



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

Carrera: Química Farmacéutico Biológica

Diplomado en Administración Farmacéutica

Tesina:

**Guía para el control estadístico en proceso para corridas cortas mediante
cartas DNOM**

No. Cuenta: 300010679

Año de Término de la carrera. 2009

Orientación. Farmacia Industrial

Nombre del Alumno: Ángel Víctor Rueda Rodríguez

Nombre del Asesor de Tesis: M. en C. José Luis Trejo Miranda

MÉXICO D.F.

Mayo 2012.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

DEDICATORIAS

A Dios

Por haberme permitido llegar a este punto con salud, inteligencia y discernimiento, además de darme fortaleza para continuar cuando me he dado por vencido.
Por darme la paz en un mundo donde existe aflicción.

A mis padres Oliva Rodríguez Hernández y Ángel Rueda Espinosa

Por haberme apoyado en todo momento para el cumplimiento de este sueño, inculcarme valores para tener siempre la frente en alto ante los demás, por aportarme sus enseñanzas de vida en la formación de una mejor persona y profesionalista.

Por su amor, paciencia y dedicación, sin estas bases no se escribiría esta historia.

A mi hermana Marisol Rueda Rodríguez

Por sus enseñanzas de ir siempre por el camino correcto y más complicado para el crecimiento como persona y profesionalista, además de su cariño y afecto.

A mi cuñado Humberto Bautista Muñoz

Por brindarme su amistad y compartir momentos importantes en mi vida.

A mis tíos Margarita Rueda Espinosa y Guadalupe Samano

Por sus consejos de siempre luchar por lo que uno desea y fletarse siempre en la vida.

A mis primos Alejandro y Carlos Samano Rueda

Por sus aportaciones dentro del ámbito musical y camaradas en la vida.

A mi amor Cecilia

Por estar conmigo en los momentos difíciles y apoyando a continuar con este proyecto.

Por darme su amor, lealtad y comprensión, gracias mi vida.

A mi maestro y amigo Gersom Set

Agradezco por sus enseñanzas dentro de Laboratorios Pisa para superarme como profesionalista y darme las bases necesarias para ser el mejor analista de validación, además de contribuir a desarrollar los criterios: “ver más de lo evidente”, “siempre estar en todo” y “la memoria es tu peor enemiga”, y por ser un amigo de por vida.

A mis amigos Juliana Barrera y Gerardo García

Por sus enseñanzas dentro de la industria farmacéutica y brindarme su amistad desinteresada.

AGRADECIMIENTOS

Un agradecimiento especial a los Maestros en Ciencias José Luis Trejo y María Marques por su apoyo, conocimientos y enseñanzas para que este proyecto fuera de calidad y por inculcar su pasión de la estadística hacia mi persona.

A mis asesores de tesina para que lograr que este trabajo fuera digno de un profesionalista perteneciste a la FES Zaragoza.

A la **Universidad Nacional Autónoma de México** y en especial a la **Facultad de Estudios Superiores Zaragoza** por permitirme ser parte de una generación de triunfadores y gente productiva para el país.

Agradecerle a toda la gente que creyó y también a la que no; en mí, he aquí la culminación de una meta profesional.

Ángel Víctor Rueda Rodríguez

Resumen

Las corridas de producción en la industria farmacéutica se clasifican en dos tipos, las llamadas corridas largas de producción masiva y las corridas cortas de producción.

Las cartas de control de \bar{X} y R fueron originalmente creadas por W.A. Shewhart para monitorear los procesos de corridas largas de producción, desgraciadamente el Dr. Shewhart no consideró las corridas cortas de producción y por ende qué estadístico debería usarse para controlar estas situaciones. No se considera apropiado el monitorear la media y rango del proceso mediante las cartas de control tipo Shewhart para corridas cortas de producción.

De entre las cartas de control existentes para corridas cortas de producción, la carta DNOM (desviación a partir del valor nominal) se diferencia de las demás por su simplicidad de aplicación, ya que no es más que una adaptación de las cartas de control diseñadas por el Dr. Shewhart aun cuando hayan sido creadas para corridas de producción largas o a gran escala. El riesgo que se corre en la industria de aplicar indistintamente las cartas de control en cualquiera de las diferentes situaciones de producción (corridas cortas y largas) es el cálculo inadecuado de los límites de control de dichas cartas, con el consiguiente incremento de los errores estadísticos tipo I y II.

El propósito del presente trabajo es elaborar una guía que nos permita implementar de manera fácil y ágil el control estadístico de proceso para corridas cortas de producción mediante la utilización de las cartas control.

INTRODUCCIÓN

1. MARCO TEÓRICO

1.1 CALIDAD

1.1.1 ¿Qué es la calidad?	9
1.1.2 Concepto tradicional de calidad	9
1.1.3 Dimensiones de la calidad	10
1.1.4 Nuevo concepto de calidad	11

1.2 VARIABILIDAD

1.2.1 Variabilidad del proceso	11
1.2.2 Medidas de variabilidad.	12

1.3 CONTROL ESTADÍSTICO DEL PROCESO

1.3.1 Elementos del control estadístico del proceso	13
1.3.1.1 Proceso.....	13
1.3.2 Tipos de corridas de producción	14
1.3.3 Principales herramientas estadísticas y administrativas.....	14
1.3.4 Diagrama de Pareto	15
1.3.5 Hojas de verificación	16
1.3.6 Histogramas.....	16
1.3.7 Diagrama de Ishikawa (causa-efecto).....	17
1.3.8 Estratificación.....	17
1.3.9 Diagrama de dispersión	18
1.3.10 Gráficos o cartas de control	18

1.4 CARTAS CONTROL TRADICIONALES

1.4.1 Cartas de control por variables	21
1.4.2 Cartas de control de \bar{X} - R	21
1.4.3 Desarrollo de la fórmula para los límites de control para \bar{X} y R	22
1.4.4 Grafica de control para Rangos	22
1.4.5 Carta de control \bar{X} - S	23

1.4.6	Tamaño de muestra y frecuencia de muestreo	25
1.4.7	Subgrupos racionales	26
1.4.8	Cartas control por atributos	27
1.4.8.1	Carta p (proporción de defectos).....	27
1.4.8.2	Carta np (número de defectuosos).....	28
1.4.8.3	Carta c (no conformidades).....	29
1.4.8.4	Carta u (no conformidades por unidades múltiples)	29
1.4.9	Interpretación de los gráficos de control y causas de inestabilidad	30

1.5 CARTAS CONTROL PARA CORRIDAS CORTAS DE PRODUCCIÓN

1.5.1	Corridas cortas de producción	33
1.5.2	Consideraciones para utilizar un gráfico para corridas cortas de producción	34
1.5.3	Cartas control por diferencia.	34
1.5.4	Cartas de control individual y de rangos móviles.....	35
1.5.4.1	Cartas $\Delta X-mR$	35
1.5.4.2	Cartas $Z-W$	35
1.5.5	Cartas control por diferencia de subgrupos de datos.	36
1.5.5.1	Cartas de DNOM (desviación del valor nominal).....	37
1.5.5.2	Cartas control $\bar{Z}-\bar{W}$	39
1.5.6	Cartas de control de atributos para corridas cortas de producción	40
1.5.7	Ventajas de las cartas de control por atributos.....	41
1.5.8	Ventajas de las cartas de control por variables	41
1.5.9	Análisis de una carta control para corridas cortas	42

1.6 NORMATIVIDAD

1.6.1	Normas nacionales e internacionales.....	43
1.6.2	NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos	43
1.6.3	Code of Federal Regulations Title 21 Part 211 Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals.....	44
1.6.4	ICH Harmonised Tripartite Guideline Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients Q7.....	44
1.6.5	Agência Nacional de Vigilância Sanitária RDC No. 210	45

1.6.6 Eudralex, Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use Part I Chapter 6 Quality Control.....	45
1.6.7 ISO 7870-1:2007 Control charts - Part 1: General guidelines.....	46
1.6.8 ISO 8258:1991 Shewhart control charts.....	46
1.6.9 ISO 11462-1:2001 Guidelines for implementation of statistical process control (SPC) -Part 1: Elements of SPC.....	46
1.6.10 ISO 11462-2:2010 Guidelines for implementation of statistical process control (SPC) -Part 2: Catalogue of tools and techniques.....	46
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	47
3. IMPORTANCIA DEL ESTUDIO	47
4. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	48
5. OBJETIVO GENERAL	49
6. MÉTODO.....	50
6.1 PROCEDIMIENTO.....	50
7. RESULTADOS	51
7.1 PROPUESTA DE CASO A	54
7.2 PROPUESTA DE CASO B	60
8. ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	66
9. CONCLUSIONES	69
10. REFERENCIAS	70

INTRODUCCIÓN

Cuando se habla de calidad de un producto o servicio suele asociarse a la capacidad de este para cumplir con las expectativas del consumidor.

Entre los elementos que conforman estas necesidades figuran la seguridad, disponibilidad, mantenimiento, fiabilidad, facilidad de uso y precio. Éstas se definen traduciendo aspectos y características necesarias para la fabricación de un excelente producto u ofrecer un servicio acorde con lo especificado.

Como se puede observar, en esta definición de calidad la estadística no tiene a simple vista mucha influencia; pero dentro de la definición moderna de control de calidad se ha llegado a la conclusión de que esta calidad va a estar inversamente relacionada con la variabilidad, ya que se establece un estándar de calidad e interesa que los productos varíen en torno a ese estándar lo menos posible. Por ello, la mejora de la calidad está muy relacionada con la disminución de la variabilidad, tanto en los procesos de fabricación como en los productos obtenidos.

Durante el siglo XIX se toma conciencia de que no es necesario que las piezas fabricadas sean exactamente iguales a un patrón de calidad, sino que basta con que sean suficientemente parecidas como para considerarlas válidas. Surge la necesidad en las empresas que en sus características de calidad, se establezcan límites de especificación o tolerancias para ser consideradas válidas, en lugar de tener que ajustarse exactamente a un estándar de calidad.

La existencia de tolerancias obliga a que las unidades que no cumplan este requisito sean consideradas como defectuosas o, en términos más usuales, no conformes.

En primer lugar, la producción de este tipo de unidades, o su rectificación, con lleva a un coste que podría ser eliminado; pero también la inspección y la búsqueda de las causas de esta situación presenta un coste monetario cada vez mayor. Surge así el reto de intentar reducir la proporción de unidades no conformes hasta un punto en el que el incremento del coste de inspección y control sea igual al incremento de ahorro por la disminución del número de unidades rechazadas.

En segundo lugar, la inspección o medición de algunas características de calidad son de carácter destructivo, por lo que no pueden ser llevadas a cabo sobre todas las unidades; incluso aunque las pruebas no fuesen destructivas, la inspección del 100% de la producción puede ser improcedente económicamente. Aparece entonces la necesidad de garantizar la viabilidad de la producción de forma general mediante la inspección de una parte significativa de ésta y, por tanto, la necesidad de determinar qué proporción de unidades debe ser inspeccionada, cómo seleccionar dichas unidades y cómo garantizar que los resultados obtenidos son extrapolables a la generalidad de la producción.

1.1 CALIDAD

1.1.1 ¿Qué es la calidad?

Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso. La calidad de un medicamento está determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina¹.

Se define a la calidad como “lo que hace que algo sea lo que es; elemento característico; naturaleza básica, tipo; el grado de excelencia de una cosa; excelencia, superioridad²”.

La palabra calidad tiene varios significados: un grado de excelencia, la conformidad con los requerimientos, la totalidad de funciones del producto o servicio que satisfacen las necesidades especificadas, la aptitud para el uso, la ausencia de defectos, imperfecciones o contaminación y el deleite de los clientes³.

1.1.2 Concepto tradicional de calidad

La calidad tiene que ver casi exclusivamente con las especificaciones. Un artículo tiene calidad si cumple con las especificaciones establecidas. En la medida en que no las cumple, deja de tener calidad.

Las especificaciones se establecen dentro de ciertos límites, llamados límite superior y límite inferior de control.

Es muy común que se establezcan límites de especificaciones. Si el producto está dentro de dichos límites, se le considera como bueno; si está fuera, es producto defectuoso.

Evidentemente que la calidad tiene que ver con especificaciones. Estas son la base de los contratos y cualquier imprecisión en el significado de algunos de los términos usados en las especificaciones conduce a malos entendidos y problemas.

Sin embargo, si se dice que un producto tiene calidad sólo por el hecho de que éste ha sido fabricado dentro de los límites de especificación, los productos cercanos a dichos límites se asemejan, por lo que toca a la calidad, más a los que están fuera de los límites que a los que están en el centro de las especificaciones.

Además, hay que tener en cuenta el problema que resulta de la “acumulación de tolerancias”.

Esta acumulación tiene lugar cuando se ensamblan varias partes. El funcionamiento del sistema que resulta del ensamblado de dichas partes va a depender de la forma como se han ajustado todas las piezas teniendo en cuenta la suma de las tolerancias de cada una de las partes. Es muy improbable que se dé un ajuste correcto, cuando una de las partes ha sido fabricada cerca del límite inferior de sus especificaciones y la otra parte cerca del límite superior.

Aun cuando dichas partes inicialmente se acoplen bien, este sistema se desajustará más rápidamente que aquel que está integrado por partes que se han fabricado con muy poco rango de dispersión con respecto al centro de las especificaciones. Cuando no se toma en cuenta este hecho, se pone en juego la confiabilidad del producto.

Por otra parte, no hay normas perfectas sean estas nacionales o internacionales; lo cual se debe tanto a que quienes establecen las especificaciones no siempre tienen los criterios adecuados, como a que las especificaciones no se actualizan constantemente. Por eso, dichas normas son, en general deficientes.

De ahí que sea frecuente el caso de productos que cumplen con especificaciones y que, sin embargo, no resultan a entera satisfacción del cliente⁴.

1.1.3 Dimensiones de la calidad

Existen varias maneras de evaluar la calidad de un producto. Con frecuencia es de suma importancia distinguir estas diferentes dimensiones de la calidad. Teniendo como componentes o dimensiones de la calidad:

1. Desempeño (¿servirá el producto para el fin proyectado?)

Los clientes potenciales suelen hacer la evaluación de un producto para determinar si puede desempeñar ciertas funciones específicas y que tan bien lo hace.

2. Confiabilidad (¿con qué frecuencia falla el producto?)

Productos complejos, tales como aparatos domésticos y de oficina, automóviles si requirieran una reparación constante se diría que no muestra confiabilidad, donde la dimensión de la confiabilidad en la calidad tiene un efecto muy importante sobre la percepción de la calidad por parte del cliente.

3. Durabilidad (¿cuánto tiempo dura el producto?)

Se trata de la vida de servicio efectivo del producto. Los clientes quieren obviamente, productos que tengan un desempeño satisfactorio durante un periodo de tiempo prolongado.

4. Facilidad de servicio (¿qué tan fácil es reparar el producto?)

Hay muchas industrias en las que la percepción del cliente sobre la calidad recibe la influencia directa de la rapidez y la economía con que puede llevarse a cabo una actividad de mantenimiento de rutina o una reparación.

5. Estética (¿cómo luce el producto?)

Se trata del atractivo visual del producto, con frecuencia tomando en consideración factores tales como el estilo, color, forma, alternativas del empaque, características táctiles y otros aspectos sensoriales.

6. Características incluidas (¿qué hace el producto?)

En general, los clientes asocian la alta calidad con los productos que tienen incluidas características adicionales, es decir, que tienen características que superan el desempeño básico de la competencia.

7. Calidad percibida (¿cuál es la reputación de la compañía o de su producto?)

En muchos casos, los clientes se basan en la reputación pasada de la compañía respecto de la calidad de sus productos. En esta reputación influyen de manera directa las fallas del producto que son muy visibles para el público o que requieren la devolución del mismo, así como el trato que recibe el cliente cuando informa de un problema relacionado con la calidad del producto.

8. Conformidad con los estándares (¿el producto se fabrica exactamente como lo proyectó el diseñador?)

Es común considerar que un producto es de alta calidad cuando cumple puntualmente con los requerimientos que se le asignan, es decir que cumpla con su función para la cual fue diseñado a la perfección⁵.

1.1.4 Nuevo concepto de calidad

Aun cuando es muy importante cumplir con las especificaciones establecidas y con regulaciones gubernamentales, el concepto de calidad implica más: **la calidad tiene que ver con los requisitos de los consumidores.**

Un producto o servicio tiene calidad en la medida en que satisface las expectativas del cliente.

O, definido de otra manera, la calidad es el grado de adecuación de un producto al uso que desea darle, el consumidor⁴.

1.2 VARIABILIDAD

1.2.1 Variabilidad del proceso.

La mayor dificultad para proporcionar al cliente productos o servicios con características de calidad perfectas es la variabilidad inherente a cualquier proceso de fabricación de productos o de prestación de servicios. Dos unidades producidas nunca son exactamente iguales ya que siempre hay una cierta variabilidad inherente a cada unidad producida. Si la diferencia entre dos unidades es pequeña, no tiene importancia práctica; pero si esta diferencia es relativamente grande, alguna unidad producida puede ser inaceptable, o lo que es lo mismo, defectuosa o no conforme a las especificaciones. Si estas unidades defectuosas no son detectadas en fábrica, producen insatisfacción al cliente lo que redundará en perjuicio del fabricante⁶.

La variabilidad del proceso puede ser atribuida a dos tipos de causas:

- Causas especiales o asignables.
- Causas comunes o aleatorias.

Las causas especiales las que ocurren esporádicamente estas son detectadas la mayoría de las veces a simple vista.

Las causas comunes son las que ordinariamente intervienen en la variación del proceso⁴.

1.2.2 Medidas de variabilidad.

La variabilidad de una muestra juega un papel importante en el análisis de datos. La variabilidad de un proceso y un producto es un hecho real en los sistemas científicos y de ingeniería: el control o la reducción de la variabilidad de un proceso a menudo es una fuente de mayores dificultades.

La mediana es una medida de posición, pero la media no lo es.

En un conjunto de datos las medidas de posición están diseñadas para brindar al analista alguna medida cuantitativa de dónde está el centro de los datos en una muestra.

Una medida obvia y muy útil es la **media de la muestra**. La media es simplemente un promedio numérico.

