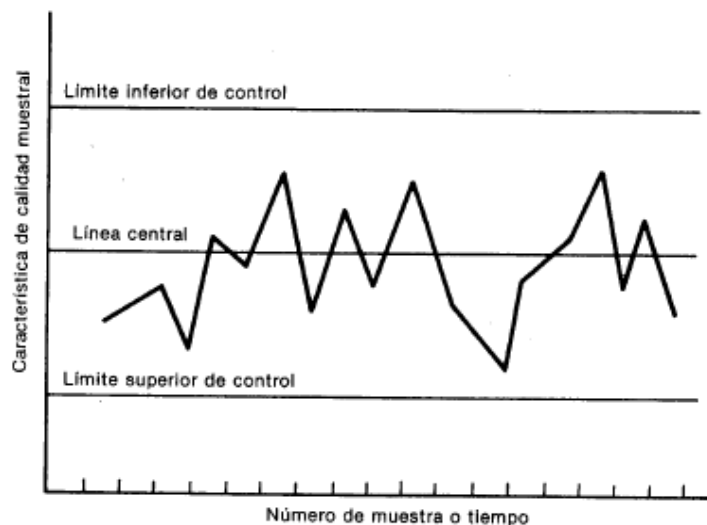
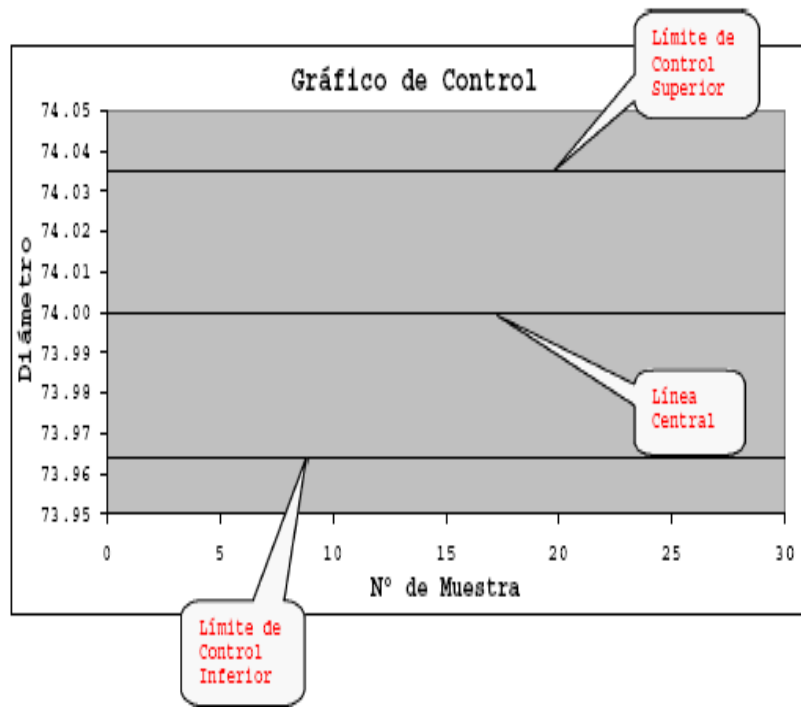


Figura 4. Límites en un gráfico de control, rango en el que se puede rechazar (fuera de los límites) o aceptar una hipótesis (dentro de límites).

Por ejemplo, supongamos que se tiene un proceso de fabricación de tapas de plástico para los frascos de los jarabes y a la salida del proceso se toman las piezas y se mide el diámetro. Las mediciones sucesivas del diámetro de las tapas se pueden anotar en una carta como la siguiente:



Por ejemplo, si las últimas quince mediciones fueron las siguientes:

No. de Muestra	Diámetro
1	74.012
2	73.995
3	73.987
4	74.008
5	74.003
6	73.994
7	74.08
8	74.001
9	74.015
10	74.030
11	74.001
12	74.015
13	74.035
14	74.017
15	74.010

Entonces se tendría un gráfico de control como este:

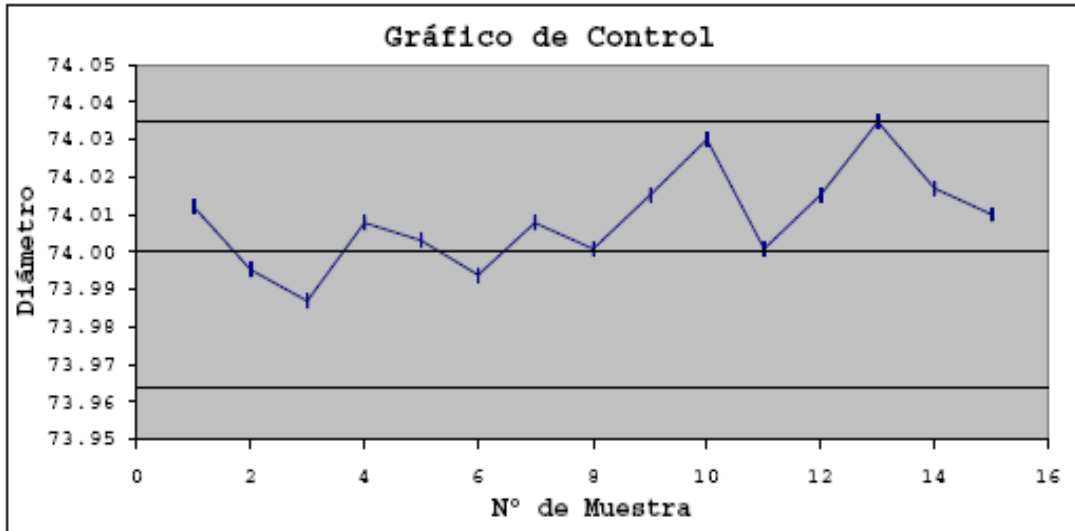


Figura 5. Fluctuación de valores dentro de los límites superior e inferior.

Podemos observar en este gráfico que los valores fluctúan al azar alrededor del valor central (Promedio histórico) y dentro de los límites de control superior e inferior. A medida que se fabrican, se toman muestras de las tapas de los frascos, se mide el diámetro y el resultado se anota en el gráfico, por ejemplo, cada media hora .

Pero ¿Qué ocurre cuando un punto se va fuera de los límites? Eso es lo que ocurre con el último valor en el siguiente gráfico:

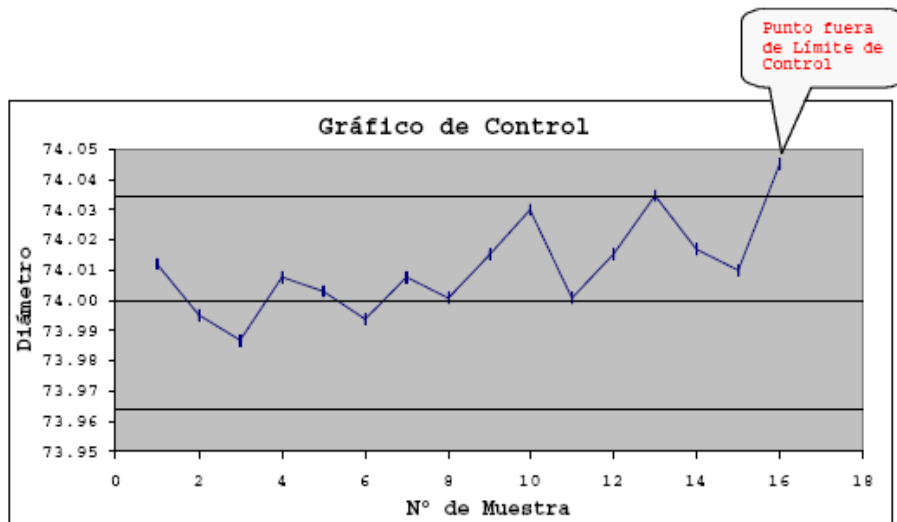


Figura 6. Fluctuación de valores fuera de los límites.

Esa circunstancia puede ser un indicio de que algo anda mal en el proceso. Entonces, es necesario investigar para encontrar el problema (**Causa Asignable**) y corregirla. Si no se hace esto el proceso estará funcionando a un nivel de calidad menor que originalmente.

Existen diferentes tipos de Gráficos de Control: Gráficos X-R, Gráficos C, Gráficos np, Gráficos Cusum, y otros. Cuando se mide una característica de calidad que es una *variable continua* se utilizan en general los Gráficos XR.

Estos en realidad son dos gráficos que se utilizan juntos, el de **X** (promedio del subgrupo) y el de **R** (rango del subgrupo). En este caso se toman muestras de varias piezas, por ejemplo 5 y esto es un subgrupo. En cada subgrupo se calcula el promedio **X** y el rango **R** (Diferencia entre el máximo y el mínimo).

A continuación se ilustra un típico gráfico X el cual permite controlar la variabilidad entre los sucesivos subgrupos:

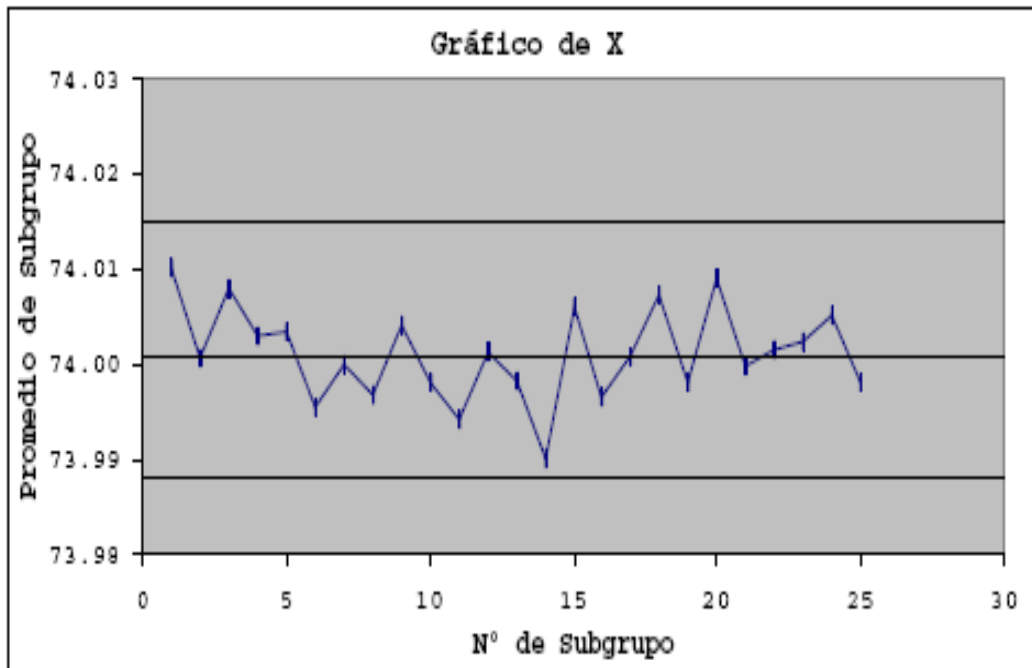


Figura 7. Variabilidad entre subgrupos.

