



IMPLEMENTACIÓN DE LA CARTA DE CONTROL $\bar{x}-R$ TIPO SHEWHART Y DEL HISTOGRAMA COMO HERRAMIENTAS GRÁFICAS PARA EL CONTROL DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE TABLETAS DE COMPLEJO B

TESIS

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

PRESENTA

María Hilda Vera Meneses

No. Cuenta: 086595788

Director de tesis: M. en C. José Luis Trejo Miranda

Ciudad de México. a 25 de Marzo de 2019



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.



IMPLEMENTACIÓN DE LA CARTA DE CONTROL $\bar{x}-R$ TIPO SHEWHART Y DEL HISTOGRAMA COMO HERRAMIENTAS GRÁFICAS PARA EL CONTROL DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE TABLETAS DE COMPLEJO B

TESIS

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

PRESENTA

María Hilda Vera Meneses

No. Cuenta: 086595788

Director de tesis: M. en C. José Luis Trejo Miranda

Ciudad de México. a 25 de Marzo de 2019



AGRADECIMIENTOS

Gracias a mis Padres, aunque ya no están físicamente los llevo en mi corazón y sé que me brindan su bendición en todo momento.

Agradezco infinitamente a mis hermanas por su apoyo en todo momento para llevar a cabo la realización de este trabajo.

Agradezco al Maestro en Ciencias José Luis Trejo Miranda por sus asesorías y tiempo dedicado para la realización de esta tesina.

Agradezco a mis sinodales, Maestra en Farmacia Ma. Martha Ugalde, Q.F.B. Leticia Cecilia Juárez, Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz y Q.F.B. Mónica Elizabeth Mendoza por su colaboración en las revisiones de este trabajo.

Gracias al Gerente General y a la Responsable Sanitario, Lic. F. Herrera y Q.F.B. J. García, por todo el apoyo y facilidades otorgadas para la realización del presente trabajo.



ÍNDICE

| | | |
|-----------------|---|-----------------|
| | INTRODUCCIÓN | <i>i</i> |
| I | MARCO TEÓRICO | 1 |
| | 1. <i>Conceptos y términos estadísticos</i> | 1 |
| | 2. <i>Medidas de tendencia central</i> | 2 |
| | 3. <i>Medidas de dispersión o variabilidad</i> | 3 |
| | 4. <i>Control estadístico de procesos</i> | 5 |
| | 5. <i>Variables de procesos</i> | 6 |
| | 6. <i>Herramientas de control estadístico de procesos</i> | 8 |
| | 7. <i>Gráficos o cartas de control</i> | 17 |
| | 7.1 <i>Cartas de control por atributos</i> | 18 |
| | 7.2 <i>Cartas de control por variables</i> | 20 |
| | 8. <i>Interpretación de las Cartas Control</i> | 24 |
| | 9. <i>Selección de una carta control</i> | 29 |
| | 10. <i>Capacidad de proceso</i> | 32 |
| | 11. <i>Requisitos Normativos</i> | 37 |
| | 12. <i>Proceso de fabricación de tabletas</i> | 38 |
| II | PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN | 40 |
| | <i>Planteamiento del problema</i> | 40 |
| III | OBJETIVOS | 41 |
| | 1. <i>Objetivo General</i> | 41 |
| | 2. <i>Objetivos Específicos</i> | 41 |
| IV | MATERIAL Y MÉTODO | 42 |
| | 1. <i>Material</i> | 42 |
| | 2. <i>Consideraciones a realizar antes del monitoreo de control de peso</i> | 42 |
| | 3. <i>Diagrama de Flujo</i> | 44 |
| V | RESULTADOS Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS | 45 |
| VI | CONCLUSIONES | 52 |
| VII | PROPUESTA DE MEJORA | 53 |
| VIII | REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 54 |
| IX | ANEXOS | 55 |
| <i>Anexo 1</i> | <i>Procedimiento de llenado de las cartas control $\bar{x} - R$ Tipo Shewhart</i> | <i>56</i> |
| <i>Anexo 2</i> | <i>Procedimiento para la elaboración del Histograma de frecuencias y Capacidad de Proceso.</i> | <i>61</i> |
| <i>Anexo 3</i> | <i>Carta control $\bar{x} - R$ Tipo Shewhart para las tabletas del complejo B del lote 901U171</i> | <i>67</i> |
| <i>Anexo 4</i> | <i>Histograma de frecuencias para las tabletas del complejo B del lote 901U171</i> | <i>69</i> |
| <i>Anexo 5</i> | <i>Carta control $\bar{x} - R$ Tipo Shewhart para las tabletas del complejo B del lote 901U172</i> | <i>71</i> |
| <i>Anexo 6</i> | <i>Histograma de frecuencias para las tabletas del complejo B del lote 901U172</i> | <i>73</i> |
| <i>Anexo 7</i> | <i>Carta control $\bar{x} - R$ Tipo Shewhart para las tabletas del complejo B del lote 901U173</i> | <i>75</i> |
| <i>Anexo 8</i> | <i>Histograma de frecuencias para las tabletas del complejo B del lote 901U173</i> | <i>77</i> |
| <i>Anexo 9</i> | <i>Carta control $\bar{x} - R$ Tipo Shewhart para las tabletas del complejo B del lote 901U174</i> | <i>79</i> |
| <i>Anexo 10</i> | <i>Histograma de frecuencias para las tabletas del complejo B del lote 901U174</i> | <i>81</i> |



| | | |
|-----------------|---|-----------|
| <i>Anexo 11</i> | <i>Carta control $\bar{x}-R$ Tipo Shewhart para las tabletas del complejo B del lote 901U175</i> | <i>83</i> |
| <i>Anexo 12</i> | <i>Histograma de frecuencias para las tabletas del complejo B del lote 901U175</i> | <i>85</i> |
| <i>Anexo 13</i> | <i>Carta control $\bar{x}-R$ Tipo Shewhart para las tabletas del complejo B del lote 901U176</i> | <i>87</i> |
| <i>Anexo 14</i> | <i>Histograma de frecuencias para las tabletas del complejo B del lote 901U176</i> | <i>89</i> |
| <i>Anexo 15</i> | <i>Carta control $\bar{x}-R$ Tipo Shewhart para las tabletas del complejo B del lote 901U177</i> | <i>91</i> |
| <i>Anexo 16</i> | <i>Histograma de frecuencias para las tabletas del complejo B del lote 901U177</i> | <i>93</i> |



Lista de Figuras

| | | |
|-----------|---|----|
| Figura 1 | Distribución Normal | 4 |
| Figura 2 | Representación de un proceso estable (a) y en proceso inestable (b) | 8 |
| Figura 3 | Histograma de frecuencias para una variable x | 10 |
| Figura 4 | Distribución normal: Centrado con poca variabilidad | 11 |
| Figura 5 | Con sesgo a la derecha | 12 |
| Figura 6 | Bimodal dos tendencias centrales | 13 |
| Figura 7 | Achatado | 13 |
| Figura 8 | Acantilado Derecho | 14 |
| Figura 9 | Carta de control | 17 |
| Figura 10 | Zonas de una carta control | 24 |
| Figura 11 | Patrón 1. Desplazamiento o cambios en el nivel del proceso. Un punto fuera de la zona A | 25 |
| Figura 12 | Patrón 2. Tendencias en el nivel del proceso, seis o más puntos en la zona C o más allá | 26 |
| Figura 13 | Patrón 3. Ciclos recurrentes (periodicidad) | 27 |
| Figura 14 | Patrón 4. Mucha variabilidad | 27 |
| Figura 15 | Patrón 5. Falta de variabilidad (estatificación) | 28 |
| Figura 16 | Capacidad de proceso | 32 |
| Figura 17 | Diagrama de causa efecto (Diagrama de Ishikawa.) | 43 |
| Figura 18 | Diagrama de Flujo | 44 |
| Figura 19 | Diseño de formato para la carta control $\bar{x}-R$ tipo Shewhart) | 46 |
| Figura 20 | Diseño de formato para la elaboración del histograma de frecuencias. | 48 |

Lista de Tablas

| | | |
|---------|---|----|
| Tabla 1 | Elementos para la selección de una carta control de atributos | 30 |
| Tabla 2 | Elementos para la selección de una carta por variables | 31 |
| Tabla 3 | Valores de C_p y su Interpretación | 35 |
| Tabla 4 | Componentes de una compresión directa | 38 |
| Tabla 5 | Comparación de los límites de control de la característica de peso de los lotes de complejo B contra los patrones de tendencia central. | 50 |
| Tabla 6 | Análisis para la capacidad de proceso de las tabletas de complejo B | 51 |



INTRODUCCIÓN

La industria Farmacéutica está experimentando un periodo de cambio caracterizado por el incremento en la competencia, la globalización industrial y una ola de fusiones y asociaciones. Además, enfrenta múltiples retos internos y externos, tales como altos costos en investigación y desarrollo, relaciones gubernamentales, requerimientos de producción y distribución extremadamente severos.

Las personas que participan en la fabricación de los productos directa o indirectamente deben apegarse a los controles y procedimientos que permitan disminuir la posibilidad de tener confusiones, defectos o errores y mantener las características de calidad de los procesos farmacéuticos. Por tal motivo es importante el control estadístico del proceso, el cual comprende el uso de técnicas estadísticas tales como las gráficas de control o cartas de control para analizar los resultados obtenidos de tal manera que puedan tomarse las acciones apropiadas para lograr mantener bajo control el proceso y para mejorar la capacidad del mismo. El estado de control estadístico es la condición que describe el proceso en el que han sido eliminadas las causas especiales de variación y únicamente permanecen las causas comunes.

Un mejoramiento de la calidad implica aumentar los niveles de productividad y reducir los costos de producción, aumentando la competitividad.

En el presente trabajo se diseñó e implementó un procedimiento para elaborar una carta control $\bar{x}-R$ tipo Shewhart para el monitoreo de los lotes fabricados de las tabletas de complejo B, se monitoreó la característica de calidad de peso para determinar el estado que guarda el proceso de tableteo, apoyándose en la herramienta estadística de los Histogramas de cada uno de los lotes monitoreados para determinar su capacidad de proceso.

La importancia de utilizar la carta control e histogramas es monitorear el estado que guarda el proceso a lo largo del tiempo de fabricación, así como la habilidad que tiene este de mantener las especificaciones establecidas de peso, con esto asegura y mantiene la calidad de todos los productos que se fabrican, disminuyendo el riesgo de las no conformidades y el costo por deficiencias o mermas durante los procesos.



I. MARCO TEÓRICO

1. Conceptos y términos estadísticos.

1.1. Muestra “n”

Uno o varios elementos tomados de un conjunto más amplio para proporcionar información sobre el mismo y para tomar una decisión relativa al colectivo o al proceso que lo ha producido.

1.2. Tamaño muestral

Cantidades o mediciones que se obtienen a partir de los datos de una muestra y que ayudan a resumir las características de la misma.

Habitualmente el tamaño muestral está entre 4 y 10, siendo muy habitual en la industria tomar muestras de tamaño 4 o 5. Cuanto mayor sea el tamaño muestral más probabilidad de detectar cambios pequeños en el proceso. (1)

1.3. Frecuencia de muestreo

La frecuencia de muestreo es determinar cada cuanto tiempo se toman las muestras. Depende del costo de inspección, el costo de producir piezas defectuosas, de la probabilidad de cambios en el estado de control del proceso.

Algunos puntos que vale la pena tomar en cuenta para determinar la frecuencia de muestreo son:

- Naturaleza general de la estabilidad del proceso.
- La frecuencia con que se presentan eventos en el proceso (cambios de turno, de materia prima, de condiciones ambientales).
- Costo del muestreo. (1)

1.4. Subgrupo racional

El Dr. Shewhart utilizó el término subgrupo racional para expresar la idea de selección de muestras periódicas de un cierto tamaño, como base del análisis de control de proceso. Un subgrupo de tamaño cinco significa que cada muestra periódica tomada del proceso tiene cinco mediciones individuales.

Los subgrupos racionales son subgrupos elegidos de manera que la variación dentro de los mismos sea la menor posible resultante del proceso. El tamaño idóneo de un subgrupo racional o muestra depende del tipo de proceso que estemos estudiando, costo del muestreo, madurez del proceso y tipo de gráfico de control a utilizar. (1,2)



1.5. Distribución de probabilidad o frecuencias

Modelo matemático que describe las frecuencias relativas con las que aparecen a largo plazo los valores de una variable. (1,2)

2. Medidas de tendencia central

Conocer la tendencia central de los datos nos sirve para identificar un valor en torno al cual los datos tienden a aglomerarse o concentrarse. Esto permitirá saber si el proceso está centrado, es decir si la tendencia central de la variable de salida es igual o está muy próxima a un valor nominal deseado.

2.1 Tendencia central

Característica típica de la mayoría de las distribuciones de frecuencia por la cual el grueso de las observaciones se agrupa en una zona determinada de las mismas

2.2 Las tres medidas más usuales de tendencia central son:

2.2.1 La Media aritmética “ \bar{x} ”

Es la medida de tendencia central que es igual al promedio aritmético de un conjunto de datos, que se obtiene al sumarlos y el resultado se divide entre el número de datos. La media muestral se obtiene sumando todos los datos y el resultado de la suma se divide entre el número de datos (n).

2.2.2 La Mediana “Md”

Es igual al valor que divide a la mitad a los datos cuando son ordenados de menor a mayor. Así para calcular la mediana cuando el número de datos es impar, estos se ordenan de manera creciente y el que quede en medio de dicho ordenamiento será la mediana. Pero si el número de datos es par, entonces la mediana se calcula dividiendo entre dos, la suma de los que están en el centro del ordenamiento.

2.2.3 La Moda “Mo”.

Medida de la tendencia central corresponde al valor que se presenta con mayor frecuencia en los datos. (1,3)



3 **Medidas de dispersión o variabilidad**

Además de conocer la tendencia central de un conjunto de datos es necesario saber qué tan diferentes son entre sí, es decir, es preciso determinar su variabilidad o dispersión. A continuación, se enuncian cuatro formas de medir la variabilidad. (3)

3.1. Dispersión

Alcance de la diseminación con la que los datos de una distribución de frecuencias se distribuyen alrededor de la zona de tendencia central.

3.2. Recorrido "R"

Medida de la dispersión correspondiente a la diferencia entre el valor máximo y el valor mínimo de todos los datos

3.3. La desviación estándar muestral (s)

Es la medida más usual de la variabilidad e indica que tan esparcidos están los datos con respecto a la media, se denota con la letra S y se calcula con la fórmula 1

$$S = \sqrt{\Sigma(x_i - \bar{x})^2 / (n - 1)} \dots\dots\dots \text{Fórmula 1}$$

x_i = valor del elemento i de la muestra

n = tamaño de la muestra

La desviación estándar de proceso (σ), refleja la variabilidad de un proceso. Para su cálculo se debe de utilizar un número grande de datos que hayan sido obtenidos en el transcurso de un tiempo. Se denota con la letra griega sigma (σ)

3.4. Rango

El rango es la diferencia entre el valor máximo y el valor mínimo observado de un subgrupo y mide la amplitud de la variación de un grupo de datos, es independiente de la magnitud de los datos.

3.5. Coeficiente de variación

Medida de la variabilidad que indica la magnitud relativa de la desviación estándar en comparación con la media. Es útil para contrastar la variación de dos o más variables que están medidas en diversas escalas. Se calcula mediante la fórmula 2

$$CV = \frac{S}{\bar{X}}(100) \dots\dots\dots \text{Fórmula 2}$$

El *CV* es útil para comparar la variación de dos o más variables que están medidas en diferentes escalas o unidades de medición. (1,2,3)

3.6. Distribución Normal

La distribución normal es una pauta de variación más frecuente en un conjunto de datos. Al saber que una variable se distribuye de forma normal presenta una ventaja; la media aritmética y la desviación típica son suficientes para hacer predicciones sobre el comportamiento de la variable.

En la figura 1 se representa la distribución normal y se utiliza con más frecuencia el área bajo la curva, comprendido entre valores enteros de la desviación típica.

De tal manera que:

- $\pm 1\sigma$, se encuentra el 68.26% de la población o área bajo la curva normal
- $\pm 2\sigma$, se encuentra el 95.46% de la población o área bajo la curva normal
- $\pm 3\sigma$, se encuentra el 99.73% de la población o área bajo la curva normal

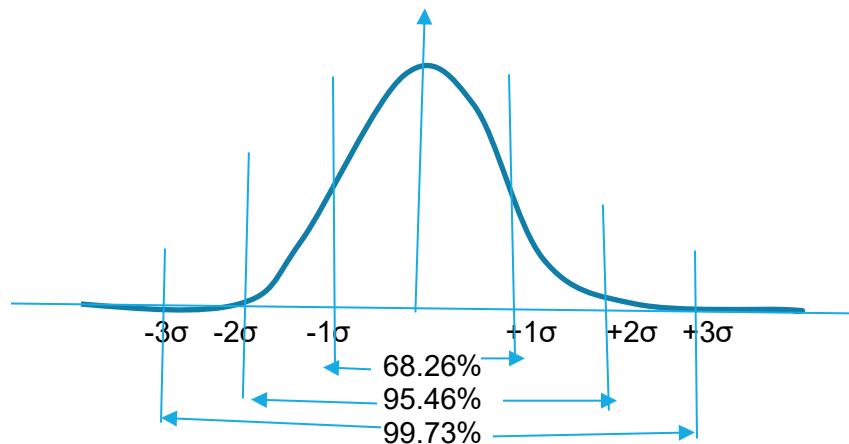


Figura 1: Distribución Normal
(1,3)



4. Control estadístico de proceso

El “Control Estadístico de Procesos” nació a finales de los años 20 en los Laboratorios Bell, su creador fue W. A. Shewhart, Control Estadístico de Procesos, **CEP**, también conocido por sus siglas en inglés SPC (Statistical Process Control), es un instrumento de gestión que, comparando el funcionamiento del proceso con unos límites establecidos estadísticamente, permite implantar y garantizar los objetivos deseados bajo la filosofía de la prevención y permite conseguir, mantener y mejorar los procesos de los medicamentos que se encuentran bajo control estadístico y sean capaces.

El Objetivo del CEP es la detección oportuna de la ocurrencia de causas especiales para tomar acciones correctivas antes de que se produzcan unidades defectivas o no conformes, para esto se utilizan las cartas de control en línea, permitiendo también la estimación de la capacidad o habilidad del proceso y la reducción continua de la variabilidad hasta donde sea posible.

El Control Estadístico de Procesos es un conjunto de herramientas estadísticas destinadas a hacer un seguimiento, en tiempo real, de la calidad del proceso de un medicamento, que permite recopilar, estudiar y analizar la información de procesos repetitivos para poder tomar decisiones encaminadas a la mejora de los mismos.

El control estadístico nos permite conocer el comportamiento del proceso de un medicamento ya que de esta manera podrán llevarse a cabo medidas correctivas tanto para el proceso en sí, como en el curso de producción, mejorando y consiguiendo procesos capaces y bajo control.

El Control Estadístico de Procesos produce el efecto de:

- Conocer la variación de los factores que integran un proceso.
- Prevenir los defectos.
- Reducir los costos.
- Cumplir los requisitos. (1, 2, 3,4)

“Un **proceso** es un conjunto de actividades mutuamente relacionadas que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”. (5)

En todos los procesos repetitivos encontramos variación y, a pesar de que la variación está implícita en todo lo que se hace y lo que nos rodea, difícilmente se puede evitar.

La variación detectada es la suma de la variabilidad real, intrínseca al proceso y debida a factores no controlados hay más variabilidad ya que no existe un sistema de medición perfecto. Un proceso de fabricación está sometido a una serie de factores de carácter aleatorio que hacen imposible fabricar dos productos exactamente iguales. Las características del medicamento fabricado no son uniformes y presentan una variabilidad, esta es la variabilidad inherente a cualquier proceso de fabricación.



Los distintos factores considerados como las 6M que afectan a un proceso de fabricación son los siguientes:

- Mano de obra
- Materia prima
- Medio ambiente
- Método de producción
- Máquinas
- Medición

Estos factores de 6M aportan variables de salida del proceso en forma natural o inherente además aportan causas especiales o fuera de lo común ya que a través del tiempo las 6M son susceptibles de cambios, desajustes, desgastes, errores, etc. La variación de materiales, en las condiciones de la maquinaria de fabricación, en los métodos de trabajo y en las inspecciones son las variables de proceso y afectan la calidad del medicamento. (6, 7,8)

5. Variables de proceso

La variabilidad del proceso puede ser atribuida a dos tipos de causas: comunes y especiales, a continuación, se describen.

5.1. Variación por causas comunes o aleatorias

Las causas comunes son aquellas que son aportadas de forma natural por las condiciones de las 6 M. esta variación es inherente a las actuales características del proceso, incluyendo el equipo, los procedimientos y las condiciones ambientales tales como la temperatura y humedad. Las interacciones complejas entre materiales, herramientas, máquinas, métodos de trabajo, operadores y el ambiente se combinan para crear variabilidad en el proceso.

Las causas inherentes al proceso son las que aparecen y desaparecen de forma aleatoria, produciendo una variabilidad regular que se puede disminuir, pero no eliminar, su comportamiento es estable a lo largo del tiempo y el hecho de que sus efectos sean pronosticables permiten un control del proceso.

Las variaciones por causas comunes se caracterizan por:

- Consistir en muchas causas de variación pequeña provocando pequeñas fluctuaciones en los datos sin afectar al proceso global.
- Aparecer en muchos instantes del proceso.
- Ser de variación estable y ser previsible en el tiempo.
- Permanecer en el proceso y ser inherente a él.
- Difícil y antieconómico reducir sus efectos. (6,7,8,9)



5.2. Variación por causas especiales o atribuibles

Es causada por situaciones o circunstancias especiales que no están de manera permanente en el proceso, ya sea por el mal funcionamiento de una pieza de la máquina, el empleo de materias no habituales o el descuido de un operario, diferencia entre máquinas, diferencia entre los trabajadores, diferencia entre los materiales, diferencia de cada uno de estos factores a lo largo del tiempo y diferencias entre las relaciones entre ellas. Estas causas especiales pueden ser identificadas y eliminadas si se cuenta con los conocimientos y condiciones para ello.

Las variaciones por causas especiales se caracterizan por:

- Constar de una o pocas causas importantes y fáciles de identificar.
- Aparecer esporádicamente en el proceso.
- Ser de variación inestable y ser imprevisibles en el tiempo.
- Poder reaparecer.
- Actúan en un punto concreto del proceso.

No distinguir entre estos dos tipos de variabilidad conduce a cometer dos errores en los procesos:

Error tipo I: Reaccionar ante un cambio o variación (efecto o problema) como si proviniera de una causa especial, cuando en realidad surge de algo más profundo del proceso como son las causas comunes del proceso.

Error tipo II: Tratar un efecto o cambio como si procediera de causas comunes de variación, cuando en realidad se debe a una causa especial.

Cuando un proceso trabaja sólo con causas comunes de variación se dice que está en *control estadístico o es estable*, porque su comportamiento a través del tiempo es predecible.

Un proceso en el que estén presentes causas especiales de variación está fuera de control estadístico o es inestable, son impredecibles, en cualquier momento pueden aparecer de nuevo situaciones que tienen efecto especial sobre la tendencia central o sobre la variabilidad.

Las **causas de variación**, aleatorias y especiales, **así como** su **intensidad** hacen que un proceso pueda diferenciarse en:

- **Proceso Estable** Es el que resulta cuando sólo están presentes causas aleatorias de variación.

También se dice, para este caso, que el **proceso** está **bajo control**. Para un proceso estable, se podrá predecir la pauta de comportamiento del proceso con el tiempo.

- **Proceso Inestable** Es el que resulta cuando aparece alguna causa especial de variación.

Para un proceso inestable, es una incertidumbre conocer su comportamiento a lo largo del tiempo. (6,7,8,9)

Si, al tomar los valores de un proceso, se asume que el comportamiento de los datos corresponde a una distribución normal, se puede representar el proceso mediante una campana de Gauss.

En la figura 2 se observa un proceso estable (a) y uno inestable (b) a través de curvas de normalidad. La característica de estudio viene representada con la curva de distribución normal y el gráfico interpreta cómo varía ésta con el tiempo.