Suponga que las observaciones en una muestra son x_1, x_2, \dots, x_n . La media de la muestra, que se denota con \bar{x} , es

$$\bar{x} = \sum_{i=1}^n \frac{x_i}{n} = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_n}{n}$$

Una medida importante es la **mediana de la muestra**. El propósito de la mediana de la muestra es reflejar la tendencia central de la muestra, de manera que no está influida por los valores extremos. Dado que las observaciones en una muestra son x_1, x_2, \dots, x_n , acomodados en orden de magnitud creciente, la mediana de la muestra es⁷.

$$\tilde{x} = \begin{cases} x_{(\frac{n+1}{2})} & , \text{ si } n \text{ es impar} \\ \frac{1}{2} \left(x_{(\frac{n}{2})} + x_{(\frac{n+2}{2})} \right) & , \text{ si } n \text{ es par} \end{cases}$$

Donde, $x_{(\frac{n+1}{2})}$ significa el valor de x que ocupa la posición $\frac{n+1}{2}$. De igual manera

$\frac{1}{2} \left(x_{(\frac{n}{2})} + x_{(\frac{n+2}{2})} \right)$ significa el promedio de los dos valores centrales de la serie ordenada.

Rango

El rango es la diferencia entre el valor máximo y el valor mínimo observado.

$$R = \text{Valor máximo} - \text{Valor mínimo} = x_n - x_1$$

Desviación estándar

La desviación estándar está definida por la ecuación $s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$

Varianza

Es el cuadrado de la desviación estándar⁸. s^2 , definida por:

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

1.3 CONTROL ESTADÍSTICO DEL PROCESO

1.3.1 Elementos del control estadístico del proceso

Se define el control estadístico de proceso (CEP) o también llamado SPC (del inglés Statistical Process Control) como la aplicación de los métodos estadísticos a la medición y análisis de la variación en cualquier proceso. Un proceso es una combinación única de máquinas, mano de obra, máquinas, métodos, materiales y medio ambiente que logran una producción de bienes, software o servicios⁹.

Algunas características del Control Estadístico del Proceso son:

1.3.1.1 Proceso

Es la combinación de los elementos, mano de obra, instalaciones, materiales, métodos de trabajo y entorno que forman parte de la elaboración de un bien o un servicio. Se considera el proceso como algo dinámico, cuyo comportamiento se pretende mejorar.

Proceso capaz: Se dice que un proceso es capaz, respecto a una característica determinada, si las distribuciones estadísticas de las medidas de la misma están dentro de los límites de especificación.

Para que un proceso sea capaz, primeramente debe ser estable. Un proceso capaz genera de forma constante productos que cumplen con los requisitos.

La capacidad de proceso viene afectada por la existencia de causas comunes de variación. Si esta variación es excesiva, aunque el proceso esté bajo control, no será capaz de producir de acuerdo a los requisitos. En este caso será necesario tomar acciones para minimizar esta variación y conseguir un proceso capaz.

Los estudios de capacidad deben ser realizados únicamente cuando el proceso está bajo control. Se recomienda llevarlos a cabo cuando se emplee en el proceso un equipo nuevo o modificado sustancialmente.

La evaluación de la capacidad de proceso para el caso de variables se realizará comparando la variabilidad del proceso con los límites de la especificación.

Información sobre el comportamiento del proceso: Esta información incluye el estudio de las variaciones de los parámetros más significativos (temperatura, dimensiones, pesos), que definen el estado operativo de los elementos del proceso.

Información sobre el comportamiento del proceso en curso de producción: Esta información se obtiene a través del estudio de los parámetros más significativos, en tiempo real, en cada una de las etapas o estados intermedios de la elaboración de los productos (bienes o servicios).

Medidas correctoras al proceso: Del análisis e interpretación de las dos informaciones anteriores puede surgir la necesidad de adoptar medidas correctoras que modifiquen permanentemente el proceso. Son acciones de carácter preventivo que mejoran el proceso.

Medidas correctoras al curso de producción: Cuando el proceso no está bajo control, por influencia de alguna causa de variación especial es necesario realizar acciones correctoras puntuales y rápidas que eliminen dicha causa y restituyan el proceso a la variabilidad por causas comunes¹⁰.

1.3.2 Tipos de corridas de producción

Las corridas de producción se clasifican en dos tipos, en función del volumen fabricado y del tiempo en que éste es fabricado, siendo las corridas de producción largas, cuando un producto determinado se fabrica en serie, elaborándolo por horas y va a depender del tamaño de la muestra y cuántas muestras se van a tomar para hacer su análisis estadístico, generalmente estos datos se apoyan en tablas estadísticas.

Las corridas cortas son un tipo de fabricación, en el que el producto se fabrica en pequeñas cantidades, y la producción es personalizada, realizando diferentes tipos de manufactura y modificando los equipos de fabricación, para lo cual es necesario controlar este proceso¹¹.

1.3.3 Principales herramientas estadísticas y administrativas

Las herramientas estadísticas son las que facilitan las tareas involucradas en el control de la calidad.

Un grupo de estas herramientas son muy útiles para el análisis de datos, análisis que es básico, entre otras cosas, para llevar a cabo el control estadístico del proceso; razón por la cual reciben el nombre de herramientas estadísticas. Las principales son las siguientes siete:

1. Diagrama de Pareto
2. Hoja de verificación
3. Histograma
4. Diagrama de Ishikawa (causa-efecto)
5. Estratificación
6. Diagrama de dispersión
7. Corridas y gráficas de control⁴.

1.3.4 Diagrama de Pareto

Los gráficos de Pareto son un método de organización de errores, problemas o defectos, para ayudar a enfocar los esfuerzos en la resolución de problemas. Estas se basan en el trabajo de Alfredo Pareto. Joseph M. Juran popularizó el trabajo de Pareto cuando sugirió que el 80% de los problemas de una empresa son resultado de únicamente 20% de las causas¹².

Pasos para la construcción de un diagrama de Pareto

1. Es necesario decidir y delimitar el problema o área de mejora que se va a atender, así como tener claro qué objetivo se persigue. A partir de lo anterior, se procede a visualizar o imaginar qué tipo de diagrama de Pareto puede ser útil para localizar prioridades o entender mejor el problema.
2. Con base en lo anterior se discute y decide el tipo de datos que se van a necesitar, así como los posibles factores que sería importante estratificar. Luego, se construye una hoja de verificación bien diseñada para la colección de datos que identifique tales factores.
3. Si la información se va a tomar de reportes anteriores o si se va a coleccionar, es preciso definir el periodo del que se tomarán los datos, y determinar a la persona responsable de ello.
4. Al terminar de obtener los datos se construye una tabla donde se cuantifique la frecuencia de cada defecto y su porcentaje.
5. Se decide si el criterio con el que se van a jerarquizar las diferentes categorías, será directamente la frecuencia o si será necesario multiplicarla por su costo o intensidad correspondiente. De ser así, es preciso multiplicarla.
6. Dibujar un gráfico de barras que representa el efecto de cada uno de los elementos contribuyentes.
7. Documentación de referencias del diagrama de Pareto, como son títulos, periodo, área de trabajo.
8. Se realiza la interpretación del diagrama de Pareto y si existe una categoría que predomina, se hace un análisis de Pareto de segundo nivel para localizar los factores que más influyen en el mismo¹³.

1.3.5 Hojas de verificación

No es difícil suponer que para mejorar la calidad se necesitan datos. Pero muchas veces los datos se toman de forma desordenada o mal documentada, haciendo imposible su análisis posterior.

Otras veces los datos son incorrectos porque se han tomado de forma distinta a la prevista, y las conclusiones que se obtienen a partir de éstos carecen de sentido por mucho esmero que se ponga en su análisis.

Por tanto, la recolección de datos debe efectuarse de manera cuidadosa y exacta, y para ello nada mejor que utilizar plantillas especialmente diseñadas para cada caso¹⁴.

Los objetivos que se pretenden con el uso de las plantillas son:

- Facilitar las tareas de recolección de información.
- Evitar la posibilidad de errores o malos entendidos.
- Permitir el análisis rápido de los datos.

Las plantillas para la recogida de datos pueden tener distintas finalidades: controlar una variable de un proceso, llevar un control de productos defectuosos, estudiar la localización de defectos en un producto, estudiar las causas que originan los defectos o realizar la revisión global de un producto.

La experiencia demuestra que en la recogida de datos conviene seguir algunas reglas, éstas son:

1. No tomar datos si después no se van a utilizar. Puede parecer obvio pero es una costumbre bastante arraigada. Los datos inútiles sólo sirven para dificultar la localización de los útiles.
2. Asegurarse de que los datos se toman de forma que el análisis sea fácil, de lo contrario es probable que no se haga nunca. Entretenerse en el diseño de la plantilla de recogida de datos es una de las actividades más rentables que pueden realizarse.
3. No pasar los datos “a limpio”. Es una pérdida de tiempo y una fuente de errores. Es necesario anotarlos de forma clara y ordenada a la primera¹⁰.

1.3.6 Histogramas

Un histograma es una herramienta básica en estadística que muestra gráficamente la frecuencia o número de observaciones de un valor en particular o en un grupo específico de valores².

Un histograma se construye dibujando un plano cartesiano con una sucesión ordenada de intervalos de valores para los ejes de las ordenadas y abscisas.

En cada intervalo se dibuja un rectángulo cuya altura indica el número de veces en que el valor del resultado del proceso se incluye en ese intervalo. Se puede dibujar, además, la media obtenida de los datos y el valor medio objetivo¹⁴.

Es necesario tomar algunas precauciones al interpretar los histogramas. En primer lugar, los datos deberán ser representativos de las condiciones típicas del proceso.

Si un empleado nuevo maneja la máquina, o si cambia algún aspecto de los materiales, método, medición o medio ambiente es preciso recopilar nuevos datos.

En segundo lugar, el tamaño de la muestra deber ser suficientemente grande para llegar a conclusiones adecuadas, cuanto mayor sea, mejor. Existen diversos lineamientos, pero es necesario realizar un mínimo de 50 observaciones. Por último, cualquier conclusión a la que se llegue deberá confirmarse con estudios y análisis posteriores².

1.3.7 Diagrama de Ishikawa (causa-efecto)

Un diagrama de causas-efecto es un método útil para clarificar las causas de un problema. Clasifica las diversas causas que se piensa, afecten los resultados del trabajo, señalando con flechas la relación causa-efecto entre ellas.

El diagrama de causas-efecto se denomina a veces “diagrama de espina de pescado” o “diagrama Ishikawa” (por Kaoru Ishikawa, una autoridad en calidad que introdujo su uso), o “diagrama de características” (referencia a su empleo en la identificación de la causa de diversas características de calidad, incluyendo problemas).

El diagrama tiene a un lado de “causas” y un lado el “efecto”. Los efectos se definen como características de calidad particulares o problemas de trabajo.

En el lado de las “causas” están los factores que influyen los efectos establecidos o características. Las dificultades incluyen los materiales, maquinaria y equipo, métodos de operación, operarios y el entorno, sin embargo puede emplearse cualquier descomposición que sea relevante para un análisis. Las ramas del diagrama son flechas que indican la relación entre el efecto y los factores causales. Las flechas que conectan con la línea central, semejando a ramas que parten de un tronco de árbol¹⁵.

1.3.8 Estratificación

Estratificar es analizar problemas, fallas, quejas o datos, clasificándolos o agrupándolos de acuerdo con los factores que se cree pueden influir en la magnitud de los mismos, a fin de localizar las mejores pistas para resolver los problemas de un proceso.

Los problemas pueden analizarse de acuerdo con el tipo de fallas, métodos de trabajo, maquinaria, turnos, obreros, materiales o cualquier otro factor que proporcione una pista acerca de dónde centrar los esfuerzos de mejora y cuáles son las causas vitales.

La estratificación es una poderosa estrategia de búsqueda que facilita entender cómo influyen los diversos factores o variantes que intervienen en una situación

problemática, de forma que sea posible localizar diferencias, prioridades y pistas que permitan profundizar en la búsqueda de las verdaderas causas de un problema. La estratificación recoge el ideal del diagrama de Pareto y la generaliza como una estrategia de análisis y búsqueda¹³.

1.3.9 Diagrama de dispersión

Los diagramas de dispersión son el componente gráfico del análisis de regresión; aun cuando no proporcionan un análisis estadístico riguroso, a menudo indican relaciones importantes entre las variables. Por lo regular las variables en cuestión representan las posibles causas y efectos obtenidos de los diagramas de Ishikawa¹⁰.

1.3.10 Gráficos o cartas de control

Los gráficos de control fueron propuestos por primera vez en 1924 por W.A. Shewhart, quien pertenecía a los laboratorios Bell Telephone, con el fin de eliminar una variación anormal y distinguir las variaciones debidas a causas especiales de las causas comunes. Un gráfico de control consiste en una línea central, a cada lado de la línea central hay un par de líneas que representa los límites de control. Si todos estos valores están dentro de los límites de control sin ninguna tendencia particular, el proceso se considera que está bajo control. Sin embargo, si caen fuera de los límites de control o muestra una forma peculiar, el proceso se considera que está fuera de control¹⁶.

Los gráficos de control habitualmente utilizados en el control estadístico de calidad se crean para representar de una forma ordenada y cronológica las informaciones recogidas sobre el resultado de las operaciones a lo largo de un período. Estos datos, referidos a períodos unitarios (horas, días, semanas), pueden ser los valores del diámetro de las piezas fabricadas, la tasa de averías de una máquina o proceso, la tasa de defectos en un proceso de producción, la tasa de accidentes, el rendimiento de un proceso o cualquier otra característica de calidad relevante de un proceso. Está claro que estos gráficos son muy útiles para analizar los factores que intervienen en la calidad¹⁴.

El uso más importante de una carta control es para **mejorar el proceso**. Encontrando que en general:

1. La mayoría de los procesos no operan en un estado de control estadístico.
2. El uso rutinario y atento de cartas de control identificará las causas asignables. Si estas causas pueden eliminarse del proceso, la variabilidad se reducirá y el proceso será mejorado.
3. La carta de control sólo detectará las causas asignables. Por lo general, será necesaria la acción de administración, del operador y del área de ingeniería para eliminar las causas asignables.

La carta de control también puede utilizarse como un recurso de estimación. Es decir, a partir de una carta de control es posible estimar ciertos parámetros del proceso, tales como la media, la desviación estándar, la fracción disconforme. Posteriormente estas estimaciones pueden usarse para determinar la capacidad del proceso para producir productos aceptables.

Estos estudios de capacidad del proceso tienen un impacto considerable en muchos problemas que ocurren en el ciclo de producción y que requieren decisiones de la administración, incluyendo la decisión de fabricar o comprar, las mejoras de la planta y del proceso que reducen la variabilidad del proceso y los acuerdos contractuales con los clientes o distribuidores respecto de la calidad del proceso.

Las cartas de control pueden clasificarse en dos tipos generales. Si la característica de la calidad puede medirse y expresarse como un número en una escala de medición continua, suele llamarse **variable**. En tales casos, es conveniente describir la característica de la calidad con una medida de tendencia central y una medida de la variabilidad. A las cartas de control para la tendencia central y la variabilidad se les llama en conjunto **cartas de control de variables**. La carta " \bar{X} " es la carta de uso más común para controlar la tendencia central mientras que las cartas basadas en el rango muestral o en la desviación estándar muestral se usan para controlar la variabilidad del proceso.

Muchas características de la calidad no se miden en una escala continua o siquiera en una escala cuantitativa. En estos casos, cada unidad del producto puede juzgarse como conforme o disconforme con base en si posee o no ciertos atributos, o pueden contarse el número de disconformidades que aparecen en una unidad del producto. A las cartas de control para estas características de la calidad se les llaman **cartas de control por atributos**.

Las cartas de control han tenido una larga historia de uso a lo largo de todo el mundo. Hay cinco razones de su popularidad.

1. **Las cartas de control son una técnica probada para mejorar la productividad.** Un programa exitoso de cartas de control reducirá los desperdicios y el reprocesamiento, que son los principales depredadores de la productividad en cualquier operación. Si se reducen estos se incrementará la productividad, se reducirán los costos y se aumentará la capacidad de producción.
2. **Las cartas de control son efectivas para prevenir defectos.** La carta de control ayuda a mantener el proceso bajo control, lo cual es consistente con la filosofía de "hacerlo bien a la primera". Nunca es más barato separar las unidades "buenas" de las "malas" más tarde que fabricarlas bien desde un principio. Si no se cuenta con un control del proceso efectivo, se estará pagando a alguien por hacer un producto disconforme.
3. **Las cartas de control previenen el ajuste innecesario del proceso.** Una carta de control puede distinguir el ruido de fondo de la variación anormal;

ningún otro recurso, incluyendo un operador humano, es tan efectivo para hacer esta distinción. Si los operadores del proceso ajustan el proceso con base en pruebas periódicas que no guarden relación con un programa de cartas de control, con frecuencia tendrán una reacción exagerada al ruido de fondo y realizarán los ajustes necesarios.

Estos ajustes innecesarios redundan en un deterioro del desempeño del proceso. En otras palabras, la carta de control es consistente con la filosofía del “si no está descompuesto, no lo arregles”.

4. **Las cartas de control proporcionan información diagnóstico.** Frecuentemente, el patrón de los puntos de una carta de control incluirá información con valor de diagnóstico para un operador o ingeniero con experiencia. Esta información permite la implementación de un cambio en el proceso que mejore su desempeño.
5. **Las cartas de control proporcionan información sobre la capacidad del proceso.** La carta de control proporciona información de parámetros importantes del proceso y de su estabilidad con el tiempo. Esta información es de enorme utilidad para los diseñadores del producto y del proceso⁵.

Principales desventajas de las cartas control

1. Si en un gráfico de control para cualquier proceso, se tiene puntos fuera de los límites de control se observará que el proceso está fuera de control, pero sin embargo el operario no sabrá por qué lo está, por lo cual el gráfico no funcionaría ya que no lo podría interpretar y no sabría qué acción tomar.
2. Interpretación errónea por errores de los datos o los cálculos utilizados.
3. El hecho de que un proceso se mantenga bajo control no significa que sea un buen proceso, puede estar produciendo constantemente un gran número de no conformidades.
4. Controlar una característica de un proceso no significa necesariamente controlar el proceso. Si no se define bien la información necesaria y las características del proceso que deben ser controladas, tendremos interpretaciones erróneas debido a informaciones incompletas.
5. Las causas no asignables son aleatorias, impredecibles e inherentes del proceso mismo, producen un pequeño efecto sobre éste y no se pueden eliminar, ya sea por falta de medios técnicos o porque no es rentable hacerlo¹⁷.