Ahora se ilustra un gráfico R, que permite controlar la variabilidad dentro de cada subgrupo:

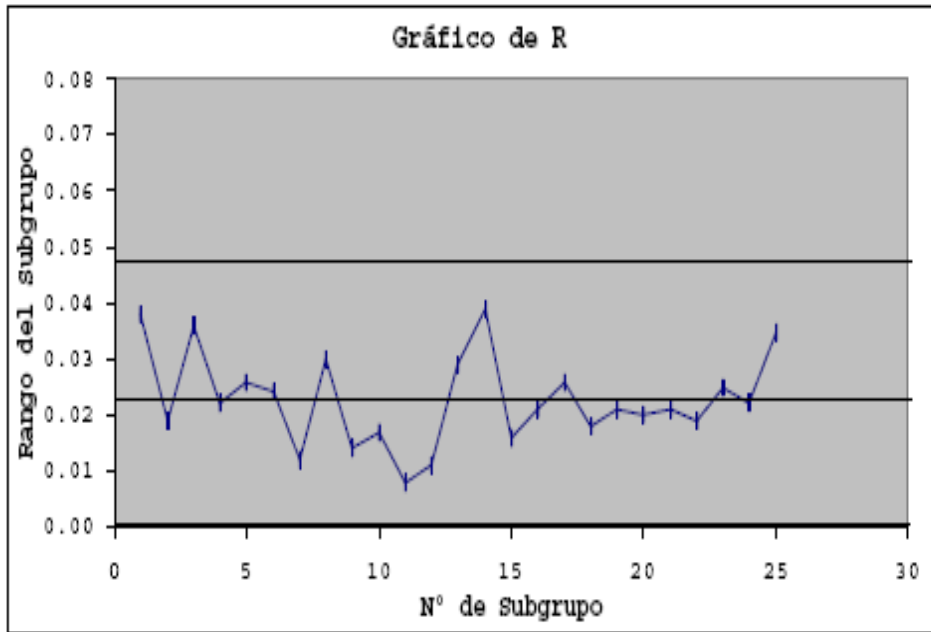
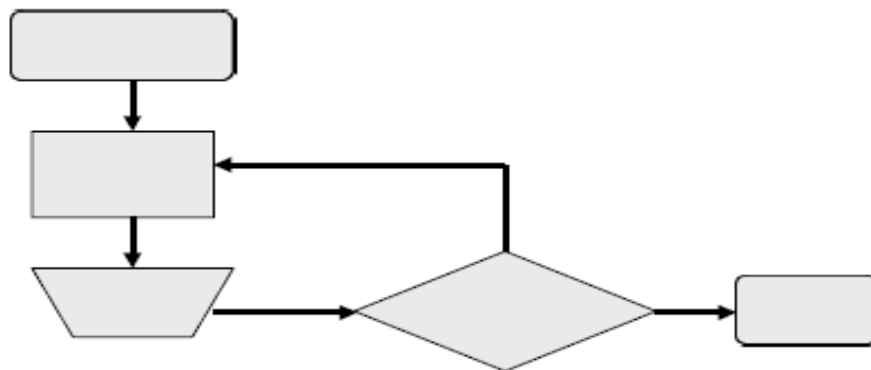


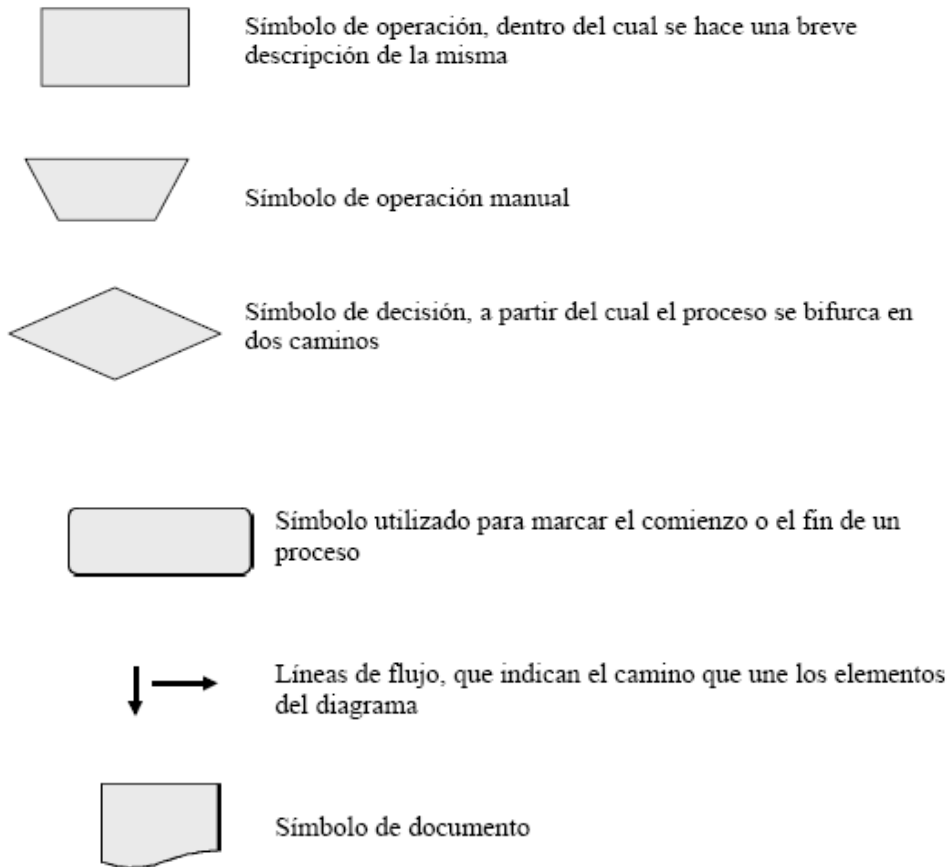
Figura 8. Variabilidad dentro de un subgrupo.

5. DIAGRAMA DE FLUJO

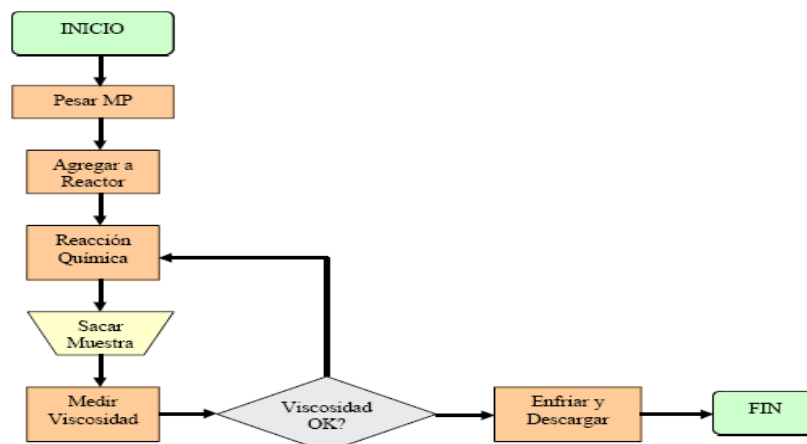
Diagrama de Flujo es una representación gráfica de la secuencia de etapas, operaciones, movimientos, decisiones y otros eventos que ocurren en un proceso. Esta representación se efectúa a través de formas y símbolos gráficos utilizados usualmente:



Los símbolos para la elaboración de un diagrama de flujo están más o menos normalizados:



Existen otros símbolos que se pueden utilizar. Lo importante es que su significado se entienda claramente a primera vista. En el ejemplo siguiente, vemos un diagrama de flujo para representar el proceso de fabricación de una resina (Reacción de Polimerización):



Algunas recomendaciones para construir Diagramas de Flujo son las siguientes:

- Conviene realizar un Diagrama de Flujo que describa el proceso real y no lo que está escrito sobre el mismo (lo que se supone debería ser el proceso).
- Si hay operaciones que no siempre se realizan como está en el diagrama, anotar las excepciones en el diagrama.
- Probar el Diagrama de Flujo tratando de realizar el proceso como está descrito en el mismo, para verificar que todas las operaciones son posibles tal cual figuran en el diagrama.
- Si se piensa en realizar cambios al proceso, entonces se debe hacer un diagrama adicional con los cambios propuestos.

En otras palabras un **diagrama de flujo** es la forma más tradicional de especificar los detalles algorítmicos de un proceso. Se utiliza principalmente en programación, economía y procesos industriales; estos diagramas utilizan una serie de símbolos con significados especiales. Son la representación gráfica de los pasos de un proceso, que se realiza para entenderlo mejor. Son modelos tecnológicos utilizados para comprender los rudimentos de la programación lineal.

Símbolos utilizados

Para poder hacer comprensibles los diagramas a todas las personas, los símbolos se someten a una normalización; es decir, se hicieron símbolos casi universales, ya que, en un principio cada usuario podría tener sus propios símbolos para representar sus procesos en forma de Diagrama de flujo. Esto trajo como consecuencia que sólo aquel que conocía sus símbolos, los podía interpretar. La simbología utilizada para la elaboración de diagramas de flujo es variable y debe ajustarse a un patrón definido previamente.

En teoría, no es necesario usar un tipo especial de símbolos para crear un diagrama de flujo, pero existen algunos ampliamente utilizados por lo que es adecuado conocerlos y utilizarlos, ampliando así las posibilidades de crear un diagrama más claro y comprensible para crear un proceso lógico y con opciones múltiples adecuadas. Se utilizan los símbolos indicados a continuación, estandarizados según la norma ISO 5807:

- Flecha. Indica el sentido y trayectoria del proceso de información o tarea.
- Rectángulo. Se usa para representar un evento o proceso determinado. Éste es controlado dentro del diagrama de flujo en que se encuentra. Es el símbolo más comúnmente utilizado. Se usa para representar un evento que ocurre de forma automática y del cual generalmente se sigue una secuencia determinada.
- Rombo. Se utiliza para representar una condición. Normalmente el flujo de información entra por arriba y sale por un lado si la condición se cumple o sale por el lado opuesto si la condición no se cumple. El rombo además especifica que hay una bifurcación.
- Círculo. Representa un punto de conexión entre procesos. Se utiliza cuando es necesario dividir un diagrama de flujo en varias partes, por ejemplo por razones de espacio o simplicidad. Una referencia debe darse dentro para distinguirlo de otros. La mayoría de las veces se utilizan números en los mismos.

Existen además un sin fin de formas especiales para denotar las entradas, las salidas, los almacenamientos, etcétera.

De acuerdo al estándar ISO, los símbolos e incluso las flechas deben tener ciertas características para permanecer dentro de sus lineamientos y ser considerados sintácticamente correctos. En el caso del círculo de conexión, se debe procurar usarlo sólo cuando se conecta con un proceso contenido dentro de la misma hoja.

Existen también conectores de página, que asemejan a una "*rectángulo oblicuo*" y se utilizan para unir actividades que se encuentran en otra hoja.

Características que debe cumplir un diagrama de flujo

En los diagramas de flujo se presuponen los siguientes aspectos:

- Existe siempre un camino que permite llegar a una solución (finalización del algoritmo).
- Existe un único inicio del proceso.

- Existe un único punto de fin para el proceso de flujo (salvo del rombo que indica una comparación con dos caminos posibles).