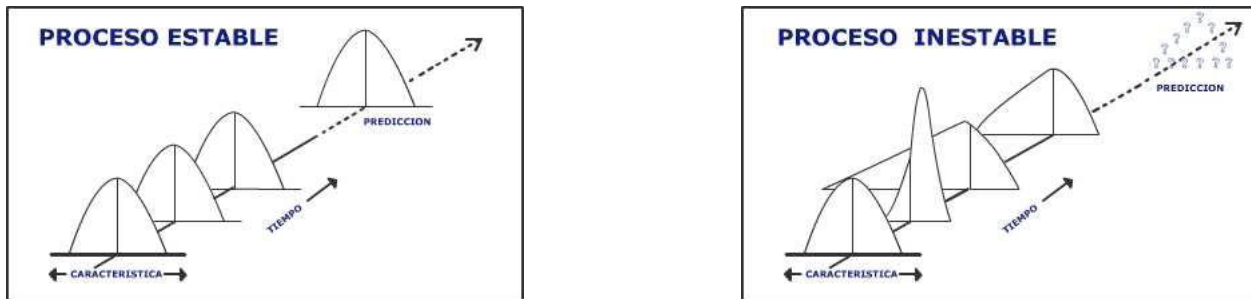


Figura 2: Representación de un proceso estable (a) y en proceso inestable (b)

Tomado de “Control estadístico de procesos Bureau Veritas Business School, AS-03361-2007”

El control estadístico de procesos es una herramienta esencial para el seguimiento de las diversas fases de un proceso mediante el tratamiento estadístico de los datos recopilados, con el objeto de reducir la variabilidad y mejorar el proceso.

Beneficios de un Proceso Bajo Control

Si conseguimos tener el proceso bajo control podremos:

- Predecir el comportamiento del proceso.
- Saber la capacidad a la que trabaja el proceso.
- Mejorar el proceso, intentando reducir las causas aleatorias en todo lo posible.
- Utilizar el proceso bajo control como modelo para otras áreas.



6. Herramientas de control estadístico de procesos

Las herramientas estadísticas son descritas genéricamente como "métodos para la mejora continua y son empleadas para la recopilación, organización, análisis, interpretación y presentación de los datos con el fin de proporcionar la toma de decisiones. Consisten en técnicas gráficas que ayudan a comprender los procesos de trabajo de las organizaciones para promover su mejoramiento. Son de creación occidental, excepto el diagrama causa-efecto que fue ideado por Ishikawa.

La experiencia de los especialistas en la aplicación de estos instrumentos o herramientas estadísticas señala que bien aplicadas y utilizando un método estandarizado se puede dar solución hasta un 95% de los problemas.

En la práctica estas herramientas requieren ser complementadas con otras técnicas cualitativas y no cuantitativas como son:

La lluvia de ideas (Brainstorming)

La Encuesta

La Entrevista

Diagrama de Flujo: Es un diagrama que utiliza símbolos gráficos para representar el flujo y las fases de un proceso. Está especialmente indicado al inicio de un plan de mejora de procesos, al ayudar a comprender cómo éstos se desenvuelven.

Diagrama de Gantt: Gráfico que establece el orden y el lapso en que deben ejecutarse las acciones que constituyen un proyecto y permite vigilar el cumplimiento de un proyecto en el tiempo y determinar el avance en un momento dado.

La primera herramienta de calidad es la Hoja de Control también llamada Hoja de seguimiento o Verificación para la obtención de datos. A continuación, se describe cada una de las 7 Herramientas de Calidad

6.1 Hoja de control (Hoja de recogida de datos)

6.2 Histograma

6.3 Diagrama de Pareto

6.4 Diagrama de causa efecto (Diagrama de Ishikawa)

6.5 Estratificación (Análisis por Estratificación)

6.6 Diagrama de Dispersión

6.7 Gráficos o cartas de control estadístico

6.1 Hoja de control (Hoja de recogida de datos)

La hoja de verificación es un formato construido para coleccionar datos, de forma que su registro sea sencillo, sistemático y que sea fácil analizarlos. Una hoja de verificación debe reunir la característica de que, visualmente permita hacer un primer análisis para apreciar las principales características de la información buscada.

En el control estadístico de la calidad se hace uso con mucha frecuencia de las hojas de verificación ya que es necesario comprobar constantemente si se han recabado los datos solicitados o si se han efectuado determinados trabajos. (3,7,8,10)

6.2 Histograma

El Histograma es una representación gráfica, en forma de barras, de la distribución de un conjunto de datos o de una variable, donde los datos se clasifican por su magnitud en cierto número de clases y cada clase es una barra, cuya longitud es proporcional a la frecuencia de los valores representados. El eje horizontal está formado por una escala numérica para mostrar la magnitud de los datos, mientras que el eje vertical representa las frecuencias. Esto permite visualizar la tendencia central de los datos, la dispersión y la forma de la distribución.

Consiste en una gráfica de barras que muestra la distribución de una serie de mediciones individuales como resultado de un proceso. También se le denomina “Distribución de frecuencias” ya que muestra gráficamente la frecuencia o número de observaciones de un valor en particular o en un grupo específico. El tamaño de la muestra debe ser suficientemente grande para llegar a conclusiones adecuadas.

En la figura 3 se observa un histograma el cual se obtiene a partir de la tabla de frecuencias. Para obtener ésta primero se divide el rango de variación de los datos en cierta cantidad de intervalos que cubren todo el rango y después se determina cuántos datos entran en el intervalo del rango, se recomienda que el número de intervalos o clases sea de 5 a 15, para decidir un valor entre este rango existen varios criterios.

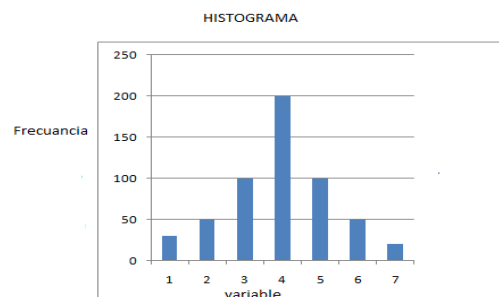


Figura 3: Histograma de frecuencias para una variable x

Con el histograma se visualiza de forma rápida la tendencia central de los datos, facilita el entendimiento de la variabilidad y forma de variación de las mediciones, con esto se tiene una idea de la capacidad de un proceso.

Se utiliza para:

- Observar pautas distintas de la aleatoriedad de las mediciones.
- Proporcionar información sobre la variación e identificar la causa de los problemas.
- Observar la repetibilidad de la producción de una característica de calidad.
- Mostrar gráficamente la relación entre la capacidad de un proceso y las tolerancias especificadas.
- Evaluar de forma visual si un conjunto de mediciones se distribuye de forma normal

6.2.1 Interpretación del Histograma:

a) **Observar la tendencia central de los datos**

Localizar en el eje horizontal o escala de medición las barras con mayores frecuencias.

b) **Estudiar el centrado del proceso**

Observar la posición central del cuerpo del histograma con respecto a la calidad óptima y a las especificaciones. Si se tiene un proceso descentrado se procede a realizar un ajuste o cambios en el proceso.

c) **Examinar la variabilidad del proceso**

Consiste en comparar la amplitud de las especificaciones con el ancho del histograma. Para considerar que la dispersión no es demasiada, el ancho del histograma debe de caer de forma holgada en las especificaciones como se indica en la figura 4.

d) **Analizar la forma del Histograma-**

Al observar un histograma considerar que la forma de distribución de campana es la que más frecuentemente se tiene en salidas de proceso y tiene características similares a la distribución normal, cuando el histograma no presenta una distribución normal deberá revisar el proceso debido a que puede presentar efectos negativos en la calidad del producto.

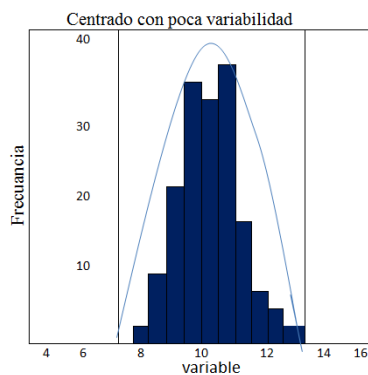


Figura: 4 Distribución normal: Centrado con poca variabilidad

Algunas de las formas típicas que no coinciden con una distribución normal son las siguientes:

➤ **Distribución sesgada:**

Forma asimétrica de la distribución de unos datos o de una variable, donde la cola de un lado de la distribución es más larga que la del otro lado como se muestra en la figura 5.

Se aprecia un histograma con una distribución sesgada a la derecha, ya que la cola derecha es más grande que la izquierda, es decir, un sesgo es una variable de salida que refleja el desplazamiento paulatino de un proceso debido a desgastes o desajustes.

Existen características de calidad que por su naturaleza tienen sesgo, para decir que una distribución sesgada indica una situación especial a corregir primero hay que comparar ésta con la distribución de la misma característica o de variables similares para datos obtenidos en otro periodo de tiempo.

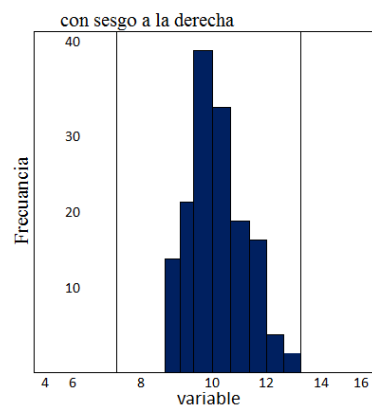


Figura 5: Con sesgo a la derecha

➤ **Distribución multimodal:**

Forma de la distribución de unos datos en la que se aprecian dos modas o picos que muestran dos tendencias centrales diferentes y refleja la presencia de dos o más condiciones diferentes como se muestra en la figura 6. Algunas situaciones que originan una distribución multimodal son:

- a) Diferencias importantes de lote a lote en la materia prima que se utiliza.
- b) Cuando en el proceso intervienen varios operadores con métodos de trabajo diferentes.

- c) Las mediciones de la variable de salida que están representadas en el histograma fueron realizadas por personas diferentes.
- d) Una distribución multimodal se debe a la presencia de fuentes de variación definidas. Figura 7

e) Datos raros o atípicos

Una pequeña cantidad de mediciones muy extremas o atípicas son identificadas cuando aparecen una o más barras pequeñas bastante separadas o aisladas del resto de las barras, alguna de las causas puede ser un dato incorrecto, ya sea por medición o registro

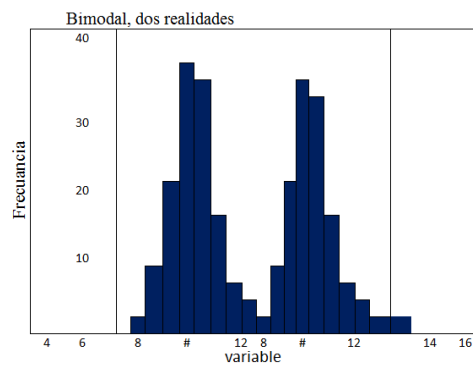


Figura 6: Bimodal dos tendencias centrales

➤ Distribución muy plana:

En el histograma de la figura 7 se aprecia un histograma que muestra una distribución muy chata o plana y que está lejos de tener una forma de campana

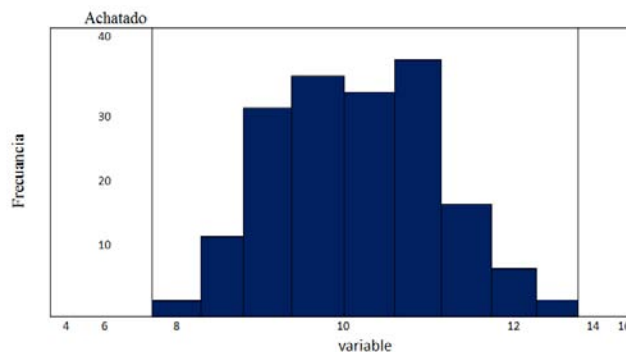


Figura 7: Achatado

➤ Distribución con acantilados:

En el histograma de la figura 8 se observa un acantilado derecho que es una suspensión o corte muy brusco de la caída de la distribución.

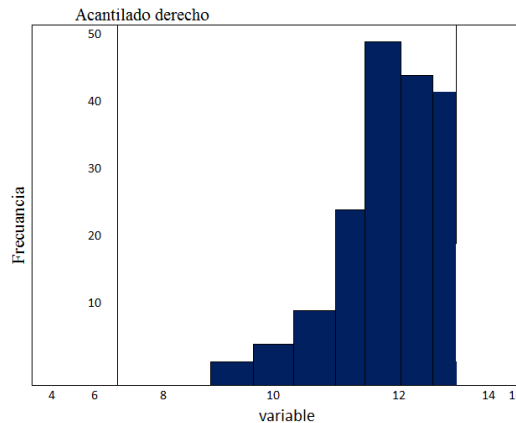


Figura 8: Acantilado Derecho

6.2.2 Limitaciones del histograma:

1. No considera el tiempo en el que se obtuvieron los datos, por tanto, con el histograma es difícil de detectar tendencias que ocurren a través del tiempo, por tanto, no ayuda a estudiar la estabilidad del proceso con el tiempo.
2. La cantidad de clases o barras influye en la forma del histograma.

6.3 Diagrama de Pareto

Es una herramienta que se utiliza para priorizar los problemas o las causas que las genera. El nombre de Pareto fue dado por el Dr. Juran en honor del economista Italiano Wifredo Pareto (1848-1923) quien realizó un estudio sobre la distribución de la riqueza, en el que descubrió que la minoría de la población poseía la mayor parte de la riqueza y la mayoría de la población poseía las causas de un problema al decir que el 80% de los efectos de un problema se deben solamente al 20% de las causas involucradas.

El Diagrama de Pareto es una gráfica en donde se organizan diversas clasificaciones de datos por orden descendente, de izquierda a derecha por medio de barras sencillas después de haber reunido los datos para calificar las causas, de modo que se pueda asignar un orden de prioridades. Mediante el Diagrama de Pareto se pueden detectar los problemas que tienen más relevancia mediante la aplicación del principio de Pareto (pocos vitales, muchos triviales) que dice que hay muchos problemas sin importancia frente a solo unos graves.

Por lo tanto, el análisis de Pareto es una técnica que separa los “pocos vitales” de los muchos triviales” y permite establecer un orden jerárquico de importancia relativa de las distintas características, considerándose características de control aquellas que produzcan impacto mayor en la calidad y en lo económico. (3,7,8,10)



6.4 Diagrama de causa efecto (Diagrama de Ishikawa.)

El Diagrama de causa-efecto o de Ishikawa es un método gráfico que relaciona un problema o efecto con los factores o causas que posiblemente lo generen. La importancia de este diagrama radica en que obliga a buscar las diferentes causas que afectan el problema bajo análisis y de esta forma se evita el error de buscar de manera directa las soluciones. Es una herramienta sistemática para la resolución de problemas que permiten apreciar la relación existente entre un carácter de calidad (efecto) y los factores (causas) que la afectan, para así poder definir las causas principales del problema existentes en un proceso. Las causas son determinadas pensando en el efecto que tienen sobre el resultado, indicando por medio de flechas la relación lógica entre la causa y el efecto.

6.5 Estratificación (Análisis por Estratificación)

Es una representación gráfica de una serie de datos separados en subgrupos para observar con claridad sus efectos y ayudar a determinar la causa básica del problema. La estratificación es un método o estrategia que consiste en clasificar datos disponibles por grupos con similares características. A cada grupo se le denomina estrato. Es la clasificación de datos de acuerdo con variables ó factores de interés, de tal forma que en una situación dada se facilite la identificación de las fuentes de variabilidad (el origen de los problemas). Los estratos a definir serán en función de la situación particular de que se trate. Los criterios para la estratificación son: Tipo de defecto, causa y efecto, localización del efecto, material, producto, fecha de producción, grupo de trabajo, operador, proveedor, lote etc.

6.6 Diagrama de Dispersión

Es una técnica gráfica para estudiar las relaciones entre dos conjuntos asociados de datos que se representan en pares. Representa en forma gráfica la relación entre dos variables. (Determina si el comportamiento de una, influye o no en el comportamiento de la otra). Ayuda a descubrir o exhibir las relaciones entre dos conjuntos de datos y confirma las relaciones anticipadas entre ellos.

6.7 Gráficos o cartas de control estadístico

Es una gráfica que sirve para observar y analizar con datos estadísticos la variabilidad y el comportamiento de un proceso a través del tiempo. Así es posible distinguir entre variaciones por causas comunes y especiales (atribuibles) lo que ayudará a caracterizar el funcionamiento del proceso y definir las mejores acciones de control y de mejora. Cuando se habla de analizar el proceso nos referimos principalmente a las variables de salida (características de calidad), pero las cartas de control también pueden aplicarse para analizar la variabilidad de entrada o control del proceso mismo.



Las cartas de control fueron propuestas por primera vez en 1924 por W.A. “Shewhart” quien pertenecía a los laboratorios de la Bell Telephone, fue el primero en proponer una carta de control con el fin de eliminar una variación anormal, distinguiendo las variaciones debidas a causas asignables de aquellas debidas de causas al azar.

Una carta de control estadístico de calidad es una herramienta que nos ayuda a vigilar el “correcto” funcionamiento de un proceso, generalmente se tendrá cierto nivel de eficacia, lamentablemente con el paso del tiempo se pueden experimentar alteraciones que afecten el nivel de calidad que se observa.

El análisis estadístico nos ayuda a localizar ciertas tendencias que pueden alterar el nivel de calidad en un proceso. Las cartas control estadístico nos permiten detectar ciertos patrones en el comportamiento del proceso, algunos de estos patrones pueden atribuirse a una tendencia natural, mientras que otros patrones nos alertan para realizar un análisis posterior para buscar una causa atribuible y una posible medida de corrección (para alguna fuente de variación que se pueda controlar), se espera que el proceso experimente sólo cambios aleatorios sin importancia dentro de un rango de calidad pretendido.

Se espera entonces una variabilidad natural debido a fuentes de variación que no se pueden controlar y se supone entonces que un proceso está bajo control estadístico, si éste experimenta sólo variaciones aleatorias o con tendencias propias. (3, 5, 8).

Por lo tanto, la sensibilidad o potencia de detección del estado fuera de control estadístico se basa en gran medida en el tamaño de la muestra y una muestra preliminar ayuda a establecer la línea de tendencia central y los límites de control de calidad.

Es importante que se tomen las muestras de un proceso de manera que mejor revele la variación de interés a dicha muestra se le llama “Subgrupo racional”, esto es esencial para la utilización y la interpretación eficaz de las cartas de control y para entender las fuentes de variación del proceso. (3,8,10)

7. Gráficos o cartas de control

Las Cartas de Control habitualmente utilizadas en el control estadístico de calidad se crean para representar de una forma ordenada y cronológica la información recolectada sobre el resultado de las operaciones a lo largo de un periodo, pueden ser horas, días o semanas.

Es una gráfica que sirve para observar y analizar con datos estadísticos la variabilidad y el comportamiento de un proceso a través del tiempo, en la figura 9 se representa una carta control

Es preciso definir la característica de calidad a vigilar, de esta forma las cartas de control estadístico ayudan a detectar patrones de tendencia cuando se analizan las muestras obtenidas de un monitoreo en el proceso.

El monitoreo y los muestreos deben ser en tiempos cortos, es decir, el muestreo puede ser muy costoso por lo tanto debemos definir un tamaño de muestra que permita la detección oportuna de algún patrón de tendencia en el menor tiempo posible y que sea factible.

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

Una carta de control incluye unos límites de control, estas corresponden a tres líneas horizontales que delimitan zonas del área ocupada por la gráfica.

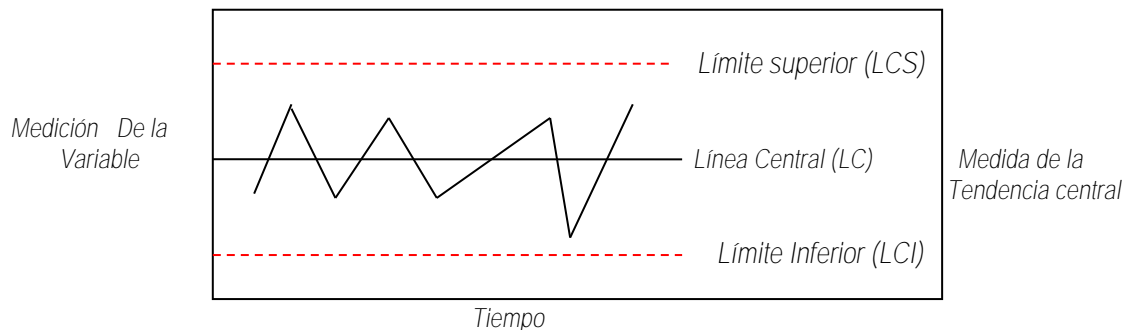


Figura 9: Carta de control

➤ LC o Línea Central, es el valor de la media aritmética de las observaciones y de estar centrada la distribución corresponderá al valor nominal deseado para la característica de calidad, es decir $\bar{X} = 3\sigma$

➤ LCI o Límite de Control Inferior, corresponde al valor obtenido de restar de las medias tres veces la desviación estándar de la distribución, es decir $\bar{X} - 3\sigma$.

➤ LCS o Límite de Control Superior, corresponde al valor obtenido de sumar a las medias tres veces la desviación estándar de la distribución, es decir $\bar{X} + 3\sigma$.

En caso de que esta distribución fuera una curva normal se debería cumplir que el 99.73% de las observaciones estuvieran entre el límite de control inferior LCI y el del control superior LCS. (3,8,10)



Los límites de control son obtenidos a partir de la variabilidad del proceso y nos sirven para verificar si cumple con los requerimientos deseados, estos límites se calculan a partir de la variación del estadístico (datos) que se representa en la carta.

Las cartas de control permiten detectar la variación sistémica generada en un proceso de medicamentos con el objetivo de identificar y corregir durante el proceso antes de que se produzca una gran cantidad de defectos. Existen cartas de control para las variables y para los atributos. Una carta de control para variables analiza las medidas reales de una parte o producto y las representa en forma gráfica, mientras que en una gráfica de atributos sólo medimos la característica del producto como bueno (no defectuoso o aceptable) o defectuoso (inaceptable).

Existen fundamentalmente dos tipos de cartas de control que son: *Cartas de control por atributos* y *Cartas de control por variables*

7.1 Cartas de control por atributos

En las cartas por atributos la característica a vigilar es si el producto tiene la calidad requerida o no. Es decir, el producto en lo individual es defectuoso o no. El producto o proceso se juzga como conforme o no conforme.

Las más usuales son:

7.1.1 Proporción o fracción de artículos defectuosos (p)

Estas cartas se usan cuando la característica de calidad se representa por el número de unidades defectuosas o la fracción defectuosa. Las cartas de control p se utilizan cuando los tamaños del subgrupo son tanto iguales como desiguales.

Construcción de la carta Control p .

- Recoger los datos
- Organizar los datos en subgrupos

Calcular la fracción de unidades defectuosas para cada subgrupo p

7.1.2 Carta control de número de unidades defectuosas (np)

La carta que analiza el número de defectuosos por subgrupo, se aplica cuando el tamaño de subgrupo es constante. La carta np es semejante a la carta p , con la diferencia de que muestra el número (en lugar de la proporción) de elementos que poseen una característica específica (por ejemplo, cantidad de producto defectuoso o anómalo). La carta np se utiliza cuando el tamaño de las muestras del subgrupo es igual.



Construcción de la carta de Control np

La Línea Central: Es el promedio de los valores de la muestra np , su símbolo es: $n\bar{p}$

$n\bar{p}$ = Estimación del número promedio de artículos defectuosos por muestra

Los límites de la carta de control $n\bar{p}$ indican qué tanto varía la cantidad esperada de piezas defectuosas por cada n artículo inspeccionado.

7.1.3 Carta de control de número de defectos por unidad (c)

Esta carta se utiliza para rastrear el número de defectos por unidad de medición, con una cantidad de muestreo de tamaño constante y la probabilidad de que se presente un defecto en una ubicación específica es baja y se calcula con la fórmula 3. Su objetivo es analizar la variabilidad del número de defectos por subgrupo o unidad con un tamaño de subgrupo constante. La carta de control c es apropiada siempre que se desee considerar más de un defecto por unidad de muestreo.