1.4 CARTAS CONTROL TRADICIONALES

1.4.1 Cartas de control por variables

Uno de los axiomas o verdades evidentes de la fabricación es que nunca se producen dos objetos que sean exactamente iguales. En realidad esta idea de la variación es una ley inherente a la naturaleza, en donde no hay dos seres que pertenezcan a la misma categoría que sean exactamente iguales. Si las variaciones son muy pequeñas, los objetos darán la impresión de que son idénticos; sin embargo, mediante instrumentos de precisión se hará patente la diferencia.

Si dos objetos dan la impresión de medir lo mismo, se debe a las limitaciones de los instrumentos de medición empleados. Conforme se han ido mejorando estos, las diferencias han persistido, aunque el aumento en la variación ha cambiado. Antes de controlarla, hay que estar en condiciones para medir la variación¹⁸.

Una característica de calidad medible, como dimensión, peso o volumen, es una variable cuantitativa. Los diagramas de control para variables se usan para contrastar características de calidad cuantitativas. Suelen permitir el uso de procedimientos de control más eficientes y proporcionan más información respecto al rendimiento del proceso que los diagramas de control de atributos, que son los utilizados para contrastar características de calidad cualitativas, esto es, características no cuantificables numéricamente.

La mayoría de los procesos industriales puede beneficiarse con un programa de diagramas de control. Para implementar diagramas de control será necesario tener en cuenta directrices esenciales como elegir el tipo adecuado de un diagrama de control, para determinar que característica del proceso habrá de controlar y definir en qué lugar del proceso habrá que incorporar los diagramas¹⁴.

Entre los diagramas de control por variables más importantes tenemos los siguientes:

- Gráfico de medias \bar{X}
- Gráfico de rangos R
- Gráfico de desviaciones típicas S ¹⁹.

1.4.2 Cartas de control de \bar{X} - R

Para calcular los rangos para cada una de las muestras el rango es calculado como:

$$R = x_n - x_1$$

donde x_1 es el valor mínimo y x_n es el valor máximo

Si R_1, R_2, \dots, R_m , son los rangos de los diferentes subgrupos, el rango promedio es:

$$\bar{R} = \frac{\sum_{i=1}^m R_i}{m}$$

donde m es el número de muestras o subgrupos.

1.4.3 Desarrollo de la fórmula para los límites de control para \bar{X} y R

La variable W de rango relativo relaciona al rango con la desviación estándar como sigue:

$$W = \frac{R}{\sigma}$$

Los parámetros de la distribución de W son función de n . La media de W es d_2 .

Por tanto un estimador de σ es $\frac{R}{d_2}$, donde d_2 está tabulado para diferentes valores

de n , de esta forma si \bar{R} es el rango promedio de las primeras muestras, usando:

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

Los límites de control de la carta de medias son:

$$\text{LSC} = \bar{\bar{X}} + \frac{3\bar{R}}{d_2\sqrt{n}} \text{ Límite superior de control}$$

$$\text{LC} = \bar{\bar{X}} = \frac{\sum_{i=1}^m \bar{x}_i}{m} \text{ Línea central}$$

$$\text{LIC} = \bar{\bar{X}} - \frac{3\bar{R}}{d_2\sqrt{n}} \text{ Límite inferior de control}$$

Se define a: $A_2 = \frac{3\bar{R}}{d_2\sqrt{n}}$ se tienen las ecuaciones siguientes:

$$\text{LSC} = \bar{\bar{X}} + A_2\bar{R} \text{ Límite superior de control}$$

$$\text{LC} = \bar{\bar{X}} \text{ Línea central}$$

$$\text{LIC} = \bar{\bar{X}} - A_2\bar{R} \text{ Límite inferior de control}$$

Los valores de A_2 y d_2 se encuentran en la Tabla 1, estos dependerán del tamaño del subgrupo n .

1.4.4 Grafica de control para Rangos

Para el caso de los rangos, la línea central es \bar{R} . Para determinar los límites de control se necesita un estimador σ_R .

Suponiendo que la característica de la calidad tiene una distribución normal, $\hat{\sigma}_R$ puede encontrarse a partir de la distribución del rango relativo $W = \frac{R}{\sigma}$. La desviación estándar de W es d_3 , es una función conocida de n . Por tanto,

$$R = W\sigma$$

La desviación estándar de R es

$$\sigma_R = d_3\sigma$$

Puesto que σ es desconocida, σ_R puede estimarse por la ecuación

$$\hat{\sigma}_R = d_3 \frac{\bar{R}}{d_2}$$

Por consiguiente, los parámetros de la carta R con los límites de control tres sigma usuales son:

$$\text{LSC} = \bar{R} + 3\hat{\sigma}_R = \bar{R} + 3d_3 \frac{\bar{R}}{d_2} \quad \text{Límite superior de control}$$

$$\text{LC} = \bar{R} \quad \text{Línea central}$$

$$\text{LIC} = \bar{R} - 3\hat{\sigma}_R = \bar{R} - 3d_3 \frac{\bar{R}}{d_2} \quad \text{Límite inferior de control}$$

Donde las constantes A_2 , d_2 y D_3 se encuentran tabuladas en función de n para facilitar el cálculo de los límites de control⁵.

*Nota los datos A_2 , d_2 y D_3 se encuentran en la Tabla 1.

1.4.5 Carta de control $\bar{X} - S$

Cuando con una carta $\bar{X} - R$ se quiere tener mayor potencia para detectar cambios pequeños en el proceso, se incrementa el tamaño de muestra, n . Pero si $n > 10$, la carta de rangos ya no es eficiente para detectar cambios en la variabilidad del proceso, y en su lugar se recomienda utilizar la carta $\bar{X} - S$, en la que se grafica la desviación estándar de las muestras.

Límites de control de la carta S

A cada subgrupo se le calcula S , que al ser una variable aleatoria, sus límites se determinan a partir de su media y su desviación estándar. Por ello, los límites se obtienen con la expresión:

$$\mu \pm \sigma_s$$

Donde σ es la desviación estándar del proceso c_4 es una constante que depende del tamaño de la muestra y se encuentra en la Tabla 1. Como por lo general en un estudio inicial no se conoce σ , ésta puede estimarse, pero ya no a través del método de rangos, sino ahora con:

$$\hat{\sigma} = \frac{\bar{s}}{c_4}$$

Donde \bar{s} es la media de las desviaciones estándar de las muestras. La razón de que σ no se estime de manera directa con el promedio de las desviaciones estándar, es que \bar{s} no es estimador insesgado de σ , es decir la esperanza matemática de \bar{s} , $E(\bar{s})$, no es igual a σ , más bien, $E(\bar{s}) = c_4\sigma$. Por ello, al dividir \bar{s} entre la constante c_4 , se convierte en un estimador insesgado.

De esta manera, los límites de control para una carta S están dados por:

$$\begin{aligned} \text{LSC} &= \bar{s} + 3 \frac{\bar{s}}{c_4} \sqrt{1 - c_4^2} && \text{Límite superior de control} \\ \text{LC} &= \bar{s} && \text{Línea central} \\ \text{LIC} &= \bar{s} - 3 \frac{\bar{s}}{c_4} \sqrt{1 - c_4^2} && \text{Límite inferior de control} \end{aligned}$$

La forma en la que ahora se estimó σ , modifica la forma de obtener los límites de control en la carta \bar{X} cuando ésta es acompañada de la carta S. En este caso se obtienen de la siguiente manera¹³:

$$\begin{aligned} \text{LSC} &= \bar{\bar{X}} + 3 \frac{\bar{s}}{c_4\sqrt{n}} && \text{Límite superior de control} \\ \text{LC} &= \bar{\bar{X}} && \text{Línea central} \\ \text{LIC} &= \bar{\bar{X}} - 3 \frac{\bar{s}}{c_4\sqrt{n}} && \text{Límite inferior de control} \end{aligned}$$

*Nota los valores de c_4 se encuentran en la Tabla 1, estos dependerán del tamaño del subgrupo n .

Tabla 1. Constantes para cartas control Pyzdek²⁰

Observaciones en la muestra n	A_2	D_3	D_4	d_2	d_3	c_4
2	1.88	0	3.267	1.128	0.853	0.7979
3	1.023	0	2.574	1.693	0.888	0.8862
4	0.729	0	2.282	2.059	0.880	0.9213
5	0.577	0	2.114	2.326	0.864	0.9400
6	0.483	0	2.004	2.534	0.848	0.9515
7	0.419	0.076	1.924	2.704	0.833	0.9594
8	0.373	0.136	1.864	2.847	0.820	0.9650
9	0.337	0.184	1.816	2.970	0.808	0.9693
10	0.308	0.233	1.777	3.078	0.797	0.9727
11	0.285	0.256	1.744	3.173	0.787	0.9754
12	0.266	0.283	1.717	3.258	0.778	0.9776
13	0.249	0.307	1.693	3.336	0.770	0.9794
14	0.235	0.328	1.672	3.407	0.763	0.9810
15	0.223	0.347	1.653	3.472	0.756	0.9823
16	0.212	0.363	1.637	3.532	0.750	0.9835
17	0.203	0.378	1.622	3.588	0.744	0.9845
18	0.194	0.391	1.608	3.640	0.739	0.9854
19	0.187	0.403	1.597	3.689	0.734	0.9862
20	0.180	0.415	1.585	3.735	0.729	0.9869
21	0.173	0.425	1.575	3.778	0.724	0.9876
22	0.167	0.434	1.566	3.819	0.720	0.9882
23	0.162	0.443	1.557	3.858	0.716	0.9887

1.4.6 Tamaño de muestra y frecuencia de muestreo

Cuando se diseña una carta de control, es necesario especificar tanto el tamaño de la muestra que se debe usar como la frecuencia del muestreo.

Cuando se elige el tamaño de la muestra, se debe tener presente el tamaño del cambio que está tratándose de detectar. Si el cambio en el proceso es relativamente grande, se usan tamaños de la muestra más pequeños que los que se habrían empleado si el cambio de interés fuera relativamente pequeño.

Se debe de determinar la frecuencia de muestreo. La situación desde el punto de vista de la detección de corridas debe ser tomar muestras grandes con mucha frecuencia; sin embargo, esto por lo general no es económicamente factible. El problema general consiste en la asignación del esfuerzo del muestreo. Es decir, se toman muestras pequeñas en intervalos cortos o bien se toman muestras grandes en intervalos más largos. La práctica actual en la industria tiende a favorecer las muestras más pequeñas y más frecuentes, en particular en los procesos de manufactura de alto volumen, o donde pueden ocurrir diversos tipos de causas asignables.

Otra manera de evaluar las decisiones respecto del tamaño de la muestra y la frecuencia de muestreo es con la **longitud promedio de la corrida** (Average Run Length o ARL) de la carta de control. En esencia, la ARL, es el número promedio de puntos que deben graficarse antes de que un punto indique una condición fuera de control. Si las observaciones del proceso son no correlacionadas entonces para cualquier carta de control de Shewhart, la ARL puede calcularse fácilmente con

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

Donde p es la probabilidad de que cualquiera de los puntos exceda los límites de control. Esta ecuación puede usarse para evaluar el desempeño de la carta control.

Para la frecuencia de muestreo, la práctica industrial sugiere tomar muestras pequeñas frecuentes, principalmente en producción masiva o cuando existe la posibilidad de que existan muchas causas especiales⁵.

Asimismo, en ocasiones es conveniente expresar el desempeño de la carta de control en términos de su **tiempo promedio hasta la señal (ATS**, por sus siglas en ingles). Si se toman muestras en intervalos fijos de tiempo que están separados h horas, entonces¹³

$$ATS = ARLh = \frac{h}{p}$$

1.4.7 Subgrupos racionales

El concepto de subgrupo racional también es importante en el uso de los diagramas de control \bar{X} y R . Puede ser más fácil definir un subgrupo racional en la práctica si se tiene una idea clara de las funciones de los dos tipos de diagramas de control. Con el diagrama de control de \bar{X} se vigila el nivel de calidad promedio en el proceso. Por tanto, las muestras deben seleccionarse de modo que se maximicen las oportunidades de que ocurra una diferencia entre promedios muestrales.

Por otro lado, con el diagrama de R se mide la variabilidad dentro de una muestra. Por tanto, las muestras deben elegirse de modo que se maximicen las diferencias dentro de las muestras.

Dicho esto de otra forma, con el diagrama \bar{X} se vigila la variabilidad entre muestras (variabilidad en el proceso en el tiempo), mientras que con el diagrama de R se mide la variabilidad dentro de una muestra (variabilidad instantánea del proceso en un momento dado). Se observa que la estimación de la desviación estándar σ del proceso empleada para establecer los límites de control se hace a partir de la variabilidad dentro de cada muestra. En consecuencia, la estimación de σ refleja sólo la variabilidad dentro de una muestra.

No es correcto estimar σ con base en el estimador cuadrático usual, agrupando todos los datos preliminares para hacer la estimación, debido a que al hacerlo potencialmente se combina la variabilidad entre muestras y la variabilidad dentro de las muestras. Los límites de control deben basarse sólo en la variabilidad dentro de las muestras¹⁴.

1.4.8 Cartas control por atributos

Cartas p y np (para defectuosos)

Existen muchas características de calidad cualitativas del tipo pasa o no pasa y de acuerdo con éstas un producto es juzgado como defectuoso o no defectuoso, dependiendo de si cumple o no con las especificaciones o criterios de calidad. En estos casos, si el producto no tiene la calidad deseada no se permite que pase a la siguiente etapa del proceso; además, es segregado y se le denomina artículo defectuoso.

1.4.8.1 Carta p (proporción de defectos)

En esta carta se muestran las variaciones en la fracción o proporción de artículos defectuosos por muestra o subgrupo. La carta p es ampliamente usada para evaluar el desempeño de una parte o de todo un proceso, tomando en cuenta su variabilidad con el propósito de detectar causas o cambios especiales en el proceso. La idea de la carta es la siguiente:

- De cada lote, embarque, pedido o de cada cierta parte de la producción, se toma una muestra o subgrupo de “ n_i ” artículos, que puede ser la totalidad o una parte de las piezas bajo análisis.
- Las “ n_i ” piezas de cada subgrupo son inspeccionadas y cada una es catalogada como defectuosa o no. Las características o atributos de calidad, por lo que una pieza es evaluada como defectuosa, pueden ser más de 1. Una vez determinados los atributos bajo análisis, es preciso aplicar criterios y/o análisis bien definidos y estandarizados.
- Si de las “ n_i ” piezas del subgrupo i se encuentra que d_i son defectuosas (no pasan), entonces en la carta p se grafica y se analiza la variación de la proporción p_i de unidades defectuosas por subgrupo:

$$p_i = \frac{d_i}{n_i}$$

Para calcular los límites de control se parte del supuesto de que la cantidad de piezas defectuosas por subgrupo sigue una distribución binomial, y a partir de esto se aplica el mismo esquema general, el cual señala que los límites están dados por $\mu_w \pm 3\sigma_w$ la media, mas menos tres desviaciones estándar del estadístico W que se gráfica en la carta. Por lo tanto, en el caso que nos ocupa $W = p_i$.

De acuerdo con la distribución binomial se sabe que la media y la desviación estándar de una proporción están dadas, respectivamente, por:

$$\mu_{pi} = \bar{p}$$

y

$$\sigma_{pi} = \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}}$$

donde “ n ” es el tamaño de muestra y \bar{p} es la proporción promedio de artículos defectuosos en el proceso. De acuerdo con esto, los límites de control de la carta p con tamaño de subgrupo constante, están dados por:

$$\text{LSC} = \bar{p} + 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}} \quad \text{Límite superior de control}$$

$$\text{LC} = \bar{p} \quad \text{Línea central}$$

$$\text{LCI} = \bar{p} - 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}} \quad \text{Límite inferior de control}$$

Cuando el tamaño de la muestra n no se mantiene constante a lo largo de las muestras se tienen dos alternativas: la primera es usar el tamaño promedio de subgrupo \bar{n} , en lugar de n . La segunda es construir una carta de control con límites variables.

Si el promedio del proceso medido a través de \bar{p} es desconocido, entonces será necesario estimarlo por medio de un estudio inicial¹³.

1.4.8.2 Carta np (número de defectuosos)

En ocasiones, cuando el tamaño de muestra en las cartas p es constante, es más conveniente usar la carta np , en la que se grafica el número de defectos por subgrupo d_i , en lugar de la proporción. Los límites de control para la carta np se obtienen estimando la media y la desviación estándar de d_i , que bajo el supuesto de distribución binomial están dadas por:

$$\mu_{di} = n\bar{p}$$

y

$$\sigma_{di} = \sqrt{n\bar{p}(1-\bar{p})}$$

donde n es el tamaño de subgrupo y \bar{p} es la proporción promedio de artículos defectuosos. De aquí los límites de control de la carta np están dados por¹³:

$$\text{LSC} = n\bar{p} + 3\sqrt{n\bar{p}(1 - \bar{p})} \quad \text{Límite superior de control}$$

$$\text{LC} = n\bar{p} \quad \text{Línea central}$$

$$\text{LIC} = n\bar{p} - 3\sqrt{n\bar{p}(1 - \bar{p})} \quad \text{Límite inferior de control}$$

1.4.8.3 Carta c (no conformidades)

Un artículo no conforme es un artículo que, en alguna forma no cumple o no está conforme con una o más especificaciones dadas. Cada caso de falta de conformidad de un artículo con las especificaciones es una no-conformidad.

Todo artículo no conforme tiene una o más no-conformidades. Cuando es adecuado efectuar un conteo total del número de no-conformidades en cada artículo o en cada grupo de un número igual de artículos similares, puede ser razonable utilizar una técnica con gráfica de control basada en la distribución de Poisson.

La desviación estándar de Poisson es $\sqrt{\mu_c}$, por lo tanto, los límites 3-sigma en una gráfica c son los siguientes²¹:

$$\text{LSC} = \bar{c} + 3\sqrt{\bar{c}} \quad \text{Límite superior de control}$$

$$\text{LC} = \bar{c} \quad \text{Línea central}$$

$$\text{LIC} = \bar{c} - 3\sqrt{\bar{c}} \quad \text{Límite inferior de control}$$

Donde \bar{c} es el promedio de no conformidades por artículo o por grupo de artículos similares.