Recomendaciones

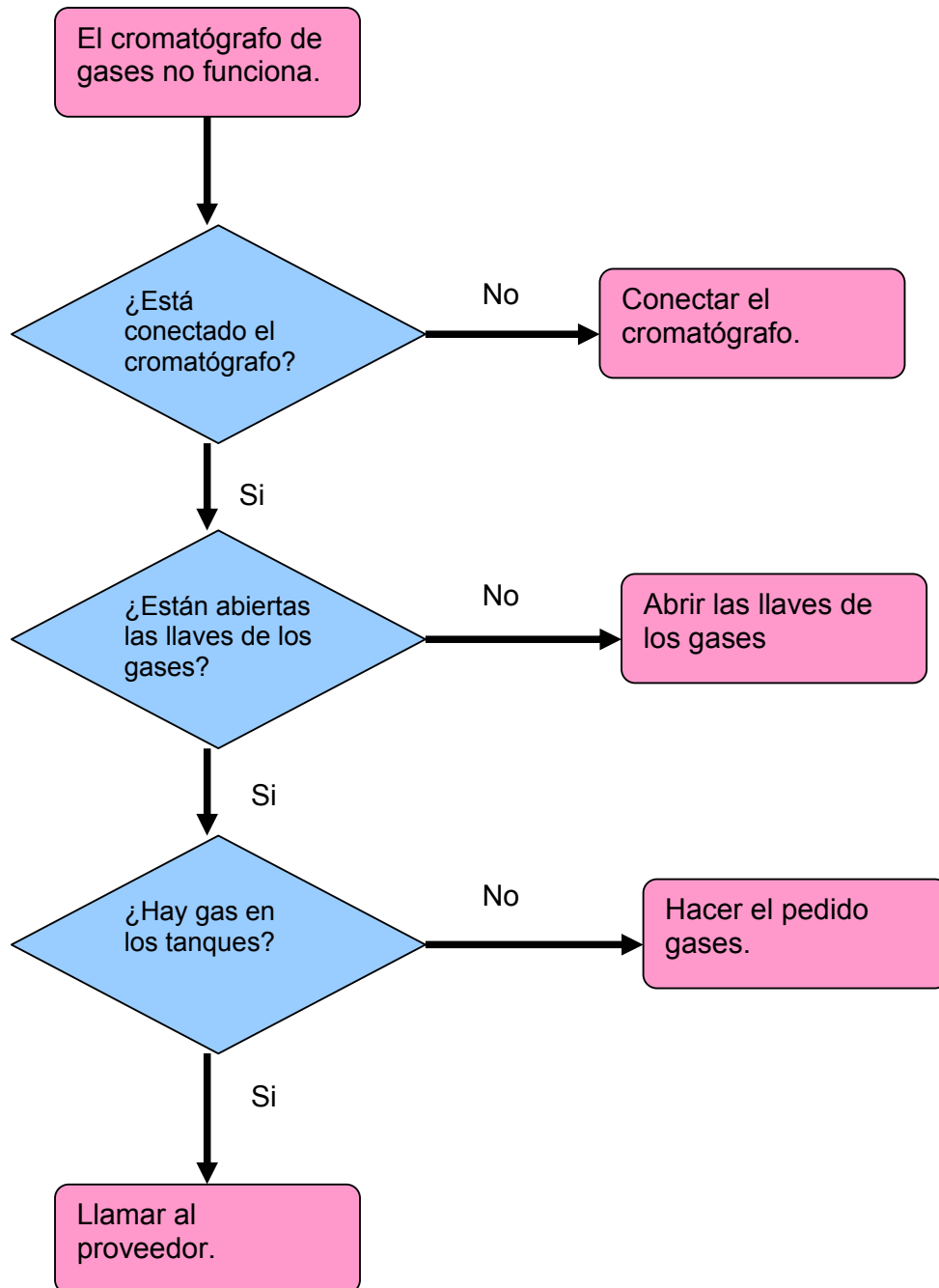
A su vez, es importante que al construir diagramas de flujo, se observen las siguientes recomendaciones:

- Evitar sumideros infinitos, burbujas que tienen entradas pero no salidas.
- Evitar las burbujas de generación espontánea, que tienen salidas sin tener entradas, porque son sumamente sospechosas y generalmente incorrectas.
- Tener cuidado con los flujos y procesos no etiquetados. Esto suele ser un indicio de falta de esmero, pero puede esconder un error aún más grave: a veces el analista no etiqueta un flujo o un proceso porque simplemente no se le ocurre algún nombre razonable.

Tipos de diagramas de flujo

- Formato Vertical: En él el flujo o la secuencia de las operaciones, va de arriba hacia abajo. Es una lista ordenada de las operaciones de un proceso con toda la información que se considere necesaria, según su propósito.
- Formato Horizontal: En el flujo o la secuencia de las operaciones, va de izquierda a derecha.
- Formato Panorámico: El proceso entero está representado en una sola carta y puede apreciarse de una sola mirada mucho más rápidamente que leyendo el texto, lo que facilita su comprensión, aun para personas no familiarizadas. Registra no solo en línea vertical, sino también horizontal, distintas acciones simultáneas y la participación de más de un puesto o departamento que el formato vertical no registra.
- Formato Arquitectónico: Describe el itinerario de ruta de una forma o persona sobre el plano arquitectónico del área de trabajo. El primero de los flujogramas es eminentemente descriptivo, mientras que los últimos son fundamentalmente representativos.

Un ejemplo claro dentro de la Industria Farmacéutica sería el funcionamiento de un cromatógrafo de gases el cual es esencial para realizar algunas pruebas dentro del laboratorio de control químico y asegurar la calidad tanto de Materias Primas, Producto Granel y Producto Terminado, y de esta manera puedan ser liberados, ya que en su especificación muchos de éstos llevan pruebas críticas que se determinan a partir de éste equipo:



Como se puede observar, es una forma más sencilla de tomar decisiones y encontrar solución a los problemas que se lleguen a presentar. Y así sucesivamente se pueden derivar más opciones.

Otro ejemplo dentro de la Industria farmacéutica es con la Gestión de un producto, es decir, desde que se realiza el pedido hasta que se entrega dicho pedido al cliente.

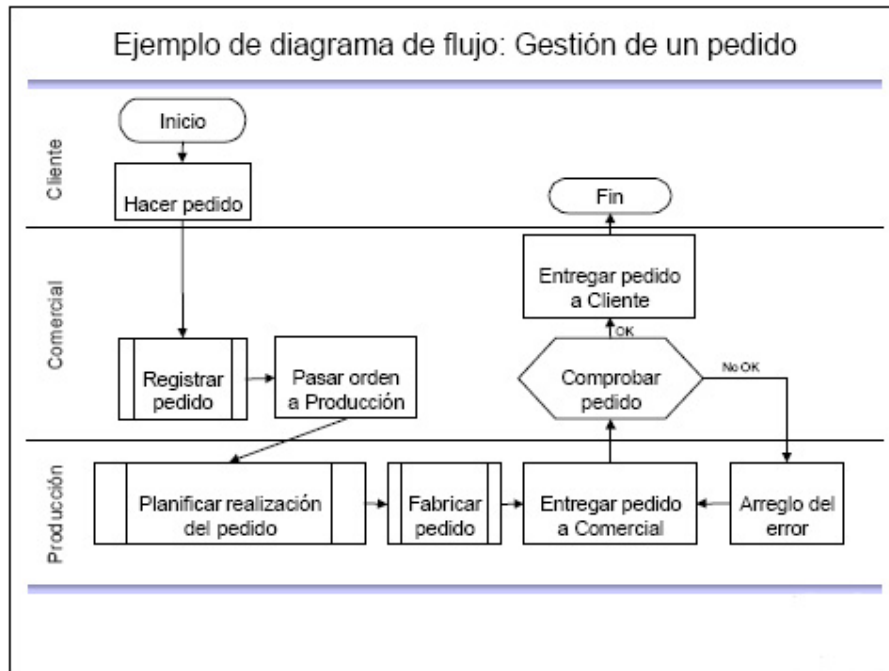


Figura 9. Ejemplo de un diagrama de flujo en donde se involucran diferentes áreas.

6. HISTOGRAMAS

En estadística, un **histograma** es una representación gráfica de una variable en forma de barras, donde la superficie de cada barra es proporcional a la frecuencia de los valores representados. En el eje vertical se representan las frecuencias, y en el eje horizontal los valores de las variables, normalmente señalando las marcas de clase, es decir, la mitad del intervalo en el que están agrupados los datos.

Pasos para la construcción de un Histograma

Paso 1: Preparación de los datos

Como en todas las herramientas de análisis de datos, el primer paso consiste en recoger estos de forma correcta o asegurarse de la adecuación de los existentes.

Los datos deben ser:

- *Objetivos*: Basados en hechos, no en opiniones.
- *Exactos*: Debemos asegurarnos que la variabilidad en el proceso de recogida de datos (variabilidad de la medida) no desvirtúa la variabilidad del proceso en estudio.
- *Completo*s: Se debe registrar toda la información relevante asociada a cada toma de datos (máquina, hora del día, empleado, etc) en previsión de los diferentes análisis que pueden ser necesarios.
- *Representativos*: Deben reflejar todos los diferentes hechos y circunstancias que se producen en la realidad.

Paso 2: Determinar los valores extremos de los datos y el recorrido

Identificar en la tabla de datos originales el valor máximo, el valor mínimo y el valor recorrido ($R = V_{\text{máx}} - V_{\text{mín}}$).

Paso 3: Definir las "clases" que contendrá el Histograma

Clases: Son los intervalos en que se divide la característica sobre la que se han tomado los datos. El número de clases es igual al de barras del Histograma.

- Definir el número de clases que debe tener el Histograma según la tabla siguiente:

Numero recomendado de clases en un histograma:

Número de datos	Número de Clases recomendado
20-50	6
51-100	7
101-200	8
201-500	9
501-1000	10
Más de 1000	11 -20

- Obtener la amplitud del Intervalo de cada clase.

Todas las clases tendrán el mismo intervalo. La amplitud aproximada del intervalo se halla dividiendo el recorrido por el número de clases. Esta amplitud se redondea

posteriormente a un número o cifra decimal conveniente para el manejo de las clases y la graduación del eje horizontal del histograma.

Paso 4: Construir las clases anotando los límites de cada una de ellas

Los límites de la primera clase incluirán el valor mínimo de los datos. Para evitar que algunos datos coincidan con los límites de los intervalos, definir éstos de forma que tengan una cifra más detrás de la coma.

Si, por ejemplo, los datos tienen dos cifras detrás de la coma (3,55; 3,83; 3,64; 3,73; 3,78, etc), se definirán las clases hasta la tercera cifra detrás de la coma (3,545-3,555; 3,555-3,565, etc). Si se obtiene una clase más o menos respecto del número recomendado, debido al redondeo posteriormente efectuado, no existe deterioro ni en la sencillez ni en la información.

Paso 5: Calcular la frecuencia de clase

Determinar el número de datos que están incluidos en cada una de las clases (frecuencia de clase). El recuento se hará de la siguiente forma: empezar con el primer dato de la lista e identificar la clase en la cual está incluido. Señalar para dicha clase, un "palote". Repetir el mismo proceso para cada dato del conjunto. Para facilitar el recuento final se dibujan los "palotes" en grupos de cinco, cuatro verticales y el quinto cruzándolos. La suma de los "palotes" marcados para cada clase corresponde a la frecuencia de la misma.

Paso 6: Dibujar y rotular los ejes

El eje vertical representa las frecuencias, por tanto en él se rotularán números naturales, dependiendo su valor y escala del número de datos que se han tomado.

El eje horizontal representa la magnitud de la característica medida por los datos. Este eje se divide en tantos segmentos iguales como clases se hayan definido. Rotular los límites de los intervalos de clase. Rotular el eje con la característica representada y las unidades de medida empleadas.

Paso 7: Dibujar el Histograma

Dibujar las barras verticales correspondientes a cada clase. Su base está situada en cada eje horizontal y su altura corresponderá a la frecuencia de la clase representada.

Paso 8: Rotular el Gráfico

Cuando proceda, poner el título, las condiciones en que se han recogido los datos, los límites de tolerancia nominales, etc. Estas notas ayudan a los demás a interpretar el gráfico y sirven de recordatorio de la fuente de los datos.

Interpretación del Histograma.