Construcción de la carta de control C

La línea central es el promedio de defectos en el subgrupo, su símbolo es \bar{c}

El Límite superior y el Límite inferior de control se construyen de la siguiente manera:

$$\bar{c} \pm 3\sqrt{\bar{c}} \dots\dots\dots \text{Fórmula 3}$$

Donde:

\bar{c} = Es el número promedio de defectos por subgrupo y se obtiene al dividir el total de defectos encontrados entre el total de subgrupos.

7.1.4 Carta de control de número de defectos por unidad (u)

Esta carta analiza la variación del número promedio de defectos por artículo o unidad en lugar del total de defectos en el subgrupo. Se usa cuando el tamaño de subgrupo no es constante. Así en esta carta un subgrupo lo forman varias unidades, de manera que para cada subgrupo se grafica el número promedio de defectos por unidad u que se obtiene al dividir el total de defectos encontrados en el subgrupo entre el total de unidades en el subgrupo.

Cuando n no es el mismo en todos los subgrupos, entonces se substituye por el tamaño promedio de subgrupo \bar{n} . Otra alternativa es obtener una carta con límites variables, en la que para cada subgrupo se calculan sus límites en función del tamaño de subgrupo n y con éstos se evalúa el proceso para tal subgrupo. El LIC no es aplicable cuando es menor que cero.



7.2 Cartas de control por variables:

Las cartas de control por variables se aplican a características de calidad de tipo continuo y requieren de un instrumento de medición tales como: peso, volumen, resistencia, temperatura y humedad.

Las cartas por variables vigilan un rango preestablecido de una característica de calidad en ciertas unidades de medición. Se ejerce control estadístico de la tendencia central de la característica a controlar y de su dispersión. En tales casos es conveniente describir la característica de la calidad con una medida de tendencia central y una medida de la variabilidad.

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.

Para este tipo de cartas de control estadístico de calidad interesa saber si el promedio de la característica de calidad que se observa ha experimentado algún corrimiento en la media del proceso, si la precisión disminuye debido a que existen alteraciones en la variabilidad.

Para establecer una carta control, necesitamos recoger datos durante un periodo de tiempo preliminar que nos va a permitir conocer el proceso y así determinar si se encuentra centrado en el valor nominal o no. Así como estimar cual es la variabilidad que podemos esperar de él cuando solo estén actuando causas aleatorias de variación. Este estudio preliminar nos permite establecer un estándar de tendencia central y variación.

Es importante que la toma de mediciones sea periódica, los gráficos están preparados para que las muestras se tomen en intervalos homogéneos, una vez por semana, por día, cada hora, etc. La elección de la frecuencia dependerá de cada caso en particular.

Las cartas de control por variables tipo Shewhart más usadas son las siguientes:

7.2.1 Cartas de control S (de desviación estándar)

Esta carta se ocupa para variables que se aplican a procesos masivos, en los que se quiere tener una mayor potencia para detectar cambios, por lo general el tamaño de los subgrupos es $n \geq 10$

A cada grupo se le calcula s , que, al ser una variable aleatoria, sus límites se determinan a partir de la media y su desviación estándar.

7.2.2. Cartas de control x (de medidas individuales)

La carta de individuales es un diagrama para variables de tipo continuo que se aplica a procesos lentos y/o donde hay un espacio de tiempo entre una medición y la siguiente.



7.2.3 Cartas de control \bar{x} (de medias)

Denominadas cartas de medias muestrales. Este gráfico nos permite vigilar el proceso con el fin de detectar los posibles cambios que sucedan en la tendencia central a lo largo del tiempo, cuando la variable bajo observación es cuantitativa se comienza con el gráfico de subgrupos. La carta de subgrupos consiste en la representación gráfica de todos los valores (individuales) obtenidos en cada muestra en función del tiempo, identificando a qué muestra pertenecen.

Esta carta analiza la variación entre las medias de los subgrupos, para detectar cambios en la media del proceso, con la cual se tendrá información sobre la tendencia central y sobre la variación entre muestras. La carta \bar{x} detecta cambios significativos en la media del proceso, cuando la curva se desplaza, la carta manda una o varias señales fuera de control.

7.2.4 Cartas de control \bar{R} (de rangos)

Esta carta detectará cambios en la amplitud o magnitud de la variación del proceso, emplea la variabilidad de una característica de calidad en un producto o proceso, y en ella se analiza la variación entre los rangos de los subgrupos. La carta R detecta cambios significativos en la amplitud de la dispersión, si aumenta la variabilidad, en la carta R lo detecta mediante uno o más puntos fuera de su LSC.

Los límites de control para una carta \bar{R} se obtienen a partir de la misma forma general, la media más o menos tres veces la desviación estándar de la variable que se grafica en la carta, que para este caso son los rangos de las muestras.

Los valores R miden la variación dentro de los subgrupos muestra.

7.2.5 Carta de control $\bar{x} - R$ (valor promedio y rango)

Esta carta se usa para controlar y analizar un proceso en el cual la característica de calidad del producto que se está midiendo toma valores continuos, tales como longitud, peso o concentración y esto proporciona la mayor cantidad de información sobre el proceso, \bar{x} representa un valor promedio de un subgrupo y R representa el rango del subgrupo y se usa generalmente en combinación con una carta \bar{x} para controlar la variación dentro de un subgrupo. (3,8,10)



El sistema general de preparar una carta de control de acuerdo al modelo de Shewhart para las cartas control $\bar{x} - R$

- Recopilar los datos periódicamente.
- Colocar los datos en subgrupos, generalmente se dividen en 20 o 25 subgrupos con 5 o 7 datos en cada uno, haciéndolos uniformes dentro del subgrupo, donde n es el tamaño de cada subgrupo.
- Para cada subgrupo calcular los \bar{x} y el rango R , estos valores se colocan en las cartas control por medio de puntos y se unen por medio de trazos
- Se calcula la media de las medias $\bar{\bar{x}}$ y el rango promedio \bar{R}
- El rango promedio y la media general $\bar{\bar{x}}$ se utilizan para calcular los límites de control superior e inferior (LSC y LIC) para las cartas control $\bar{x} - R$
- Calcular cada una de las líneas de control para la gráfica \bar{x} y la gráfica R con las siguientes fórmulas:
- Para la gráfica \bar{x} se utilizan las siguientes fórmulas:

Línea central: $LC = \bar{\bar{x}}$ Fórmula 4

Límite de control superior: $LSC = \bar{\bar{x}} + A_2 \bar{R}$ Fórmula 5

Límite de control inferior: $LIC = \bar{\bar{x}} - A_2 \bar{R}$ Fórmula 6

Donde:

$\bar{\bar{x}}$ = es el promedio de promedios

A_2 = es una constante que varía, según el tamaño de la muestra

\bar{R} = es el promedio de Rangos

- Para la gráfica R se utilizan las siguientes fórmulas:

Línea central: $LC = \bar{R}$ Fórmula 7

Límite de control superior: $LSC = D_4 \bar{R}$ Fórmula 8

Límite de control inferior: $LIC = D_3 \bar{R}$ Fórmula 9

Donde:

D_3 y D_4 son constantes que varían según el tamaño de la muestra.

LC Limite central, no se toma en cuenta cuando n es menor que 6.

A_2, D_4 y D_3 son los coeficientes determinados por el tamaño de subgrupo (n)



Una vez establecidos los límites de control provisionales para ambos gráficos, se comprobaría si alguna de las muestras está fuera de los límites o si se observa algún patrón fuera de lo común o si alguna causa especial haya afectado el proceso. En caso afirmativo se procedería a buscar la causa asignable que pudiera explicar esa anomalía y se recalcularía los límites. Estos límites deben recalcularse periódicamente, por ejemplo, cada 25 muestras.

Si las cartas de control indican que el proceso era inestable (es decir, estaba fuera de control) entonces deberán buscarse las causas asignables y deberán tomarse medidas correctivas. Luego deberá repetirse todo este procedimiento.

Si ninguno de los puntos trazados está fuera de los límites de la prueba de control, podemos decir que el proceso está "bajo" control, y estos límites pueden utilizarse para mantener el control. Si, por otro lado, algunos de los puntos trazados están fuera de los límites diremos que el proceso "no está bajo control". Es decir, hay causas asignables de variación presente. (3,8,10,11)

La carta \bar{x} monitorea las variaciones en los promedios de las muestras y la carta R monitorea la variabilidad de un proceso. Es decir, muestra las variaciones de los rangos de las muestras por lo que siempre se analiza primero la gráfica R (3,8,10,11)

8. Interpretación de las Cartas Control

El objetivo de analizar una carta control es identificar cuál es la variación del proceso, es decir que podemos saber, cuáles son las causas comunes y especiales en función de esto tomar acciones apropiadas, cuando se requieran.

La representación de los gráficos de control sin más no es muy útil, éstos no sirven de nada a menos que los examinemos detenidamente, leamos en ellos la información sobre el estado de la calidad, del proceso, del trabajo, busquemos y eliminemos las causas de las anomalías. Para ello se tiene que aprender a leer los gráficos de control y practicar cómo tener información de los movimientos de los puntos. La información nos indica lo que sucede con el proceso, qué clase de cambios han tenido lugar en la distribución y qué clases de causas asignables han surgido. La carta control nos indica que es un proceso estable o bajo control estadístico cuando sus puntos caen dentro de los límites control

La señal de que una causa especial de variación se presenta en el proceso se manifiesta cuando un punto cae fuera de los límites de control o cuando los puntos graficados siguen un patrón no aleatorio, para facilitar la identificación de patrones no aleatorios, se divide la carta control en seis bandas iguales, cada una con una amplitud de 1σ de la variable que se gráfica. (ver figura 10).

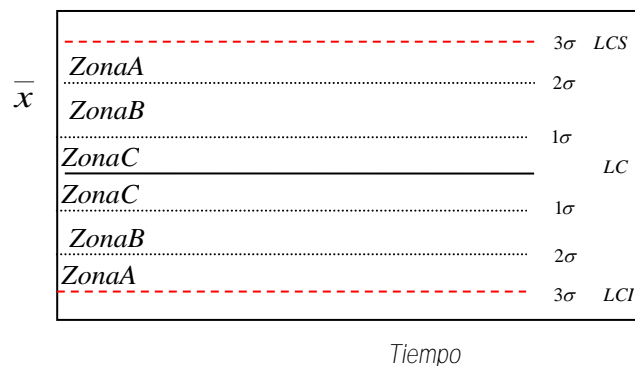


Figura 10: Zonas de una carta control

A continuación, se presentan cinco patrones para el comportamiento de los puntos en una carta los cuales indican si el proceso está funcionando con causas especiales de variación. Esto ayuda a identificar cuando un proceso es inestable y el tipo de causas que ocasionan la inestabilidad.

Patrón 1. Desplazamiento 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. (ver figura 11)

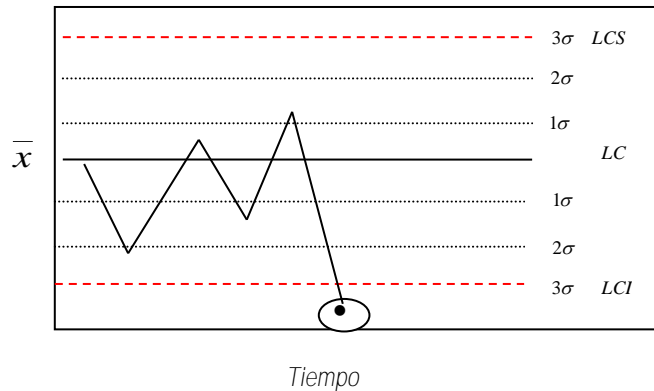


Figura 11: Patrón 1. Desplazamiento o cambios en el nivel del proceso. Un punto fuera de la zona A

Estos cambios especiales pueden ser por las siguientes causas:

- 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.

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. (Ver figura 12)

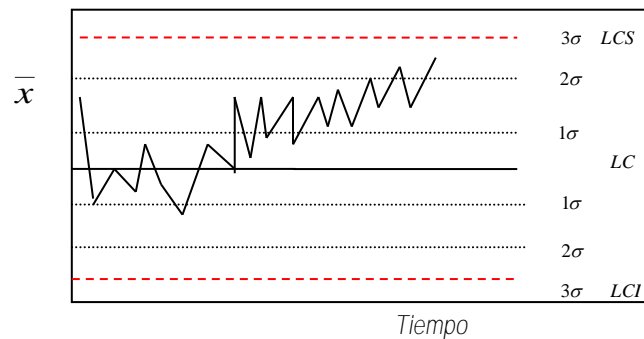


Figura 12. Patrón 2. Tendencias en el nivel del proceso, seis o más puntos en la zona C o más allá

Algunas de las causas especiales son:

- 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 y cambios graduales en las condiciones del medio ambiente.

Estas causas se reflejan prácticamente en todas las cartas, excepto en la R y S.

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 o periodicidad

Otro patrón no aleatorio 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. (Ver figura 13)

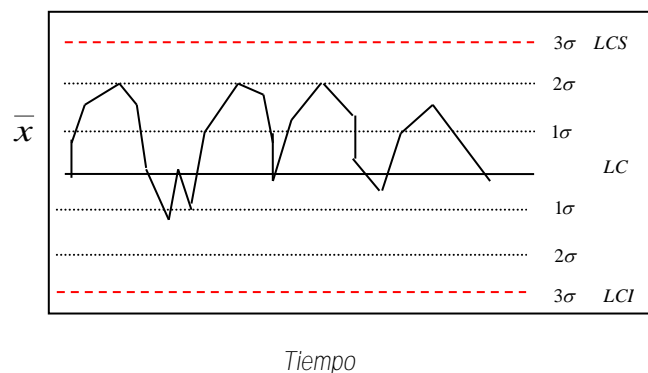


Figura 13. Patrón 3. Ciclos recurrentes (periodicidad)

Cuando un comportamiento cíclico se presenta en la carta \bar{x} , entonces las posibles causas son:

- Cambios periódicos en el ambiente
- Deficiencias 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.

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

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 dice que hay mucha variabilidad. (Ver figura 14)

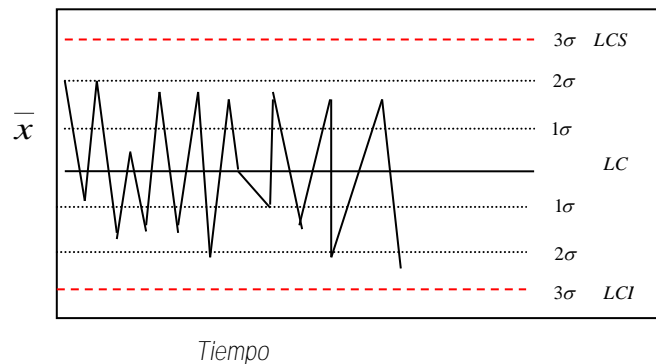


Figura 14. Patrón 4. Mucha variabilidad

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

- Sobre control 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 o 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. (Ver figura 15).

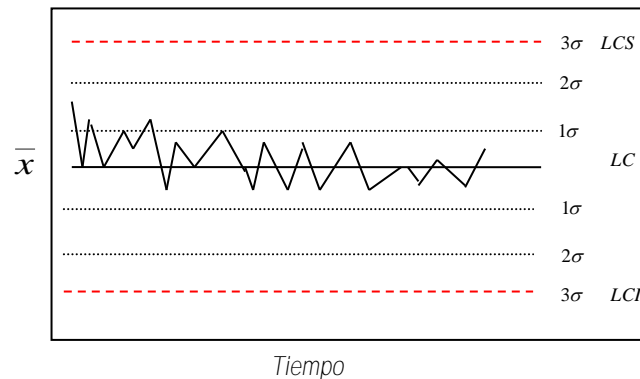


Figura 15. Patrón 5. Falta de variabilidad (estatificación)

Algunas de las causas que pueden afectar a todas las cartas de control son:

- Equivocación en el cálculo de los límites de control
- Agrupamiento en una misma muestra a datos provenientes de universos con medias diferentes, que al combinarse se compensan unos con otros
- Carta 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 central.



9. Selección de una carta control

Las cartas de control son útiles en la medida que atiendan una necesidad percibida por los responsables del proceso y dependerá de que tan bien se implemente y se utilice.

Las cartas por atributos tienen la ventaja que consideran varias características a la vez, clasificando la unidad como conforme o no conforme, si no cumple alguna de esas características.

Las cartas por variables proporcionan mayor información del proceso que las de atributos, tal como la media del proceso y su variabilidad, también proporcionan información para realizar estudios de capacidad de los procesos.

Las cartas por variables permiten tomar acciones cuando se presentan situaciones fuera de control, antes de que se produzcan artículos no conformes, lo que no sucede con las cartas por atributos hasta que el proceso genere más disconformes.

Para el mismo nivel de protección contra corrimientos del proceso, la carta p requiere un tamaño de muestra mayor, la carta control $\bar{X} - R$ requiere tomar mucho menos unidades, aunque las mediciones toman más tiempo. Esta consideración es importante para el caso de pruebas destructivas.

Se considera como alternativa las cartas por atributos (p , np , c , u) en las situaciones siguientes:

- No se tiene información acerca de su estabilidad y capacidad.
- Los operadores controlan las causas asignables y es necesario mejorar el proceso
- El proceso es una operación de ensamble compleja y la calidad se evalúa por la ocurrencia de no conformidades.
- Es necesario un control de proceso, pero no se pueden hacer mediciones
- Se requiere tener información sobre la evaluación del desempeño global del proceso.

Se considera como alternativa las cartas por variables ($\bar{x} - R$, $\bar{x} - S$) en las siguientes situaciones:

- Se inicia un nuevo proceso o se va a desarrollar un nuevo producto.
- En procesos con mal desempeño con respecto a especificaciones.
- Se requieren pruebas destructivas.
- Se requiere definir o redefinir especificaciones para una característica de calidad.
- Existen tolerancias muy cerradas u otros problemas de operación.
- Mejora de procesos al reducir su variabilidad a través de centrar su proceso y tomar acciones correctivas.
- Se pretende reducir la cantidad de inspección.
- La carta individual se considera para procesos de bajo volumen.
(3,8,10,12)

A continuación, se presentan elementos para la selección de las cartas control por variables y por atributos en la Tabla 1 Elementos para la selección de una carta control de atributos y en la Tabla 2 los elementos para la selección de una carta por variables.



| Carta | Propósito | Uso | Tamaño de subgrupo (n) | Condiciones adicionales |
|--|--|---|---|--|
| Proporción de Defectuosos (p) | Analizar la proporción de artículos defectuosos por subgrupo | Una o más características de calidad son evaluadas y en función de esto es aceptado o rechazado | Puede ser variable o constante pero el valor es grande para tener una alta probabilidad de que cada subgrupo detecte por lo menos una pieza defectuosa | No es adecuada si n es pequeño. Si n es muy variable de un subgrupo a otro se debe de usar una carta estandarizada. |
| Número de Defectuosos (np) | Monitorea el número de unidades defectuosas por subgrupo | Se aplica en la misma situación que la carta p pero con el tamaño de subgrupo constante | El valor de n debe ser constante y en cuanto a su tamaño se aplican los mismos criterios que en la carta p | Aplican las dos primeras observaciones para la carta p cuando n crece, la sensibilidad o potencial de la carta para detectar cambios es mayor. |
| Número de defectos por subgrupo (c) | Analiza el número de defectos por subgrupo o unidad, ésta puede ser un artículo o un lote, una medida de longitud o de tiempo, una medida de área o volumen. | Uno de sus usos es en puntos de inspección, donde se busca localizar uno o más tipos de defectos relativamente menores, de tal forma que, aunque se encuentren defectos, el artículo no se rechaza. | El tamaño de subgrupo o unidad es constante. De ser posible se elige de tal forma que el número promedio de defectos por subgrupos (línea central) sea mayor que nueve. | Si en cada subgrupo se esperan cero o muy pocos defectos, mucho menos que nueve, usualmente la carta no es efectiva. En esos casos se debe buscar un incremento en el tamaño de subgrupo u otras alternativas. |
| Número promedio de defectos por unidad (u) | Monitorea el número promedio de defectos por artículo o unidad inspeccionada. | Igual que la carta (c), pero aquí se prefiere analizar el número promedio de defectos por artículo o unidad, en lugar de número de defectos por subgrupo. | El tamaño de subgrupo puede ser constante o variable, pero siempre está conformado por varias unidades de referencia o artículos, buscar que n cumpla $n \geq \frac{9}{u}$ | Si n es mucho menor que el número recomendado, la carta u suele ser útil. En estos casos, buscar incrementar n o utilizar otra carta de control. |

Tabla 1: Elementos para la selección de una carta control de atributos

Tomado de: Gutiérrez Pulido Humberto. "Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma, Tercera Edición. Editorial Mc Graw Hill. México D.F. Año 2013.



| Carta | Propósito | Uso | Tamaño de subgrupo (n) | Condiciones adicionales |
|-----------------------------|---|---|---|---|
| Media (\bar{x}) | Analizar las medias de los subgrupos como una forma de detectar cambios en el promedio del proceso, aunque la carta está inspirada en la distribución normal, funciona para otras funciones debido al teorema central del límite. | Procesos masivos (de mediado o alto volumen) donde en un corto tiempo se producen varios artículos y/o mediciones. | $n > 3$ A medida que n crece la carta detecta pequeños cambios en el proceso. Por ello un tamaño de n menor que 10 es suficiente para detectar cambios moderados y grandes, que son los de mayor interés en la práctica. | Los límites de control indican donde se espera que varíe las medidas de los subgrupos, por lo que no indican dónde varían las mediciones individuales y no tienen que ver con las especificaciones. |
| Rango (R) | Analiza los rangos de los subgrupos como una estrategia para detectar cambios en la amplitud de la variación del proceso. | Se usa conjuntamente con la carta \bar{x} cuando $n < 11$. Por lo tanto, se aplica al mismo tipo de proceso que la carta \bar{x} | $3 < n < 11$. A medida que n crece es capaz de detectar cambios más pequeños en la amplitud de la dispersión del proceso. | Es importante utilizarla junto con la carta \bar{x} . De los criterios para cambios de nivel, sólo utilizar el de puntos fuera de los límites. |
| Desviación estándar (S) | Analiza la desviación estándar que se calcula a cada subgrupo, para detectar cambios en la amplitud de la variación del proceso. | Se usa conjuntamente con la carta \bar{x} cuando $n > 10$. Por lo tanto, se aplica al mismo tipo de proceso que la carta \bar{x} | $n > 10$. Dado el tamaño de subgrupo recomendado, usarla cuando se requieran detectar incluso pequeños cambios en la dispersión del proceso y se atiendan estos cambios. | Tanto la carta \bar{x} como la carta S tienen una mayor sensibilidad cuando n crece, usarlas cuando se quiere y se esté dispuesto a tener un control estricto sobre el proceso. |
| Individuales (x) | Analiza cada medición individual del proceso y detecta cambios grandes tanto como en la media como en la amplitud de la dispersión. | Procesos de bajo volumen, donde se requiere un tiempo considerable (de una o más horas) para obtener un resultado o medición. | Por propósito $n = 1$ | Si en estos procesos es importante detectar cambios más pequeños y medianos, se recomienda utilizar otra carta más sensible |

Tabla 2: Elementos para la selección de una carta por variables

Tomado de: Gutiérrez Pulido Humberto. "Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma, Tercera Edición. Editorial Mc Graw Hill. México D.F. Año 2013.

10. Capacidad del proceso

Los procesos tienen variables de salida o de respuesta, las cuales deben cumplir con ciertas especificaciones a fin de considerar que el proceso está funcionando de manera satisfactoria. Evaluar la habilidad o capacidad de un proceso consiste en conocer la amplitud de la variación natural del proceso para una característica de calidad dada, ya que esto permitirá saber en qué medida tal característica de calidad es satisfactoria (cumple especificaciones). Es decir, cuando un proceso está en estado de control, a la amplitud del intervalo de variabilidad de las observaciones individuales, se le denomina *capacidad*.

La capacidad de proceso se define como la distancia de 3 veces sigma de cada lado de la media por lo tanto corresponde a un valor igual a 6 veces la desviación estándar, se refiere a la anchura de la campana de Gauss que lo caracteriza. Esto se indica en la figura 16. En el estudio de capacidad de proceso se compara la anchura de la distribución normal obtenida con los límites de tolerancia.