1.4.8.4 Carta u (no conformidades por unidades múltiples)

Esta carta analiza la variación del número promedio de defectos por artículo o unidad, en lugar del total de defectos en el subgrupo. Así, en esta carta, un subgrupo lo forman varias unidades. De manera que para cada subgrupo se gráfica,

$$u_i = \frac{c_i}{n_i}$$

Donde c_i es la cantidad de defectos en el subgrupo i y n_i es el tamaño del subgrupo i . Para calcular los límites es necesario estimar la media y la desviación estándar del estadístico u_i , que bajo el supuesto de que c_i sigue la distribución de Poisson, resultan ser

$$\mu_{u_i} = \bar{u} = \frac{\text{Total de defectos}}{\text{Total de artículos inspeccionados}}$$

$$\sigma_{u_i} = \sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$$

Donde n es el tamaño del subgrupo. De esta manera, los límites de control en la carta u están dados por:

$$\text{LSC} = \bar{u} + 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}} \quad \text{Límite superior de control}$$

$$\text{LC} = \bar{u} \quad \text{Línea central}$$

$$\text{LIC} = \bar{u} - 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}} \quad \text{Límite inferior de control}^{21}.$$

1.4.9 Interpretación de los gráficos de control y causas de inestabilidad

Con base en la teoría del control estadístico de procesos hay una diferenciación de las causas de variación durante el funcionamiento de cualquier proceso. Algunas variaciones pertenecen a la categoría de suerte o azar de las que poco se puede hacer, aparte de revisar el proceso.

Este tipo de variaciones es la suma de todos los efectos de una compleja interacción "aleatoria" o "común" muchas de las cuales son leves. Cuando las variaciones son al azar, no será posible rastrear sus causas.

Las causas de la variación, que son relativamente grandes en magnitud, y de fácil identificación son clasificadas como "asignables" o "especiales". Cuando las causas especiales de variación están presentes, la variación será excesiva y el proceso de clasificación es inestable o fuera de control estadístico. Para abreviar éste se suele decir que está fuera de control²².

Patrón 1. Desplazamientos o cambios en el nivel del proceso. Este patrón ocurre cuando uno o más puntos se salen de los límites de control o cuando hay una tendencia larga y clara a que los puntos consecutivos caigan de un solo lado de la línea central.

Estos cambios especiales pueden ser por:

- La introducción de nuevos trabajadores, máquinas, materiales o métodos.
- Cambios en los métodos de inspección.
- Una mayor o menor atención de los trabajadores.
- Porque el proceso ha mejorado (o empeorado).

Cuando este patrón ocurre en las cartas \bar{X} , p , np , u ó c se dice que hubo un cambio en el nivel promedio del proceso.

Los criterios más usuales para ver si este patrón se ha presentado son:

- Un punto fuera de los límites de control.
- Hay una tendencia clara y larga a que los puntos consecutivos caigan de un solo lado de la línea central.

Tres pruebas concretas para este patrón son:

- a) Ocho o más puntos consecutivos de un solo lado de la línea central.
- b) Al menos 10 de 11 puntos consecutivos caen de un mismo lado de la línea central.
- c) Por lo menos 12 de 14 puntos consecutivos ocurren por un mismo lado de la línea central.

Patrón 2. Tendencias en el nivel del proceso. Este patrón consiste en una tendencia a incrementarse (o disminuirse) los valores de los puntos en la carta. Una tendencia ascendente o descendente bien definida y larga se debe a alguna de las siguientes causas especiales.

- Deterioro o desajuste gradual del equipo de producción.
- Desgaste de las herramientas de corte.
- Acumulación de productos de desperdicios en las tuberías.
- Calentamiento de máquinas.
- Cambios graduales en las condiciones del medio ambiente.

Estas causas se reflejan prácticamente en todas la cartas, excepto en la *R* y *S*. Las tendencias en estas cartas son raras, pero cuando se dan puede deberse a la mejora o declinación de la habilidad de un operario, fatiga del operador (la tendencia se repetirá en cada turno), así como al cambio gradual en la homogeneidad de la materia prima. Para determinar si hay una tendencia en el proceso se tienen los siguientes criterios:

- Seis o más puntos consecutivos ascendentes (o descendentes).
- Un movimiento demasiado largo de puntos hacia arriba (o abajo) de la carta control, aunque no todos los puntos en ascenso (o descenso).
- En ocasiones, pueden presentarse tendencias aparentes que son ocasionadas por variaciones naturales y del muestreo del proceso, por eso la tendencia debe ser larga para considerarla algo especial.

Patrón 3. Ciclos recurrentes (periodicidad). Otro movimiento no aleatorio que pueden presentar los puntos en las cartas es un comportamiento cíclico de los puntos. Por ejemplo, se da un flujo de puntos consecutivos que tienden a crecer y luego se presenta un flujo similar pero de manera descendente y esto se repite en ciclos. Cuando un comportamiento cíclico se presenta en la carta \bar{X} , entonces las posibles causas son:

- Cambios periódicos en el ambiente.
- Diferencias en los dispositivos de medición o de prueba que se utilizan en cierto orden.

- Rotación regular de máquinas u operarios.
- Efecto sistemático producido por dos máquinas, operarios o materiales que se usan alternadamente.

Si el comportamiento cíclico se presenta en la carta R y S , entonces algunas de las posibles causas son el mantenimiento preventivo programado o la fatiga de trabajadores.

Las cartas p, np, u y c son afectadas por las mismas causas que las cartas de medias y rangos.

Patrón 4. Mucha variabilidad. Una señal de que en el proceso hay una causa especial de mucha variación se manifiesta mediante una alta proporción de puntos cerca de los límites de control, en ambos lados de la línea central, y pocos o ningún punto en la parte central de la carta. En estos casos se dicen que hay mucha variabilidad.

Algunas causas que afectan a la carta de esta manera son:

- Sobrecontrol o ajustes innecesarios en el proceso.
- Diferencias sistemáticas en la calidad del material o en los métodos de prueba.
- Control de dos o más procesos en la misma carta con diferentes promedios.
- Ocho puntos consecutivos en ambos lados de la línea central con ninguno en la línea central.

Patrón 5. Falta de variabilidad (estatificación). Una señal de que hay algo especial en el proceso es que prácticamente todos los puntos se concentren en la parte central de la carta, es decir, que los puntos reflejen poca variabilidad o estatificación. Algunas de las causas que pueden afectar a todas las cartas de control de esta manera son:

- Equivocación en el cálculo de los límites de control.
- Agrupamiento en una misma muestra a datos provenientes de universos con medias bastante diferentes, que al combinarse se compensan unos con otros.
- “Cuchareo” de los resultados.
- Carta de control inapropiada para el estadístico graficado.

Para detectar la falta de variabilidad se tiene el siguiente criterio:

- Quince puntos consecutivos arriba o debajo de la línea central¹³.

1.5 CARTAS CONTROL PARA CORRIDAS CORTAS DE PRODUCCIÓN

1.5.1 Corridas cortas de producción

Corridas cortas se refiere a procesos que se producen en un alto volumen en un corto período de tiempo o a un menor volumen durante un largo tiempo.

Procesos de producción de una parte por corrida o partes que son difíciles de agrupar en una sola corrida. Debido a que se producen menos piezas, nos dan menos muestras para un estudio²³.

Los gráficos de control tradicionales están bien adaptados para corridas largas de producción, sin embargo, hay procesos que sólo producen un pequeño número de productos en una corrida (talleres de trabajo), además el creciente interés en justo a tiempo tanto de inventario y de una manufactura esbelta, los métodos de corridas de producción, están conducidos para ser cortos.

Desde una perspectiva empresarial, la producción de grandes lotes de productos durante varias veces por mes y mantenerla en el inventario para su posterior distribución, puede dar lugar a costos innecesarios.

Los fabricantes ahora se están moviendo hacia una entrega de justo a tiempo, la producción de cantidades mucho más pequeñas y con mayor frecuencia para evitar los costos del trabajo en proceso e inventario.

En el pasado pudo haber sido satisfactorio realizar 10 000 partes por mes en lotes de 2 500 por semana. Ahora la demanda del cliente, los métodos de producción flexibles y requisitos de entregar justo a tiempo podría conducir a la elaboración y envío de sólo 500 piezas por día²⁴.

Cuando las cartas control tipo Shewhart, se utilizan para establecer el control estadístico, los límites de control iniciales se basan normalmente en 25 a 30 subgrupos de muestras, sin embargo esta cantidad de datos no se encuentra disponible en situaciones de manufactura donde un producto se cambia con frecuencia o los ciclos de producción son limitados.

Se utilizan dos métodos para corridas cortas de producción, estos son por diferencia a partir de la nominal y estandarización.

- Diferencia a partir de la nominal. Un valor nominal específico para un producto se resta a cada valor medido, y las diferencias (junto con los límites de control apropiados) se grafican. El valor nominal representa la ubicación central del proceso (lo ideal es estimarlo con datos históricos) y la variabilidad del proceso es constante entre los productos.
- El enfoque por estandarización. Cada valor medido es estandarizado con un valor nominal específico y su desviación estándar para cada producto. Este enfoque se realiza cuando la variabilidad del proceso no es constante entre los productos²⁵.

Cuando los límites de control para el proceso ya se han establecido, las corridas cortas de producción a menudo solo producen unos pocos puntos nuevos en los gráficos de control. Estos puntos pueden ser insuficientes para detectar las tendencias en el proceso.

Los gráficos de control mantienen para cada producto manufacturado la información separada, no pudiendo tener información de dos productos, además la información contenida en el gráfico de control para el producto A no está disponible cuando el producto B se ejecuta utilizando el mismo proceso.

Un gráfico de control único puede mostrar los datos a través del tiempo para todos los productos fabricados en ese proceso, el cual proveería mucha más información acerca del desempeño del mismo²⁶.

1.5.2 Consideraciones para utilizar un gráfico para corridas cortas de producción

En una corrida corta de producción es esencial que los métodos para el control estadístico en proceso sean capaces de verificar que el proceso está bajo control (predecible) y ser capaz de detectar las causas especiales de la variación²⁴.

Wheeler describe cuatro requisitos para un "estado ideal" de un proceso para competir en este campo:

- a) El proceso debe ser intrínsecamente estable todo el tiempo.
- b) El proceso debe ser operado de una manera estable y consistente.
- c) El objetivo del proceso se debe establecer y mantener en el nivel apropiado.
- d) Los límites naturales del proceso deben estar dentro de los límites de especificación²⁷.

Además de las siguientes consideraciones:

- Centrarse en el proceso, no solamente en las partes involucradas. Las cartas control tradicionales se deben utilizar para monitorear las partes.
- Asegúrese de que la corriente de proceso es el mismo, las piezas pueden variar en tamaño, forma y material, pero el proceso sigue siendo el mismo.
- Busque las familias genéricas del producto fabricado por proceso.
- La variación entre las diferentes partes agregadas en un gráfico debe ser la misma²⁸.

1.5.3 Cartas control por diferencia.

Las cartas control por diferencia para valores individuales también se conocen como "carta X-Nominal" y "cartas X-Objetivo". El "valor nominal" se resta de cada valor observado, este será específico para cada producto, puede utilizarse el promedio histórico o especificación de cada producto²⁷.

1.5.4 Cartas de control individual y de rangos móviles

Si se toma en cuenta la situación en la que la muestra de tamaño $n=1$ y los datos de las variables son recolectados para cada uno de los productos, se pueden presentar dos casos. Los productos pueden diferir sólo en términos de sus valores objetivos o también pueden diferir en términos de su variabilidad. Esto lleva a ΔX - mR y cartas Z - W respectivamente.

1.5.4.1 Cartas ΔX - mR

Si los productos sólo difieren en términos de valor objetivo y la variabilidad es constante de producto a producto, la estandarización con respecto a σ no es necesaria. Simplemente se gráfica la diferencia ΔX dada por:

$$\Delta x = x - T_i$$

Donde T_i es el valor objetivo o el valor histórico promedio para el i -ésimo producto. El valor de mR se calcula con la diferencia entre los valores sucesivos de x .

Para la carta ΔX la línea central toma el valor de cero. En la medida que T_i difiere de μ_i , ΔX tendrá una media igual a cero ($\mu_i - T_i$). Esto se manifiesta como un cambio y producirá una señal de que el proceso está fuera de control en el gráfico ΔX , que será útil para llevar la media del proceso en el valor objetivo. La desviación estándar de ΔX es igual a σ , la cual se estima con $\frac{m\bar{R}}{d_2}$.

$$LSC_{\Delta X} = 0 + d_2 m\bar{R} \quad \text{Límite superior de control}$$

$$LC_{\Delta X} = 0 \quad \text{Línea central}$$

$$LIC_{\Delta X} = 0 - d_2 m\bar{R} \quad \text{Límite inferior de control}$$

Dado que la varianza es constante de producto a producto, el gráfico mR está diseñado tradicionalmente con:

$$LSC_R = D_4 m\bar{R} \quad \text{Límite superior de control}$$

$$LC_R = m\bar{R} \quad \text{Línea central}$$

$$LIC_R = 0 \quad \text{Límite inferior de control}$$

*Nota los datos d_2 y D_4 se encuentran en la Tabla 1, estos dependerán de los n productos involucrados en el proceso.

1.5.4.2 Cartas Z - W

Además de los valores objetivo, si la variabilidad también cambia de producto a producto, entonces se usa la carta de control Z ,

$$\bar{Z} = \frac{\bar{X} - T_i}{\sigma_i}$$

donde T_i es el valor objetivo o el promedio para i -ésimo de el producto y σ_i es el valor estimado a partir de $\frac{m\bar{R}}{d_2}$.

La línea central para la carta control Z toma el valor de "0". Donde $\sigma_z = 1$, la carta Z esta designada por

LSC_Z= 3 Límite superior de control

LC_Z =0 Línea central

LIC_Z= -3 Límite inferior de control

En correspondencia con cada valor de "X", el valor de Z debe ser calculado y trazado en el gráfico. Si μ_i difiere de T_i , el gráfico de control produce una señal de que la media no está en el objetivo, por lo que la acción correctiva apropiada puede ser tomada en ese instante.

La variabilidad es monitoreada usando la carta W , donde los valores de W son las diferencias absolutas entre los sucesivos valores de Z .

El gráfico W tiene una distribución con la media d_2 y la desviación estándar de d_3 . Por lo tanto, los límites de control son:

LSC_W= $d_2 + 3d_3$ Límite superior de control

LC_W= d_2 Línea central

LIC_W= 0 Límite inferior de control¹⁹

*Nota los datos d_3 y d_2 se encuentran en la Tabla 1, estos dependerán de los n productos involucrados en el proceso.

1.5.5 Cartas control por diferencia de subgrupos de datos.

Con una producción de corridas cortas parece un poco contradictorio pensar en agrupar los datos que son limitados, (cuando los datos son agrupados hay un supuesto implícito de que lo valores del subgrupo son esencialmente homogéneos, y que ninguna información útil se pierde por un promedio de ellos). Cuando los grupos de varias partes consecutivas son recolectados a intervalos de tiempo específicos, entonces el subgrupo tiene sentido²⁷.

Sin embargo si los datos están disponibles de forma natural en subgrupos, pueden ser usadas las cartas de promedios y rangos¹⁹.

Dentro de esta clasificación se incluye las cartas DNOM, \bar{Z} y \bar{W} , estas se encuentran explicadas con más detalle en las siguientes secciones.

1.5.5.1 Cartas de DNOM (desviación del valor nominal)

Las cartas control pueden tener diversos enfoques a continuación se menciona algunos con su respectivo autor.

Montgomery, describe una carta control en que se grafica la desviación a partir de la nominal, en lugar de la variable medida²⁹. **Bothe** refiere el uso de una carta Nom-i-nal para corridas cortas de diferentes productos con aproximadamente la misma desviación estándar para equipos de un mismo proceso³⁰. **Farnum** describe una carta DNOM la cual mide la desviación a partir de los valores nominales³¹.

Pyzdek refiere un valor código para una carta que mide la desviación a partir de un objetivo (nominal) dividido por la unidad de medida (para evitar tener demasiados ceros entre el punto decimal y la cifra significativa)³².

La carta de desviación a partir de la nominal es la misma descrita por Bothe Nom-i-nal, DNOM por Farnum, similar a la referida por Pyzdek carta código de valores, pero diferente a las cartas descritas por Grubbs y Bicking. Una breve comparación de las cartas control se muestra en la Tabla 2²⁶.

Las cartas de control nominales van a representar gráficamente los datos de las diferentes partes en el mismo gráfico, utilizando la misma escala. Para utilizar esta carta, todas las partes deben ser del mismo proceso y teniendo desviaciones estándar similares. El tamaño del subgrupo debe ser constante para todas las muestras y debe ser un valor nominal para cada dimensión²³.

Se deben cumplir 3 premisas para estas cartas:

1. Uno de los supuestos es que la desviación estándar del proceso es aproximadamente la misma para todas las piezas. Si este supuesto no es válido usar una carta \bar{X} y R .
2. Este procedimiento funciona mejor cuando el tamaño de la muestra es constante para todos los números de piezas.
3. Las cartas de control para la desviación del valor nominal tienen un atractivo intuitivo cuando la especificación nominal es el valor objetivo deseado para el proceso.

Este último punto es que en algunas situaciones el proceso no deberá (o no podrá) centrarse en la dimensión nominal. En los casos donde no se proporciona un valor nominal o éste no es el objeto deseado del proceso, al construir la carta de control deberá usarse el promedio histórico del proceso, al construir la carta de control deberá usarse el promedio histórico del proceso $\bar{\bar{X}}$ en lugar de la dimensión nominal. En algunos casos será necesario comparar el promedio histórico con un objetivo deseado del proceso a fin de determinar si la verdadera media del proceso es diferente del objetivo. Para llevar a cabo esta tarea pueden utilizarse los procedimientos de prueba de hipótesis estándares⁵.

Pasos para crear una carta control DNOM.

1. Establecer el valor nominal o la especificación para cada tipo de producto.
2. Recoger y registrar los datos y calcular los promedios de los subgrupos.
3. Realizar la diferencia del promedio de cada subgrupo y el valor nominal.
4. Encontrar el rango para cada subgrupo.
5. Encontrar los límites de control para el gráfico de rango.
6. Cálculos los límites de control para la carta nominal.
7. Establecer la escala y trazar los valores de los códigos y rango sobre los gráficos.