Uno de los propósitos del análisis o interpretación de un Histograma es identificar y clasificar la pauta de variación del conjunto de datos estudiado (valor medio, recorrido, forma) y elaborar una explicación admisible y relevante para dicha pauta, que relacione la variación con el proceso o fenómeno en estudio. El resultado de este análisis es una teoría sobre el funcionamiento del proceso o sobre la causa del problema que se está investigando.

Otros pasos para construir un Histograma

- **Paso 1**

Determinar el rango de los datos. Rango es igual al dato mayor menos el dato menor.

- **Paso 2**

Obtener el número de clases, existen varios criterios para determinar el número de clases (o barras) -por ejemplo la regla de Sturges-. Sin embargo ninguno de ellos es exacto. Algunos autores recomiendan de cinco a quince clases, dependiendo de cómo estén los datos y cuántos sean. Un criterio usado frecuentemente es que el número de clases debe ser aproximadamente a la raíz cuadrada del número de datos. Por ejemplo, la raíz cuadrada de 30 (número de artículos) es mayor que cinco, por lo que se seleccionan seis clases.

- **Paso 3**

Establecer la longitud de clase: es igual al rango entre el número de clases.

- **Paso 4**

Construir los intervalos de clases: Los intervalos resultan de dividir el rango de los datos en relación al resultado del PASO 2 en intervalos iguales.

- **Paso 5**

Graficar el histograma: En caso de que las clases sean todas de la misma amplitud, se hace un gráfico de barras, las bases de las barras son los intervalos de clases y altura son la frecuencia de las clases. Si se unen los puntos medios de la base superior de los rectángulos se obtiene el polígono de frecuencias.

El histograma de una imagen representa la frecuencia relativa de los niveles de gris de la imagen. Las técnicas de modificación del histograma de una imagen son útiles para aumentar el contraste de imágenes con histogramas muy concentrados.

Sea u una imagen de tamaño $N \times N$, la función de distribución del histograma es: $F_u(l) = (\text{Numero de pixels}(i,j) \text{ tales que } u(i,j) \leq l) / N^2$

Ejemplos de otros tipos de representaciones gráficas: Hay histogramas donde se agrupan los datos en clases, y se cuenta cuántas observaciones (frecuencia absoluta) hay en cada una de ellas. En algunas variables (variables cualitativas) las clases están definidas de modo natural, p.e sexo con dos clases: mujer, varón o grupo sanguíneo con cuatro: A, B, AB, O. En las variables cuantitativas, las clases hay que definir las explícitamente (intervalos de clase).

Se representan los intervalos de clase en el eje de abscisas (eje horizontal) y las frecuencias, absolutas o relativas, en el de ordenadas (eje vertical).

A veces es más útil representar las frecuencias acumuladas.

O representar simultáneamente los histogramas de una variable en dos situaciones distintas.

Otra forma muy frecuente, de representar dos histogramas de la misma variable en dos situaciones distintas.

En las variables cuantitativas o en las cualitativas ordinales se pueden representar polígonos de frecuencia en lugar de histogramas, cuando se representa la frecuencia acumulativa, se denomina ojiva.

Los datos tienen dispersión. Diariamente se reúnen datos en la Industria Farmacéutica en diversas formas. Por ejemplo, concentración de productos, porcentaje de defectos, etc. La recolección de todos estos datos persigue un objetivo. Supongamos que se han tomado 10 muestras de un lote de cajas para las tabletas. Basándose en los datos obtenidos de las muestras, escogidas al azar, se pueden hacer inferencias acerca de la medición de los artículos de todo el lote de donde se recogieron los datos, o acerca del proceso de producción, y adoptar entonces alguna decisión.

Se necesitan los datos para obtener las dimensiones medias y el grado de dispersión a fin de determinar si corresponde recibir o despachar el lote, y si resulta adecuado, el proceso de producción empleado para fabricarlo, o si es preciso adoptar alguna medida. En otras palabras, estamos por tomar decisiones con relación a un lote o proceso a base de los datos que nos proporcionan las muestras extraídas.

Un histograma es un gráfico o diagrama que muestra el número de veces que se repiten cada uno de los resultados cuando se realizan mediciones sucesivas. Esto permite ver alrededor de qué valor se agrupan las mediciones, lo que se conoce como Tendencia Central, y cuál es la dispersión alrededor de ese valor central.

Por ejemplo un médico que quiere estudiar el peso de personas adultas del sexo masculino para determinar la causa de una enfermedad que está afectando a la población y recopila una gran cantidad de datos pesando a todos sus pacientes varones.

Los cuales se muestran en una tabla que como se puede observar son muy distintos los valores entre sí debido a que se tomaron los datos de una población en general, del sexo masculino.

Y obtiene los siguientes datos:

74.6	74.6	91.6	75.4	69.8	69.4
74.5	85.9	65.8	63.5	95.7	69.4
77.0	113.7	57.8	69.9	74.5	74.3
70.7	77.9	74.5	63.7	77.0	63.2
79.4	76.4	77.0	72.1	70.7	69.4
74.6	95.7	70.7	71.6	79.4	76.9
85.2	78.4	79.4	69.4	74.6	75.4
81.6	84.6	74.6	69.8	85.2	74.8
67.9	97.4	95.2	83.5	81.6	78.9
63.7	74.5	81.6	69.7	67.9	77.0
72.1	77.0	67.9	68.4	63.7	76.7
71.6	70.7	63.7	70.7	72.1	77.0
69.4	79.4	72.1	79.4	71.6	70.7
69.8	74.6	71.6	74.6	69.4	79.4
83.5	85.2	69.4	85.2	69.8	74.6
83.5	81.6	69.8	81.6	83.5	85.2
74.9	67.9	83.5	67.9	79.3	81.6
73.2	63.7	74.9	63.7	76.3	67.9
70.7	70.7	73.2	67.5	79.8	63.7
79.4	79.4	70.7	85.3	70.7	72.1
88.6	74.6	79.4	88.6	79.4	71.6
70.7	85.2	74.6	70.7	74.6	69.4
79.4	81.6	95.2	79.4	85.2	69.8
70.7	67.9	81.6	74.6	81.6	83.5
79.4	63.7	67.9	85.2	67.9	67.9
74.6	72.1	63.7	81.6	63.7	63.7
85.2	71.6	72.1	67.9	72.1	70.7
81.6	69.4	71.6	63.7	71.6	73.2
67.9	69.8	69.4	72.1	69.4	70.7
63.7	83.5	69.8	71.6	69.8	79.4
72.1	83.5	83.5	69.4	83.5	74.6
71.6	69.7	95.2	69.8	69.8	63.7
69.4	68.4	81.6	83.5	83.5	72.1
69.8	70.7	63.7	72.1	83.5	71.6
83.5	79.4	72.1	71.6	72.1	69.4
67.9	71.6	71.6	69.4	71.6	69.8

Al ver los datos tal como se observan en la tabla anterior resulta muy difícil sacar alguna conclusión e interpretarlos, por lo tanto, lo primero que se hace es agrupar los datos en intervalos contando cuántos resultados de mediciones de peso hay dentro de cada intervalo (frecuencia). Es decir, cuántos pacientes pesan entre 50 y 55 Kg.

Intervalos	Nº Pacientes (Frecuencia)
<50	0
50-55	0
55-60	1
60-65	17
65-70	48
70-75	70
75-80	32
80-85	28
85-90	16
90-95	0
95-100	3
100-105	0
105-110	0
>110	1

De esta manera se pueden representar las frecuencias mediante un gráfico como se ilustra a continuación:

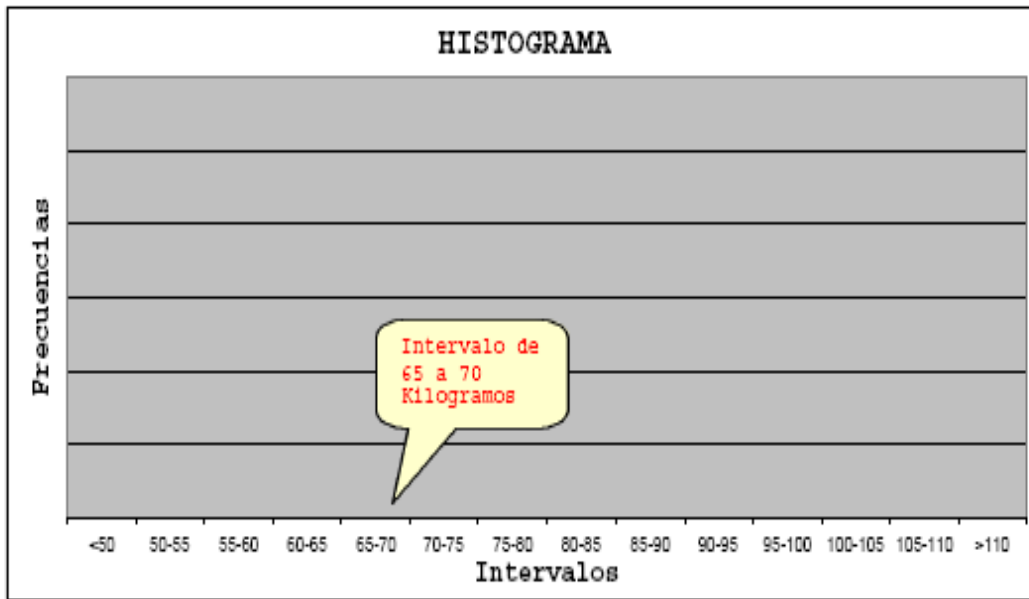


Figura 10. Gráfico que ilustra los intervalos en donde se incluirán las frecuencias.

Por ejemplo, la tabla nos dice que hay 48 pacientes que pesan entre 65 y 70 Kg. Entonces se hace una columna de altura proporcional a 48 en el gráfico:

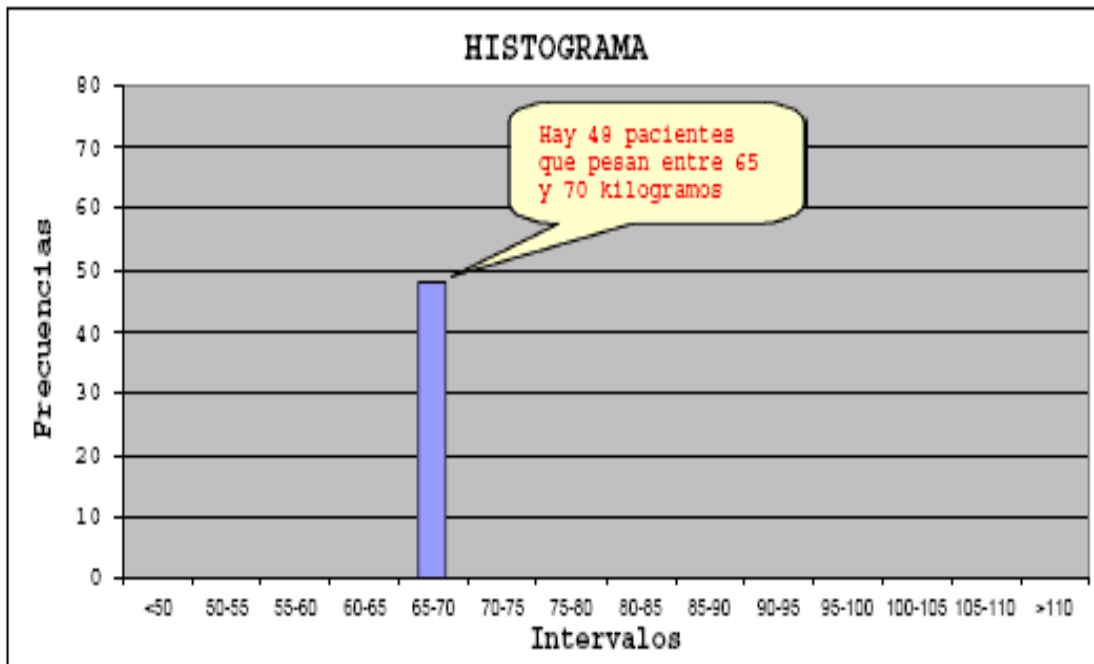


Figura 11. Se grafican las frecuencias. En este caso es la cantidad de personas que caen dentro del intervalo de peso.