Los límites LE (Límites de Especificación) definen los requerimientos de aceptabilidad para una unidad individual de un proceso de manufactura. (3,4,6,9,11,12)

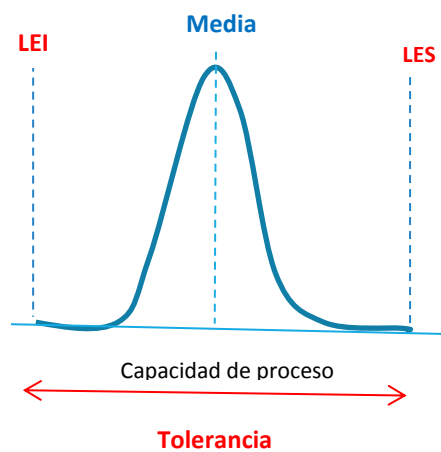


Figura 16. Capacidad de proceso



10.1 Límites de especificación “LES”, “LEI”

Los límites de especificación para una determinada característica del producto son los valores establecidos como máximo y mínimo entre los cuales el producto obtenido es capaz de satisfacer el fin para el que fue diseñado.

10.2 Límites reales o naturales

Los límites reales o naturales de un proceso indican de dónde a dónde varía la salida de un proceso y, por lo general se obtiene de la siguiente manera:

$$\text{Límite real inferior (LRI)} = \bar{x} - 3\sigma \dots\dots\dots \text{Fórmula 10}$$

$$\text{Límite real superior (LRS)} = \bar{x} + 3\sigma \dots\dots\dots \text{Fórmula 11}$$

10.3 Índices de Capacidad de proceso

Los índices de capacidad permiten analizar la variabilidad del proceso con relación a los límites inferior y superior

10.3.1 Índice de capacidad potencial del proceso “Cp ”

Los índices de capacidad permiten analizar la variabilidad del proceso con relación a los límites superior e inferior.

También se denomina índice de variabilidad porque este índice de capacidad sólo considera variaciones, sin tener en cuenta si el proceso está o no centrado con respecto a la media y es el indicador de la capacidad potencial del proceso que resulta de dividir el ancho de las especificaciones (variación tolerada) entre la amplitud de la variación natural del proceso

$$Cp = \frac{LES - LEI}{6\sigma} \dots\dots\dots \text{Fórmula 12}$$

Donde:

LES = Especificación superior

LEI = Especificación inferior

Sigma (σ) = desviación estándar del proceso

Este índice compara la relación entre el intervalo de especificaciones, LES y LEI, y una medida de la variación del proceso como es la capacidad natural del proceso.



Interpretación del índice C_p

Para que el proceso sea considerado potencialmente capaz de cumplir con especificaciones, se requiere que la variación real (natural) siempre sea menor que la variación tolerada.

Por lo tanto:

- Valores inferiores a 1 son una evidencia de que el proceso no cumple con las especificaciones. Requiere de modificaciones para alcanzar una calidad satisfactoria.
- Valores ligeramente superiores a 1 indican que, si el proceso está perfectamente centrado, se producirá un número muy pequeño de unidades defectuosas que aumentará si el proceso se descentra.

10.3.2 Índice de capacidad para la especificación inferior “ C_{pi} ”

Este índice es un indicador de la capacidad de un proceso para cumplir con la especificación inferior de una característica de calidad, la cual se calcula con la siguiente fórmula:

$$C_{pi} = \frac{\bar{X} - LEI}{3\sigma} \dots\dots\dots \text{Fórmula 13}$$

Donde:

C_{pi} = Índice de capacidad para la especificación inferior

σ = Desviación estándar

LEI= Limite de especificación inferior

\bar{X} = Media del proceso

10.3.3 Índice de capacidad para la especificación superior “ C_{ps} ”

Este índice es un indicador de la capacidad de un proceso para cumplir con la especificación superior de una característica de calidad, la cual se calcula con la siguiente fórmula:

$$C_{ps} = \frac{LES - \bar{X}}{3\sigma} \dots\dots\dots \text{Fórmula 14}$$

Donde:

C_{ps} = Índice de capacidad para la especificación superior

σ = Desviación estándar

LES= Limite de especificación superior

\bar{X} = Media del proceso



La desventaja de C_p es que no toma en cuenta el centrado del proceso, debido a que en las fórmulas para calcularlos no se incluye la media del proceso.

Los índices C_{pi} y C_{ps} toman en cuenta la media del proceso con las especificaciones.

10.3.4 Índice de capacidad real del proceso “ C_{pk} ”

Se denomina índice de descentramiento relativo. La letra k se identifica con el coeficiente de descentralización, este coeficiente se utiliza para calcular el índice de capacidad en procesos no centrados, se considerada una versión corregida de C_p que sí toma en cuenta el centrado del proceso siendo un indicador de la capacidad real y se evalúa tomando el mínimo entre los $C_{p's}$ correspondientes a cada lado de la media, como sigue:

El índice de capacidad C_{pk} no sólo mide la variación del proceso respecto a un intervalo especificado sino también la ubicación del proceso respecto a la media.

La capacidad de un proceso medida en términos de C_{pk} es igual al valor más pequeño entre C_{pi} y C_{ps} .

$$C_{pk} = \text{Mínimo} \left[\frac{\bar{X} - LEI}{3\sigma}, \frac{LES - \bar{X}}{3\sigma} \right] \dots\dots\dots \text{Fórmula 15}$$

Es decir C_{pk} = menor valor entre C_{ps} y C_{pi}

A continuación se muestran en la Tabla 3 los Valores de C_p y su interpretación.

| Valor del índice C_p | Clase o categoría del proceso | Decisión (si el proceso está centrado) |
|------------------------|-------------------------------|---|
| $C_p \geq 2$ | Clase mundial | Se tiene calidad seis sigma |
| $C_p > 1.33$ | 1 | Adecuado |
| $1 < C_p < 1.33$ | 2 | Parcialmente adecuado, requiere de un control estadístico |
| $0.67 < C_p < 1$ | 3 | No adecuado para el trabajo. Es necesario un análisis del proceso. Requiere de modificaciones serias para alcanzar una calidad satisfactoria. |
| $C_p < 0.67$ | 4 | No adecuado para el trabajo. Requiere modificaciones muy serias |

Tabla 3. Valores de C_p y su Interpretación



Cuando se habla de capacidad de un proceso, se tiene la perspectiva a corto o largo plazo. La capacidad a corto plazo se considera la variación dentro de los subgrupos y refleja la variación a través del rango, se calcula a partir de datos tomados durante un periodo corto para que no haya influencias externas, por ejemplo, que no haya importantes cambios de temperatura, turnos, operadores, lotes de materia prima entre otros sobre el proceso y representa el potencial del proceso.

Se calcula con la siguiente fórmula:

$$\sigma = \frac{\bar{R}}{d_2} \dots\dots\dots \text{Fórmula 16}$$

Donde:

σ = Desviación estándar

\bar{R} = Media de los rangos

d_2 = Factor que depende del tamaño del subgrupo en la carta control.

El índice de capacidad de proceso es un indicador de calidad por lo tanto para que un proceso sea capaz debe estar dentro de los límites de especificación con un C_p mayor a 1, puede generar defectos si el proceso no está centrado, debido a esta razón se asocia el índice de C_{pk} a C_p

Se considera un proceso perfectamente centrado si $C_{pk} = C_p$



11. Requisitos Normativos

Actualmente la industria farmacéutica se rige por la Norma NOM-059-SSA1-2015, *Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*, en la cual se establece que se debe de fabricar bajo procedimientos y monitoreo de los procesos. Esto debe ser siguiendo las Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas prácticas de Documentación, por ello es importante establecer los parámetros y controles del proceso para garantizar que el medicamento permanece dentro de la especificación requeridas.

El numeral 10 de la Norma establece que los sistemas de fabricación farmacéuticos deben seguir procedimientos escritos para asegurar el cumplimiento de las BPF. Las características de cada sistema estarán condicionadas entre otros elementos, por la naturaleza de los procesos, la forma farmacéutica y las especificaciones de calidad de cada producto.

El numeral 10.2.17 de esta Norma indica que la realización de controles en proceso durante la producción no debe afectar al proceso ni poner en riesgo la calidad del producto y al personal.

En un proceso de manufactura es importante identificar las variables críticas que pueden afectar la calidad del producto, de tal forma que su seguimiento redunde en una mejora de los procesos y en la minimización de las causas de inconformidad. (12,13)

Los productos fabricados están regulados por Normas Oficiales Mexicanas, establecidas por la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) que vigila y se asegura del cumplimiento de la NOM-059-SSA1-2015, *Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*. (13).

La calidad de un medicamento es uno de los criterios para la aprobación de su comercialización, y se examina como parte del proceso. La garantía de la calidad cubre todas las actividades encaminadas a asegurar que los consumidores y pacientes reciban un producto que cumpla las especificaciones y estándares establecidos de calidad, inocuidad y eficacia. Abarca tanto la calidad de los productos en sí como todas aquellas actividades y servicios que pueden afectar a la calidad, asegurar la calidad del medicamento es responsabilidad de todos los implicados, desde la producción de los medicamentos hasta su distribución y dispensación. (13)



12. Proceso de fabricación de Tabletas

En los últimos años la industria farmacéutica ha estado en busca de procedimientos que optimicen la velocidad de respuesta, reduciendo tiempo y costos de fabricación sin que afecte la calidad del medicamento. Por lo cual el sector farmacéutico tiende a simplificar sus procesos en áreas críticas como lo es el área de fabricación de formas farmacéuticas sólidas.

La formulación de una forma farmacéutica sólida comprende no solo el conocimiento de las propiedades fisicoquímicas del principio activo y los excipientes sino también involucra los procesos de fabricación y la duración de dichos procesos.

En la tabla 4 se muestra la composición de las formas farmacéuticas sólidas de dosificación unitaria obtenidas por compresión de polvos secos, cristales o gránulos, que contienen uno o más principios activos con excipientes.

En lo que se refiere a la fabricación de formas farmacéuticas sólidas como son las tabletas se ha generado gran interés en el estudio de los procesos de fabricación como es la compresión directa debido a las ventajas técnicas y económicas que representa. (14)

| <u>Composición de las Tabletas</u> |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Principio activo• Diluyente• Desintegrante• Lubricante-Antiadhente-Deslizante |

Tabla 4. Componentes de formas farmacéuticas sólidas por compresión directa

Estos componentes dependerán de las características físico-químicas del fármaco y de los excipientes usados, puesto que algunos cumplen con varias funciones.

Las etapas para los procesos de fabricación de tabletas por compresión son:

- Pesado de materias primas
- Mezclado
- Compresión directa

La Compresión Directa consiste en comprimir la mezcla de polvos (fármaco y excipientes), La compresión directa es el método más simple y económico para la fabricación de comprimidos. La mayoría de los principios activos farmacéuticos no pueden comprimirse en forma directa debido a la falta de fluidez, propiedades de cohesión y lubricación. (14)



Durante el proceso de fabricación de las tabletas de cada lote se debe realizar los controles de proceso tales como el control de peso, dureza y friabilidad a cada intervalo de tiempo, los datos obtenidos de cada prueba se registran en las gráficas de control. (14)

En la Industria es de vital importancia la evaluación continua y rutinaria del desempeño de los procesos de fabricación de los medicamentos para garantizar la eficacia del producto

Ventajas de la compresión directa:

- Permite eliminar etapas de fabricación, reduciendo costos de energía, tiempo de fabricación, equipos, instalaciones y mano de obra.
- Disminuye la manipulación de ingredientes por lo cual disminuye el riesgo de contaminación cruzada y microbiológica.
- Las tabletas obtenidas tienen una desintegración y disolución más rápida.

Desventajas

- Materias primas costosas
 - Fármacos con dosis elevadas pueden presentar problemas de compresibilidad, flujo y lubricación.
 - Las características del fármaco son críticas para el proceso.
 - Se necesita un tamaño y distribución de partícula adecuado entre fármaco y excipientes.
- (14)



II. PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN

Planteamiento del Problema

La empresa en la cual se realiza el presente trabajo pertenece al giro de fabricación de medicamentos para uso humano de la Industria Farmacéutica, fue fundada el 09 de noviembre de 1959. Sus líneas de fabricación comprenden diferentes formas farmacéuticas entre ellas se encuentra la de sólidos orales.

La empresa por su afán de mejorar y tener medicamentos de calidad y alta eficiencia se ha dado a la tarea de realizar inspecciones y auditorías durante los procesos de fabricación de los procesos.

Una de las oportunidades de mejora encontrada es establecer una metodología para establecer un control estadístico de proceso ya que se tiene un inadecuado control de proceso durante la fabricación de los productos.

La Normatividad exige metodologías que *describan los procedimientos y controles durante el proceso de la fabricación de los medicamentos indicado en los puntos 10.2, 10.2.1, 10.2.13 de la Norma NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos”*, al no contar con los controles del proceso de tableteo se incurre en un incumplimiento y por consiguiente se tendrá una no conformidad o incumplimiento durante las visitas de verificación sanitaria por parte de un verificador de COFEPRIS, en las auditorías internas y externas.

Por lo que en el presente trabajo se consideró el diseño e implementación de la carta control $\bar{x}-R$ tipo Shewhart e histograma como herramientas estadísticas para el control, así como determinar la capacidad del proceso de producción para las tabletas de Complejo B.

La importancia de contar con la metodología durante el control de procesos del medicamento en la empresa permite mantener un control de los procesos de tableteo del complejo B con esto se asegura y mantiene la calidad de todos los productos que se fabrican, disminuyendo el riesgo de las no conformidades y el costo por deficiencias o mermas durante los procesos.



III OBJETIVOS

1. Objetivo General

Implementar la carta control $\bar{x}-R$ tipo Shewhart e histograma como herramientas gráficas para determinar el estado que guarda el proceso de fabricación para las tabletas de complejo B.

2. Objetivos Específicos

1. Elaborar un procedimiento para el llenado de la carta control $\bar{x}-R$ tipo Shewhart para el control de peso, durante el proceso de fabricación para las tabletas de complejo B.
2. Implementar la carta control $\bar{x}-R$ tipo Shewhart para monitorear el proceso de fabricación para las tabletas de complejo B
3. Elaborar un procedimiento para realizar la tabla de frecuencias e histograma para el control de peso durante el proceso de fabricación de las tabletas de complejo B.
4. Implementar y elaborar la tabla e histograma de frecuencias para determinar la capacidad del proceso de fabricación para las tabletas de complejo B.

IV. MATERIAL Y MÉTODO

1. Material

- 1.1 Orden de producción para tabletas Complejo B No. ORP2714 No. Lote 90IU171
- 1.2 Orden de producción para tabletas Complejo B No. ORP2715 No. Lote 90IU172
- 1.3 Orden de producción para tabletas Complejo B No. ORP2716 No. Lote 90IU173
- 1.4 Orden de producción para tabletas Complejo B No. ORP2717 No. Lote 90IU174
- 1.5 Orden de producción para tabletas Complejo B No. ORP2718 No. Lote 90IU175
- 1.6 Orden de producción para tabletas Complejo B No. ORP2719 No. Lote 90IU176
- 1.7 Orden de producción para tabletas Complejo B No. ORP2720 No. Lote 90IU177
- 1.8 Formatos de Cartas control $\bar{x} - R$ tipo Shewhart
- 1.9 Formato para la Elaboración del Histograma de Frecuencias y Capacidad de Proceso
- 1.10 Balanza analítica marca Denver, Modelo TP-214. Máx. 210g, min: 0.0001g
- 1.11 Tableteadora FETTE 3100, (Características: Velocidad: 110 rpm. 4,950 tabletas/minuto, 297000 tabletas/hora)



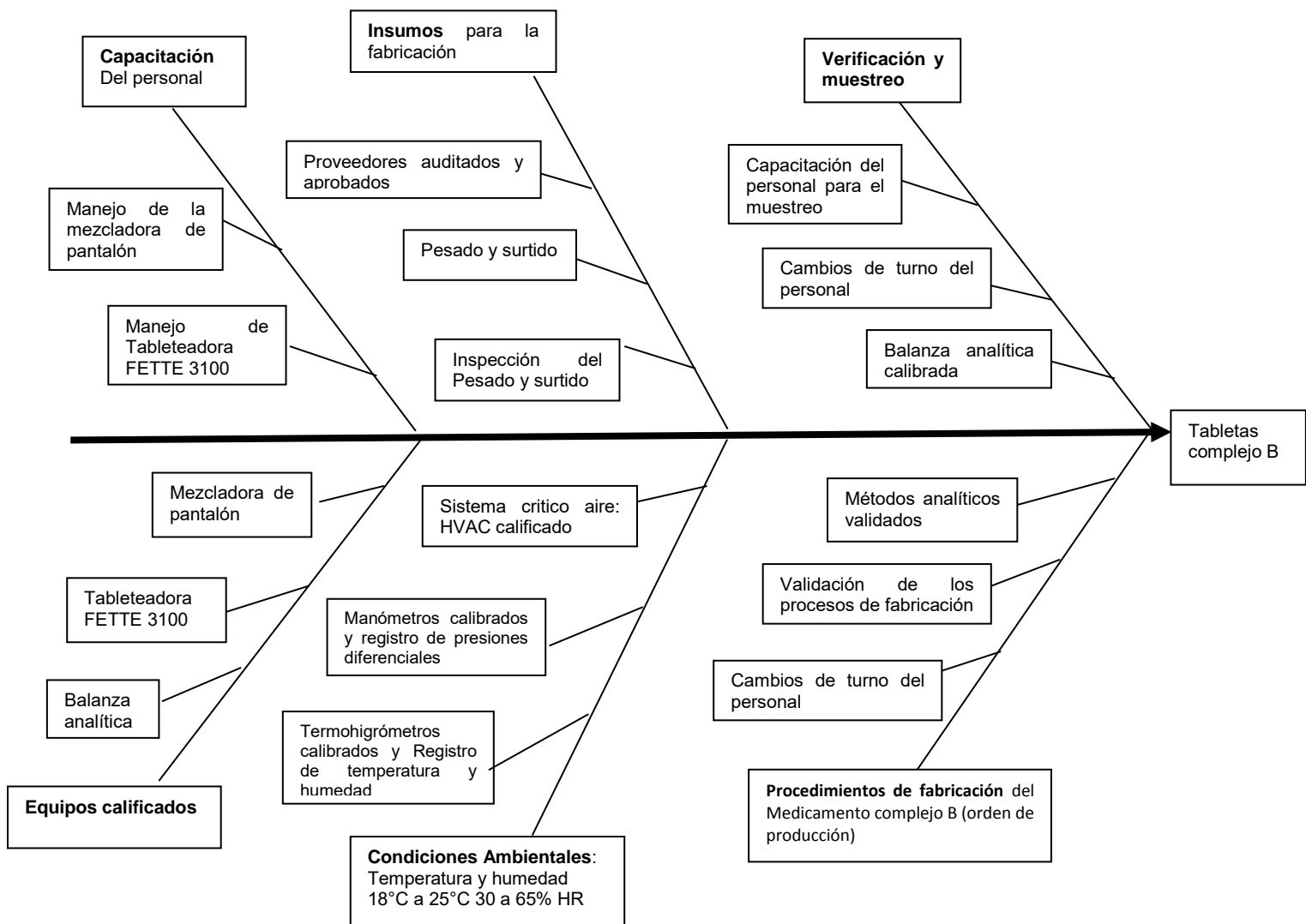
2. Consideraciones a realizar antes del monitoreo de control de peso

- Se verifica que los lotes fabricados son lotes estándar (del mismo tamaño).
- Se verifica que los equipos utilizados tanto en la manufactura como en los controles del medicamento complejo B estén calificados
- E verifica que el personal involucrado en la fabricación del medicamento complejo B esté capacitado.
- Las condiciones ambientales durante el proceso de fabricación se encuentran dentro de las especificaciones que marca la NOM-059 vigente.

En la figura No, 17 se presentan las posibles causas comunes de variación del proceso, mediante el *Diagrama de causa-efecto (Diagrama de Ishikawa)* el cual muestra los factores que influyen en la reproducibilidad y variabilidad del proceso, estos factores se encuentran controlados durante el proceso de fabricación de las tabletas del complejo B, por lo que se considera que el proceso se mantiene controlado.

Causas comunes de variación aportadas por las 6 M son:

- Mano de obra. – **Capacitación del personal**
- Materia prima. – **Insumos para la fabricación del medicamento**
- Medio ambiente. – **Condiciones ambientales**
- Método de producción. - **procedimientos de fabricación**
- Máquinas. - **Equipos utilizados en la fabricación del medicamento complejo B**
- Medición. - **verificación del peso de las tabletas**



Causas (6M)

Figura 17. Diagrama de causa efecto (Diagrama de Ishikawa.)

3. Diagrama de Flujo

En la figura 18 se muestra los pasos a seguir para la implementación de la carta control $\bar{x}-R$ tipo Shewhart e histograma como herramientas gráficas para determinar el estado que guarda el proceso de fabricación para las tabletas de complejo B con muestreos cada media hora.

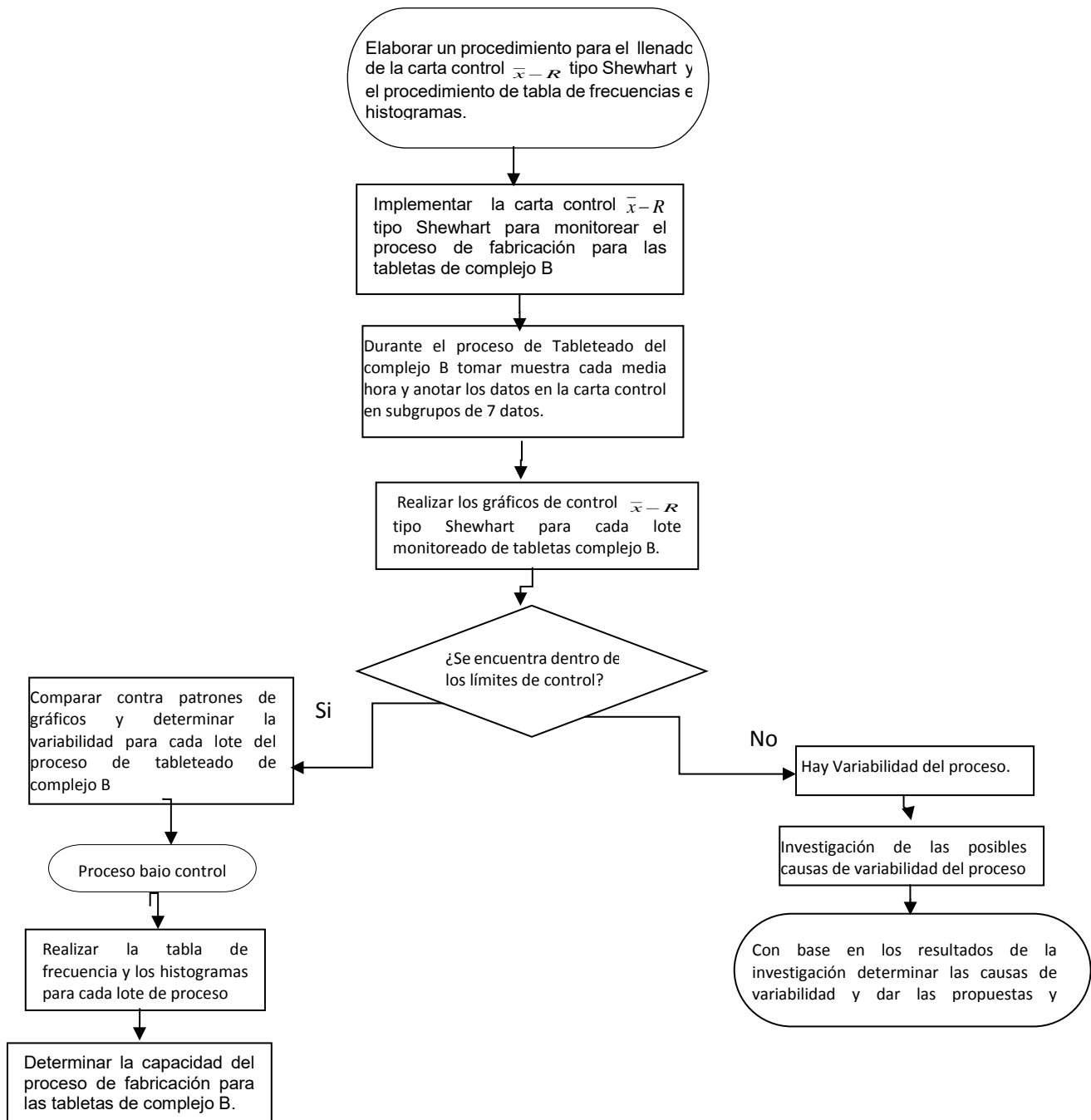


Figura 18. Diagrama de Flujo



V. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

A continuación, se presentan los resultados del presente trabajo.