Límites de control para una carta DNOM

$$\text{LSC} = \bar{\bar{X}} + A_2 \bar{R} \text{ Límite Superior de Control}$$

$$\text{LC} = \bar{\bar{X}} \text{ Línea Central}$$

$$\text{LIC} = \bar{\bar{X}} - A_2 \bar{R} \text{ Límite Inferior de Control}$$

$$\text{LSC} = D_4 * \bar{R} \text{ Límite Superior de Control}$$

$$\text{LC} = \bar{R} \text{ Línea Central}$$

$$\text{LIC} = D_3 * \bar{R} \text{ Límite Inferior de Control}^{23}.$$

Límites de control variantes para realizar carta \bar{X}

$$\text{LSC} = 0 + A_2 \bar{R} \text{ Límite Superior de Control}$$

$$\text{LC} = 0 \text{ Línea Central}$$

$$\text{LIC} = 0 - A_2 \bar{R} \text{ Límite Inferior de Control}^{27}$$

*Nota los valores de A_2 , D_3 y D_4 se encuentran en la Tabla 1, estos dependerán del tamaño del subgrupo n .

Tabla 2. Comparación de 3 tipos de cartas control por diferencia²⁶.

Tipo de carta	Características	Aplicación
Carta de diferencia de Grubbs	Obtiene y grafica la diferencia entre las mediciones de muestras de ensayo y una muestra estándar.	Variación excesiva ambiental
Cartas de control adaptativas	Grafica diferencias entre el punto de ajuste del proceso y las lecturas reales de los parámetros del proceso.	Control adaptativo de los procesos químicos
Carta DNOM	Obtiene y grafica la diferencia entre el valor nominal y el valor medido de un parámetro.	Control estadístico en proceso para corridas de producción cortas, donde la variación es igual.

1.5.5.2 Cartas control \bar{Z} - \bar{W}

Además de los valores objetivos si la variabilidad cambia de producto a producto, entonces es necesario usar la carta \bar{Z} .

Para cada producto i -ésimo, los valores graficados de \bar{Z} son obtenidos a partir de

$$\bar{Z} = \frac{(\bar{x} - T_i)}{\frac{\sigma_i}{\sqrt{n}}} = \frac{d_2 \sqrt{n}(\bar{x} - T_i)}{\bar{R}_i}$$

La línea central para la carta \bar{Z} toma el valor de cero y la desviación estándar de \bar{Z} es igual uno,

LSC_Z= 3 Límite superior de control

LC_Z =0 Línea central

LIC_Z= -3 Límite inferior de control

La variabilidad es monitoreada usando la carta \bar{W} . Dentro de los subgrupos de rangos R son convertidos en valores de \bar{W} usando.

$$\bar{W} = \frac{R}{\sigma_i} = \frac{d_2 R}{\bar{R}_i}$$

\bar{W} tiene una media igual a d_2 y una desviación estándar igual a d_3 , donde d_2 y d_3 se basan en el tamaño del subgrupo. Para la carta \bar{W} ¹⁹,

$$\text{LSC } \bar{W} = d_2 + 3d_3 \quad \text{Límite superior de control}$$

$$\text{LC } \bar{W} = d_2 \quad \text{Línea central}$$

$$\text{LIC } \bar{W} = d_2 - 3d_3 \quad \text{Límite inferior de control}$$

*Nota los datos d_3 y d_2 se encuentran en la Tabla 1, estos dependerán del tamaño del subgrupo n .

1.5.6 Cartas de control de atributos para corridas cortas de producción

En situaciones en las que una característica de calidad no se puede medir convenientemente o económicamente, es común contar cada elemento según sea conforme o no conforme a las especificaciones de esa característica. Los gráficos de control por atributos, especialmente gráficos “ p ” para las fracciones de artículos no conformes, se han utilizado ampliamente para el control estadístico en proceso de las características del atributo.

Son importantes herramientas debido a que: las características atributos existen en muchas industrias y en los procesos administrativos; los datos de atributos son fáciles y rápidos de recolectar.

Las cartas control “ p ” se construyen generalmente sobre la base de 20 a 30 muestras, en muchas aplicaciones, sin embargo no es ni posible ni práctico para obtener subgrupos suficientes para estimar con precisión los límites de control para el gráfico “ p ” convencionales. Esto puede ocurrir cuando el proceso de producción se caracteriza por ser de corto plazo o cuando es muy costoso realizar una producción en masa¹⁸.

Todas las cartas de control estandarizada para atributos tienen la línea central en cero, y los límites de control LSC=+3 y LIC= -3. Los estadísticos a graficar son³³:

Tabla 3. Cartas de control estandarizada para atributos apropiadas para corridas de producción cortas

Atributo	Valor objetivo	Desviación estándar	Estadístico por graficar en la carta de control
\hat{p}_i	\bar{p}	$\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}}$	$Z_i = \frac{\hat{p} - \bar{p}}{\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}}}$
$n\hat{p}_i$	$n\bar{p}$	$\sqrt{n\bar{p}(1-\bar{p})}$	$Z_i = \frac{n\hat{p} - n\bar{p}}{\sqrt{n\bar{p}(1-\bar{p})}}$
c_i	\bar{c}	$\sqrt{\bar{c}}$	$Z_i = \frac{c_i - \bar{c}}{\sqrt{\bar{c}}}$
u_i	\bar{u}	$\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$	$Z_i = \frac{u_i - \bar{u}}{\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}}$

1.5.7 Ventajas de las cartas de control por atributos

Los gráficos de control por atributos tienen la ventaja de permitir de manera rápida resúmenes de los diversos aspectos de la calidad de un producto, es decir, el departamento de control de calidad puede simplemente clasificar los productos como conforme o no conforme, sobre los distintos criterios de calidad. Así, las cartas por atributos a veces pasan por alto la necesidad de dispositivos costosos, precisos y procedimientos de medición que requieren mucho tiempo. Además, este tipo de gráficos tiende a ser más fácil de entender por los administradores que no están familiarizados con los procedimientos de control de calidad, por lo que pueden proporcionar una evidencia clara si hay problemas de calidad.

1.5.8 Ventajas de las cartas de control por variables

Los gráficos de control por variables son más sensibles que los gráficos de control por atributos. Por lo tanto, estas cartas de control pueden alertarnos sobre los problemas de calidad antes de que cualquier producto no conforme (según lo detectado por el gráfico de atributo) se produzca.

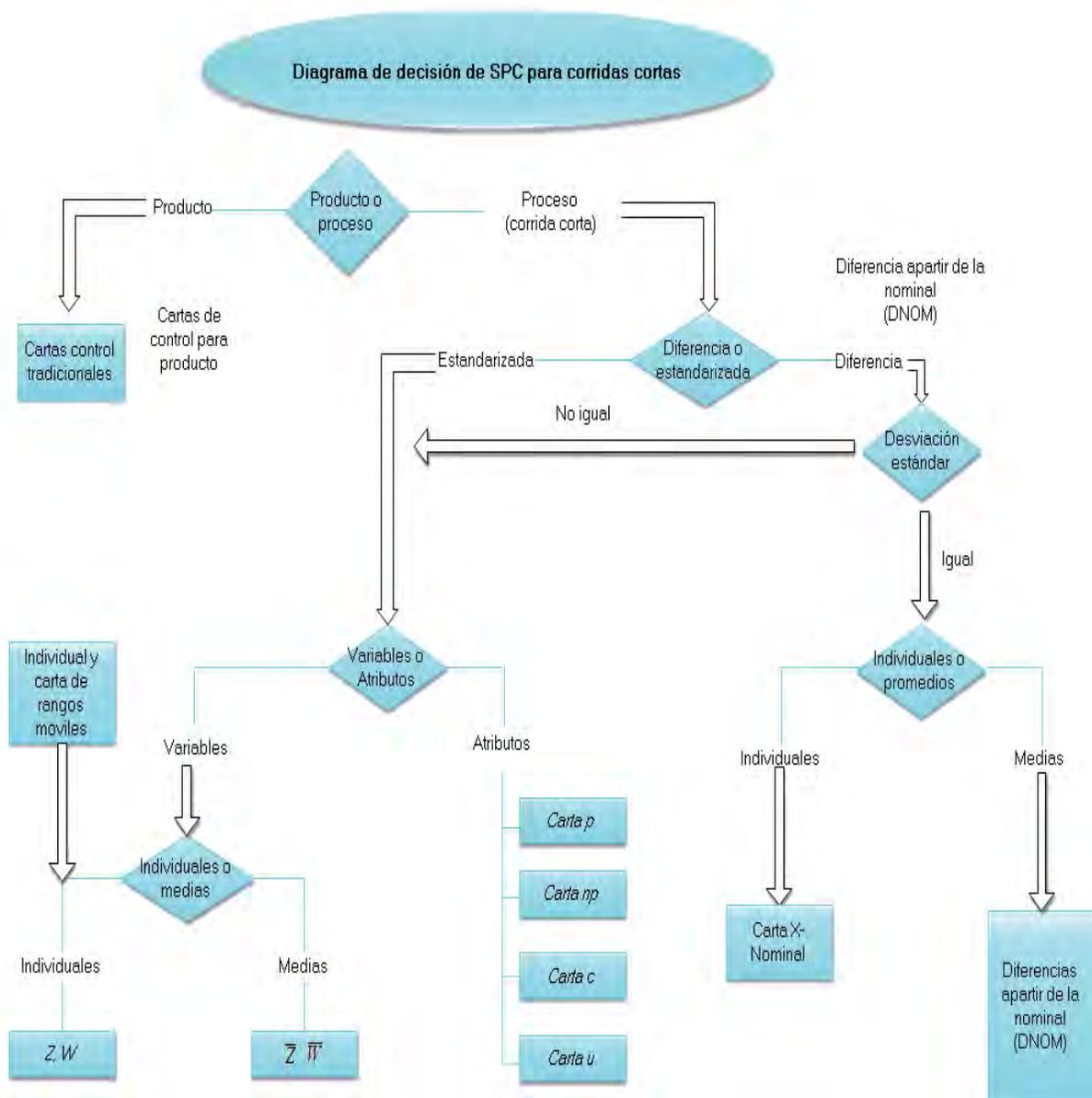
Los gráficos de control por variables son de los principales indicadores cuando se tienen problemas en la calidad de un producto, nos dará un indicativo de advertencia antes de que aumente el número de productos no conformes en la producción³⁴.

1.5.9 Análisis de una carta control para corridas cortas

Como se mencionó antes, cuando un punto se encuentra fuera de los límites de control es una señal de que el proceso está fuera de control por lo cual se tendría que analizar según lo descrito en el numeral 4.6.

En la siguiente Figura se muestra un diagrama de decisión del Control Estadístico en Proceso para corridas cortas, esto de acuerdo al proceso que se esté evaluando.

Figura 1. Diagrama de flujo para tomar decisiones para cartas de producción de corridas cortas³³.



1.6 NORMATIVIDAD

1.6.1 Normas nacionales e internacionales

Actualmente en la normas nacionales e internacionales no se menciona el uso de las cartas control para el monitoreo de procesos, solamente se menciona que deben de hacerse bajo procedimientos y siguiendo las buenas prácticas de fabricación, por lo cual es importante profundizar en el tema para determinar en qué procesos pueden intervenir las cartas control y en cuales no es necesario, solamente seguir con las Buenas Prácticas de Documentación y Buenas Prácticas de Fabricación.

A continuación se presentan los puntos donde este tema se menciona en las normas de países como: México, Estados Unidos y Brasil, además se incluye lo establecido por la comunidad Europea.

1.6.2 NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos

7.3.1.3 Procedimiento maestro de producción el cual contiene las instrucciones completas del producto, equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir.

En este documento se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso.

Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.

7.5.7.3 Resumen con los datos de las operaciones críticas, controles de proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias.

9.1.9 El muestreo para el control del producto en proceso debe llevarse a cabo con base a procedimientos.

9.5.1.11 El procedimiento de producción debe establecer los parámetros y controles del proceso que sean requeridos para garantizar que el producto permanece dentro de la especificación previamente establecida

9.5.1.12 La ejecución de los controles de producto en proceso en las áreas de producción no deberán tener efectos negativos al proceso y a la calidad del producto.

9.5.1.13 Los resultados de las pruebas y análisis realizados durante el proceso, deben registrarse o anexarse en el procedimiento de producción.

9.5.1.14 El personal responsable de la producción y de la unidad de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación o no conformidad al procedimiento de producción y definir las acciones que procedan según el caso.

10.5.1 El equipo o instrumento utilizado en el monitoreo y control de los parámetros críticos del proceso deben ser calibrados e inspeccionados, de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar su funcionamiento¹.

1.6.3 Code of Federal Regulations Title 21 Part 211 Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals.

211.100 Procedimientos escritos y desviaciones.

(a) Habrá procedimientos escritos para la producción y el control del proceso diseñados de tal forma que aseguren que los medicamentos tienen identidad, fuerza, calidad y pureza que pretenden o están representados a poseer. Estos procedimientos deben ser por escrito, incluyendo cualquier cambio, se redactarán, revisarán y aprobarán por las unidades de la organización y serán revisados y aprobados por la unidad de control de calidad³⁵.

211.110 Muestreo y pruebas de los materiales en proceso y productos farmacéuticos.

a) Para asegurar la uniformidad del lote y la integridad de los medicamentos, los procedimientos deberán ser establecidos, estos describirán los controles del proceso y las pruebas que se realizarán sobre las muestras y análisis de materiales de cada lote³⁵.

1.6.4 ICH Harmonised Tripartite Guideline Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients Q7.

8.3 Muestreo y controles durante el proceso.

8.30 Los procedimientos escritos deberán ser establecidos para monitorear el control del proceso en los productos intermedios y APIs, donde se adquieren las características de calidad de los mismos. Los controles del proceso y sus criterios de aceptación deberán estar definidos con base a la información obtenida durante el desarrollo o de datos históricos.

8.32 Los controles críticos del proceso (y monitoreo de procesos críticos), incluyendo los puntos de control y métodos, se deben indicar por escrito y aprobarse por la Unidad de Calidad.

8.33. Los controles durante el proceso deben ser realizados por personal calificado del departamento de producción y los ajustes del proceso no pueden ser realizados sin la unidad de calidad. Todas las pruebas y los resultados deben estar documentados como parte del registro del lote.

8.34 Los procedimientos escritos deben describir los métodos de muestreo de los materiales en proceso, productos intermedios y API. Los planes de muestreo y los procedimientos deben basarse en prácticas científicas de muestreo³⁶.

1.6.5 Agência Nacional de Vigilância Sanitária RDC No. 210

16.1 Control de materias primas, productos intermedios, a granel y terminados.

16.1.1 Todas las pruebas deberán ser bajo procedimientos escritos aprobado, para cada material o producto. El resultado debe ser verificado por el supervisor antes de que los materiales o productos se liberen o rechacen.

16.1.2 Las muestras deben tomarse de acuerdo a procedimientos escritos y aprobados, estas deben ser representativas del lote.

16.1.3 El muestreo deberá de realizarse de tal forma que no se produzca contaminación u otros efectos adversos en la calidad de las muestras. Los contenedores muestreados deberán estar identificados y cerrarlos cuidadosamente después del muestreo.

16.1.4 Durante la realización del muestreo se deben tomar las precauciones necesarias para evitar la contaminación o la mezcla de materiales que se muestrean. Todos los equipos utilizados en el proceso de muestreo en contacto con los materiales deben estar limpios, algunos de los materiales particularmente peligrosos o dañinos pueden requerir precauciones especiales³⁷.

16.3 Control de Proceso.

16.3.1 Se deberán mantener los registros del control del proceso que forman parte del expediente del lote³⁷.

1.6.6 Eudralex, Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use Part I Chapter 6 Quality Control.

Muestreo

6.11 La toma de muestras debe hacerse de acuerdo a los procedimientos aprobados por escrito, estos que deben de incluir:

- El método de muestreo.
- El equipo que se utilizará.
- La cantidad de muestra que debe tomarse.
- Instrucciones por si se requiere alguna sub-división de la muestra.
- El tipo y el estado del contenedor de la muestra que se utilizará.
- La identificación de los envases muestreados.
- Las precauciones especiales que deban seguirse, especialmente con respecto a la toma de muestras de materiales estériles o nocivos.
- Las condiciones de almacenamiento.
- Instrucciones para el almacenamiento y la limpieza de los equipos de muestreo.

6.12 Las muestras que se toman debe de ser representativas del lote de los materiales o producto. Se deben tomar otras muestras para controlar el proceso (por ejemplo, principio o final del proceso).

6.13 Los contenedores de muestras deben llevar la etiqueta indicando el contenido, número de lote, fecha de muestreo y los contenedores de los que han sido tomadas las muestras³⁸.

1.6.7 ISO 7870-1:2007 Control charts - Part 1: General guidelines.

Presenta los elementos clave y la filosofía del enfoque de los gráficos de control e identifica una amplia variedad de gráficos de control (incluye los tipo Shewhart, haciendo hincapié en los criterios de aceptación para el proceso o el ajuste sobre el proceso).

Visión general de los conceptos básicos e ilustra la relación entre los diversos enfoques de los gráficos de control para ayudar en la selección del más apropiado de acuerdo a las circunstancias dadas.

No especifica los métodos de control estadístico usando los gráficos de control³⁹.

1.6.8 ISO 8258:1991 Shewhart control charts.

Establece una guía para el uso y comprensión de los gráficos de control empleados para el control estadístico en proceso⁴⁰.

1.6.9 ISO 11462-1:2001 Guidelines for implementation of statistical process control (SPC) -Part 1: Elements of SPC.

Proporciona una serie de lineamientos y elementos clave necesarios para poder establecer e implementar el control estadístico en proceso⁴¹.

1.6.10 ISO 11462-2:2010 Guidelines for implementation of statistical process control (SPC) -Part 2: Catalogue of tools and techniques.

Proporciona un catálogo de herramientas y técnicas para ayudar a una organización en la planificación, ejecución y evaluación de un sistema eficaz del control estadístico en proceso (CEP). Este catálogo ofrece herramientas y técnicas que son esenciales para la exitosa realización de los elementos del CEP⁴².

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la Industria Farmacéutica es de vital importancia la evaluación continua y rutinaria del desempeño de un proceso para garantizar la eficacia del producto y brindarle al consumidor la calidad requerida.

Para que esto se cumpla existen varias herramientas estadísticas que permiten evaluar el desarrollo de un producto. Una de las más utilizadas son las cartas de control, éstas nos proporcionan de manera visual si los datos recolectados se encuentran dentro de los límites de control, tendencias, variabilidad a través del tiempo del proceso y entre las muestras.