Y agregando el resto de las frecuencias para cada uno de los intervalos establecidos el gráfico queda de la siguiente forma:

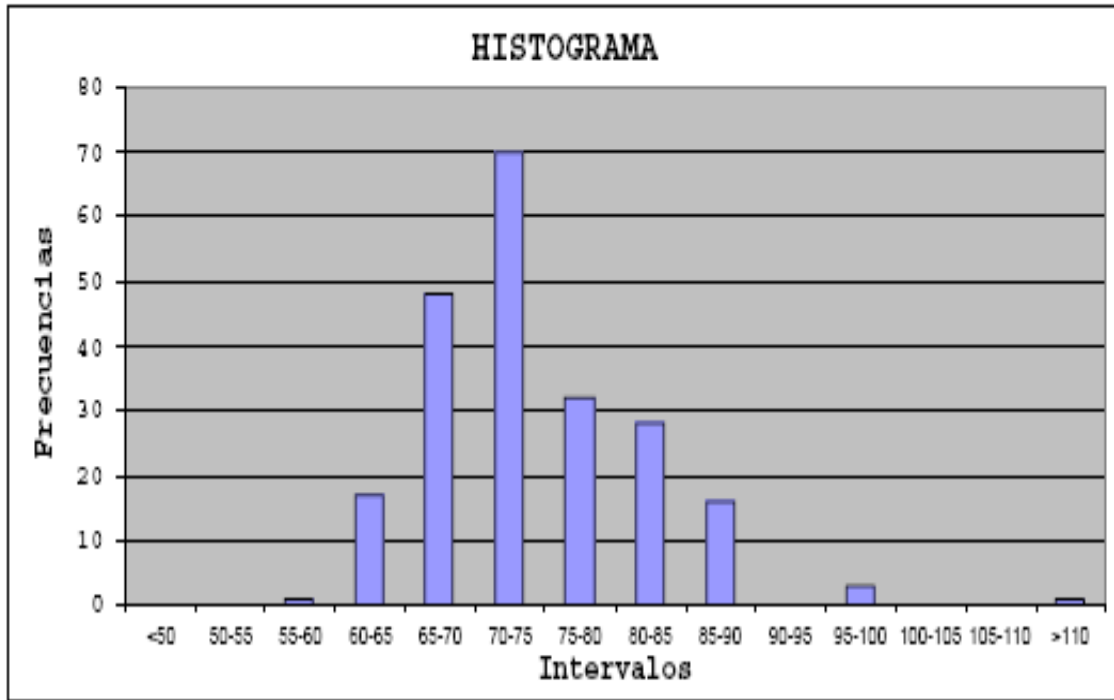


Figura 12. Se observa la dispersión de los datos, en qué intervalo hay mayor incidencia.

La utilidad que tiene un histograma es que permite visualizar rápidamente información que estaba oculta en la tabla original de datos. Por ejemplo, como conclusión nos permite apreciar que el peso de los pacientes se agrupa alrededor de lo 70-75 Kg. Esta es la Tendencia Central de las mediciones. Además podemos observar que los pesos de todos los pacientes están en un rango desde 55-100 Kg. Esta es la Dispersión de las mediciones. También podemos observar que hay pocos pacientes por encima de 90 Kg o por debajo de 60 Kg. De esta forma, se puede extraer la información relevante de las mediciones que se realizaron.

En general, un histograma Representa gráficamente la frecuencia de cada medición dentro de un grupo de mediciones. Es una gráfica de barras que indica una distribución por frecuencia. El histograma muestra gráficamente la capacidad de un proceso al igual que da una idea de la forma de la población y si se desea puede mostrar la relación que guarda tal proceso con las especificaciones y con las normas. Su construcción ayudará a comprender la tendencia central, dispersión y frecuencias relativas de los distintos valores.

Existen diversos tipos de histogramas y cada uno presenta un análisis diferente:

7. DIAGRAMAS DE PARETO

Es una herramienta que se utiliza para priorizar los problemas o las causas que los generan. El nombre de Pareto fue dado por el Dr. Juran en honor del economista italiano VILFREDO PARETO (1848- 1923) quien realizó un estudio sobre la distribución de la riqueza, en el cual descubrió que la minoría de la población poseía la mayor parte de la riqueza y la mayoría de la población poseía la menor parte de la riqueza.

El Dr. Juran aplicó este concepto a la calidad, obteniéndose lo que hoy se conoce como la regla 80/20. Según este concepto, si se tiene un problema con muchas causas, podemos decir que el 20% de las causas resuelven el 80 % del problema y el 80 % de las causas solo resuelven el 20 % del problema.

Usos del diagrama de Pareto:

- Para identificar oportunidades para mejorar
- Para identificar un **producto o servicio** para el análisis de mejora de la calidad.
- Cuando existe la necesidad de llamar la atención a los problemas o causas de una forma sistemática.
- Para analizar las diferentes agrupaciones de datos.
- Al buscar las causas principales de los problemas y establecer la prioridad de las soluciones
- Para evaluar los resultados de los cambios efectuados a un proceso comparando sucesivos diagramas obtenidos en momentos diferentes, (antes y después).
- Cuando los datos puedan clasificarse en categorías
- Cuando el rango de cada categoría es importante
- Para comunicar fácilmente a otros miembros de la organización las conclusiones sobre causas, efectos y costes de los errores.

Propósitos generales del diagrama de Pareto

- Analizar las causas
- Estudiar los resultados

- Planear una mejora continua
- La Gráfica de Pareto es una herramienta sencilla pero poderosa al permitir identificar visualmente en una sola revisión las 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 de mejora sin malgastar esfuerzos ya que con el análisis descartamos las mayorías triviales.

Algunos ejemplos de tales minorías vitales serían:

- 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 retrabajos.
- La minoría de rechazos que representa la mayoría de quejas de los clientes.
- 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 la mayor parte del costo de un inventario, etc.

Veamos un ejemplo para la aplicación del Diagrama de Pareto, en una industria farmacéutica se desea analizar cuáles son los defectos más frecuentes que aparecen en las cápsulas al salir de la línea de producción. Para esto, empezó a clasificar todos los defectos posibles en sus diversos tipos:

Tipo de Defecto	Detalle del Problema
Mal color	El color no se ajusta al requerido por el cliente
Tipo de Defecto	Detalle del Problema
Fuera de medida	Tanto el cuerpo como la tapa de la cápsula no se ajustan al intervalo de la especificación del cliente.
Mala terminación	Aparición de rebabas
Rotura	La cápsula se quiebra durante el llenado
Perforaciones	Presenta perforaciones
Aplastamiento	Presentan aplastamiento
Incompletas	Sin tapa o sin cuerpo
Otros	Otros defectos

Posteriormente, un inspector revisa cada cápsula a medida que sale de producción registrando sus defectos de acuerdo con dichos tipos. Al finalizar la jornada, se obtuvo una tabla como esta

Tipo de Defecto	Detalle del problema	Frecuencia	Frecuencia %	Acum. %
Mal color	El color no se ajusta	40	42.6	42.6
Fuera de medida	No se ajusta el tamaño de la especificación del cliente	35	37.2	79.8
Mala terminación	Aparición de rebabas	8	8.5	88.3
Rotura	Se quiebra en el llenado	3	3.2	91.5
Perforaciones	Presenta perforaciones	3	3.2	94.7
Aplastamiento	Presenta aplastamiento	2	2.1	96.8
Incompletas	Sin tapa o sin cuerpo	2	2.1	98.9
Otros	Otros defectos	1	1.1	100
Total		94	100	100

La tercer columna muestra el número de accesorios que presentaban cada tipo de defecto, es decir, la frecuencia con que se presenta cada defecto. En lugar de la frecuencia numérica podemos utilizar la frecuencia porcentual, es decir, el porcentaje de accesorios en cada tipo de defecto, lo cual se indica en la cuarta columna. En la última columna vamos acumulando los porcentajes .

Para hacer más evidente los defectos que aparecen con mayor frecuencia hemos ordenado los datos de la tabla en orden decreciente de frecuencia.

Vemos que la categoría “otros” siempre debe ir al final, sin importar su valor. De esta manera, si hubiese tenido un valor más alto, igual debería haberse ubicado en la última fila.

Concretamente, las técnicas de Pareto consisten en el análisis ordenado y sistemático de datos recopilados en uno o más puntos de la línea de producción, a través del cual se puede evaluar y ponderar la importancia relativa de los distintos factores que inciden en un proceso.

Como tal, este instrumento es aplicable a cualquier actividad de calidad que se desarrolle dentro de la empresa, siempre y cuando se cuente con un sistema de registro que permita contar con la base de datos inicial, a partir de la cual se aplican las herramientas estadísticas.

En ese sentido, los gráficos y técnicas de Pareto sirven tanto para analizar de manera científica indicadores de control, como para verificar la evolución de puntos de calibraciones, revisión de contratos, índices de satisfacción o de cumplimiento, etcétera.

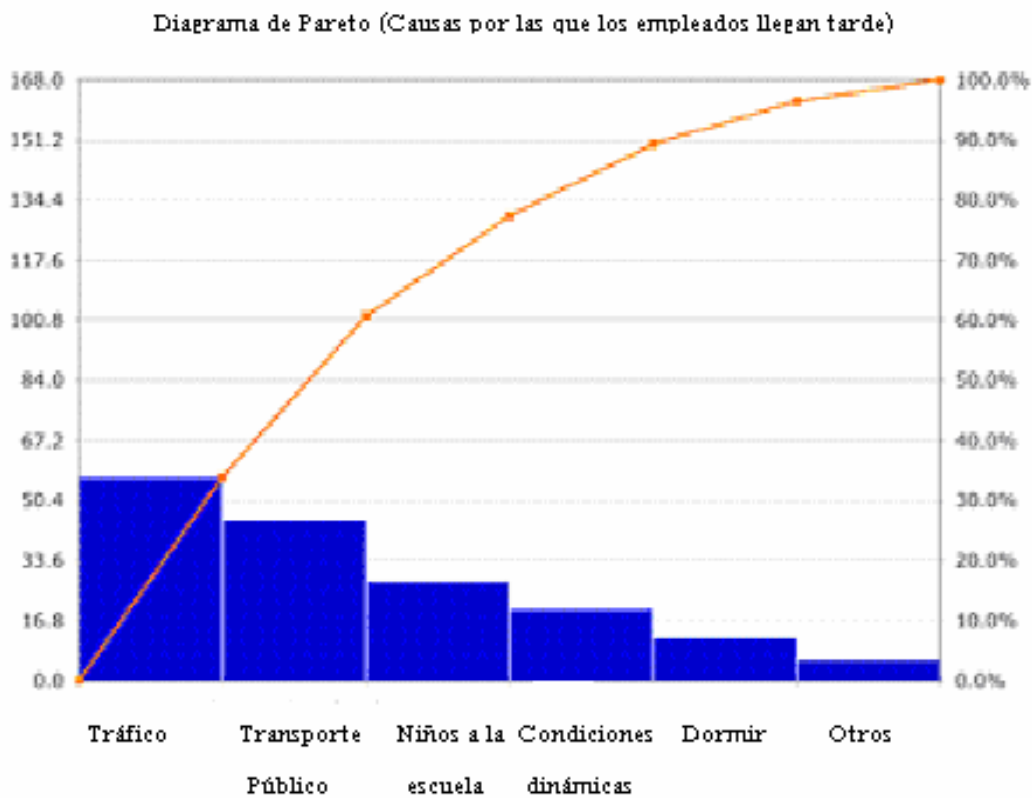


Figura 13. Diagrama de Pareto usando datos hipotéticos. Se muestran las frecuencia relativas en un diagrama de barras y en una línea roja las frecuencias acumuladas de las causas por las que los empleados llegan tarde a trabajar a una empresa.