Se elaboró el procedimiento del llenado de la carta control $\bar{x}-R$ tipo Shewhart y se implementó para llevar a cabo el monitoreo del control del peso para las tabletas de complejo B (Ver anexo 1) y el procedimiento para la elaboración de la tabla de frecuencias (ver anexo 2).

En la figura 19 se presenta el formato de la implementación de la carta control $\bar{x}-R$ tipo **Shewhart** para la característica de calidad de peso durante el proceso de fabricación de las tabletas de complejo B, en la hoja 1 de 2 se encuentran los datos generales del proceso así como su registro para el monitoreo, en la hoja 2 de 2 se encuentran el desglose de los cálculos para determinar los límites central, superior e inferior para cada lote de producto que se fabrique.

En la figura 20 se presenta el formato para la elaboración del histograma (hoja 1 de 2), en la hoja 2 de 2 se encuentra la tabla de frecuencias y desglose de los cálculos.

Se realizó la implementación de la carta control $\bar{x}-R$ tipo Shewhart para monitorear el proceso de fabricación para las tabletas de complejo B de cada uno de los lotes monitoreados, durante la fabricación de los lotes se monitoreó el peso de las tabletas con la carta de control implementada, los lotes fueron los siguientes: 901U171, 901U172, 901U173, 901U174, 901U175, 901U176, 901U177. (Anexos 3 al 16)

En la Tabla 5 se muestra la comparación de los límites de control de la característica de peso de los lotes monitoreados durante el proceso de fabricación de las tabletas de complejo B, se comparó contra los patrones de tendencia central observándose que en los 7 lotes monitoreados no se detecta algún patrón de tendencia central.

Esto nos indica que el proceso se encuentra bajo control estadístico y que ningún punto en los gráficos de medias y rangos se encuentra a más de tres sigmas (fuera de los límites de control) Por lo que se concluye que el proceso de tableteado se lleva a cabo únicamente en presencia de causas comunes de variación.

En la Tabla 6 se muestra el análisis para la capacidad de proceso de las tabletas de complejo B de los siete lotes monitoreados, con la implementación del histograma como herramienta gráfica, se observó que el proceso se encuentra bajo control estadístico y que en los 7 lotes monitoreados se presenta un sesgo hacia la derecha cercano al límite superior de especificación. El C_{pk} se encuentra en el rango de $1 < C_p < 1.33$, lo que indica que el proceso es capaz pero requiere un monitoreo constante.

La tendencia central se ubica en 203 mg aproximadamente, la variación de peso de las tabletas varía entre 199-210 mg (Anexos 3 al 16).



| LOGOTIPO DE LA EMPRESA | CARTA DE CONTROL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|-------------------------|--------------------------|----------------|------------------|------------|--------|-----|------|------|------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|
| VARIABLE: <u>VARIACIÓN DE PESO</u> ESPECIFICACIÓN: _____ LOTE: _____ NOMBRE Y PRESENTACIÓN: _____ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EQUIPO: _____ TAMAÑO DE LOTE: _____ TAMAÑO DE MUESTRA/SUBGRUPO: _____ FRECUENCIA: _____ FECHA: _____ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| C A R T A — x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | TOMAR EN CUENTA LOS SIGUIENTES PATRONES 1. DESPLAZAMIENTOS O CAMBIOS EN NIVEL DEL PROCESO 2. TENDENCIAS EN EL NIVEL DEL PROCESO 3. CICLOS RECURRENTES 4. MUCHA VARIABILIDAD 5. FALTA DE VARIABILIDAD (ESTATIFICACIÓN) |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SUBGRUPO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HORA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| M | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| U | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| E | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| S | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| R | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| — x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| — x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| R | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| R̄ = | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | MEDIAS | LC= | — x | LSC= | LIC= | Rangos | LC= | R̄ = | LSC= | LIC= | | | | | | | | | | | | |
| C A R T A R | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | REALIZÓ: _____ SUPERVISÓ: _____ Vo.Bo. ASESOR: _____ |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SUBGRUPO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EMITIDO POR: | REVISADO POR: | APROBÓ | CÓDIGO FORMATO | FECHA DE EMISIÓN | VIGENCIA | HOJA: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| DOCUMENTACIÓN | VALIDACION | ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | FO-PRO-033 A1 | ENERO 2017 | ENERO 2019 | 1 DE 2 | | | | | | | | | | | | | | | | |

Figura 19: Diseño formato para la carta control $\bar{x} - R$ tipo Shewhart



Reverso *Carta control $\bar{x}-R$ Tipo Shewhart* para las tabletas del complejo B. Reporte de los cálculos.

| FÓRMULAS | | |
|-------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
| CONTROL DE PESO LOTE : | | |
| | Medias | Rangos |
| Límite central | $LC = \bar{X}$ | $LC = \bar{R}$ |
| Límite superior de control | $LSC = \bar{X} + A_2 \bar{R}$ | $LSC = D_4 \bar{R}$ |
| Límite inferior de control | $LIC = \bar{X} - A_2 \bar{R}$ | $LIC = D_3 \bar{R}$ |
| | Para n =7; $A_2 = 0.419$ | Para n =7; $D_3 = 0.076, D_4 = 1.924$ |
| CÁLCULOS: | | |
| ANÁLISIS | | |
| CÓDIGO FORMATO | | |
| FO-PRO-033 A2 | | |



Reverso del Histograma de frecuencias para las tabletas del complejo B. Tabla de frecuencias y cálculos.

| LOTE: | | | |
|----------------------|-------|--------------------|---------------------|
| TABLA DE FRECUENCIAS | | | |
| No. Intervalos | CLASE | MARCAS PARA CONTEO | FRECUENCIA ABSOLUTA |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| ΣFA | | | |

FÒRMULAS:

1) Amplitud= Rango= dato max.-dato minimo

2) número de clases o intervalos $K= 1+3.322\log n$

3) tamaño de clase= R/K

CAPACIDAD DE PROCESO

FÒRMULAS:

$$C_p = \frac{LES - LEI}{6\sigma}$$

$$C_{pi} = \frac{\bar{X} - LEI}{3\sigma} \quad C_{ps} = \frac{LES - \bar{X}}{3\sigma}$$

Para $n = 7$, $d_2 = 2.704$

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

$C_{pk} = \text{menor valor de entre } C_{ps} \text{ y } C_{pi}$

| | |
|----------------|--------|
| CÓDIGO FORMATO | HOJA |
| FO-PRO-035 A2 | 2 DE 2 |



| Lotes | | LIC | LC | LSC | Desplazamiento o cambios en el nivel del proceso (patron1) | Tendencias en el nivel del proceso | Ciclos recurrentes | Mucha variabilidad | Falta de variabilidad |
|----------------|-----------|--------|--------|--------|---|---|-----------------------|-----------------------|--------------------------|
| 901U171 | \bar{x} | 200.99 | 203.29 | 205.63 | NO | NO | NO | NO | NO |
| | R | 0.42 | 5.6 | 10.77 | | | | | |
| 901U172 | \bar{x} | 201.4 | 203.5 | 205.59 | NO | NO | NO | NO | NO |
| | R | 0.38 | 5.0 | 9.62 | | | | | |
| 901U173 | \bar{x} | 201.2 | 203.3 | 205.3 | NO | NO | NO | NO | NO |
| | R | 0.37 | 4.95 | 9.52 | | | | | |
| 901U174 | \bar{x} | 201.4 | 203.3 | 205.1 | NO | NO | NO | NO | NO |
| | R | 0.34 | 4.5 | 8.6 | | | | | |
| 901U175 | \bar{x} | 202.0 | 203.8 | 205.5 | NO | NO | NO | NO | NO |
| | R | 0.31 | 4.20 | 8.0 | | | | | |
| 901U176 | \bar{x} | 202.1 | 203.9 | 205.6 | NO | NO | NO | NO | NO |
| | R | 0.31 | 4.15 | 7.98 | | | | | |
| 901U177 | \bar{x} | 201.0 | 203.4 | 205.7 | NO | NO | NO | NO | NO |
| | R | 0.42 | 5.6 | 10.77 | | | | | |

Tabla 5. Comparación de los límites de control de la característica de peso de los lotes de complejo B contra los patrones de tendencia central.



| Variable: Control de peso | | | | | | | |
|------------------------------|---------------|------|----------------|-----------------|--|--|--|
| Especificación: 200mg ± 5.0% | | | | | | | |
| Lote | Carta control | | Histograma | | Análisis de resultados | | |
| | \bar{x} | R | C _p | C _{pk} | | | |
| 901U171 | 203.29 | 5.6 | 1.61 | 1.08 | La tendencia central se ubica en 203.29 mg. La variación de peso de las tabletas varía entre 200-209mg. Presenta un sesgo hacia la derecha cercano al límite superior. El C _{pk} es 1.08, es adecuado y requiere de un control estadístico. | | |
| 901U172 | 203.5 | 5 | 1.8 | 1.17 | La tendencia central se ubica en 203.5 mg. La variación de peso de las tabletas varía entre 200-209 mg. Presenta un sesgo hacia la derecha cercano al límite superior. El C _{pk} es de 1.17 es adecuado y requiere de un control estadístico. | | |
| 901U173 | 203.3 | 4.95 | 1.82 | 1.22 | La tendencia central se ubica en 203.3 mg. La variación de peso de las tabletas varía entre 200-209 mg. Presenta un sesgo hacia la derecha cercano al límite superior. El C _{pk} es de 1.22 es adecuado y requiere de un control estadístico. | | |
| 901U174 | 203.3 | 4.5 | 2.0 | 1.34 | La tendencia central se ubica en 203.3 mg. La variación de peso de las tabletas varía entre 200-208 mg. Presenta un sesgo hacia la derecha cercano al límite superior. El C _{pk} es de 1.34 es adecuado y requiere de un control estadístico. | | |
| 901U175 | 203.8 | 4.2 | 2.15 | 1.33 | La tendencia central se ubica en 203.8 mg. La variación de peso de las tabletas varía entre 200-210 mg. Presenta un sesgo hacia la derecha cercano al límite superior. El C _{pk} es de 1.33 es adecuado y requiere de un control estadístico. | | |
| 901U176 | 203.9 | 4.15 | 2.17 | 1.32 | La tendencia central se ubica en 203.9 mg. La variación de peso de las tabletas varía entre 199-209 mg. Presenta un sesgo hacia la derecha cercano al límite superior. El C _{pk} es de 1.32 es adecuado y requiere de un control estadístico. | | |
| 901U177 | 203.4 | 5.6 | 1.61 | 1.06 | La tendencia central se ubica en 203.4 mg. La variación de peso de las tabletas varía entre 200-209 mg. Presenta un sesgo hacia la derecha cercano al límite superior. El C _{pk} es de 1.06 es adecuado y requiere de un control estadístico. | | |

Tabla 6. Análisis para la capacidad de proceso de las tabletas de complejo B



VI. CONCLUSIONES

1. Mediante la implementación de la carta control $\bar{x}-R$ tipo Shewhart se llevó a cabo el monitoreo del control del peso durante el proceso de fabricación de las tabletas de complejo B en 7 lotes y en ninguno se detecta algún patrón de tendencia central.
2. Por lo que se concluye que el proceso de tableado de complejo B se lleva a cabo únicamente en presencia de causas comunes de variación, se encuentra bajo control estadístico y ningún punto en los gráficos de medias y rangos se encuentra a más de tres sigmas (fuera de los límites de control).
3. Con la implementación del histograma como herramienta gráfica de los siete lotes monitoreados, se concluye que el proceso es capaz porque se encuentra dentro de los límites de especificación en los 7 lotes monitoreados de las tabletas de complejo B, sin embargo el proceso no está centrado, presenta un sesgo hacia la derecha cercano al límite de especificación superior (LES), se encuentran en el rango de $1 < C_p < 1.33$, por lo que requiere un monitoreo constante.
4. Por lo que se concluye que el proceso de tableado de complejo B es un proceso capaz, presenta un sesgo a la derecha cercano al límite superior, la tendencia central se ubica en 203 mg. La especificación de variación de peso es de $200 \text{ mg} \pm 5.0\%$, durante el monitoreo de los pesos de las tabletas varía entre 199-210 mg por lo que se debe de tener un monitoreo constante.



VII. PROPUESTA DE MEJORA

1. Reducir la variabilidad del proceso de tableado del complejo B minimizando las causas comunes de variación considerando los factores del diagrama causa efecto.
2. Verificar los ajustes del equipo para disminuir la variación de peso de las tabletas de complejo B.
3. Realizar estudios de fases para determinar los límites de trabajo para el control del proceso en tiempo real.



VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pérez López César, “Control Estadístico de Calidad” Teoría, practica y aplicaciones, Tercera Edición. Editorial RA-MA. Madrid. Año 2011. Pág. 274-297
2. Zambrano Mauricio Gabriel, Fúquene Carlos Eduardo, Aguirre Hugo Santiago, “Aplicativo para el Control Estadístico de Procesos en Línea Integrando a un Sistema de Manufactura Flexible”, Ingeniería y Universidad, 14(1): 117-136, Colombia 2010.
3. Gutiérrez Pulido Humberto. “Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma, Tercera Edición. Editorial Mc Graw Hill. México D.F. Año 2013. Pág. 19-34, 174-217
4. Wooluru Yerriswamy, Swamy D.R., Nagesh P.” The process capability Analysis –A tool for process performance measures and metrics – A case study” International Journal for Quality Research 8, 3(2014), 399-416 ISSN 1800-6450.
5. ISO 9001:2000 Guías sobre las técnicas estadísticas para la Norma NMX-CC-10017-IMNC-2006, pag.22-26.
6. Runje Biserka, ET. Al. “Statical Process control of Fire-resistant coating production base dons thickness measurements”. Tehnicki vjesnik 19, 3(2012), 589-593.
7. F.A.M. Elfaki, J. Daud, M. Azram, “Statistical Process Control For Failure Crushing Time Data Using Competing Risks Model” Australian Journal of Basic and Applied Sciences, 5(3): 28-37, 2011, ISSN 1991-8178.
8. Stelios Psarakis, “The Use of Neural Networks in Statistical Process control Charts” (wileyonlinelibrary.com) DOI: 10.1002/qre.1227 Published online 22 June 2011 in Wiley Online Library.
9. Elfaki F.A.M, Daud J., Azram M., Daud Bin, Ibrahim N.A. and Usman M.”Statical Process Control For Failure Crushing Time Data Using Competing Risks Model”. Australian Journal of Basic and Applied Sciences, 5(3): 28-37, 2011.
10. Shah Samip, Shridhar Pandya, Gohil Dipti, “Control chart: A statistical process control tool” Asian Journal of Pharmaceutics-July-September 2010, Departament of Pharmaceutical, Vadodara, Gujarat, India. Pag. 184-193
11. Vilar Barrio José Francisco, “Control Estadístico de los procesos (SPC)”, Editorial Fundación Confemental, segunda edición. España 2005. Páginas 61-70 y 319-349.
12. Pierdant Rodríguez Alberto Isaac, Rodríguez Franco Jesús, “Control estadístico de la calidad de un servicio mediante de Gráficas \bar{x} y R ”, Política y Cultura, otoño 2009, núm. 32, pp. 151-169.
13. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, “Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos”.
14. Kumar Gowtham, Dokala, Pallavi Ch. “Direct Compression – An Overview” International Journal of Research in Pharmaceutical and Biomedical Sciences” Vol. 4 (1) Jan– Mar 2013 pág. 155-158.



IX. ANEXOS



ANEXO 1: procedimiento de llenado de las cartas control $\bar{x} - R$ Tipo Shewhart

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

| | |
|--|----------------------------|
| DEPARTAMENTO: XXXXX | FECHA DE APROBADO: xxxx |
| PNO No.:XXXXX | SUSTITUYE A: NUEVO |
| TITULO | FECHA DE ACTIVACIÓN: xxxxx |
| LLENADO DE LAS CARTAS CONTROL $\bar{x} - R$ TIPO SHEWHART. | PRÓXIMA REVISIÓN: xxxx |
| | FECHA DE EMISIÓN: xxxx |
| | REVISIÓN No. 00 |
| | PAGINA 1 DE 5 |

1.OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos para el llenado de las cartas control $\bar{x} - R$ tipo Shewhart durante los procesos de tableado de un medicamento.

2.ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica a todo producto fabricado por Laboratorios de medicamentos S.A. de C.V. durante el control del proceso de tableado

3.RESPONSABILIDADES

3.1 Inspector de Calidad

3.1.1 Verificar los controles de proceso de tableado de peso promedio de todos los productos de la forma Farmacéutica tabletas y dar el Vo.Bo.

3.1.2 Verificar que las cartas control de procesos de tableado se encuentren con los datos correspondientes.

3.2 Gerente de Aseguramiento de Calidad

3.2.1 Capacitar a su personal siguiendo el procedimiento "Capacitación y calificación del personal y verificar que se cumpla con lo establecido en este procedimiento.

3.3 Gerente de Producción

3.3.1 Capacitar a su personal siguiendo el procedimiento "Capacitación y calificación del personal

3.3.2 Verificar que el personal operario realice las pruebas físicas realizadas en su área, siguiendo las indicaciones establecidas en este procedimiento y llevar el control del proceso a través de las cartas control.

4. INTRODUCCIÓN

4.1 Las operaciones de fabricación se deben realizar por personal calificado y supervisado por personal que tenga la experiencia, conocimientos y formación académica que correspondan con la actividad que supervisa y debe de llevar un control durante el proceso llevando a cabo las verificaciones realizadas durante la fabricación de las tabletas para el seguimiento, y de ser necesario, ajuste del proceso.

La determinación de pruebas físicas de un producto determinado durante su proceso debe de llevar un registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron (inicial del nombre y primer apellido), lo cuales tienen como fin corroborar y cumplir con los estándares de calidad de los productos producidos marcados en la NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, se menciona que un sistema de fabricación en la Industria Farmacéutica debe seguir procedimientos escritos para asegurar el cumplimiento de las BPF



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

| | |
|--|----------------------------|
| DEPARTAMENTO: XXXXX | FECHA DE APROBADO: xxxx |
| PNO No.: XXXXX | SUSTITUYE A: NUEVO |
| TÍTULO | FECHA DE ACTIVACIÓN: xxxxx |
| LLENADO DE LAS CARTAS CONTROL $\bar{x}-R$ TIPO SHEWHART. | PRÓXIMA REVISIÓN: xxxx |
| | FECHA DE EMISIÓN: xxxx |
| | REVISIÓN No. 00 |
| PAGINA 2 DE 5 | |

5.DEFINICIONES

- 5.1 Producto Terminado:** Medicamento en su presentación final.
- 5.2 Control en proceso,** a las verificaciones realizadas durante la fabricación para el seguimiento, y de ser necesario, ajuste del proceso.
- 5.3 Inspección:** Es el procedimiento de medir, examinar, probar o por algún otro medio comparar la unidad de producto a sus especificaciones.
- 5.4 Buenas Prácticas de Fabricación:** conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entres si, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan su identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.
- 5.5 Calidad:** cumplimiento de las especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 5.6 Fabricación,** a las operaciones involucradas en la producción de un medicamento desde la recepción de insumos hasta su liberación como producto terminado

6.MATERIAL Y EQUIPO

- 6.1 Balanza Analítica
- 6.2 cartas control tipo Shewhart
- 6.3 calculadora

7.SEGURIDAD

- 7.1 Seguir el procedimiento "Acceso a las áreas de producción"
- 7.2 Para iniciar un proceso de tableteado, el producto debe contar con el dictamen de aprobado emitido por el departamento de Control de Calidad.

8.DESARROLLO DE ACTIVIDADES

- 8.1. Antes de comenzar con el proceso de Tableteado el Inspector de Calidad debe verificar que el peso de las tabletas del producto.
- 8.2. Verificar que las áreas tengan su identificación del producto con su correspondiente orden de producción.
- 8.3. La persona que inicia el proceso llena el formato carta control tipo Shewhart el encabezado debe tener los siguientes lados del producto:
 - 8.3.1.Nombre y presentación del producto
 - 8.3.2.Número de lote
 - 8.3.3.Tamaño de lote estándar en piezas
 - 8.3.4.El peso promedio del producto en mg
 - 8.3.5.Control de proceso a realizar
 - 8.3.6.Nombre del equipo a utilizar
 - 8.3.7.Tamaño de muestra (subgrupo): 7
 - 8.3.8.Frecuencia de muestreo: Cada media hora
 - 8.3.9.Fecha



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

| | |
|--|----------------------------|
| DEPARTAMENTO: XXXXXXXX | FECHA DE APROBADO: xxxx |
| PNO No.: CLAVE XXXXXX SUSTITUYE A: NUEVO | FECHA DE ACTIVACIÓN: xxxxx |
| TITULO | PRÓXIMA REVISIÓN: xxxx |
| LLENADO DE LAS CARTAS CONTROL $\bar{x}-R$ TIPO SHEWHART. | FECHA DE EMISIÓN: xxxx |
| | REVISIÓN No. 00 |
| | PAGINA 3 DE 5 |

- 8.4. En el campo para “hora” de la primera columna la persona que realiza el proceso registra la hora en que se está realizando el muestreo del producto. Si se está iniciando un proceso de tableteado la persona da aviso al Inspector de Calidad para dar el arranque del proceso. Si el peso de las tabletas se encuentra dentro del rango de especificación anota a lo largo de la columna el Vo.Bo. CC con las iniciales de quien verifico y la hora para dar inicio al tableteado.
- 8.5. En las columnas que aparecen en la carta control la persona que realiza el proceso registra el peso de cada muestra de 7 unidades (el registro se hace en gramos) tomada en la fecha y hora previamente registradas.
- 8.6. En el campo página (en la parte inferior del formato) la persona que inicia el proceso o que inicia el registro en esa hoja numera consecutivamente las hojas control de proceso empeladas para el registro del todo el proceso.
- 8.7. La persona que realiza el proceso continúa el registro de la hora en la que se realiza cada muestreo, y registra el peso de cada muestra en los campos correspondientes de cada una de las columnas. Cualquier situación que suceda durante el proceso se registra a lo largo de la columna (por ejemplo, Comida, Suspendió, Fin Lote) previo registro de la fecha y hora en la que ocurre si quedan columnas sin emplear al llegar al fin de lote, se cancelan.
- 8.8. En el campo promedio (\bar{x}), la persona que realiza el proceso calcula y registra inmediatamente la media o promedio del conjunto de datos de peso obtenido en el muestreo de cada columna (7 datos)
- 8.9. Una vez que se registraron todos los datos de peso la persona que realiza el proceso elabora la carta control como sigue:
 - 8.9.1. *Calcular la media de las medias de cada columna ($\bar{\bar{x}}$) y anotar el dato en la columna correspondiente.*
 - 8.9.2. *Calcular el Rango de cada subgrupo, restando el valor mínimo y el valor máximo de peso de la tableta individual de los datos en el subgrupo de la siguiente manera:*

$$R = (\text{valor máximo en un subgrupo}) - (\text{valor mínimo en un subgrupo})$$

- 8.9.3. *Calcular la media de los rengos (\bar{R}) y anotar el dato en la columna correspondiente.*

- 8.9.4. *Calcular cada una de las líneas de control para la carta \bar{x} y la gráfica R con las siguientes formulas:*

Carta \bar{x} Fórmula 1

Línea central: $LC = \bar{\bar{x}}$ Fórmula 2

Límite de control superior: $LSC = \bar{\bar{x}} + A_2 \bar{R}$ Fórmula 3

Límite de control inferior: $LIC = \bar{\bar{x}} - A_2 \bar{R}$ Fórmula 4



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

| | |
|--|----------------------------|
| DEPARTAMENTO: XXXXXX | FECHA DE APROBADO: xxxx |
| PNO No.: CLAVE XXXXXXXX SUSTITUYE A: NUEVO | FECHA DE ACTIVACIÓN: xxxxx |
| TÍTULO | PRÓXIMA REVISIÓN: xxxx |
| LLENADO DE LAS CARTAS CONTROL $\bar{x}-R$ TIPO SHEWHART. | FECHA DE EMISIÓN: xxxx |
| | REVISIÓN No. 00 |
| | PAGINA 4 DE 5 |

Dónde:

\bar{x} = es el promedio de promedios

A_2 = es una constante que varía, según el tamaño de la muestra

\bar{R} = es el promedio de Rangos

Para $n=7$, $A_2 = 0.419$ (ver tabla 1)

Tabla 1: Constantes para gráficos carta control

| Tamaño del subgrupo n | Carta \bar{x} | Carta R | | |
|-------------------------|-----------------|---------|-------|-------|
| | A_2 | D_3 | D_4 | d_2 |
| 2 | 1.880 | 0 | 3.267 | 1.128 |
| 3 | 1.023 | 0 | 2.575 | 1.693 |
| 4 | 0.729 | 0 | 2.282 | 2.059 |
| 5 | 0.577 | 0 | 2.115 | 2.326 |
| 6 | 0.483 | 0 | 2.004 | 2.534 |
| 7 | 0.419 | 0.076 | 1.924 | 2.704 |

Carta R

Línea central: $LC = \bar{R}$

Fórmula 5

Límite de control superior: $LSC = D_4 \bar{R}$

Fórmula 6

Límite de control inferior: $LIC = D_3 \bar{R}$

Fórmula 7

Para $n =7$,

$D_3 = 0.076$

$D_4 = 1.924$

$A_2 = 0.419$

A_2 , D_4 y D_3 son los coeficientes determinados por el tamaño de subgrupo (n), la siguiente tabla muestra las constantes de acuerdo al tamaño del subgrupo.