Algunas empresas han comenzado a adoptar corridas cortas de producción, debido a las necesidades específicas del consumidor o por una recesión económica, las cartas de control originalmente fueron diseñadas para corridas de producción largas de un mismo producto, si se utilizan las cartas de control tradicionales en una corrida de producción corta se puede cometer los errores estadísticos tipo I y II, es por eso la necesidad de realizar una modificación a éstas, para garantizar al consumidor un producto que cumple con todos los parámetros de calidad establecidos.

3. IMPORTANCIA DEL ESTUDIO

La importancia del presente estudio es que en la industria farmacéutica, cosmética y alimentaria por mencionar algunas, se aplican las cartas de control estadístico sin diferencia del tipo de proceso que se desea controlar, lo cual puede incrementar la obtención de productos que no cumplen con las características de calidad con las que fueron diseñados. Se ha observado que uno de los errores más frecuentes en la industria es el aplicar las cartas de control para corridas largas, cuando en realidad se tiene una corrida corta de producción, con el consecuente incremento en la probabilidad de presentar cualquiera de los errores estadísticos (tipo I y II) es decir, tanto rechazar un proceso que está operando en un nivel satisfactorio como el riesgo de aceptar un proceso que está operando en un nivel insatisfactorio.

La presencia de estos errores genera en la industria pérdidas económicas ya que se puede rechazar un producto cuando tiene niveles aceptables o lanzar un producto al mercado que está defectuoso causando desconfianza por parte del consumidor, esto se puede ver con las cartas de control para corridas cortas ya que teniendo un nivel menor de muestra, es necesario aplicar otras técnicas para tener la confianza de que lo que se va lanzar al mercado es un producto que cumple con todos los requerimientos de calidad.

En la actualidad se están llevando a cabo corridas de menor volumen en pequeñas empresas o también grandes empresas para productos que se fabrican poco, porque el mercado así lo exige debido a una recesión económica en el país o por las necesidades específicas del consumidor.

Aplicando este tipo de cartas para corridas cortas de producción, se controla de mejor manera la variabilidad para cumplir con las especificaciones del producto y brindarle al consumidor la calidad requerida.

4. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La principal limitación de la carta de control DNOM es que si no tenemos el valor nominal de la característica a analizar, debe usarse el promedio histórico del proceso ($\bar{\bar{X}}$), por lo cual si el proceso es de rutina y no tiene una estabilidad o es nuevo, el valor recolectado puede ser incorrecto, teniendo como consecuencia que la carta no tendrá la confiabilidad requerida, dando resultados erróneos en los límites de control.

Si el proceso presenta problemas y el personal que se encuentra visualizando la carta control no está familiarizado con el tema y desconoce los puntos críticos del proceso, el personal no tendrá la capacidad de realizar una acción correctiva al proceso que se esté llevando a cabo.

Si los datos que se grafican en la carta control no son bien trazados o los datos no son los verdaderos la carta control no tendrá ninguna utilidad para el proceso.

5. OBJETIVO GENERAL

- Describir los pasos necesarios para establecer una carta de control DNOM para corridas cortas de producción.

Objetivos específicos

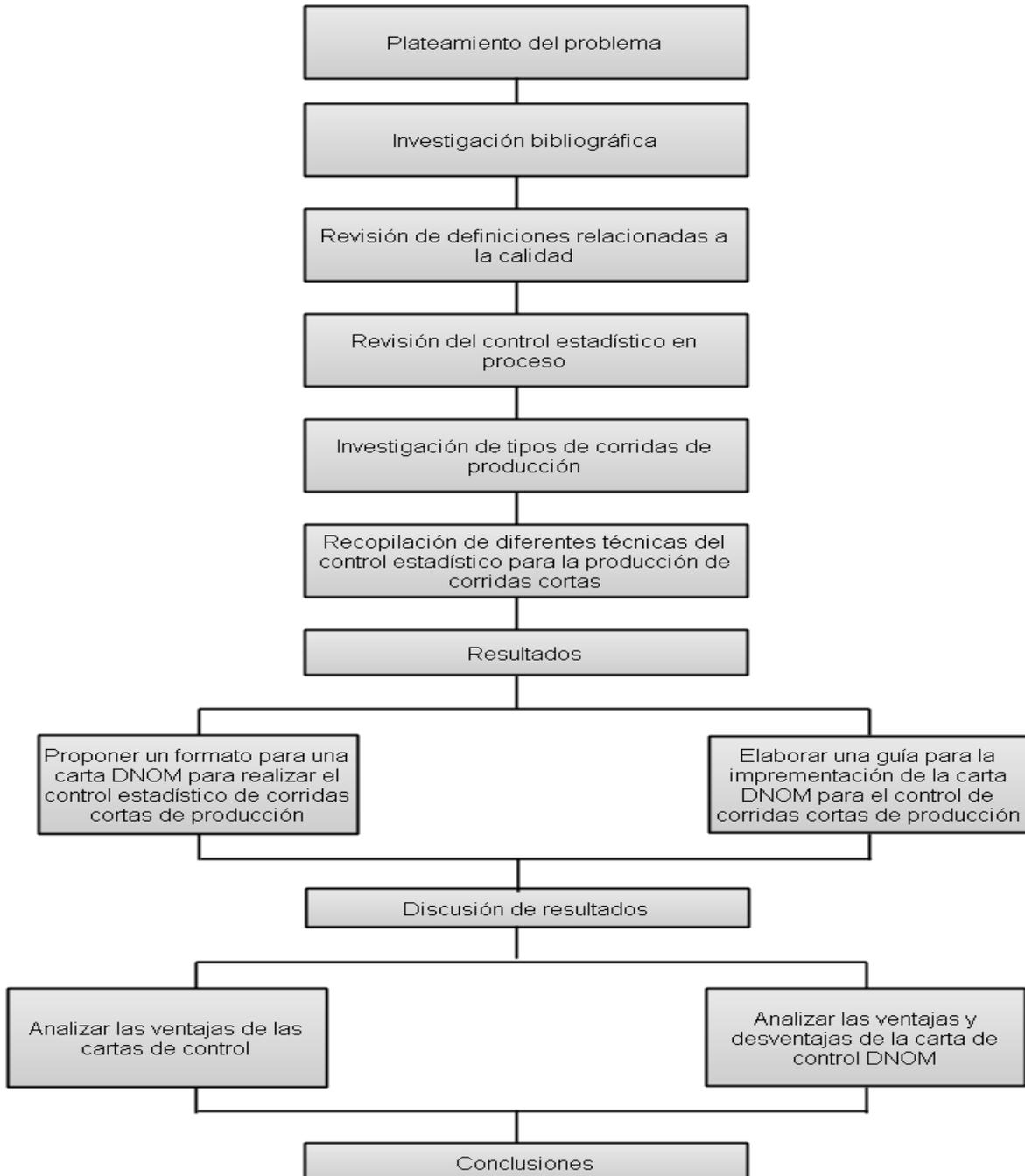
- Proponer un formato específico de una carta DNOM para realizar el control estadístico de corridas cortas de producción.
- Elaborar una guía para la implementación de la carta DNOM para el control estadístico de corridas cortas de producción.
- Comparar las ventajas entre las cartas de control y DNOM.

6. MÉTODO

Tipo de Estudio

Esta tesina se basa en un estudio de tipo retrospectivo- transversal- descriptivo- observacional⁴³.

6.1 PROCEDIMIENTO



7. RESULTADOS

El resultado de la investigación es una guía de cómo construir una carta control DNOM para producciones cortas, además del formato para el tratamiento de los datos.

Se presentan las propuestas “A” y “B” para la aplicación de la carta control DNOM.

GUÍA PARA REALIZAR CARTA DE CONTROL DNOM PARA CORRIDAS CORTAS DE PRODUCCIÓN

Paso 1. Establecer el valor nominal o la especificación para cada tipo de producto (A, B o C).

El valor nominal puede ser la especificación requerida o el promedio del proceso (\bar{X}).

Paso 2. Recolectar y registrar los datos para cada tipo de producto y calcular los promedios de subgrupos.

Este procedimiento se controla del mismo modo que los datos convencionales $\bar{X} - R$

Paso 3. Realizar la resta del promedio de cada subgrupo para cada producto (A, B o C) menos el valor nominal.

La fórmula es la siguiente:

Donde

M = valor objetivo para cada subgrupo

a = promedio de subgrupos

t = valor nominal

$$M = a - t$$

Paso 4. Encontrar el rango para cada subgrupo.

El cálculo del rango para la carta nominal es igual que para el rango convencional $\bar{X} - R$

Donde

$$R = \text{Valor máximo} - \text{Valor mínimo} = x_n - x_1$$

Paso 5. Encontrar los límites de control para la carta de rangos.

Para este cálculo se usan las mismas fórmulas que para una carta de rangos convencional.

Donde k = Número total de subgrupos.

$$\bar{R} = \frac{\sum R}{k}$$

$$\text{LSC} = D_4 * \bar{R}$$

$$\text{LC} = \bar{R}$$

$$\text{LIC} = D_3 * \bar{R}$$

GUÍA PARA REALIZAR CARTA DE CONTROL DNOM PARA CORRIDAS CORTAS DE PRODUCCIÓN

Paso 6. Calcular los límites de control para la carta nominal.

Las fórmulas son las mismas que para una carta convencional \bar{X}

Donde

k = Número total de subgrupos.

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\sum M}{k}$$
$$LSC = \bar{\bar{X}} + A_2 \bar{R}$$
$$LC = \bar{\bar{X}}$$
$$LIC = \bar{\bar{X}} - A_2 \bar{R}$$

Paso 7. Verificar nuevamente los límites de control para la carta de rangos y carta nominal.

Paso 8. Establecer la escala y trazar los valores de M y R sobre la carta control.

Paso 9. Interpretar las cartas control de la misma manera que las cartas convencionales (puntos fuera de especificación, tendencias, ciclos, desplazamientos).

Paso 10. Realizar las acciones preventivas o correctivas según sea el caso.

Paso 11. Resguardar la documentación generada del proceso.

Nota. Tomar las siguientes consideraciones para realizar una carta de control de corridas cortas.

1. Tamaño de muestra constante para todos los productos involucrados en el proceso.
2. Tener un valor nominal o promedio histórico para cada producto del proceso.
3. Desviación estándar del proceso constante para todos los productos.
4. Los procesos individuales de cada producto deben ser estables y capaces.

FORMATO DE CARTA DNOM PARA CORRIDAS CORTAS DE PRODUCCIÓN

Logotipo de la empresa	<u>NOMBRE DE LA EMPRESA</u> CARTA DE CONTROL DNOM																	
Nombre del producto:	Número de Lote:				Orden de proceso:					Operación:					Tamaño de lote teórico:			
Especificación:	Frec. / Tamaño de muestreo:														Tamaño de lote a entregar:			
CARTA \bar{X}																		
Fecha					Fecha						Fecha							
Hora					Hora						Hora							
Subgrupo	1	2	3	4	5	Subgrupo	1	2	3	4	5	Subgrupo	1	2	3	4	5	
MUESTRAS DEL PRODUCTO A					MUESTRAS DEL PRODUCTO B						MUESTRAS DEL PRODUCTO C							
\bar{X}					\bar{X}						\bar{X}							
M					M						M							
R					R						R							
Medias	LSC:	LC:	LIC:	Rangos					LSC:	LC:	LIC:							
CARTA R																		

7.1 PROPUESTA DE CASO A

En un centro de mezclas parenterales, se preparan bolsas E.V.A. (Etileno Vinil Acetato) nutriciones, estas contienen diversos medicamentos en diferentes proporciones, se tienen volúmenes de entrega de 1500 mL, 2000 mL y 3000 mL, a cada una de ellas le corresponde la misma desviación estándar de $\pm 2.0\%$ de acuerdo a políticas internas de la compañía, son dosificadas de manera manual en áreas asépticas, una de las características de la calidad es verificada mediante el peso en una balanza semi-analítica, se registra cada uno de los pesos verificando que no se tengan datos fuera de especificación, si esto ocurre la bolsa es eliminada y se prepara otra bolsa adicional para sustituir aquella que no cumple, debido a las necesidades de los pacientes, las nutriciones son preparadas en el menor tiempo posible ya que estas deben de llegar a su destino en diferentes hospitales de la Ciudad de México en un lapso corto de tiempo, por esto es importante que cada muestra sea correctamente dosificada siguiendo las “Buenas Prácticas de Preparación de Mezclas Estériles (BPPME)” ya que si no es de esta forma, repercute directamente en la salud del paciente pudiendo llegar en casos extremos hasta la muerte.

Por las necesidades de entregar el producto hacia el paciente en un periodo corto de tiempo, solo se verifica el peso de la bolsa E.V.A. y el etiquetado sea el correcto de acuerdo a lo solicitado en la orden, sin embargo no se verifica el volumen de entrega sea el indicado para resolver esta situación se propone la utilización del “**MGA 0981 Variación de volumen**” en la sección de preparaciones orales de acuerdo a la FEUM décima edición, en esta prueba se extrae individualmente la totalidad del líquido de 10 contenedores realizando la medición de volumen para cada uno de ellos, la interpretación de los datos es el volumen promedio de los 10 contenedores es no menor a lo declarado en el marbete y el volumen de ningún contenedor es menor al 95% de lo declarado⁴⁴. Estas tres actividades en conjunto garantizan que la mezcla estéril que se entrega al paciente cumple con los parámetros de calidad establecidos.

Los datos y cálculos para los tres volúmenes de entrega son presentados utilizando la “**Guía para realizar carta de control DNOM para corridas cortas de producción**” y los resultados generados en el proceso de dosificado son mostrados en el “**Formato de carta DNOM para corridas cortas de producción**”.

Debido a políticas internas de la empresa no se permite revelar los componentes y cantidades exactas para cada nutrición.

Paso 1. Establecer el valor nominal o la especificación para cada tipo de producto.

Valor nominal para el producto A = 2000 mL

Valor nominal para el producto B = 1500 mL

Valor nominal para el producto C = 3000 mL

Paso 2. Recolectar y registrar los datos para cada tipo de producto y calcular los promedios de subgrupos.

PRODUCTO "A" 2000 mL	Subgrupo	Muestra 1 (g)	Muestra 2 (g)	Muestra 3 (g)	Muestra 4 (g)	Muestra 5 (g)	\bar{X} (g)
	1	2020.40	2042.80	2032.30	2005.50	2010.80	2022.36
	2	2036.30	2039.90	1992.82	1995.14	2014.36	2015.70
	3	2010.69	2025.01	2014.12	2009.56	2015.06	2014.89
	4	2019.69	2015.55	2005.12	1996.26	2045.06	2016.34
	5	2009.20	2005.03	2025.12	2015.23	2006.42	2012.20

PRODUCTO "B" 1500 mL	Subgrupo	Muestra 1 (g)	Muestra 2 (g)	Muestra 3 (g)	Muestra 4 (g)	Muestra 5 (g)	\bar{X} (g)
	1	1526.60	1497.40	1538.60	1502.60	1554.20	1523.88
	2	1523.10	1504.00	1474.60	1507.90	1496.30	1501.18
	3	1509.10	1500.40	1481.28	1490.74	1509.40	1498.18
	4	1497.40	1497.23	1509.45	1498.03	1524.37	1505.30
	5	1512.68	1481.21	1479.82	1497.17	1508.08	1495.79

PRODUCTO "C" 3000 mL	Subgrupo	Muestra 1 (g)	Muestra 2 (g)	Muestra 3 (g)	Muestra 4 (g)	Muestra 5 (g)	\bar{X} (g)
	1	3019.30	3004.50	3011.20	3010.90	3000.00	3009.18
	2	2996.40	3000.80	3041.10	3037.10	3008.10	3016.70
	3	3017.03	3015.07	3004.98	2999.70	3010.09	3009.37
	4	3062.65	2997.92	3012.79	3055.38	3007.17	3027.18
	5	2968.93	2988.25	3008.84	2993.62	3006.87	2993.30

Paso 3. Realizar la resta del promedio de cada subgrupo para cada producto menos el valor nominal.

La fórmula es la siguiente:

Donde

M = valor objetivo para cada subgrupo

a = promedio de subgrupos

t = valor nominal

$$M = a - t$$

Subgrupo	PRODUCTO "A" 2000 mL		PRODUCTO "B" 1500 mL		PRODUCTO "C" 3000 mL	
	\bar{X}	<i>M</i>	\bar{X}	<i>M</i>	\bar{X}	<i>M</i>
1	2022.36	2022.36- 2000 = 22.36	1523.88	1523.88- 1500 = 23.88	3009.18	3009.18- 3000 = 9.18
2	2015.70	2015.70- 2000 = 15.70	1501.18	1501.18- 1500 = 1.18	3016.70	3016.70- 3000 = 16.70
3	2014.89	2014.89- 2000 = 14.89	1498.18	1498.18- 1500 = -1.82	3009.37	3009.37- 3000 = 9.37
4	2016.34	2016.34- 2000 = 16.34	1505.30	1505.30- 1500 = 5.30	3027.18	3027.18- 3000 = 27.18
5	2012.20	2012.20- 2000 = 12.20	1495.79	1495.79- 1500 = -4.21	2993.30	2993.30- 3000 = -6.70

Paso 4. Encontrar el rango para cada subgrupo.

El cálculo del rango para la carta nominal es igual que para el rango convencional

$$\bar{X} - R$$

Donde

$$R = \text{Valor máximo} - \text{Valor mínimo} = x_n - x_1$$

PRODUCTO "A" 2000 mL	Subgrupo	Muestra 1 (g)	Muestra 2 (g)	Muestra 3 (g)	Muestra 4 (g)	Muestra 5 (g)	R
	1	2020.40	2042.80	2032.30	2005.50	2010.80	37.30
	2	2036.30	2039.90	1992.82	1995.14	2014.36	47.08
	3	2010.69	2025.01	2014.12	2009.56	2015.06	15.45
	4	2019.69	2015.55	2005.12	1996.26	2045.06	48.80
	5	2009.20	2005.03	2025.12	2015.23	2006.42	20.09

PRODUCTO "B" 1500 mL	Subgrupo	Muestra 1 (g)	Muestra 2 (g)	Muestra 3 (g)	Muestra 4 (g)	Muestra 5 (g)	R
	1	1526.60	1497.40	1538.60	1502.60	1554.20	56.80
	2	1523.10	1504.00	1474.60	1507.90	1496.30	48.50
	3	1509.10	1500.40	1481.28	1490.74	1509.40	28.12
	4	1497.40	1497.23	1509.45	1498.03	1524.37	27.14
	5	1512.68	1481.21	1479.82	1497.17	1508.08	32.86

PRODUCTO "C" 3000 mL	Subgrupo	Muestra 1 (g)	Muestra 2 (g)	Muestra 3 (g)	Muestra 4 (g)	Muestra 5 (g)	R
	1	3019.30	3004.50	3011.20	3010.90	3000.00	19.30
	2	2996.40	3000.80	3041.10	3037.10	3008.10	44.70
	3	3017.03	3015.07	3004.98	2999.70	3010.09	17.33
	4	3062.65	2997.92	3012.79	3055.38	3007.17	64.73
	5	2968.93	2988.25	3008.84	2993.62	3006.87	39.91

Paso 5. Encontrar los límites de control para la carta de rangos.