Ahora resulta evidente cuales son los tipos de defectos más frecuentes. Podemos observar que los 2 primeros tipos de defectos se presentan casi el 80 % de los defectos totales,aproximadamente. Esto nos conduce a lo que se conoce como

Principio de Pareto: *La mayor parte de los defectos encontrados en el lote pertenece sólo a 2 ó 3 tipos de defectos, de manera que si se eliminan las causas que los provocan desaparecería la mayor parte de los defectos.*

En sí, el **Diagrama de Pareto** consiste en un gráfico de barras similar al histograma que se conjuga con una ojiva o curva de tipo creciente y que representa en forma decreciente el grado de importancia o peso que tienen los diferentes factores que afectan a un proceso, operación o resultado.

Y en resumen se utiliza:

- a) Al identificar y analizar un producto o servicio para mejorar la calidad.
- b) Cuando existe la necesidad de llamar la atención a los problemas o causas de una forma sistemática.
- c) Al analizar las diferentes agrupaciones de datos (ejemplo: por producto, por segmento del mercado, área geográfica, etc.)
- d) Al buscar las causas principales de los problemas y establecer la prioridad de las soluciones.
- e) Al evaluar los resultados de los cambios efectuados a un proceso (antes y después).
- f) Cuando los datos puedan agruparse en categorías.

Por ejemplo, se puede aplicar esta herramienta para ponderar la importancia relativa de las causas que provocan tiempos muertos en la producción. En ese caso, la técnica consistirá en relevar cada una de las paradas innecesarias que se detecten en la línea durante un período determinado, consignando las razones de cada anomalía en la producción.

Al cruzar mediante una herramienta estadística los datos cuantitativos de los tiempos muertos verificados por cada una de las causas relevadas, los gráficos y técnicas de Pareto nos permitirán establecer el orden de importancia de los puntos sobre los que habrá que actuar para eficientizar el proceso.

De la misma manera se puede utilizar esta herramienta estadística para la detección de incumplimientos en la calidad de los productos o en los plazos de entrega dentro de un programa de evaluación de proveedores; o en la gravitación de

los factores ambientales en un sistema ISO 14000; o en la detección y ponderación de las desviaciones de los estándares de calidad del producto final.

Como los gráficos de Pareto traducen los datos relevados en cualquier punto del proceso a indicadores estadísticos cuantitativos, también sirven para evaluar la evolución del desempeño de un área determinada en un lapso de tiempo. Por la misma razón se utiliza esta técnica para comparar los indicadores de gestión entre distintas líneas de producción, o entre equipos que realizan una determinada tarea.

En suma, esta herramienta se puede emplear para cualquier actividad que se requiera un basamento estadístico. Sea para tomar una decisión (por ejemplo, determinar sobre qué proveedores voy a concentrar mis compras de acuerdo a la normas de cumplimiento), sea para solucionar un problema (concentrando mis acciones en las anomalías que, de acuerdo a las estadísticas, son las más gravitantes); o simplemente para saber dónde estoy parado (evaluado la calidad de mi proceso en función de la comparación de los registros estadísticos a través del tiempo).

Tradicionalmente, lo que hoy aportan las técnicas de Pareto se hacía de manera informal. El encargado de compras calificaba “a ojo” el comportamiento de los proveedores; el operario conocía por experiencia propia todas las “mañas” de la máquina que manejaba; el gerente de área sabía “por oficio” sobre qué sector de la planta confiar las tareas más delicadas.

Pero las empresas modernas requieren precisión para trabajar en calidad, y eso se logra con el basamento científico de las técnicas estadísticas.

8. DIAGRAMAS DE DISPERSIÓN

Los métodos gráficos tales como el histograma o las gráficas de control tienen como base un conjunto de datos correspondientes a una sola variable, es decir, son datos univariados. Un diagrama de dispersión se usa para estudiar la posible relación entre una variable y otra (datos bivariados); también sirve para probar posibles relaciones de causa-efecto; en este sentido no puede probar que una variable causa a la otra, pero deja más claro cuándo una relación existe y la fuerza de ésta.

Dadas dos variables: X, Y, se dice que existe una correlación entre ambas si cada vez que aumenta el valor de X aumenta proporcionalmente el valor de Y (correlación positiva) o si cada vez que aumenta el valor de X disminuye en igual proporción el valor de Y (correlación negativa).

La relación entre dos tipos de datos pueden ser:

- Una característica de calidad y un factor que incide sobre ella.
- Dos características de calidad relacionadas, o bien dos factores relacionados con una sola característica.

En un gráfico de correlación representamos cada par X, Y como un punto donde se cortan las coordenadas de X e Y:

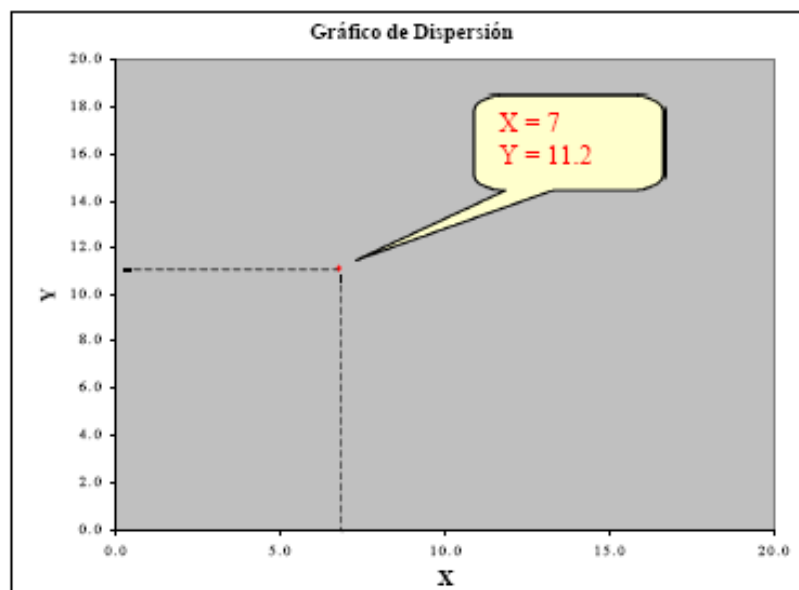


Figura 14. Cada valor de X corresponde a un valor de Y, punto en donde se cortan las coordenadas.

Un ejemplo. Suponiendo que se tiene un grupo de personas adultas de sexo masculino. Para cada persona se mide la altura en metros (Variable X) y el peso en kilogramos (Variable Y). Es decir, para cada persona se tendrá un par de valores X, Y que son la altura y el peso de dicha persona:

N° Persona	Altura (m)	Peso (Kg.)	N° Persona	Altura (m)	Peso (Kg.)
001	1.94	95.8	026	1.66	74.9
002	1.82	80.5	027	1.96	88.1
003	1.79	78.2	028	1.56	65.3
004	1.69	77.4	029	1.55	64.5
005	1.80	82.6	030	1.71	75.5
006	1.88	87.8	031	1.90	91.3
007	1.57	67.6	032	1.65	66.6
008	1.81	82.5	033	1.78	76.8
009	1.76	82.5	034	1.83	80.2
010	1.63	65.8	035	1.98	97.6
011	1.59	67.3	036	1.67	76.0
012	1.84	88.8	037	1.53	58.0
013	1.92	93.7	038	1.96	95.2
014	1.84	82.9	039	1.66	74.5
015	1.88	88.4	040	1.62	71.8
016	1.62	69.0	041	1.89	91.0
017	1.86	83.4	042	1.53	62.1
018	1.91	89.1	043	1.59	69.8
019	1.99	95.2	044	1.55	64.6
020	1.76	79.1	045	1.97	90.0
021	1.55	61.6	046	1.51	63.8
022	1.71	70.6	047	1.59	62.6
023	1.75	79.4	048	1.60	67.8
024	1.76	78.1	049	1.57	63.3
025	2.00	90.6	050	1.61	65.2

Entonces, para cada persona representamos su altura y su peso con un punto en un gráfico:

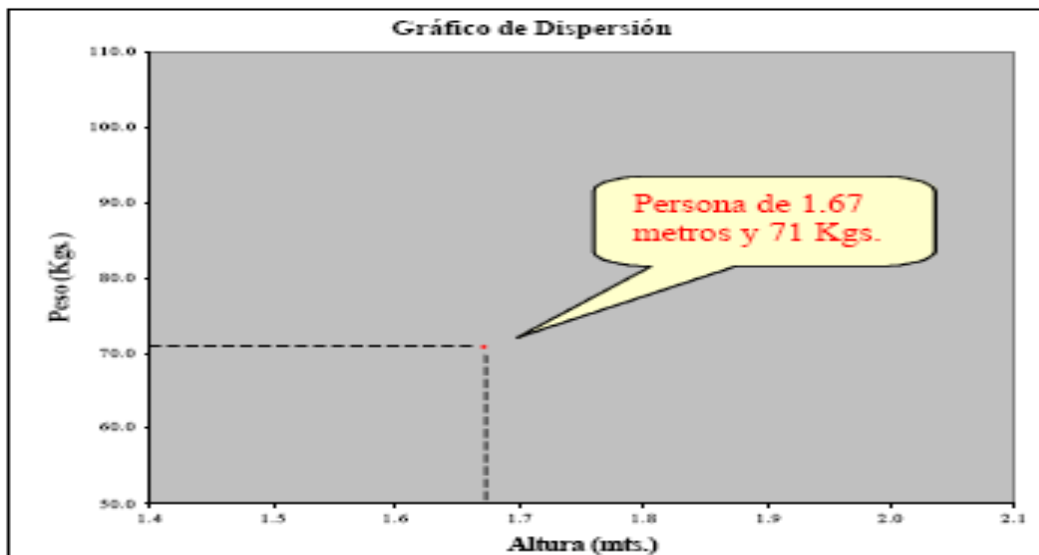


Figura 15. Se representan dos valores con un punto.