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

| | |
|--|----------------------------|
| DEPARTAMENTO: XXXXXXX | FECHA DE APROBADO: xxxx |
| PNO No.: CLAVE XXXXXX SUSTITUYE A: NUEVO | FECHA DE ACTIVACIÓN: xxxxx |
| TÍTULO | PRÓXIMA REVISIÓN: xxxx |
| LLENADO DE LAS CARTAS CONTROL $\bar{x}-R$ TIPO SHEWHART. | FECHA DE EMISIÓN: xxxx |
| | REVISIÓN No. 00 |
| PAGINA 5 DE 5 | |

- 8.10 Dibujar una línea continua para LC y una línea punteada para LSC y LIC en la carta control, registrar el promedio de los pesos la carta donde corresponda y marcarlo a continuación con un punto, se van marcando los puntos sobre la carta control que se unen posteriormente con líneas continuas
- 8.11 Si el proceso se interrumpe por algún motivo, se emplean líneas discontinuas para unir los puntos, si quedan columnas sin emplear al final del tableteado del lote, se cancelan.
- 8.12 La persona que realiza el proceso elabora la carta de rango (R) con el valor de rango obtenido en cada muestreo
- 8.13 El punto marcado sobre la carta control se unen en líneas continuas, si el proceso se interrumpió por algún motivo, se emplean líneas discontinuas para unir los puntos, si se quedan columnas sin emplear, al llegar al fin del lote, se cancelan.
- 8.14 En el campo realizo la persona que termina el registro en esa hoja o que termina el proceso registra su inicial de su nombre y su primer apellido.
- 8.15 En el campo de superviso, la persona que supervisa el término del registro en esa hoja o el término del proceso registra sus iniciales.
- 8.16 En el campo de número de hojas (en la parte inferior del formato) la persona que termina el proceso, registra la paginación y el total de cada una de las hojas del formato empleado.

8. DISTRIBUCIÓN

- 8.17 Producción
- 8.18 Control de Calidad
- 8.19 Inspección

9 ANEXOS

- 9.1: Formato FO-PRO-033 A1Carta control propuesta
- 9.2: Formato FO-PRO-033 A2 hoja de cálculo

10 BIBLIOGRAFÍA

- 10.1 Gutiérrez Pulido Humberto. "Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma, Tercera Edición. Editorial Mc Graw Hill. México D.F. Año 2013. Pág. 19-34, 174-217
- 10.2 Shah Samip, Shridhar Pandya, Gohil Dipti, "Control chart: A statistical process control tool" Asian Journal of Pharmaceutics-July-September 2010, Departament of Pharmaceutical, Vadodara, Gujarat, India. Pag. 184-193

11 HISTORIAL DE CAMBIOS

| Rev. | Fecha | Motivo del cambio |
|------|-------|-------------------|
| 00 | XXXX | N/A |

| | | |
|---------|--------|--------|
| ELABORO | REVISO | APROBO |
| | | |



ANEXO 2: Procedimiento para la elaboración del Histograma de frecuencias

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

| | |
|---|---------------------------|
| DEPARTAMENTO: XXXXXXXX | FECHA DE APROBADO: XXXX |
| PNO No.: CALVE: XXXXXX SUSTITUYE A: NUEVO | FECHA DE ACTIVACIÓN: XXXX |
| TÍTULO | PRÓXIMA REVISIÓN: XXXX |
| ELABORACIÓN DEL HISTOGRAMA DE FRECUENCIAS Y CAPACIDAD DE PROCESO | FECHA DE EMISIÓN: XXXX |
| | REVISIÓN No. 00 |
| | PAGINA 1 DE 6 |

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los pasos a seguir para elaborar un histograma a partir de la tabla de frecuencias para determinar la capacidad del proceso de tableteo de un medicamento con la variable de control de peso.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica a todo producto fabricado por Laboratorios de medicamentos durante el control del proceso de tableteo

3. RESPONSABILIDADES

3.1 Inspector de Calidad

3.1.1 Verificar los controles de proceso de tableteo de peso promedio de todos los productos de la forma Farmacéutica tabletas y dar el Vo.Bo.

3.1.2 Verificar que durante el control de peso las tabletas no se encuentren fuera de especificaciones.

3.2 Gerente de Aseguramiento de Calidad

3.2.1 Capacitar a su personal siguiendo el procedimiento "Capacitación y calificación del personal y verificar que se cumpla con lo establecido en este procedimiento.

3.3 Gerente de Producción

3.3.1 Capacitar a su personal siguiendo el procedimiento "Capacitación y calificación del personal

3.3.2 Verificar que el personal operario realice las pruebas físicas realizadas en su área, siguiendo las indicaciones establecidas en este procedimiento y llevar el control del proceso a través de las especificaciones establecidas

4. INTRODUCCIÓN

- 4.1 Las operaciones de fabricación se deben realizar por personal calificado y supervisado por personal que tenga la experiencia, conocimientos y formación académica que correspondan con la actividad que supervisa y debe de llevar un control durante el proceso llevando a cabo las verificaciones realizadas durante la fabricación de las tabletas para el seguimiento, y de ser necesario, ajuste del proceso.

Límites de la variabilidad propia de un proceso, dentro de los cuales, éste opera mientras las circunstancias existentes en ese momento se mantengan.

Los límites de especificación para una determinada característica del producto son los valores establecidos como máximo y mínimo entre los cuales el producto obtenido es capaz de satisfacer el fin para el que fue diseñado. Un histograma es una representación gráfica de una variable en forma de barras, donde cada barra es proporcional a la frecuencia de los valores representados. En el eje vertical (Y) se representan las frecuencias, y en el eje horizontal (x) los valores de las variables, normalmente señalando las marcas de clase, es decir, la mitad del intervalo en el que están agrupados los datos. Un histograma muestra la acumulación ó tendencia, la variabilidad o dispersión y la forma de la distribución.



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

| | |
|--|---------------------------|
| DEPARTAMENTO: XXXXXXX | FECHA DE APROBADO: XXX |
| PNO No. CALVE:XXXXXXXX SUSTITUYE A: NUEVO | FECHA DE ACTIVACIÓN: XXXX |
| TÍTULO | PRÓXIMA REVISIÓN: XXXX |
| ELABORACIÓN DEL HISTOGRAMA DE FRECUENCIAS Y CAPACIDAD DE PROCESO | FECHA DE EMISIÓN: XXXX |
| | REVISIÓN No. 00 |
| | PAGINA 2 DE 6 |

5.DEFINICIONES

- 5.1 Producto Terminado:** Medicamento en su presentación final.
- 5.2 Control en proceso,** a las verificaciones realizadas durante la fabricación para el seguimiento, y de ser necesario, ajuste del proceso.
- 5.3 Inspección:** Es el procedimiento de medir, examinar, probar o por algún otro medio comparar la unidad de producto a sus especificaciones.
- 5.4 Tabla de frecuencias:** es una herramienta de estadística donde se colocan los datos en columnas representando los distintos valores recogidos en la muestra y las frecuencias (las veces) en que ocurren.
- 5.5 Histograma:** Es una gráfica de la distribución de un conjunto de datos. Es un tipo especial de gráfica de barras, en la cual una barra va pegada a la otra, es decir no hay espacio entre las barras. Cada barra representa un subconjunto de los datos.
- 5.6 Fabricación,** a las operaciones involucradas en la producción de un medicamento desde la recepción de insumos hasta su liberación como producto terminado
- 5.7 Clases:** Son los intervalos en que se divide la característica sobre la que se han tomado los datos. El número de clases es igual al de barras del Histograma.
- 5.8 Intervalo de clase:** Es un conjunto de elementos que forman a una clase, conteniendo un límite inferior y un límite superior.
- 5.9 Amplitud:** amplitud de un intervalo es la diferencia entre el límite superior y el límite inferior
- 5.10 Frecuencia:** Es el número de datos que se repiten y que pertenecen a cada clase.
- 5.11. Capacidad de proceso:** Consiste en conocer la amplitud de la variación natural del proceso para una característica de calidad dada.
- 5.12 Especificación:** a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- 5.13. Límites de especificación:** son los valores entre los cuales debe cumplir una característica de calidad de los productos.
- 5.14 Límite de especificación Inferior:** es el valor establecido como mínimo en el cual el producto obtenido es capaz de satisfacer el fin para el cual fue diseñado.
- 5.15 Límite de especificación Superior:** es el valor establecido como máximo en el cual el producto obtenido es capaz de satisfacer el fin para el cual fue diseñado.

6.MATERIAL Y EQUIPO

- 6.1 Calculadora
- 6.2 Formato para el histograma
- 6.3 Regla
- 6.4 bolígrafos de color rojo, verde, Negro y Azul

7.SEGURIDAD

- 7.1 Para iniciar un proceso de tableteo, el producto debe contar con el dictamen de aprobado emitido por el departamento de Control de Calidad.



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

| | |
|--|---------------------------|
| DEPARTAMENTO: XXXXXX | FECHA DE APROBADO: XXX |
| PNO No.: CALVE: XXXXX | SUSTITUYE A: NUEVO |
| TÍTULO | FECHA DE ACTIVACIÓN: XXXX |
| ELABORACIÓN DEL HISTOGRAMA DE FRECUENCIAS Y CAPACIDAD DE PROCESO | PRÓXIMA REVISIÓN: XXXX |
| | FECHA DE EMISIÓN: XXXX |
| | REVISIÓN No. 00 |
| | PAGINA 3 DE 6 |

8. DESARROLLO DE ACTIVIDADES

- 8.1 Para la elaboración de la tabla de frecuencias se requiere recopilar los datos
- 8.2 Ordenar los datos de forma ascendente o descendente para facilitar el conteo de datos que correspondan a cada dato.
- 8.3 Pasos para elaborar la tabla de frecuencias:

Paso 1: Determinar la amplitud de variación: La amplitud de un intervalo es la diferencia entre el límite superior y el límite inferior o rango:

$$R = \text{dato mayor} - \text{dato menor}$$

El rango es la diferencia del valor máximo menos valor mínimo.

Paso 2: Determinar el número de clases o intervalos: con la raíz cuadrada del número de datos cuando este número es menor de 200.

El método más usado es el método de Sturges

Método Sturges: $k = 1 + 3,332 \log n$ Fórmula 1

Dónde:

- k= número de clases
- n= tamaño muestral

Debe de tener en cuenta 2 cosas:

- Primero que el número de intervalos tiene que dar impar
- Segundo que el resultado se redondea generalmente la más baja.
- El número de clases es igual al de barras del Histograma

Paso 3: Determinar el tamaño de cada clase: es igual al rango entre el número de clases

$$\text{tamaño de clase} = \frac{\text{rango}}{\text{numero de clases}} \dots\dots\dots \text{Fórmula 2}$$

$$c = \frac{R}{\sqrt{\text{numero de datos}}} \dots\dots\dots \text{Fórmula 3}$$

Los límites de la primera clase incluirán el valor mínimo de los datos.

Paso 4: Determinar los límites de clase: Cada intervalo se forma sumando a la especificación inferior el número que se obtuvo en el tamaño de la clase para obtener la especificación superior.



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

| | |
|---|------------------------|
| DEPARTAMENTO: XXXXXX | FECHA DE APROBADO: XXX |
| PNO No.: CALVE: XXXXXX | SUSTITUYE A: NUEVO |
| TÍTULO | PRÓXIMA REVISIÓN: XXXX |
| ELABORACIÓN DEL HISTOGRAMA DE FRECUENCIAS Y CAPACIDAD DE PROCESO | FECHA DE EMISIÓN: XXXX |
| | REVISIÓN No. 00 |
| | PAGINA 4 DE 6 |

Habitualmente, los intervalos se consideran cerrados a la izquierda y abiertos a la derecha, es decir que el extremo inferior está incluido en el intervalo, pero el extremo superior no.

Paso 5: Calcular la frecuencia de clases, determinar el número de datos que están incluidos en cada una de las clases (frecuencia de clase).

El recuento empieza con el primer dato de la lista e identificar la clase en la caula está incluido, señalar dicha clase una marca, repetir el mismo proceso para cada dato de la muestra tomada.

Para facilitar el recuento final se dibujan las “marcas” en grupos de cinco, cuatro verticales y el quinto cruzándolos.

La suma de las marcas para cada clase corresponde a la frecuencia de la misma

Comprobar que el número total de datos es igual a la suma de las frecuencias de cada clase

8.4 Elaboración del Histograma:

- 8.4.1 La línea vertical (Y) representa las frecuencias adoptando la escala de las frecuencias encontradas.
- 8.4.2 La línea horizontal (X) representa los valores de la amplitud de la característica de los datos y se divide en tantos segmentos como las clases hayan definido.
- 8.4.3 Marcar los límites de los intervalos de clase
- 8.4.4 Marcar la característica representada y las unidades de medida empleadas.
- 8.4.5 Graficar el Histograma: dibujar las barras verticales correspondientes a cada clase, su base está situada en el eje horizontal y su altura corresponde a la frecuencia de la clase representada.
- 8.4.6 En la elaboración del histograma se debe dejar un renglón antes de la primera clase y otra después de la última.
- 8.4.7 Trazar una línea de color rojo los límites de especificación, inferior (LEI) y superior (LES).
- 8.4.8 Trazar una línea de color verde el valor del promedio.
- 8.4.9 Interpretar el histograma, analiza aspectos como tendencias, variabilidad y forma de la distribución

8.5 Capacidad de procesos:

- 8.5.1 Condiciones y fórmulas para el estudio de capacidad de proceso
- 8.5.2 Antes de calcular la capacidad del proceso, el proceso debe de estar en control estadístico.
- 8.5.3 Calcular la capacidad del proceso para ello se calcula primero la desviación estándar de proceso con la siguiente fórmula:

$$\sigma = \frac{\bar{R}}{d_2} \dots\dots\dots \text{Fórmula 4}$$

Dónde:

σ = Desviación estándar

\bar{R} = Media de los Rangos

d_2 = Factor que depende del tamaño del subgrupo en la carta control.



| | |
|---|---------------------------|
| DEPARTAMENTO: XXXXXXX | FECHA DE APROBADO: XXX |
| PNO No.: CALVE: XXXXXX SUSTITUYE A: NUEVO | FECHA DE ACTIVACIÓN: XXXX |
| TITULO | PRÓXIMA REVISIÓN: XXXX |
| ELABORACIÓN DEL HISTOGRAMA DE FRECUENCIAS Y CAPACIDAD DE PROCESO | FECHA DE EMISIÓN: XXXX |
| | REVISIÓN No. 00 |
| | PAGINA 5 DE 6 |

8.5.4 Calcular el índice de capacidad para la especificación inferior con la siguiente fórmula:

$$C_{pi} = \frac{\bar{X} - LEI}{3\sigma} \dots\dots\dots \text{Fórmula 5}$$

Dónde:
 Cpi = Índice de capacidad para la especificación inferior
 σ = Desviación estándar
 LEI= Limite de especificación inferior

8.5.5 Calcular el índice de capacidad para la especificación superior con la siguiente fórmula:

$$C_{ps} = \frac{LES - \bar{X}}{3\sigma} \dots\dots\dots \text{Fórmula 6}$$

Dónde:
 Cps = Índice de capacidad para la especificación superior
 σ = Desviación estándar
 LES= Limite de especificación superior
 LEI= Limite de especificación inferior

8.5.6 Calcular el Índice de capacidad potencial del proceso “Cp” con la siguiente fórmula

$$C_p = \frac{LES - LEI}{6\sigma} \dots\dots\dots \text{Fórmula 7}$$

Dónde:
 Cp= Índice de capacidad potencial del proceso
 σ = Desviación estándar
 LES= Limite de especificación superior

8.5.7 Calcular el índice de capacidad real del proceso “Cpk”

Considerando que Cpk= menor valor de entre Cps y Cpi

9 DISTRIBUCIÓN

- 9.1 Producción
- 9.2 Control de Calidad
- 9.3 Inspección

10 ANEXOS

- 10.1 FORMATO FO-PRO-035 A1 Formato para Histograma
- 10.2 FORMATO FO-PRO-035 A2 hoja de calculo



| | |
|---|---------------------------|
| DEPARTAMENTO: XXXXXXXXXX | FECHA DE APROBADO: XXX |
| PNO No.: CALVE: XXXXXXXX SUSTITUYE A: NUEVO | FECHA DE ACTIVACIÓN: XXXX |
| TÍTULO | PRÓXIMA REVISIÓN: XXXX |
| ELABORACIÓN DEL HISTOGRAMA DE FRECUENCIAS Y CAPACIDAD DE PROCESO | FECHA DE EMISIÓN: XXXX |
| | REVISIÓN No. 00 |
| | PAGINA 6 DE 6 |

11 BIBLIOGRAFÍA

11.1 Gutiérrez Pulido Humberto. "Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma, Tercera Edición. Editorial Mc Graw Hill. México D.F. Año 2013. Pág. 19-34, 174-217

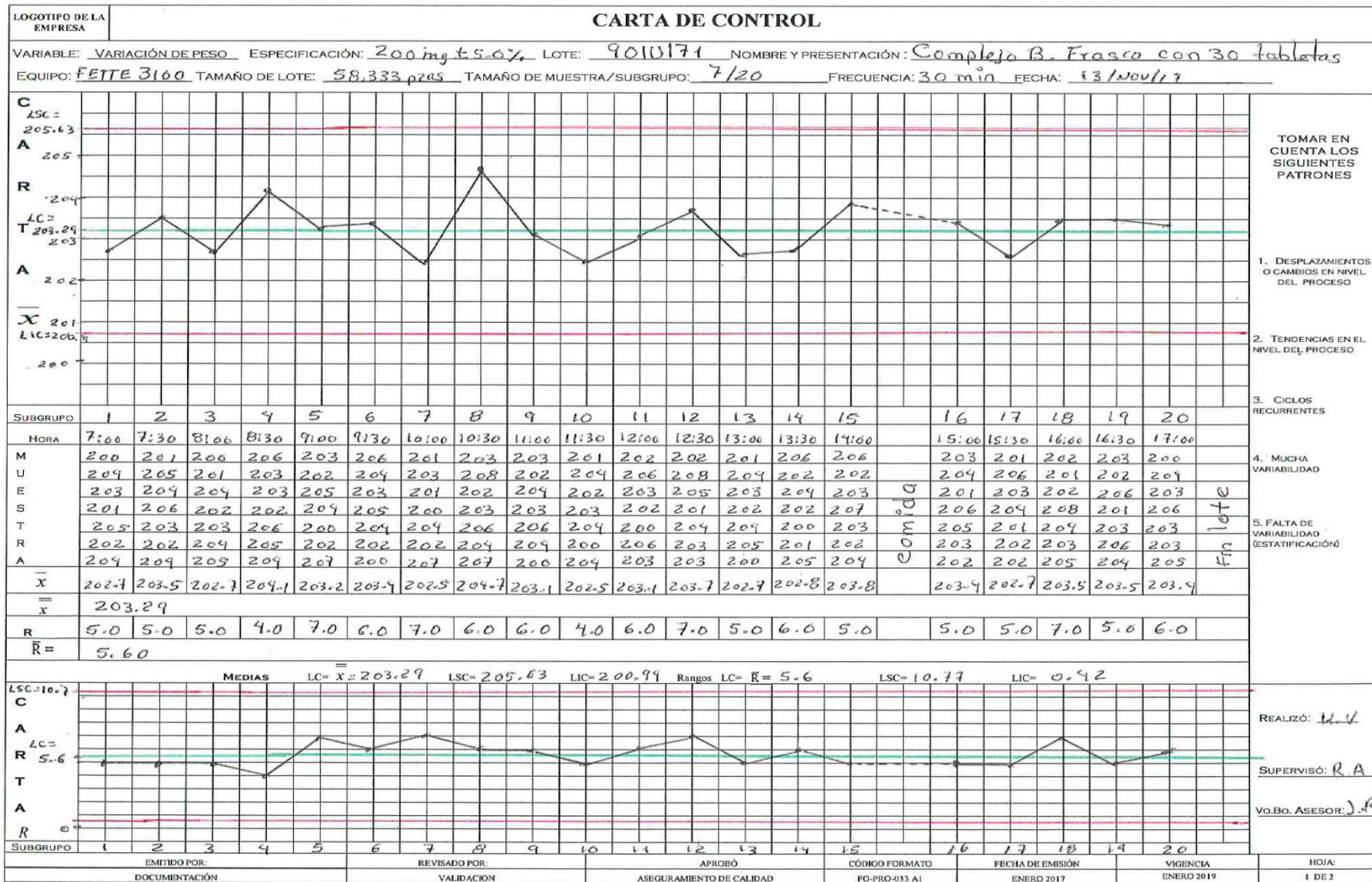
12 HISTORIAL DE CAMBIOS

| Rev. | Fecha | Motivo del cambio |
|------|-------|-------------------|
| 00 | XXX | N/A |

| | | |
|---------|--------|--------|
| ELABORO | REVISO | APROBO |
| | | |



ANEXO 3: Carta control $\bar{x}-R$ Tipo Shewhart para las tabletas del complejo B del lote 901U171





Reverso de la carta control $\bar{x}-R$ Tipo Shewhart para las tabletas del complejo B del lote 901U171: Reporte de los cálculos.

| FÓRMULAS | | |
|--------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| CONTROL DE PESO LOTE : 901U171 | | |
| | Medias | Rangos |
| Límite central | $LC = \bar{X}$ | $LC = \bar{R}$ |
| Límite superior de control | $LSC = \bar{X} + A_2 \bar{R}$ | $LSC = D_4 \bar{R}$ |
| Límite inferior de control | $LIC = \bar{X} - A_2 \bar{R}$ | $LIC = D_3 \bar{R}$ |
| | Para n =7; $A_2= 0.419$ | Para n =7; $D_3=0.076, D_4=1.924$ |

CÁLCULOS:

| | |
|---|---|
| <p style="text-align: center; font-weight: bold;">Medias</p> $LC = \bar{X}$ $LC = 203.29$ $LSC = \bar{X} + A_2 \bar{R}$ $LSC = 203.29 + 0.419(5.6)$ $LSC = 205.63$ $LIC = \bar{X} - A_2 \bar{R}$ $LIC = 203.29 - 0.419(5.6)$ $LIC = 200.94$ | <p style="text-align: center; font-weight: bold;">Rangos</p> $LC = \bar{R}$ $LC = 5.6$ $LSC = D_4 \bar{R}$ $LSC = 1.924(5.6)$ $LSC = 10.77$ $LIC = D_3 \bar{R}$ $LIC = 0.076(5.6)$ $LIC = 0.42$ |
|---|---|