Para este cálculo se usan las mismas fórmulas que para una carta de rangos convencional.

Donde k = Número total de subgrupos.

$$\bar{R} = \frac{\sum R}{k} = \frac{548.11}{15} = 36.54$$

$$LSC = D_4 * \bar{R} = (2.114) (36.5) = 77.25$$

$$LC = \bar{R} = 36.54$$

$$LIC = D_3 * \bar{R} = (0) (36.54) = 0$$

Paso 6. Calcular los límites de control para la carta nominal.

Las fórmulas son las mismas que para una carta convencional \bar{X}

Donde

k = Número total de subgrupos.

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\sum M}{k} = \frac{161.56}{15} = 10.77$$

$$LSC = \bar{\bar{X}} + A_2 \bar{R} = 10.77 + (0.577) (36.54) = 31.85$$

$$LC = \bar{\bar{X}} = 10.77$$

$$LIC = \bar{\bar{X}} - A_2 \bar{R} = 10.77 - (0.577) (36.54) = -10.31$$

Paso 7. Verificar nuevamente los límites de control para la carta de rangos y carta nominal

Paso 8. Establecer la escala y trazar los valores de M y R sobre la carta control.

Paso 9. Interpretar las cartas control de la misma manera que las cartas convencionales (puntos fuera de especificación, tendencias, ciclos, desplazamientos).

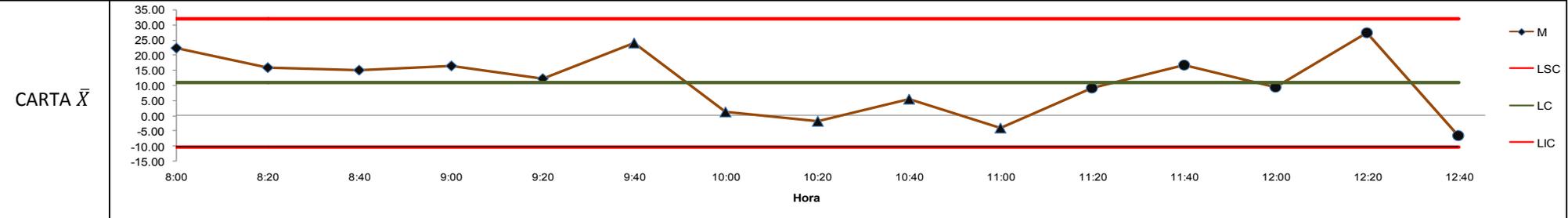
Paso 10. Realizar las acciones preventivas o correctivas según sea el caso.

Paso 11. Resguardar la documentación generada del proceso.



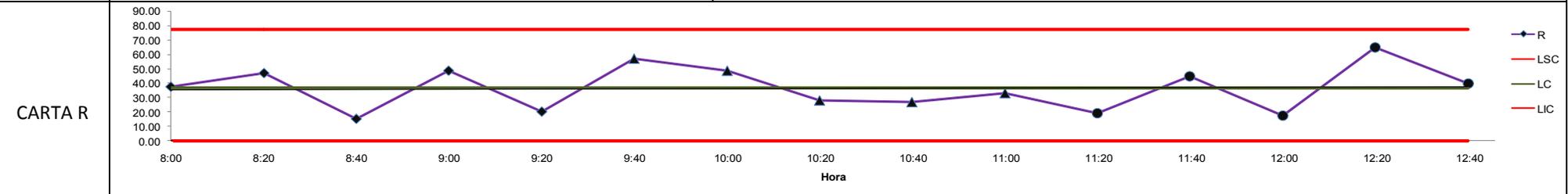
HYDEON PATMOS

Nombre del producto: Nutrición X
Número de Lote: N011345
Orden de proceso: 127345
Operación: Dosificado
Tamaño de lote teórico: 75 piezas
Especificación: 1500 mL, 2000 mL, 3000 mL
Frec. / Tamaño de muestreo: 20 minutos/5 piezas
Tamaño de lote a entregar: 75 piezas



Fecha	16-Abr	16-Abr	16-Abr	16-Abr	16-Abr	Fecha	16-Abr	16-Abr	16-Abr	16-Abr	16-Abr	Fecha	16-Abr	16-Abr	16-Abr	16-Abr	16-Abr
Hora	08:00	08:20	08:40	09:00	09:20	Hora	09:40	10:00	10:20	10:40	11:00	Hora	11:20	11:40	12:00	12:20	12:40
Subgrupo	1	2	3	4	5	Subgrupo	1	2	3	4	5	Subgrupo	1	2	3	4	5
MUESTRAS DEL PRODUCTO "A" DE 2000 mL	2020.40	2036.30	2010.69	2019.69	2009.20	MUESTRAS DEL PRODUCTO "B" DE 1500 mL	1526.60	1523.10	1509.10	1497.40	1512.68	MUESTRAS DEL PRODUCTO "C" DE 3000 mL	3019.30	2996.40	3017.03	3062.65	2968.93
	2042.80	2039.90	2025.01	2015.55	2005.03		1497.40	1504.00	1500.40	1497.23	1481.21		3004.50	3000.80	3015.07	2997.92	2988.25
	2032.30	1992.82	2014.12	2005.12	2025.12		1538.60	1474.60	1481.28	1509.45	1479.82		3011.20	3041.10	3004.98	3012.79	3008.84
	2005.50	1995.14	2009.56	1996.26	2015.23		1502.60	1507.91	1490.74	1498.03	1497.17		3010.90	3037.10	2999.70	3055.38	2993.62
	2010.80	2014.36	2015.06	2045.06	2006.42		1554.20	1496.30	1509.40	1524.37	1508.08		3000.00	3008.10	3010.09	3007.17	3006.87
\bar{X}	2022.36	2015.70	2014.89	2016.34	2012.20	\bar{X}	1523.88	1501.18	1498.18	1505.30	1495.79	\bar{X}	3009.18	3016.70	3009.37	3027.18	2993.30
M	22.36	15.70	14.89	16.34	12.20	M	23.88	1.18	-1.82	5.30	-4.208	M	9.18	16.70	9.37	27.18	-6.70
R	37.30	47.08	15.45	48.80	20.09	R	56.8	48.50	28.12	27.14	32.86	R	19.30	44.70	17.33	64.73	39.91

Medias
 LSC: 31.85 LC: 10.77 LIC: -10.31
 Rangos
 LSC: 77.25 LC: 36.54 LIC: 0.00



Departamento: Manufactura
 Realizó: A. Rueda
 Superviso: G. Mena
 Versión: 01
 Vigencia: Nov-2012
 Página 1 de 1

7.2 PROPUESTA DE CASO B

En un centro de mezclas parenterales, se cuenta con una nueva bomba Baxa con número de serie 39023, el equipo es capaz de dosificar volúmenes de soluciones según se requiera para la preparación de mezclas estériles utilizando bolsas E.V.A. (Etileno Vinil Acetato), es necesario la calificación de la misma para poder ser liberada a manufactura y cumplir con la **NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación** en el punto **18.2** que indica lo siguiente: Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computarizados, que impacten en la calidad y control de las mezclas, deben estar calificados y los métodos de limpieza deben validarse, incluyendo limpieza y sanitización⁴⁵.

Al equipo por ser nuevo se debe realizar calificación de diseño, instalación, operación y desempeño, para esta última se propuso realizar pruebas de dosificado de 30.00 mL, 30.20 mL y 31.00 mL, utilizando agua grado inyectable para observar si el equipo es preciso al dosificar volúmenes pequeños.

El equipo posee una celda de carga, donde se coloca la bolsa E.V.A. y que funciona como balanza semi-analítica para verificar las cantidades dosificadas, al terminar el proceso las cantidades son mostradas en la pantalla, estas deben de encontrarse dentro de la especificación del fabricante ($\pm 3.0\%$) de acuerdo al volumen seleccionado, si algún volumen está fuera de esta especificación emite una señal en la pantalla.

Los datos y cálculos para los tres volúmenes dosificados son presentados utilizando la **“Guía para realizar carta de control DNOM para corridas cortas de producción”** y los resultados generados en el proceso de dosificado son mostrados en el **“Formato de carta DNOM para corridas cortas de producción”**.

Por todo ello es importante que el equipo cumpla con lo indicado por el fabricante, ya que se utilizará para preparar mezclas estériles que se administrarán a los pacientes, por lo cual es indispensable garantizar su funcionamiento para evitar reacciones adversas debidas a un dosificado incorrecto.

Paso 1. Establecer el valor nominal o la especificación para cada tipo de producto.

Valor nominal para el producto A = 30.00 mL

Valor nominal para el producto B = 30.20 mL

Valor nominal para el producto C = 31.00 mL

Paso 2. Recolectar y registrar los datos para cada tipo de producto y calcular los promedios de subgrupos.

PRODUCTO "A" 30.00 mL	Subgrupo	Muestra 1 (g)	Muestra 2 (g)	Muestra 3 (g)	Muestra 4 (g)	Muestra 5 (g)	\bar{X} (g)
	1	30.40	30.80	30.30	30.50	30.80	30.56
	2	30.30	29.90	30.00	30.00	29.90	30.02
	3	30.00	30.10	29.90	29.90	30.30	30.04
	4	30.00	30.20	30.02	29.95	30.07	30.05
	5	30.30	29.93	30.10	30.03	30.27	30.13

PRODUCTO "B" 30.20mL	Subgrupo	Muestra 1 (g)	Muestra 2 (g)	Muestra 3 (g)	Muestra 4 (g)	Muestra 5 (g)	\bar{X} (g)
	1	30.54	30.21	30.29	30.57	30.20	30.36
	2	29.89	30.62	30.21	30.29	30.62	30.33
	3	30.19	30.30	30.10	30.90	30.10	30.32
	4	30.40	30.60	30.30	30.10	30.40	30.36
	5	30.60	31.00	30.20	31.00	30.60	30.68

PRODUCTO "C" 31.00 mL	Subgrupo	Muestra 1 (g)	Muestra 2 (g)	Muestra 3 (g)	Muestra 4 (g)	Muestra 5 (g)	\bar{X} (g)
	1	31.00	31.30	31.00	31.50	31.10	31.18
	2	31.40	30.90	31.20	31.40	30.90	31.16
	3	31.20	31.60	30.90	31.20	31.60	31.30
	4	31.20	31.50	30.60	31.20	31.20	31.14
	5	31.19	31.25	31.42	31.43	30.87	31.23

Paso 3. Realizar la resta del promedio de cada subgrupo para cada producto menos el valor nominal.

La fórmula es la siguiente:

Donde

M = valor objetivo para cada subgrupo

a = promedio de subgrupos

t = valor nominal

$$M = a - t$$

Subgrupo	PRODUCTO "A" 2000 mL		PRODUCTO "B" 1500 mL		PRODUCTO "C" 3000 mL	
	\bar{X}	<i>M</i>	\bar{X}	<i>M</i>	\bar{X}	<i>M</i>
1	30.56	30.56-30.00 = 0.56	30.36	30.36-30.20= 0.16	31.18	31.18-31.00 = 0.18
2	30.02	30.02-30.00 = 0.02	30.33	30.33-30.20= 0.13	31.16	31.16-31.00 = 0.16
3	30.04	30.04-30.00 = 0.04	30.32	30.32-30.20= 0.12	31.30	31.30-31.00 = 0.30
4	30.05	30.05-30.00 = 0.05	30.36	30.36-30.20 = 0.16	31.14	31.14-31.00 = 0.14
5	30.13	30.13-30.00 = 0.13	30.68	30.68-30.20 = 0.48	31.23	31.23-31.00 = 0.23

Paso 4. Encontrar el rango para cada subgrupo.

El cálculo del rango para la carta nominal es igual que para el rango convencional

$$\bar{X} - R$$

Donde

$$R = \text{Valor máximo} - \text{Valor mínimo} = x_n - x_1$$

PRODUCTO "A" 30.00 mL	Subgrupo	Muestra 1 (g)	Muestra 2 (g)	Muestra 3 (g)	Muestra 4 (g)	Muestra 5 (g)	R
	1	30.40	30.80	30.30	30.50	30.80	0.50
	2	30.30	29.90	30.00	30.00	29.90	0.40
	3	30.00	30.10	29.90	29.90	30.30	0.40
	4	30.00	30.20	30.02	29.95	30.07	0.25
	5	30.30	29.93	30.10	30.03	30.27	0.37

PRODUCTO "B" 30.20 mL	Subgrupo	Muestra 1 (g)	Muestra 2 (g)	Muestra 3 (g)	Muestra 4 (g)	Muestra 5 (g)	R
	1	30.54	30.21	30.29	30.57	30.20	0.37
	2	29.89	30.62	30.21	30.29	30.62	0.73
	3	30.19	30.30	30.10	30.90	30.10	0.80
	4	30.40	30.60	30.30	30.10	30.40	0.50
	5	30.60	31.00	30.20	31.00	30.60	0.80

PRODUCTO "C" 31.00 mL	Subgrupo	Muestra 1 (g)	Muestra 2 (g)	Muestra 3 (g)	Muestra 4 (g)	Muestra 5 (g)	R
	1	31.00	31.30	31.00	31.50	31.10	0.50
	2	31.40	30.90	31.20	31.40	30.90	0.50
	3	31.20	31.60	30.90	31.20	31.60	0.70
	4	31.20	31.50	30.60	31.20	31.20	0.90
	5	31.19	31.25	31.42	31.43	30.87	0.56

Paso 5. Encontrar los límites de control para la carta de rangos.

Para este cálculo se usan las mismas fórmulas que para una carta de rangos convencional.

Donde k = Número total de subgrupos.

$$\bar{R} = \frac{\sum R}{k} = \frac{8.28}{15} = 0.55$$

$$LSC = D_4 * \bar{R} = (2.114) (0.55) = 1.17$$

$$LC = \bar{R} = 0.55$$

$$LIC = D_3 * \bar{R} = (0) (0.55) = 0$$

Paso 6. Calcular los límites de control para la carta nominal.

Las fórmulas son las mismas que para una carta convencional \bar{X}

Donde

k = Número total de subgrupos.

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\Sigma M}{k} = \frac{2.85}{15} = 0.19$$

$$LSC = \bar{\bar{X}} + A_2 \bar{R} = 0.19 + (0.577) (0.55) = 0.51$$

$$LC = \bar{\bar{X}} = 0.19$$

$$LIC = \bar{\bar{X}} - A_2 \bar{R} = 0.19 - (0.577) (0.55) = -0.13$$

Paso 7. Verificar nuevamente los límites de control para la carta de rangos y carta nominal

Paso 8. Establecer la escala y trazar los valores de M y R sobre la carta control.

Paso 9. Interpretar las cartas control de la misma manera que las cartas convencionales (puntos fuera de especificación, tendencias, ciclos, desplazamientos).

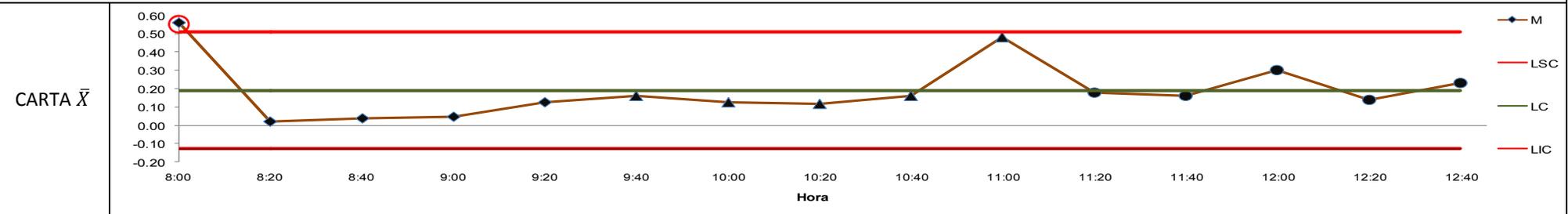
Paso 10. Realizar las acciones preventivas o correctivas según sea el caso.

Paso 11. Resguardar la documentación generada del proceso.