Una vez que representamos a las 50 personas quedará un gráfico como el siguiente:

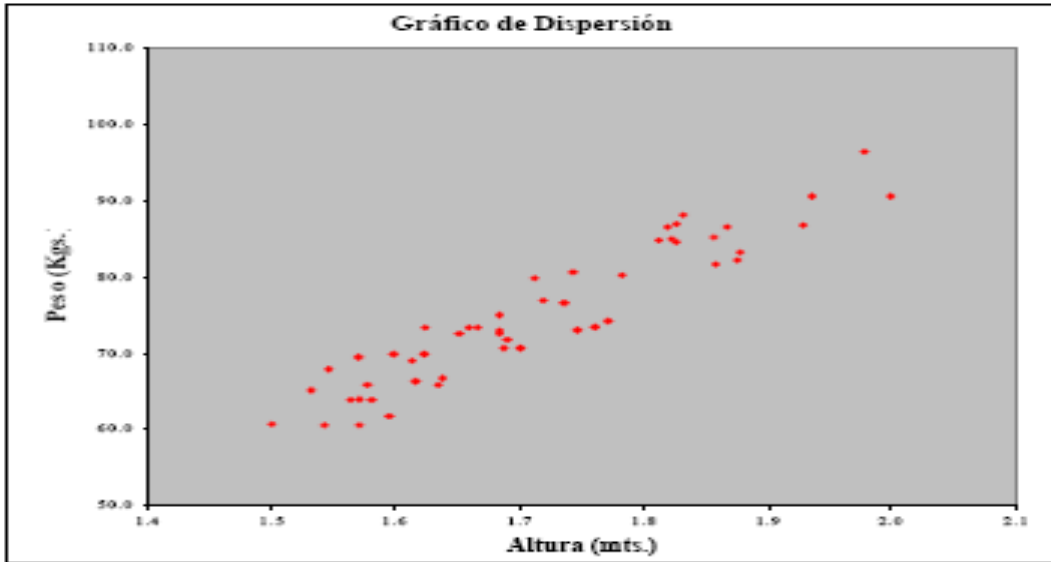


Figura 16. Representación de los datos de 50 personas, si aumenta la estatura aumenta el peso.

¿Qué muestra este gráfico? En primer lugar se puede observar que las personas de mayor altura tienen mayor peso, es decir parece haber una correlación positiva entre altura y peso. Pero un hombre bajito y gordo puede pesar más que otro alto y flaco. Esto es así porque no hay una correlación total y absoluta entre las variables altura y peso. Para cada altura hay personas de distinto peso:

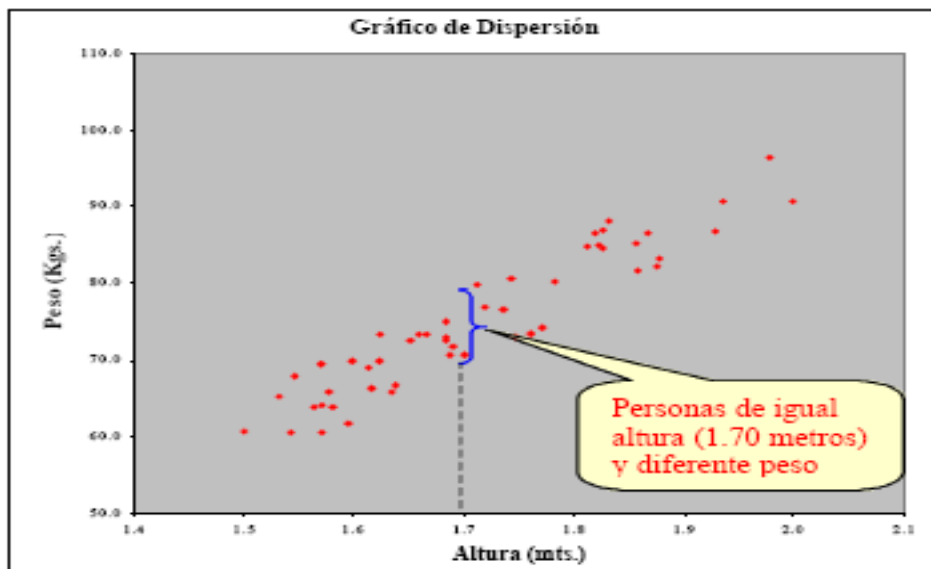


Figura 17. Se observa la correlación que existe entre altura y peso de las personas. Para personas de una misma altura tienen diferente peso, Sin embargo se puede afirmar que existe *cierto grado de correlación* entre la altura y el peso de las personas.

Cuando se trata de dos variables cualesquiera, puede no haber ninguna correlación o puede existir alguna correlación en mayor o menor grado, como se puede ver en los gráficos siguientes:

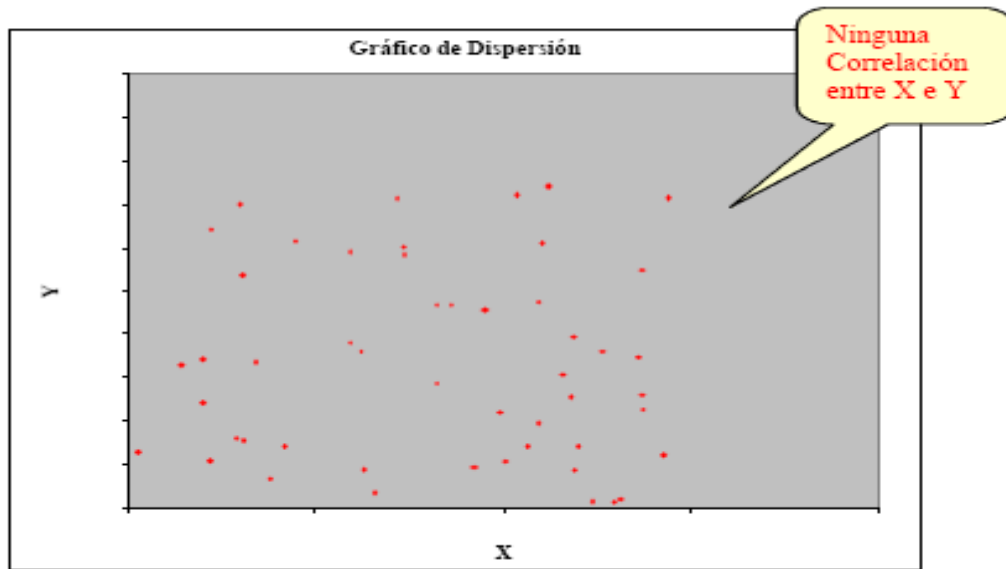


Figura 18. Se observa la dispersión de los datos, no existe correlación.

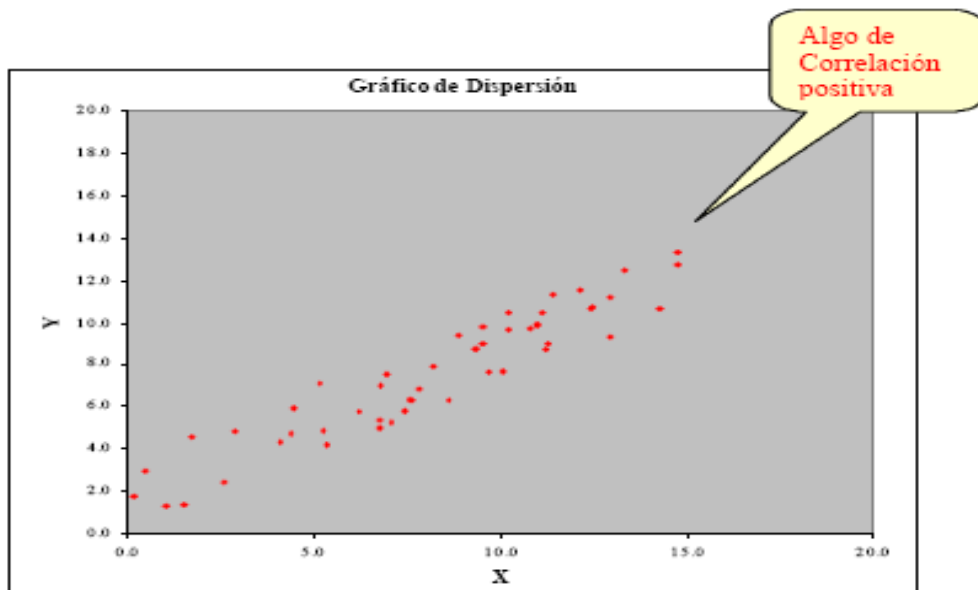


Figura 19. Se observa correlación entre los datos, la tendencia es creciente.

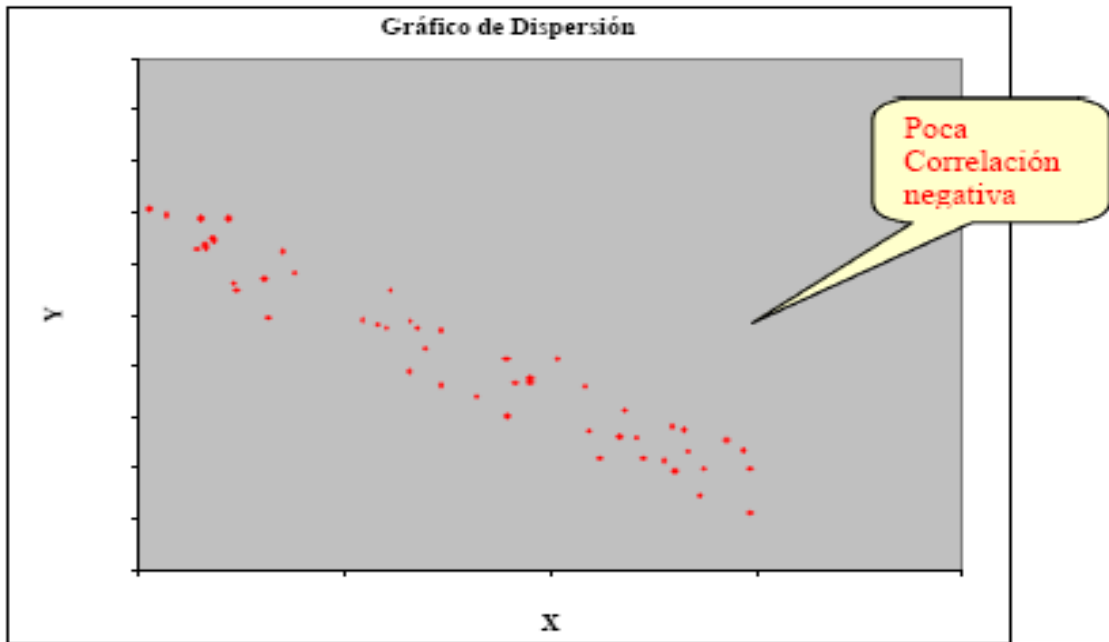


Figura 20. Datos que muestran tendencia decreciente

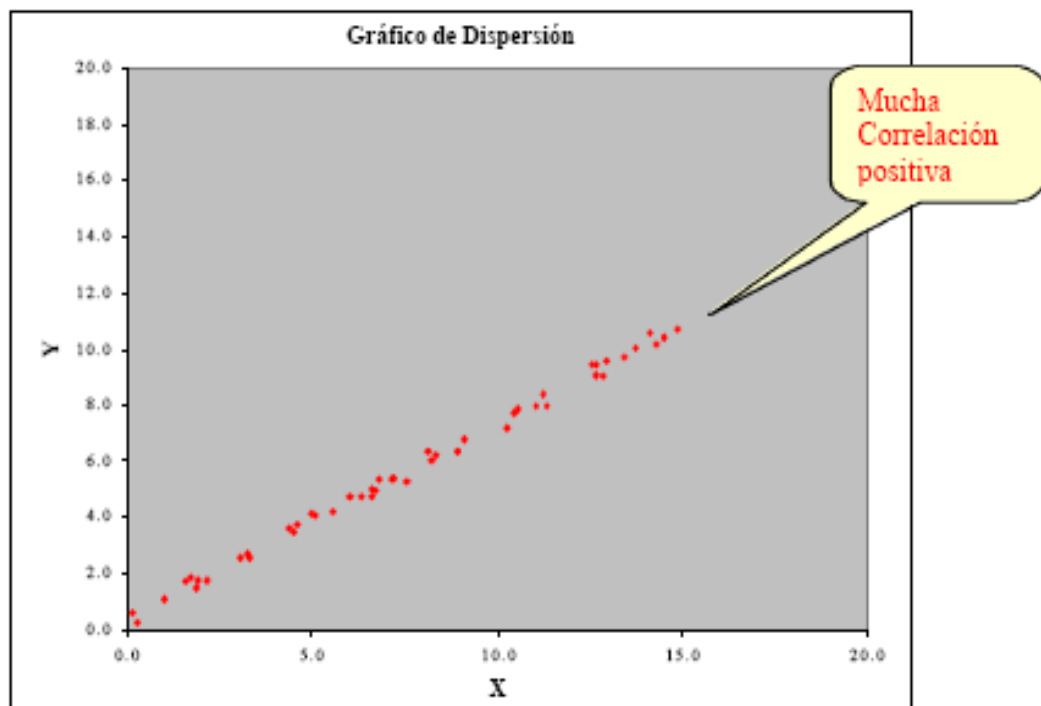


Figura 21. Datos que no muestran mucha dispersión y tendencia creciente.