ANÁLISIS

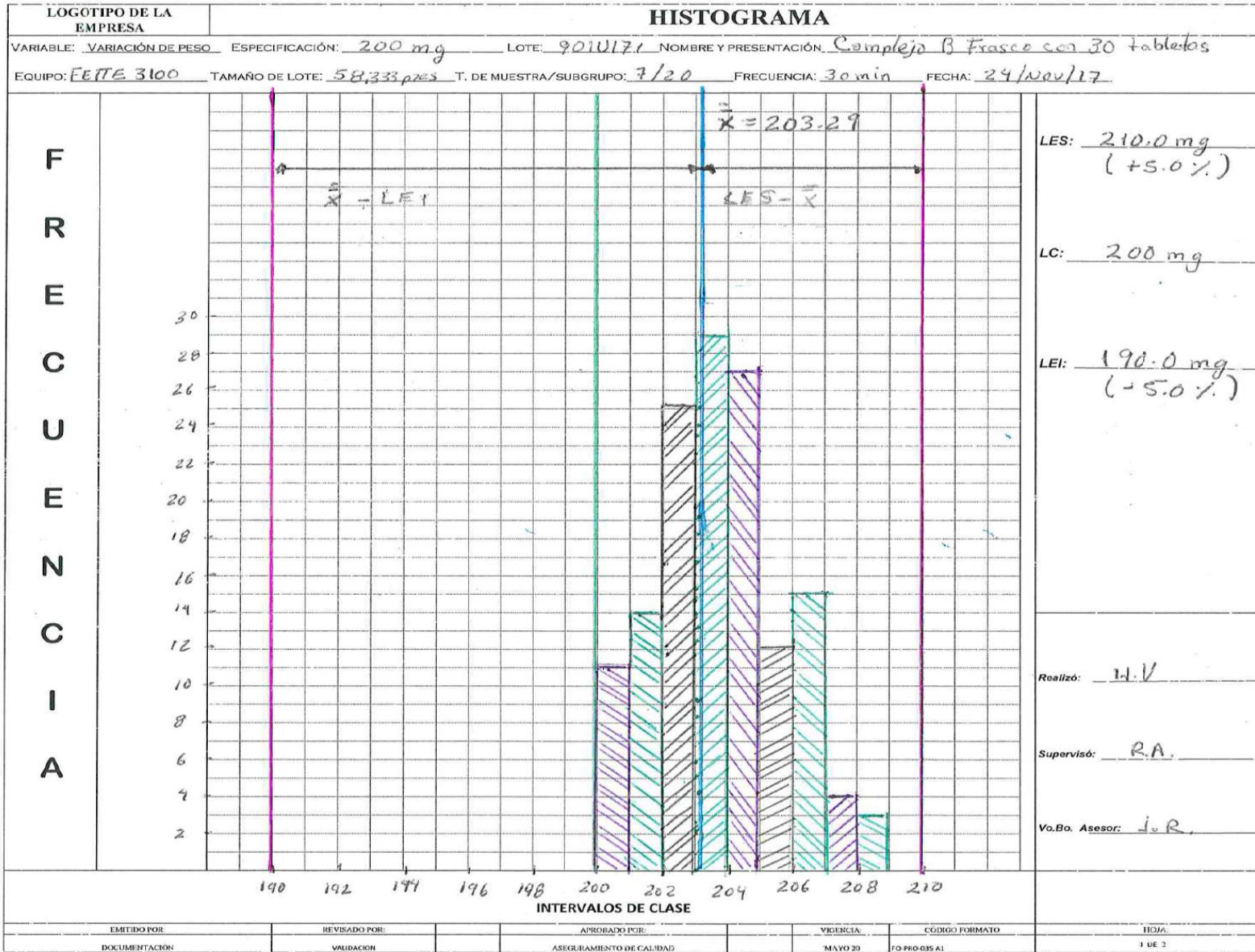
De acuerdo al análisis de la carta de medias y rangos se observa que el proceso se encuentra bajo control estadístico ya que ningún punto en los dos gráficos se encuentra a más de tres sigmas (fuera de los límites de control) y tampoco presentan algún patrón de tendencia.

Podemos concluir que el proceso de tableteado se lleva a cabo únicamente en presencia de causas comunes de variación.

| |
|----------------|
| CÓDIGO FORMATO |
| FO-PRO-033 A2 |



ANEXO 4: Histograma de frecuencias para las tabletas del complejo B del lote 901U171





Reverso del Histograma de frecuencias para las tabletas del complejo B del lote 901U171:
Tabla de frecuencias y cálculos.

LOTE: 901U171

| TABLA DE FRECUENCIAS | | | |
|----------------------|---------|--------------------|---------------------|
| No. Intervalos | CLASE | MARCAS PARA CONTEO | FRECUENCIA ABSOLUTA |
| 1 | 200-201 | 1 | 11 |
| 2 | 201-202 | | 14 |
| 3 | 202-203 | | 25 |
| 4 | 203-204 | | 29 |
| 5 | 204-205 | | 27 |
| 6 | 205-206 | | 12 |
| 7 | 206-207 | | 15 |
| 8 | 207-208 | | 4 |
| 9 | 208-209 | | 3 |
| ΣFA | | | 140 |

FÓRMULAS:

- 1) Amplitud= Rango= dato max.-dato minimo $208-200 = 8$
- 2) número de clases o intervalos $K = 1 + 3.322 \log n$ $K = 1 + 3.322 \log 140$
 $K = 8.12 \approx 8.$
- 3) tamaño de clase= R/K $\frac{8}{8} = 1$

CAPACIDAD DE PROCESO

FÓRMULAS:

$$C_p = \frac{LES - LEI}{6\sigma} \qquad C_p = \frac{210 - 190}{6(2.071)} = 1.61$$

$$C_{pi} = \frac{\bar{X} - LEI}{3\sigma} \qquad C_{ps} = \frac{LES - \bar{X}}{3\sigma} \qquad C_{pi} = \frac{203.29 - 190}{3(2.071)} = 2.14$$

Para $n = 7$, $d_2 = 2.704$

$$\sigma = \frac{\bar{R}}{d_2} \qquad \sigma = \frac{5.6}{2.704} = 2.071 \qquad C_{ps} = \frac{210 - 203.29}{3(2.071)} = 1.08$$

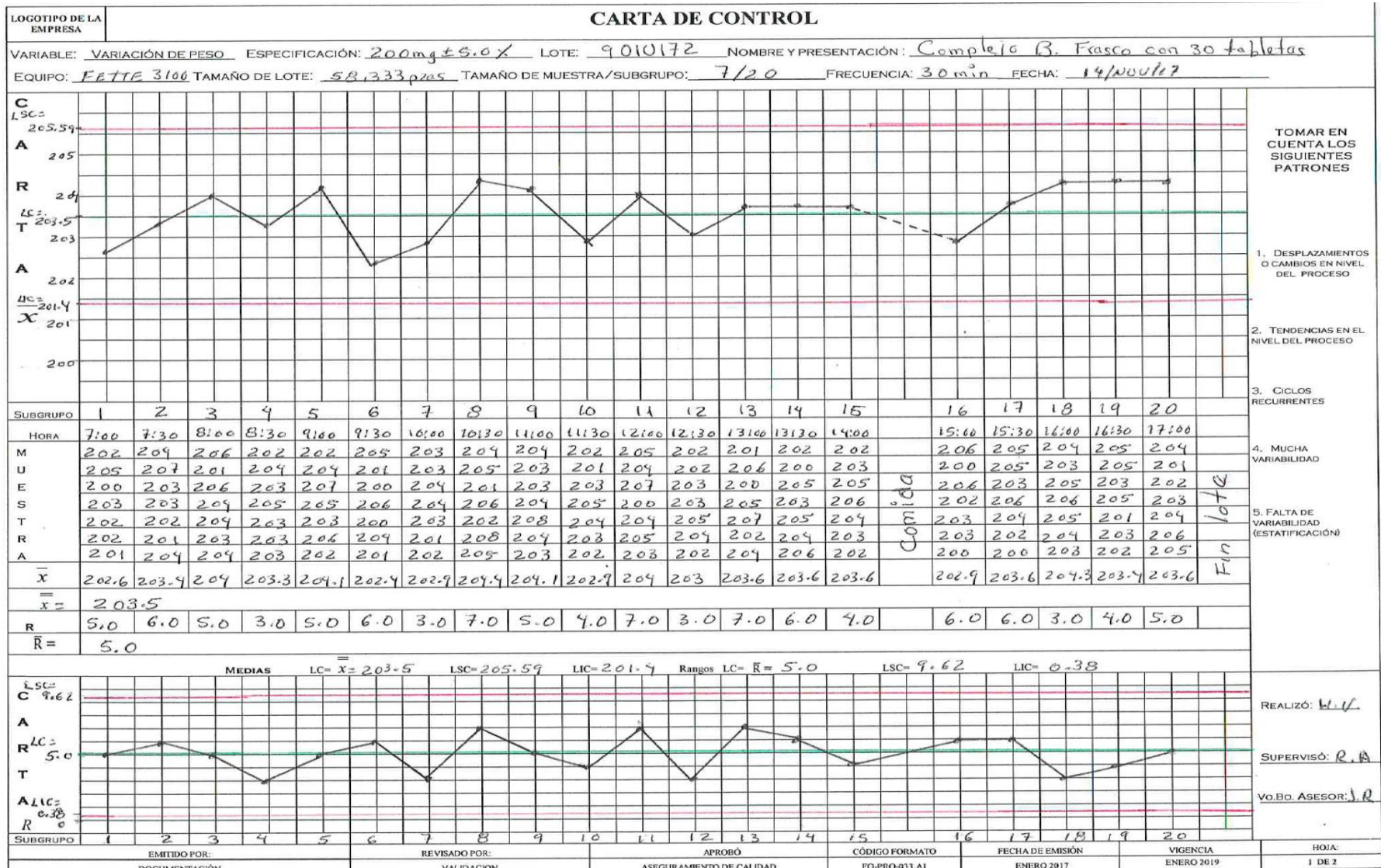
$C_{pk} = \text{menor valor de entre } C_{ps} \text{ y } C_{pi}$ $C_{pk} = C_{ps} = 1.08$

El proceso es capaz porque se encuentra dentro de los límites de especificación, sin embargo el proceso no está centrado presenta un sesgo hacia la derecha cercano al límite de especificación superior (LES) por lo cual se calcula el C_{pk} obteniendo el valor de $C_{pk} = 1.08$, lo cual nos indica que el proceso requiere monitoreo constante

| | |
|---------------------------------|----------------|
| CÓDIGO FORMATO FO-PRO-035 A2 | HOJA 2 DE 2 |
|---------------------------------|----------------|



ANEXO 5: Carta control $\bar{x}-R$ Tipo Shewhart para las tabletas del complejo B del lote 901U172.





Reverso Carta control $\bar{x}-R$ Tipo Shewhart para las tabletas del complejo B del lote 901U172. Reporte de los cálculos.

| FÓRMULAS | | |
|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
| CONTROL DE PESO LOTE : 901U172 | | |
| | Medias | Rangos |
| Límite central | $LC = \bar{X}$ | $LC = \bar{R}$ |
| Límite superior de control | $LSC = \bar{X} + A_2 \bar{R}$ | $LSC = D_4 \bar{R}$ |
| Límite inferior de control | $LIC = \bar{X} - A_2 \bar{R}$ | $LIC = D_3 \bar{R}$ |
| | Para n =7; $A_2 = 0.419$ | Para n =7; $D_3 = 0.076, D_4 = 1.924$ |

CÁLCULOS:

| | |
|---|---|
| <p>Medias</p> $LC = \bar{X}$ $LC = 203.5$ $LSC = \bar{X} + A_2 \bar{R}$ $LSC = 203.5 + 0.419(5.0)$ $LSC = 205.59$ $LIC = \bar{X} - A_2 \bar{R}$ $LIC = 203.5 - 0.419(5.0)$ $LIC = 201.4$ | <p>Rangos</p> $LC = \bar{R}$ $LSC = D_4 \bar{R}$ $LSC = 1.924(5.0)$ $LSC = 9.62$ $LIC = D_3 \bar{R}$ $LIC = 0.076(5.0)$ $LIC = 0.38$ |
|---|---|

ANÁLISIS

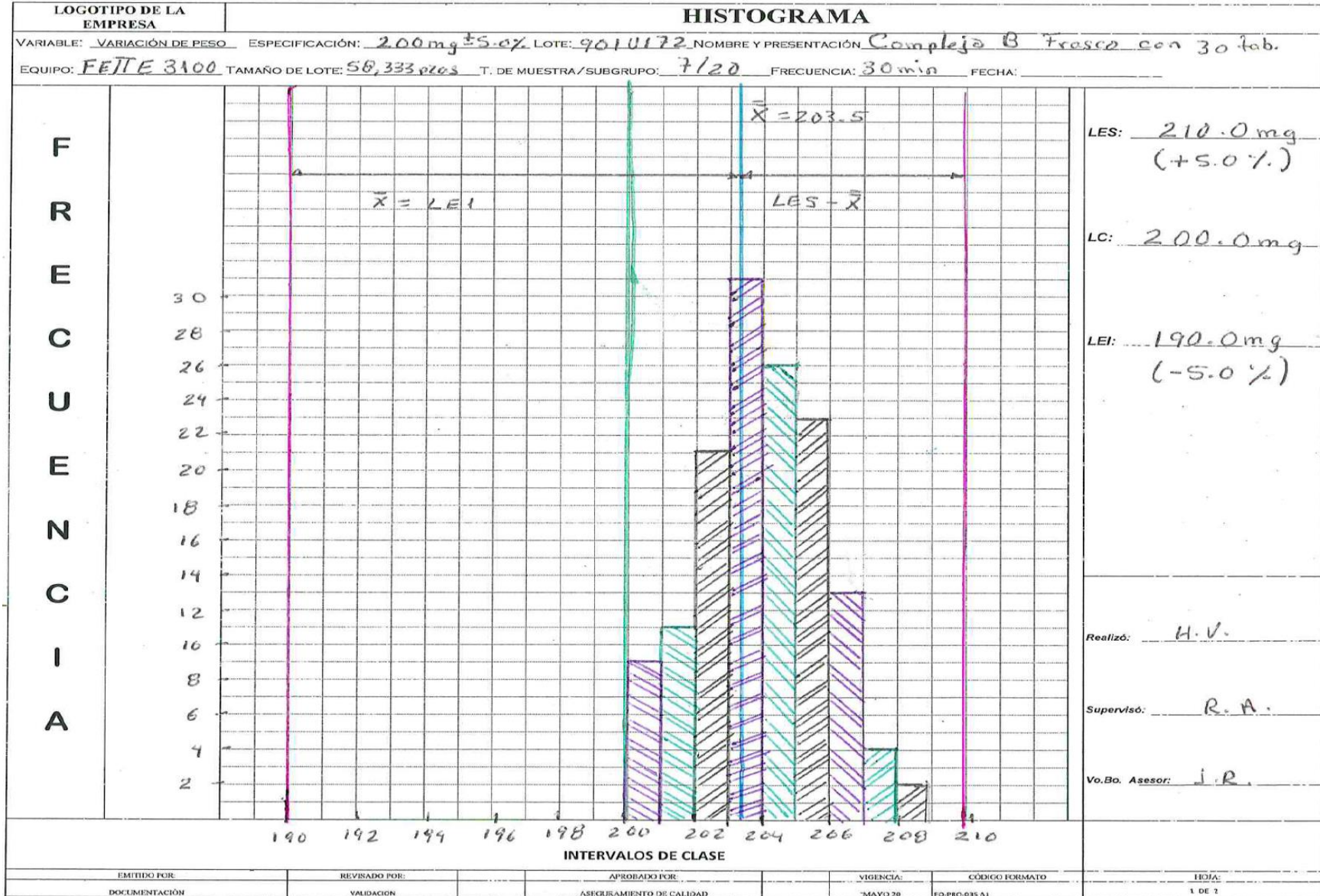
De acuerdo al análisis de la carta de medias y rangos se observa que el proceso se encuentra bajo control estadístico y a que ningún punto en los dos gráficos se encuentra a más de tres sigmas (fuera de los límites de control) y tampoco presentan algún patrón de tendencia.

Podemos concluir que el proceso de tableteado se lleva a cabo únicamente en presencia de causas comunes de variación.

CÓDIGO FORMATO
FO-PRO-033 A2



ANEXO 6: Histograma de frecuencias para las tabletas del complejo B del lote 901U172





Reverso del Histograma de frecuencias para las tabletas del complejo B del lote 901U172:
Tabla de frecuencias y cálculos.

| LOTE: 901U172 | | | |
|----------------------|---------|--------------------|---------------------|
| TABLA DE FRECUENCIAS | | | |
| No. Intervalos | CLASE | MARCAS PARA CONTEO | FRECUENCIA ABSOLUTA |
| 1 | 200-201 | | 9 |
| 2 | 201-202 | | 11 |
| 3 | 202-203 | | 21 |
| 4 | 203-204 | | 31 |
| 5 | 204-205 | | 26 |
| 6 | 205-206 | | 23 |
| 7 | 206-207 | | 13 |
| 8 | 207-208 | | 4 |
| 9 | 208-209 | | 2 |
| ΣFA | | | 140 |

FÓRMULAS:

1) Amplitud= Rango= dato max.-dato minimo $208 - 200 = 8$

2) número de clases o intervalos $K = 1 + 3.322 \log n$ $K = 1 + 3.322 \log(140)$
 $K = 8.12 \approx 8$

3) tamaño de clase= R/K $\frac{8}{8} = 1$

CAPACIDAD DE PROCESO

FÓRMULAS:

$C_p = \frac{LES - LEI}{6\sigma}$

$C_{pi} = \frac{\bar{X} - LEI}{3\sigma}$

Para $n = 7$, $d_2 = 2.704$

$\sigma = \frac{R}{d_2}$, $\sigma = \frac{5.0}{2.704} = 1.85$

$C_{pk} = \text{menor valor de entre } C_{ps} \text{ y } C_{pi}$

$C_p = \frac{210 - 190}{6(1.85)} = 1.80$

$C_{pi} = \frac{203.5 - 190}{3(1.85)} = 2.43$

$C_{ps} = \frac{210 - 203.5}{3(1.85)} = 1.17$

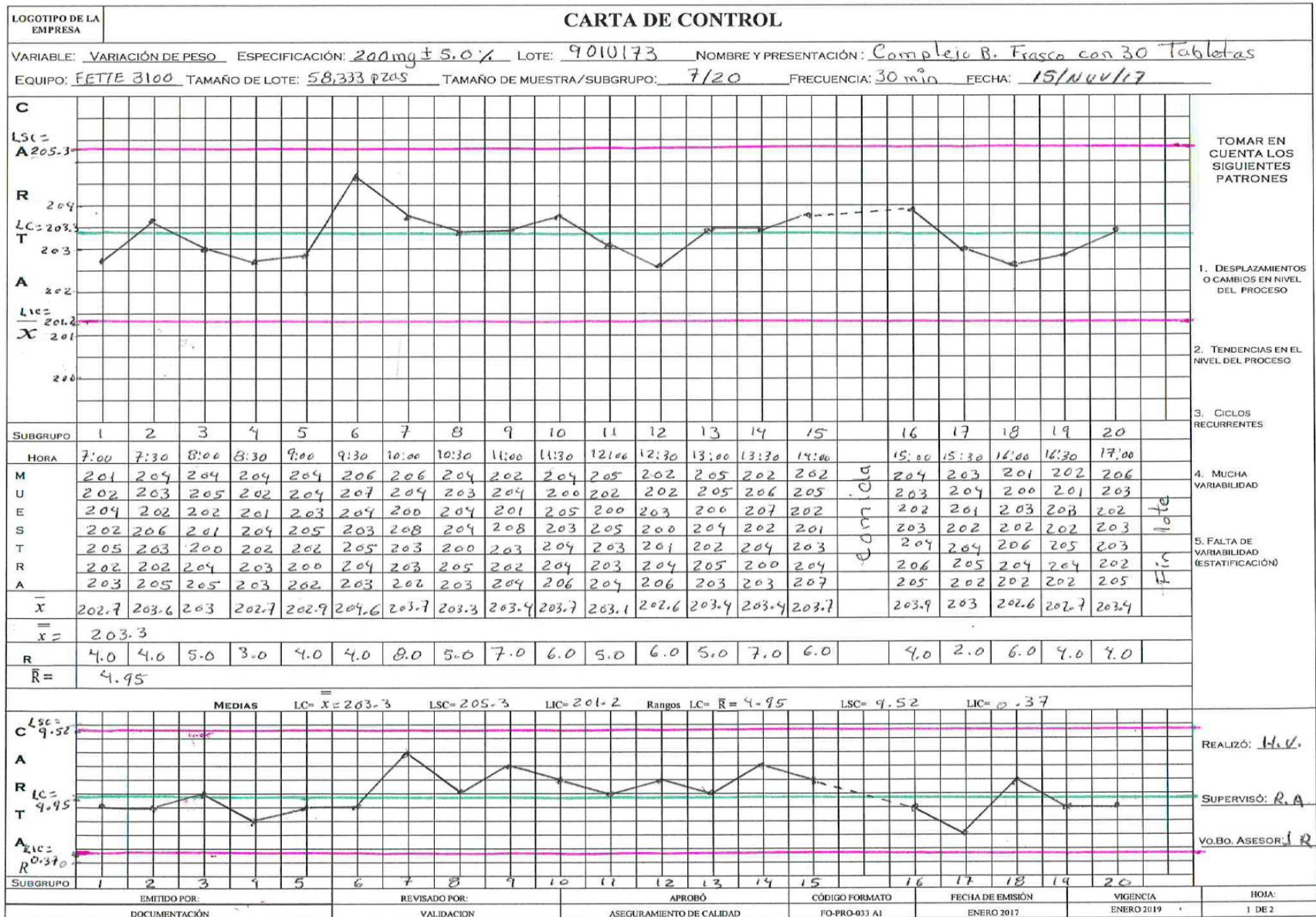
$C_{pk} = C_{ps} = 1.17$

El proceso es capaz porque se encuentra dentro de los límites de especificación, sin embargo el proceso no está centrado, presenta un sesgo hacia la derecha cercano al límite de especificación superior (LES), por lo cual se calcula el C_{pk} obteniendo el valor de $C_{pk} = 1.17$, esto nos indica que el proceso requiere monitoreo constante

| | |
|---------------------------------|----------------|
| CÓDIGO FORMATO FO-PRO-035 A2 | HOJA 2 DE 2 |
|---------------------------------|----------------|



ANEXO 7: Carta control $\bar{x}-R$ Tipo Shewhart para las tabletas del complejo B del lote 901U173.