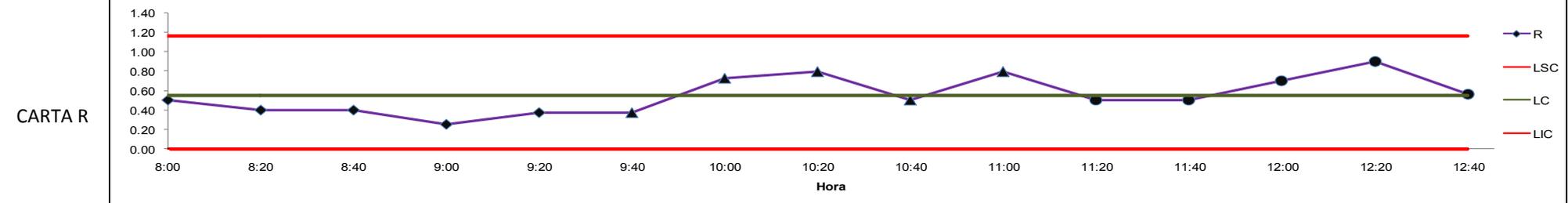
HYDEON PATMOS

Nombre del producto: Nutrición X
Número de Lote: No aplica
Orden de proceso: No aplica
Operación: Dosificado
Tamaño de lote teórico: 75 piezas
Especificación: 30.00 mL, 30.20 mL, 31.00 mL
Frec. / Tamaño de muestreo: 20 minutos/5 piezas
Tamaño de lote a entregar: 75 piezas



Fecha	10-Abr	10-Abr	10-Abr	10-Abr	10-Abr	Fecha	10-Abr	10-Abr	10-Abr	10-Abr	10-Abr	Fecha	10-Abr	10-Abr	10-Abr	10-Abr	10-Abr
Hora	08:00	08:20	08:40	09:00	09:20	Hora	09:40	10:00	10:20	10:40	11:00	Hora	11:20	11:40	12:00	12:20	12:40
Subgrupo	1	2	3	4	5	Subgrupo	1	2	3	4	5	Subgrupo	1	2	3	4	5
MUESTRAS DEL PRODUCTO "A" DE 30 mL	30.40	30.30	30.00	30.00	30.30	MUESTRAS DEL PRODUCTO "B" DE 30.2 mL	30.54	29.89	30.19	30.40	30.60	MUESTRAS DEL PRODUCTO "C" DE 31 mL	31.00	31.40	31.20	31.20	31.19
	30.80	29.90	30.10	30.20	29.93		30.21	30.62	30.60	30.60	31.00		31.30	30.90	31.60	31.50	31.25
	30.30	30.00	29.90	30.02	30.10		30.29	30.21	30.10	30.30	30.20		31.00	31.20	30.90	30.60	31.42
	30.50	30.00	29.90	29.95	30.03		30.57	30.29	30.90	30.10	31.00		31.50	31.40	31.20	31.20	31.43
	30.80	29.90	30.30	30.07	30.27		30.20	30.62	30.10	30.40	30.60		31.10	30.90	31.60	31.20	30.87
\bar{X}	30.56	30.02	30.04	30.04	30.12	\bar{X}	30.36	30.32	30.37	30.36	30.68	\bar{X}	31.18	31.16	31.30	31.14	31.23
M	0.56	0.02	0.04	0.04	0.12	M	0.16	0.12	0.17	0.16	0.48	M	0.18	0.16	0.30	0.14	0.23
R	0.50	0.40	0.40	0.25	0.37	R	0.37	0.73	0.80	0.50	0.80	R	0.50	0.50	0.70	0.90	0.56

Medias LSC: 0.51 LC: 0.19 LIC: -0.13
Rangos LSC: 1.17 LC: 0.55 LIC: 0.00



Departamento: Manufactura
 Realizó: A. Rueda
 Superviso: C. Martínez
 Versión: 01
 Vigencia: Nov-2012
 Página 1 de 1

8. ANÁLISIS DE RESULTADOS

En la elaboración de la “**Guía para realizar carta de control DNOM para corridas cortas de producción**” y el “**Formato de carta DNOM para corridas cortas de producción**”, se propone utilizar el promedio de los subgrupos para realizar el cálculo de los límites de control, Weeler da por hecho que la línea central toma el valor de cero y esto implicaría un error estadístico, esto debido a que el promedio de cada subgrupo y restarlo con su valor nominal, el resultado se acerca a cero, esto debido a la variabilidad del proceso.

La carta $\bar{Z}-\bar{W}$, está emplea la subagrupación de los datos de la misma forma que una carta DNOM, sin embargo esta se utilizá cuando la desviación de los productos es diferente para cada uno de ellos.

Para este tipo de carta se debe realizar una justificación de por qué se están colocando dos productos con dos diferentes desviaciones estándar, puede ser que el proceso implique los dos productos, porque es tardado y costoso realizar un cambio en el equipo o cuando se cuenta con un solo equipo para los productos.

En general para utilizar una carta control para corrida corta de producción, se tienen que analizar las siguientes cuestiones:

1. ¿El proceso tiene solamente datos individuales o por su naturaleza permite la agrupación de datos?
2. ¿Posee la misma desviación estándar para los productos o son diferentes?

Contestando estas interrogantes se puede decidir en utilizar: diferencia de la nominal (individual y datos agrupados) cuando se tiene una misma desviación entre los productos o estandarización (individual y datos agrupados) cuando se tiene una diferente desviación entre los productos.

En la carta control DNOM propuesta se debe de considerar el tamaño de muestra constante, esto quiere decir que si alguno de los tres productos A, B o C no cuenta con suficientes muestras a diferencia de los demás productos, esta carta control no puede aplicarse.

El segundo punto es que se debe tener un valor nominal o promedio histórico para cada uno de los productos A, B o C, ya que si no se tiene un valor nominal o una especificación el cálculo de c se ve afectado ya que la fórmula implica el valor nominal para resolver la ecuación.

El tercer punto, la desviación estándar del proceso tiene que ser constante, es decir que si los productos A, B o C no cuentan con el mismo tipo de desviación la carta control no es apta para este tipo de caso y se deben de emplear la carta $\bar{Z}-\bar{W}$.

La “**Guía para realizar carta de control DNOM para corridas cortas de producción**”, describe en 11 pasos lo que debe realizarse para obtener una carta DNOM satisfactoria, además indica las consideraciones para el uso de la misma, si alguna de estas no se cumple, no se puede utilizar la carta control propuesta.

El “**Formato de carta DNOM para corridas cortas de producción**” tiene secciones específicas para colocar los datos relacionados al producto, estos se eligieron con la finalidad de que cualquier usuario que observe la carta control conozca la información mínima del producto, ya sea para supervisar el trabajo de otra persona, o para revisión mensual o anual de un producto.

Contiene dos secciones para realizar los gráficos \bar{X} y R respectivamente, para conocer la variabilidad del proceso y la variabilidad de las muestras a través del tiempo, dejando al usuario la libertad de decidir la escala a utilizar tanto para los límites de control como la escala de tiempo.

Tiene tres secciones para colocar muestras de los productos A, B o C (puede aplicar dos o los tres a la vez), así como fecha y hora en que se realizó el muestreo, una vez que se inicia la toma de muestras se debe mantener la misma frecuencia a lo largo del todo el proceso, con la finalidad de mantener la homogeneidad de la carta control.

Otro punto importante es tener precaución al registrar los datos, ya que se generaría un error documental y al graficar los datos de los productos A, B o C (según sea el caso), pudiendo ocasionar un error en la interpretación del gráfico, esto es debido a que al observar los puntos se tendrían algunos que no corresponderían al producto indicado.

Considerar que todos los registros que se generen, se realicen en tiempo y forma, ya que si no es de esta manera no se tiene la certeza de que los datos generados sean fidedignos.

El **caso propuesto “A”** demuestra lo que es una corrida corta de producción debido que se requiere cumplir en un lapso corto de tiempo y con calidad para que el producto llegue al paciente, el centro de mezclas tiene como política interna que la desviación debe ser $\pm 2\%$ del volumen dosificado para cada mezcla, realizando la verificación de cada bolsa mediante el peso de cada una de ellas, si la muestra cumple con la especificación es llevada a su destino final; se emplea para el caso la “Guía para realizar carta de control DNOM para corridas cortas de producción” especificando paso a paso como se realizan los cálculos para cada etapa (donde aplique) y en el “Formato de carta DNOM para corridas cortas de producción” se grafican los resultados obtenidos.

La carta \bar{X} muestra que todos los puntos están dentro de los límites de control pero el proceso presenta tendencia hacia arriba y por debajo de la línea central, esto es ocasionado porque el dosificado es de forma manual y depende en gran parte de la habilidad del operador, con respecto a la carta R se observa mayor variabilidad entre los puntos de 3000 mL, por lo cual se tendría que controlar más estos valores para el siguiente lote, en términos generales el lote cumple con parámetros de calidad, por lo que cada bolsa puede ser entregada al paciente.

Sin embargo al verificar solamente el peso como parámetro de calidad, se debe considerar el volumen de las mezclas para complementar la información del producto se sugiere aplicar el “**MGA 0981 Variación de volumen**”, su ventaja es que solo se utilizan 10 muestras para la prueba y garantizaría que el volumen dosificado fuera el correcto aunque como desventaja está el costo y el tiempo empleado en la misma, por otra parte se deben de realizar pruebas fisicoquímicas para determinar si la concentración de los componentes de la mezcla son los correctos.

El **caso propuesto “B”**, se sugirió en la calificación de una bomba Baxa, esta es empleada en la dosificación de volúmenes de distintos productos para la fabricación de mezclas estériles para su posterior administración en pacientes, al terminar de dosificar el equipo muestra la cantidad dosificada en gramos en la pantalla, esto es posible debido a que la bomba posee una celda de carga que tiene la función de pesar cada bolsa preparada.

En la calificación de desempeño se propone dosificar los volúmenes 30.00 mL, 30.20 mL y 31.00 mL, estas cantidades dosificadas deben de encontrarse en $\pm 3.0\%$ de acuerdo al volumen seleccionado, si se encuentra algún volumen dosificado fuera de esta especificación manda una señal en la pantalla.

Se emplea para el caso la “Guía para realizar carta de control DNOM para corridas cortas de producción” especificando paso a paso como se realizan los cálculos para cada etapa (donde aplique) y en el “Formato de carta DNOM para corridas cortas de producción”, se grafican los resultados obtenidos.

La carta \bar{X} muestra que el primer punto se encuentra fuera del límite superior de control, esto pudo ser debido a la adaptación de la señal electrónica entre la celda de carga y la bomba, sin embargo se verificaron los pesos de las bolsas de este subgrupo con una balanza semi-analítica calibrada, concluyendo que el promedio se encuentra dentro de los límites de control, para resolver esta situación del equipo se sugiere dejarlo encendido durante 15 minutos para que la señal sea la correcta, en los demás puntos el proceso presenta una tendencia por debajo de la línea central lo cual indica que el equipo está dosificando un volumen menor al programado, sin embargo el equipo cumple con la especificación $\pm 3.0\%$ de acuerdo al volumen seleccionado.

La carta R presenta mayor variabilidad entre las muestras para el producto de 30.2 mL, esto es por dosificar un volumen de 0.2 mL que es la cantidad mínima que puede ser proporcionada por un canal, esto ocasiona el incremento en la variabilidad entre las muestras de este producto, en general el equipo presenta la mayoría de los datos dentro de los límites de control con una tendencia de dosificar un menor volumen a lo programado aún con este problema el equipo es capaz de mantener la desviación $\pm 3.0\%$ de acuerdo al volumen seleccionado.

Con los resultados obtenidos se observa que el equipo es capaz de dosificar volúmenes mínimos sin ningún problema, por lo cual no presentaría dificultades para dosificar volúmenes mayores a 1 mL, la calificación de la bomba Baxa concluye satisfactoriamente, se proporciona la liberación a manufactura para iniciar operaciones que se tengan establecidas, además de tener la evidencia

documentada del cumplimiento con la NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, en el punto 18.2, esta información puede ser requerida para futuras auditorias o validación.

La normatividad aplicable nacional e internacional no hacen referencia a utilizar los gráficos de control, solamente mencionan que se debe realizar el muestro y control del proceso conforme a procedimientos, dejando al usuario seleccionar la mejor herramienta estadística para evaluar los parámetros de calidad, hacen referencia a que el personal que verifica el proceso debe estar capacitado y calificado.

Como oportunidad de mejora se debería indicar en las normas nacionales e internacionales en qué situaciones se pueden emplear las cartas de control tipo Shewhart y en qué momento las cartas de corridas cortas de producción.

Es importante para una empresa de cualquier rama controlar la variabilidad para reducir los desperdicios, teniendo como consecuencia aumentar las ganancias, brindarle al consumidor la mejor calidad y el mejor precio del mercado, ya que si el proceso produce demasiados desperdicios y su variabilidad no está controlada, se elevará el costo del producto pudiendo no ser tan competitivo en el mercado.

En un mundo empresarial siempre se desea obtener mejores ganancias, aumentar la productividad, reducir los costos y garantizar la calidad del producto hacia el consumidor, las cartas control pueden lograr esto siempre y cuando se utilice la carta indicada, realizando las siguientes preguntas, por qué se requiere utilizar, cómo utilizarla, en qué tiempo se realizan los muestreos y tener un plan para acciones preventivas y correctivas del proceso.

9. CONCLUSIONES

Se describe una guía con los pasos para establecer una carta DNOM en una corrida corta de producción, siempre que se cuente con un tamaño de muestra constante entre los subgrupos, misma desviación estándar, valor nominal o promedios históricos de los productos, por otra parte se tiene un formato con la información general del proceso y secciones específicas para la carta \bar{X} y R .

Se cumple satisfactoriamente con los objetivos planteados, además de evaluar la carta DNOM con dos propuestas aplicadas a la industria farmacéutica así como la interpretación de la misma para ambos procesos.

10. REFERENCIAS

1. Diario Oficial. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. [en línea]. México: 2008 [acceso 01 de Noviembre del 2011]. Disponible en: http://cdvirtual.salud.gob.mx/interiores/diario_oficial/diario_2008/pdfs/diciembre/059ssa106.pdf
2. Evans J, Lindsay W, Administración y control de la calidad. México: Iberoamérica; 1995.
3. Hoyle D, ISO 9000: Manual de sistemas de calidad. 2ª ed. España: Paraninfo; 1996.
4. Gutiérrez M, Administrar para la calidad. Conceptos Administrativos del control de la calidad. México: Noriega Editores; 2006.
5. Montgomery D, Control estadístico de la calidad. México: Limusa; 2003.
6. Luceño A, González F, Métodos estadísticos para medir, describir y controlar la variabilidad. España: Universidad de Cantabria; 2006.
7. Walpole R, Ronald E, Probabilidad y estadística para ingeniería y ciencias. 8ª ed. México: Pearson educación; 2007.
8. Staphenurst T, Mastering Statistical Process Control. E.E.U.U: Elsevier; 2005.
9. Juran J, Análisis y planeación de la calidad. México: McGraw Hill; 1995.
10. Prat A, Grima X, Control y mejora de la calidad. España: UPC; 1998.
11. Yang S, Statistical process control for short run manufacturing systems. Process control and Quality. 2000; 11(5): 433-439.
12. Render B, Heizer J, Principios de administración de operaciones. México: Prentice Hall; 1996.
13. Gutiérrez H, Control estadístico de la calidad y seis sigma. 2ª ed. México: McGraw Hill; 2009.
14. Pérez C, Control estadístico de la calidad: teoría, práctica y aplicaciones informáticas. España: Ra-Ma; 1999.
15. Tetsuichi A, Kazuo O, Manual de herramientas de calidad: El enfoque japonés. United Kingdom: Massachusetts Productivity; 1992.
16. Hitoshi K, Statistical Methods for Quality Improvement. Japón: AOTS; 1992.
17. Roland C, The rights and wrongs of control charts. Journal of the Royal Statistical Society. 1995; 44 (3):279-288.
18. Besterfield D, Control de calidad. 4ª ed. México: Prentice hall hispanoamericana; 1995.

19. Anand J, Statistical Methods for Six Sigma In R&D and Manufacturing. E.E.U.U: Wiley Interscience; 2003.
20. Pyzdek T, The Six Sigma Handbook. E.E.U.U: McGraw-Hill; 2003.
21. Grand E, Leavenworth R, Control estadístico de calidad. 2ª ed. México: Compañía editorial Continental; 2006.
22. Oakland J, Statistical Process Control. 6ª ed. E.E.U.U: Butterworth Heinemann; 2008.
23. Zontec, The Book of Statistical Process Control. 2ª-ed. E.E.U.U: The Press Zontec; 2010.
24. DaimlerChrysler, Ford Motor, General Motors, Statistical Process Control. 2ª ed. E.E.U.U: AIAG; 2005.
25. SAS Institute, User's Guide. 8ª ed. E.E.U.U: SAS Institute; 1999.
26. Sower V, Motwani J, and Savoie M, \bar{d} Charts for Short Run Statistical Process Control. International Journal of Quality and Reliability Management. 1994; 11 (6): 50-56.
27. Wheeler D, Shot Run SPC. E.E.U.U: SPC Press; 1991.
28. Munro R, The Certified Six Sigma Green Belt Handbook. E.E.U.U: American Society for Quality Press; 2008.
29. Montgomery D, Introduction to Statistical Quality Control. E.E.U.U: John Wiley and Sons; 1985.
30. Bothe D, SPC for Short Production Runs. E.E.U.U: Quality; 1988.
31. Farnum N, Control Charts for Short Runs: Nonconstant Process and Measurement Error. Journal of Quality Technology; 1992:138-44.
32. Pyzdek T, Process Control for Short and Small Runs. Quality Progress, 1993: 51-60.
33. Chan L, Macpherson B, Xiao P, Standardized p control charts for short runs. International Journal of Quality and Reliability; 1996; 13 (6): 88-95.
34. Hill T, Lewicki P, Statistics methods and applications. E.E.U.U: Statsoft, Inc; 2006.
35. Code of Federal Regulations. Title 21 Food and Drug Chapter I Food and drug administration Department of Health and Human Services Subchapter C Drugs Part 211 Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals.[en línea]. E.E.U.U: 2011[acceso 01 de Noviembre del 2011]. Disponible en:<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=211&showFR=1&subpartNode=21:4.0.1.1.11.6>
36. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonised Tripartite Guideline Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical

- Ingredient Q7. [en línea]. E.E.U.U: 2000 [acceso 01 de Noviembre del 2011]. Disponible en: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Safety/S2_R1/Step4/S2R1_Step4.pdf
37. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC No. 210. [en línea]. Brasil: 2003 [acceso 01 de Noviembre del 2011]. Disponible en: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/210_03rdc.pdf
38. European Commission. EudraLex The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use Part I Chapter 6 Quality Control [en línea]. Bélgica: 2005 [acceso 01 de Noviembre del 2011]. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol4/pdfs/en/2005_10_chapter_6_en.pdf
39. International Organization for Standardization. ISO 7870-1:2007 Control charts - Part 1: General guidelines. [en línea]. E.E.U.U: 2007 [acceso 05 de Mayo del 2012]. Disponible en: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=40146
40. International Organization for Standardization. ISO 8258-1:1991 Shewhart control charts. [en línea]. E.E.U.U: 1991 [acceso 05 de Mayo del 2012]. Disponible en: http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=15366
41. International Organization for Standardization. ISO 11462-1:2001 Guidelines for implementation of statistical process control (SPC) -Part 1: Elements of SPC [en línea]. E.E.U.U: 2001 [acceso 05 de Mayo del 2012]. Disponible en: http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=33381
42. International Organization for Standardization. ISO 11462-2:2010 Guidelines for implementation of statistical process control (SPC) -- Part 2: Catalogue of tools and techniques [en línea]. E.E.U.U: 2010 [acceso 05 de Mayo del 2012]. Disponible en: http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=42719
43. Méndez I, Namihira D, Moreno L, Sosa C, El protocolo de Investigación. 5^a ed. México: Trillas; 1997.
44. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 10^a ed. México; 2011.
45. Diario Oficial. NORMA Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación. [en línea]. México: 2011 [acceso 05 de Mayo del 2012]. Disponible en: <http://www.farmacopea.org.mx/legisla/NOM-2494mar11.pdf>