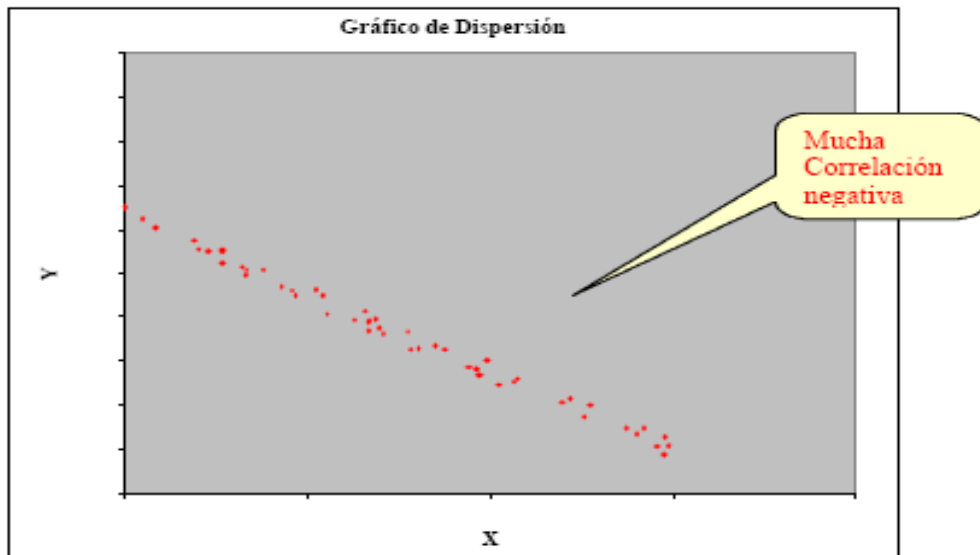
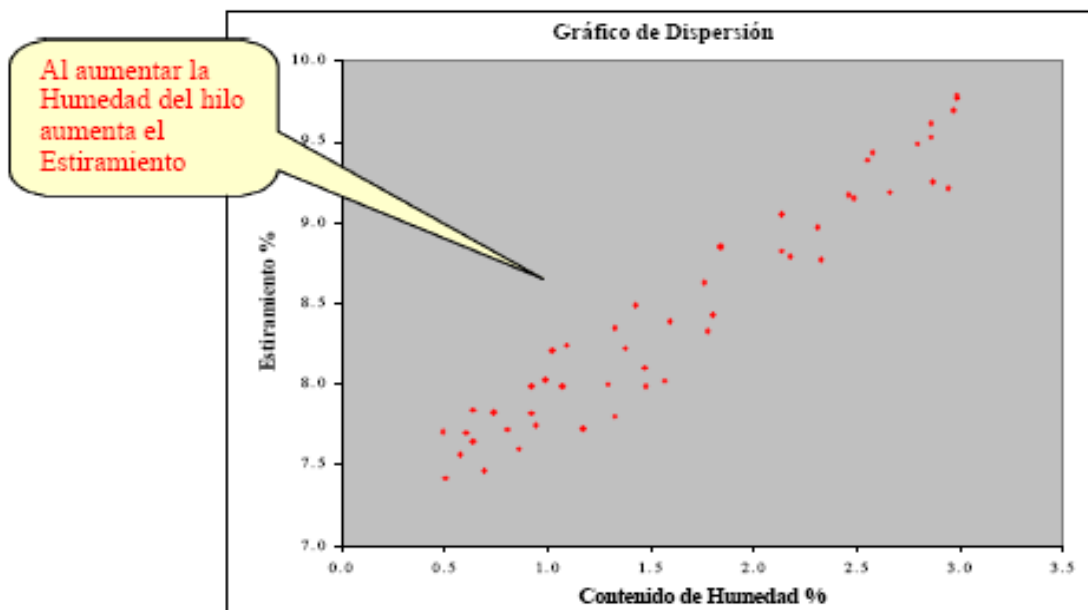


Figura 22. Datos que no muestran mucha dispersión y tendencia decreciente.

Por ejemplo, en el siguiente gráfico se puede ver la relación entre el contenido de Humedad de hilos de algodón y su estiramiento:



INTERPRETACIÓN

Posibles tipos de relaciones entre variables.

El Diagrama de Dispersión se puede utilizar para estudiar:

- Relaciones causa-efecto. Este es el caso más común en su utilización para la mejora de la calidad. Se utiliza el diagrama a partir de la medición del efecto observado y de su posible causa.

Ejemplo: Comprobar la relación entre el número de errores y la hora en que se comete.

- Relaciones entre dos efectos. Sirve para contrastar la teoría de que ambos provienen de una causa común desconocida o difícil de medir.

Ejemplo: Analizar el número de quejas que llegan y el aumento o disminución de las ventas, suponiendo que las dos dependen del nivel de satisfacción del cliente.

- Posibilidad de utilizar un efecto como sustituto de otro. Se puede utilizar para controlar efectos difíciles o costosos de medir, a través de otros con medición más simple.

Ejemplo: Estudiar la relación existente entre la reducción de costos y satisfacción del cliente para utilizar el parámetro de más fácil medición en la evaluación de las actividades de planificación.

- Relaciones entre dos posibles causas. Sirve para actuar sobre efectos de forma más simple o adecuada y para analizar procesos complejos.

Ejemplo: Analizar la relación entre el porcentaje de principio activo en un medicamento y el porcentaje obtenido en el análisis de la materia prima, puesto que ambos elementos influyen en la calidad del producto (medicamento).

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La finalidad de las herramientas estadísticas es por tanto monitorizar la calidad de un producto para controlar su buen funcionamiento, y detectar rápidamente cualquier anomalía respecto al patrón correcto, puesto que ningún proceso se encuentra espontáneamente en ese estado de control, y conseguir llegar a él supone un éxito, así como mantenerlo; ése es el objetivo del control de calidad de procesos, y su consecución y mantenimiento exige un esfuerzo sistemático, en primer lugar para eliminar las causas asignables y en segundo para mantenerlo dentro de las especificaciones de calidad fijadas.

Así pues el control estadístico de calidad tiene como objetivo monitorizar de forma continua, mediante técnicas estadísticas, la estabilidad del proceso, y mediante los gráficos de control este análisis se efectúa de forma visual, representando la variabilidad de las mediciones para detectar la presencia de un exceso de variabilidad no esperable por puro azar, y probablemente atribuible a alguna causa específica que se podrá investigar y corregir.

El interés de las herramientas estadísticas radica en que son fáciles de usar e interpretar, tanto por el personal encargado de los procesos como por la dirección de éstos, y lo que es más importante: la utilización de criterios estadísticos permite que las decisiones se basen en hechos y no en intuiciones o en apreciaciones subjetivas que tantas veces resultan falsas.

Como se pudo observar, las herramientas estadísticas sirven como herramientas de gestión de calidad con las cuales se pueden recopilar, visualizar y analizar datos lo cual genera una gran efectividad.

Como sabemos, el concepto de calidad en la industria y en los servicios nos muestra que pasamos de una etapa donde la calidad solamente se refería al control final. Para separar los productos malos de los productos buenos, a una etapa de Control de Calidad en el proceso, en donde la calidad no se controla sino que se fabrica.

Finalmente llegamos a una Calidad de Diseño que significa no solo corregir o reducir defectos sino prevenir que estos sucedan, como se postula en el enfoque de la Calidad Total.

El camino hacia la Calidad Total además de requerir el establecimiento de una filosofía de calidad, crear una nueva cultura, mantener un liderazgo, desarrollar al personal y trabajar un equipo, desarrollar a los proveedores, tener un enfoque al cliente y planificar la calidad.

Demanda vencer una serie de dificultades en el trabajo que se realiza día a día. Se requiere resolver las variaciones que van surgiendo en los diferentes procesos de producción, reducir los defectos y además mejorar los niveles estándares de actuación.

Para resolver estos problemas o variaciones y mejorar la Calidad, es necesario basarse en hechos y no dejarse guiar solamente por el sentido común, la experiencia o la audacia. Basarse en estos tres elementos puede ocasionar que en caso de fracasar nadie quiera asumir la responsabilidad.

De allí la conveniencia de basarse en hechos reales y objetivos. Además es necesario aplicar un conjunto de herramientas estadísticas siguiendo un procedimiento sistemático y estandarizado de solución de problemas. Es por eso que las Siete Herramientas Básicas han sido ampliamente adoptadas en las actividades de mejora de la Calidad y utilizadas como soporte para el análisis y solución de problemas operativos en los más distintos contextos de una organización.

CONCLUSIONES

Para concluir, debemos decir que la mayor parte de las decisiones en el ser humano se toman en función de la calidad, pero se debe hacer énfasis que en el caso de la Industria Farmacéutica es un compromiso y responsabilidad estricta ya que cada uno de los productos que se elaboran tratan directamente con la salud del ser humano, por lo que debe cumplir con estricta calidad lo cual debe estar sustentado con una base estadística, que se puede definir brevemente, como el levantamiento, análisis e interpretación de datos, o en un modo más general, en las herramientas estadísticas. Cabe mencionar, que los sistemas de calidad se asientan sobre herramientas estadísticas que permiten el manejo de la documentación y de los indicadores de la gestión.

Con esto, se pudo observar que un proceso bajo control estadístico es más fácil de vigilar y de encontrarle anomalías además que se puede determinar hasta donde el proceso es capaz de producir artículos que cumplan con las especificaciones establecidas ya sea por el cliente o por la misma empresa.

Finalmente, como se puede ver, se cumplió con los objetivos de conocer y entender de forma general las 7 herramientas estadísticas, así como la aplicación que tiene dentro de la Industria Farmacéutica.

BIBLIOGRAFÍA

Montgomery, Douglas C. Control Estadístico de la calidad. 3ª ed. Limusa Wiley, 2004, México D.F. Pág. 8-30

Ishikawa, Kaoru. Guía de Control de Calidad. UNIPUB, 1984, Nueva York, Estados Unidos. Pág. 5-67

Udaondo, Miguel Durán. Gestión de la Calidad. Ed. Díaz de Santos S. A., 1992, Madrid, España. Pág. 5-8 y 63-75.

Grant, Eugene L. Control Estadístico de Calidad. 2ª ed, Compañía Editorial Continental. 2004, México D.F. Pág. 278-298

Páginas Web:

www.unesco.org/webworld/portal/idams/html/spanish/S1scat.htm - 12k Día y Hora de consulta: 22/jun/2008. 20:30 hrs.

www.fundibeq.org/metodologias/herramientas/diagrama_de_flujo.pdf Fecha y Hora de Consulta: 22/jun/2008. 22:00 hrs.