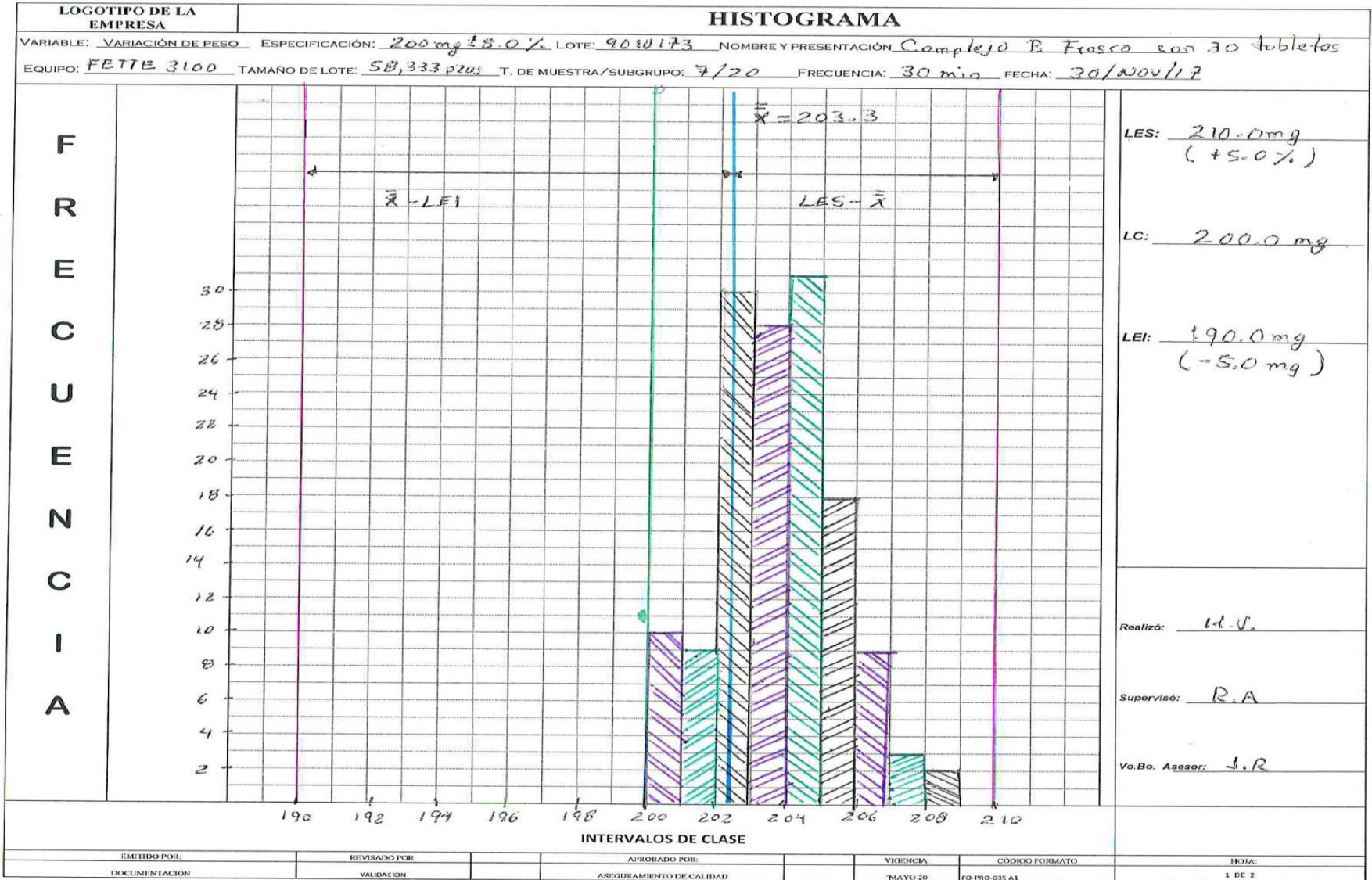


Reverso *Carta control $\bar{x}-R$ Tipo Shewhart* para las tabletas del complejo B del lote 901U173. Reporte de los cálculos.

| FÓRMULAS | | |
|--|---|--|
| CONTROL DE PESO LOTE: 901U173 | | |
| | Medias | Rangos |
| Límite central | $LC = \bar{X}$ | $LC = \bar{R}$ |
| Límite superior de control | $LSC = \bar{X} + A_2 \bar{R}$ | $LSC = D_4 \bar{R}$ |
| Límite inferior de control | $LIC = \bar{X} - A_2 \bar{R}$ | $LIC = D_3 \bar{R}$ |
| | Para n = 7; $A_2 = 0.419$ | Para n = 7; $D_3 = 0.076, D_4 = 1.924$ |
| CÁLCULOS: | | |
| <p>Medias</p> $LC = \bar{X}$ $LC = 203.3$ $LSC = \bar{X} + A_2 \bar{R}$ $LSC = 203.3 + 0.419(4.95)$ $LSC = 205.3$ $LIC = \bar{X} - A_2 \bar{R}$ $LIC = 203.3 - 0.419(4.95)$ $LIC = 201.2$ | <p>Rangos</p> $LC = \bar{R}$ $LC = 4.95$ $LSC = D_4 \bar{R}$ $LSC = 1.924(4.95)$ $LSC = 9.52$ $LIC = D_3 \bar{R}$ $LIC = 0.076(4.95)$ $LIC = 0.37$ | |
| ANÁLISIS | | |
| <p>De acuerdo al análisis de la carta de medias y rangos se observa que el proceso se encuentra bajo control estadístico ya que ningún punto en los dos gráficos se encuentra a más de tres sigmas (fuera de los límites de control) y tampoco presentan algún patrón de tendencia.</p> <p>Podemos concluir que el proceso de tableteado se lleva a cabo únicamente en presencia de causas comunes de variación.</p> | | |
| CÓDIGO FORMATO | | |
| FO-PRO-033 A2 | | |



ANEXO 8: Histograma de frecuencias para las tabletas del complejo B del lote 901U173.





Reverso Carta control $\bar{x}-R$ Tipo Shewhart para las tabletas del complejo B del lote 901U173. Tabla de frecuencias y cálculos.

LOTE: 901U173

| TABLA DE FRECUENCIAS | | | |
|----------------------|---------|--------------------|---------------------|
| No. Intervalos | CLASE | MARCAS PARA CONTEO | FRECUENCIA ABSOLUTA |
| 1 | 200-201 | | 10 |
| 2 | 201-202 | | 9 |
| 3 | 202-203 | | 30 |
| 4 | 203-204 | | 28 |
| 5 | 204-205 | | 31 |
| 6 | 205-206 | | 18 |
| 7 | 206-207 | | 9 |
| 8 | 207-208 | | 3 |
| 9 | 208-209 | | 2 |
| ΣFA | | | 140 |

FÓRMULAS:

1) Amplitud= Rango= dato max.-dato mínimo $208 - 200 = 8$

2) número de clases o intervalos $K = 1 + 3.322 \log n$ $K = 1 + 3.322 \log(140)$
 $K = 8.12 \approx 8$

3) tamaño de clase= $R/K = \frac{8}{8} = 1$

CAPACIDAD DE PROCESO

FÓRMULAS:

$C_p = \frac{LES - LEI}{6\sigma}$

$C_{pi} = \frac{\bar{X} - LEI}{3\sigma}$ $C_{ps} = \frac{LES - \bar{X}}{3\sigma}$

Para $n = 7$, $d_2 = 2.704$

$\sigma = \frac{\bar{R}}{d_2}$, $\sigma = \frac{4.95}{2.704} = 1.83$

$C_p = \frac{210 - 190}{6(1.83)} = 1.82$

$C_{pi} = \frac{203.3 - 190}{3(1.83)} = 2.42$

$C_{ps} = \frac{210 - 203.3}{3(1.83)} = 1.22$

$C_{pk} = C_{ps} = 1.22$

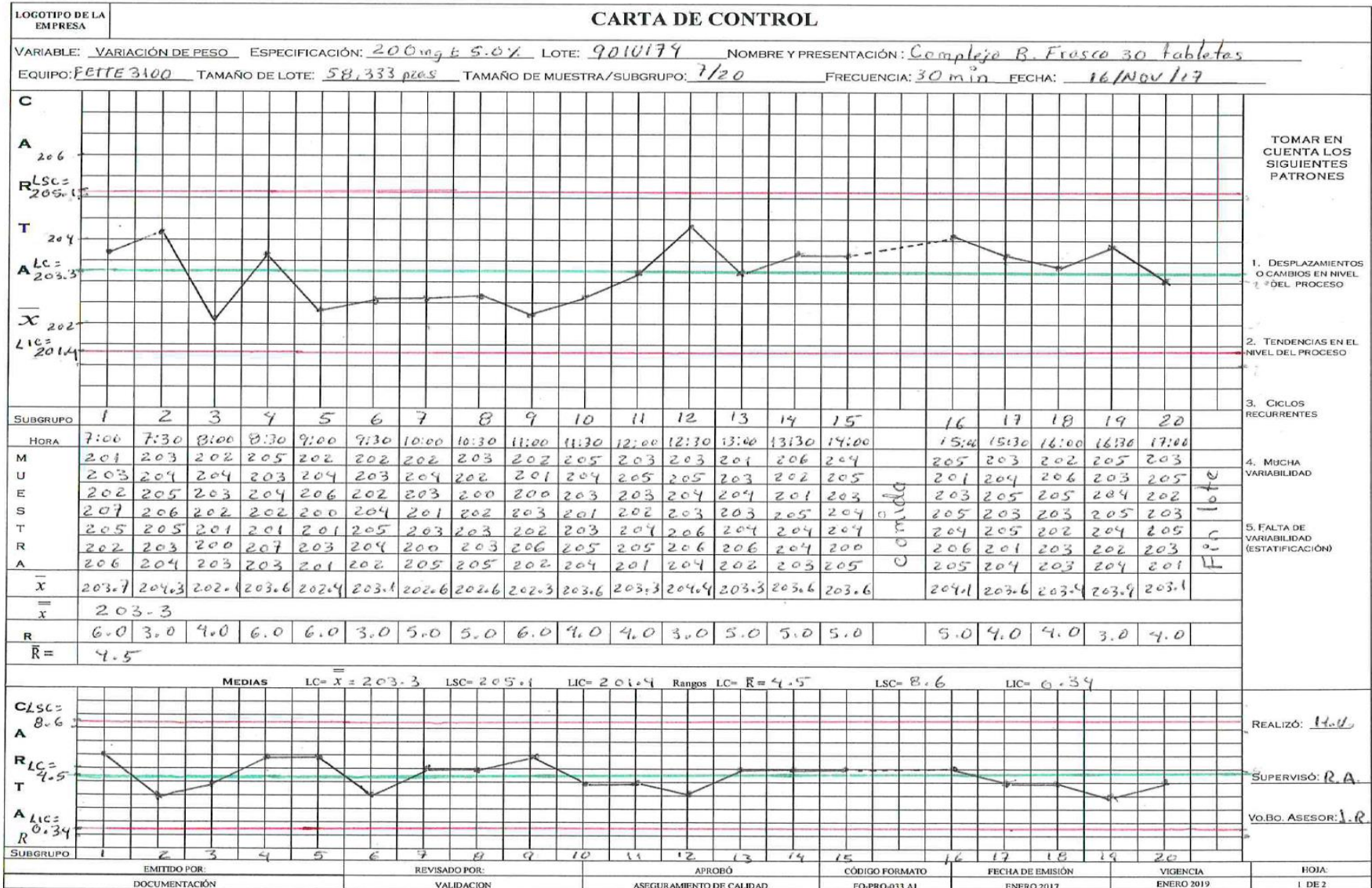
$C_{pk} =$ menor valor de entre C_{ps} y C_{pi}

El proceso es capaz porque se encuentra dentro de los límites de especificación, sin embargo el proceso no está centrado, presenta un sesgo hacia la derecha cercano al límite de especificación superior (LES), por lo cual se calcula el C_{pk} obteniendo el valor de $C_{pk} = 1.22$, esto nos indica que el proceso requiere monitoreo constante.

| | |
|---------------------------------|----------------|
| CÓDIGO FORMATO FO-PRO-035 A2 | HOJA 2 DE 2 |
|---------------------------------|----------------|



ANEXO 9: Carta control $\bar{x}-R$ Tipo Shewhart para las tabletas del complejo B del lote 901U174.





Reverso *Carta control $\bar{x}-R$ Tipo Shewhart* para las tabletas del complejo B del lote 901U174. Reporte de los cálculos.

| FÓRMULAS | | |
|-------------------------------|-------------------------------|--|
| CONTROL DE PESO LOTE: 901U174 | | |
| | Medias | Rangos |
| Límite central | $LC = \bar{X}$ | $LC = \bar{R}$ |
| Límite superior de control | $LSC = \bar{X} + A_2 \bar{R}$ | $LSC = D_4 \bar{R}$ |
| Límite inferior de control | $LIC = \bar{X} - A_2 \bar{R}$ | $LIC = D_3 \bar{R}$ |
| | Para $n=7$; $A_2=0.419$ | Para $n=7$; $D_3=0.076$, $D_4=1.924$ |

CÁLCULOS:

| | |
|--|---|
| <p>Medias</p> $LC = \bar{X}$ $LC = 203.3$ $LSC = \bar{X} + A_2 \bar{R}$ $LSC = 203.3 + 0.419(4.5)$ $LSC = 205.1$ $LIC = \bar{X} - A_2 \bar{R}$ $LIC = 203.3 - 0.419(4.5)$ $LIC = 201.4$ | <p>Rangos</p> $LC = \bar{R}$ $LC = 4.5$ $LSC = D_4 \bar{R}$ $LSC = 1.924(4.5)$ $LSC = 8.6$ $LIC = D_3 \bar{R}$ $LIC = 0.076(4.5)$ $LIC = 0.34$ |
|--|---|

ANÁLISIS

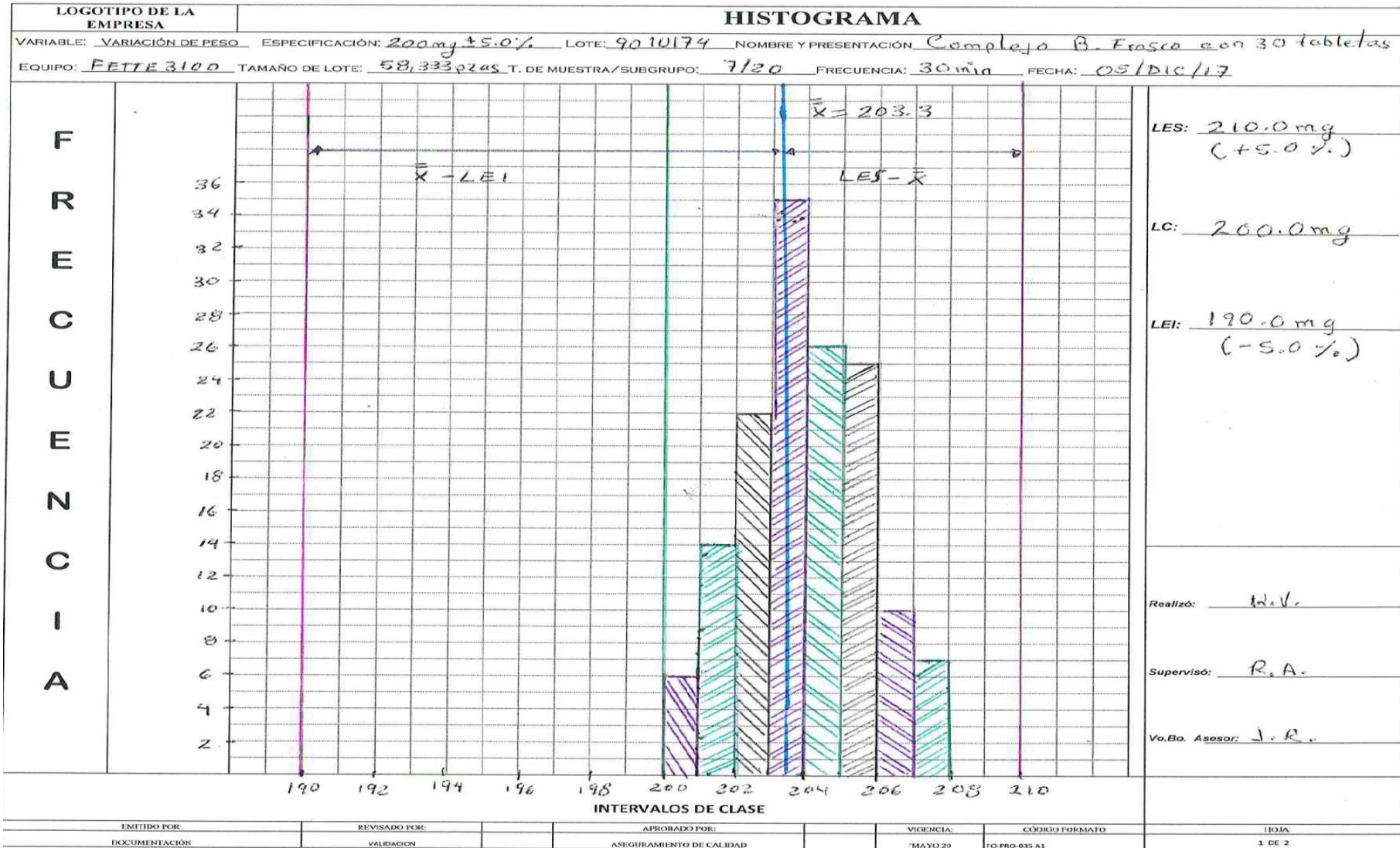
De acuerdo al análisis de la carta de medias y rangos se observa que el proceso se encuentra bajo control estadístico ya que ningún punto en los dos gráficos se encuentra a más de tres sigma (fuera de los límites de control) y tampoco presentan algún patrón de tendencia.

Podemos concluir que el proceso de tableado se lleva a cabo únicamente en presencia de causas comunes de variación.

CÓDIGO FORMATO
FO-PRO-033 A2



ANEXO 10: Histograma de frecuencias para las tabletas del complejo B del lote 901U174.





Reverso del Histograma de frecuencias para las tabletas del complejo B del lote 901U174.
Tabla de frecuencias y cálculos.

| LOTE: 901U174 | | | |
|----------------------|---------|--------------------|---------------------|
| TABLA DE FRECUENCIAS | | | |
| No. Intervalos | CLASE | MARCAS PARA CONTEO | FRECUENCIA ABSOLUTA |
| 1 | 200-201 | 1 | 6 |
| 2 | 201-202 | | 14 |
| 3 | 202-203 | | 22 |
| 4 | 203-204 | | 35 |
| 5 | 204-205 | 1 | 26 |
| 6 | 205-206 | | 25 |
| 7 | 206-207 | | 10 |
| 8 | 207-208 | | 7 |
| ΣFA | | | 140 |

FÓRMULAS:

1) Amplitud= Rango= dato max.-dato minimo $207.-200 = 7$

2) número de clases o intervalos $K= 1+3.322\log n$ $K = 1 + 3.322\log(140)$
 $K = 8.12 \approx 8.0$

3) tamaño de clase= $R/K = \frac{7}{8} \approx 0.87 \approx 1.0$

CAPACIDAD DE PROCESO

FÓRMULAS:

$C_p = \frac{LES - LEI}{6\sigma}$

$C_{pi} = \frac{\bar{X} - LEI}{3\sigma}$

Para $n = 7$, $d_2 = 2.704$

$\sigma = \frac{\bar{R}}{d_2}$, $\sigma = \frac{4.5}{2.704} = 1.66$

$C_{pk} = \text{menor valor de entre } C_{ps} \text{ y } C_{pi}$

$C_p = \frac{210 - 190}{6(1.66)} = 2.0$

$C_{pi} = \frac{203.3 - 190}{3(1.66)} = 2.66$

$C_{ps} = \frac{210 - 203.3}{3(1.66)} = 1.34$

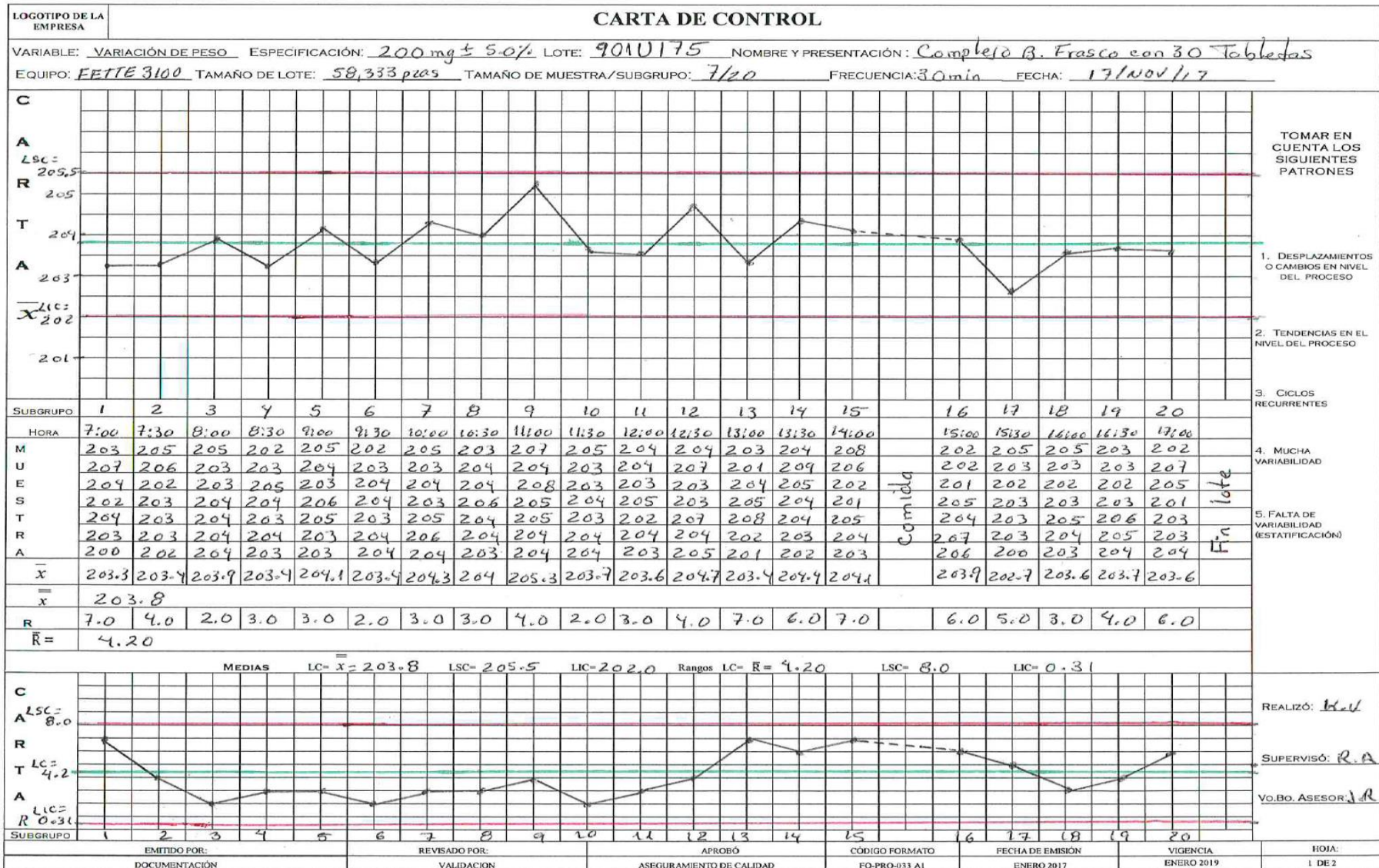
$C_{pk} = C_{ps} = 1.34$

El proceso es capaz porque se encuentra dentro de los límites de especificación, sin embargo el proceso no está centrado, presenta un sesgo hacia la derecha cercano al límite de especificación superior. (ES), por lo cual se calcula el C_{pk} obteniendo el valor de $C_{pk} = 1.34$, lo que nos indica que el proceso requiere monitoreo constante.

| | |
|---------------------------------|----------------|
| CÓDIGO FORMATO FO-PRO-035 A2 | HOJA 2 DE 2 |
|---------------------------------|----------------|



ANEXO 11: Carta control $\bar{x}-R$ Tipo Shewhart para las tabletas del complejo B del lote 901U175.





Reverso de la *Carta control $\bar{x}-R$ Tipo Shewhart* para las tabletas del complejo B del lote 901U175. Reporte de los cálculos

| FÓRMULAS | | |
|-------------------------------|-------------------------------|--|
| CONTROL DE PESO LOTE: 901U175 | | |
| | Medias | Rangos |
| Límite central | $LC = \bar{X}$ | $LC = \bar{R}$ |
| Límite superior de control | $LSC = \bar{X} + A_2 \bar{R}$ | $LSC = D_4 \bar{R}$ |
| Límite inferior de control | $LIC = \bar{X} - A_2 \bar{R}$ | $LIC = D_3 \bar{R}$ |
| | Para $n = 7$; $A_2 = 0.419$ | Para $n = 7$; $D_3 = 0.076$, $D_4 = 1.924$ |

CÁLCULOS:

| | |
|--|--|
| <p style="text-align: center;">Medias</p> $LC = \bar{X}$ $LC = 203.8$ $LSC = \bar{X} + A_2 \bar{R}$ $LSC = 203.8 + 0.419(4.2)$ $LSC = 205.5$ $LIC = \bar{X} - A_2 \bar{R}$ $LIC = 203.8 - 0.419(4.2)$ $LIC = 202.0$ | <p style="text-align: center;">Rangos</p> $LC = \bar{R}$ $LC = 4.20$ $LSC = D_4 \bar{R}$ $LSC = 1.924(4.2)$ $LSC = 8.0$ $LIC = D_3 \bar{R}$ $LIC = 0.076(4.2)$ $LIC = 0.31$ |
|--|--|

ANÁLISIS

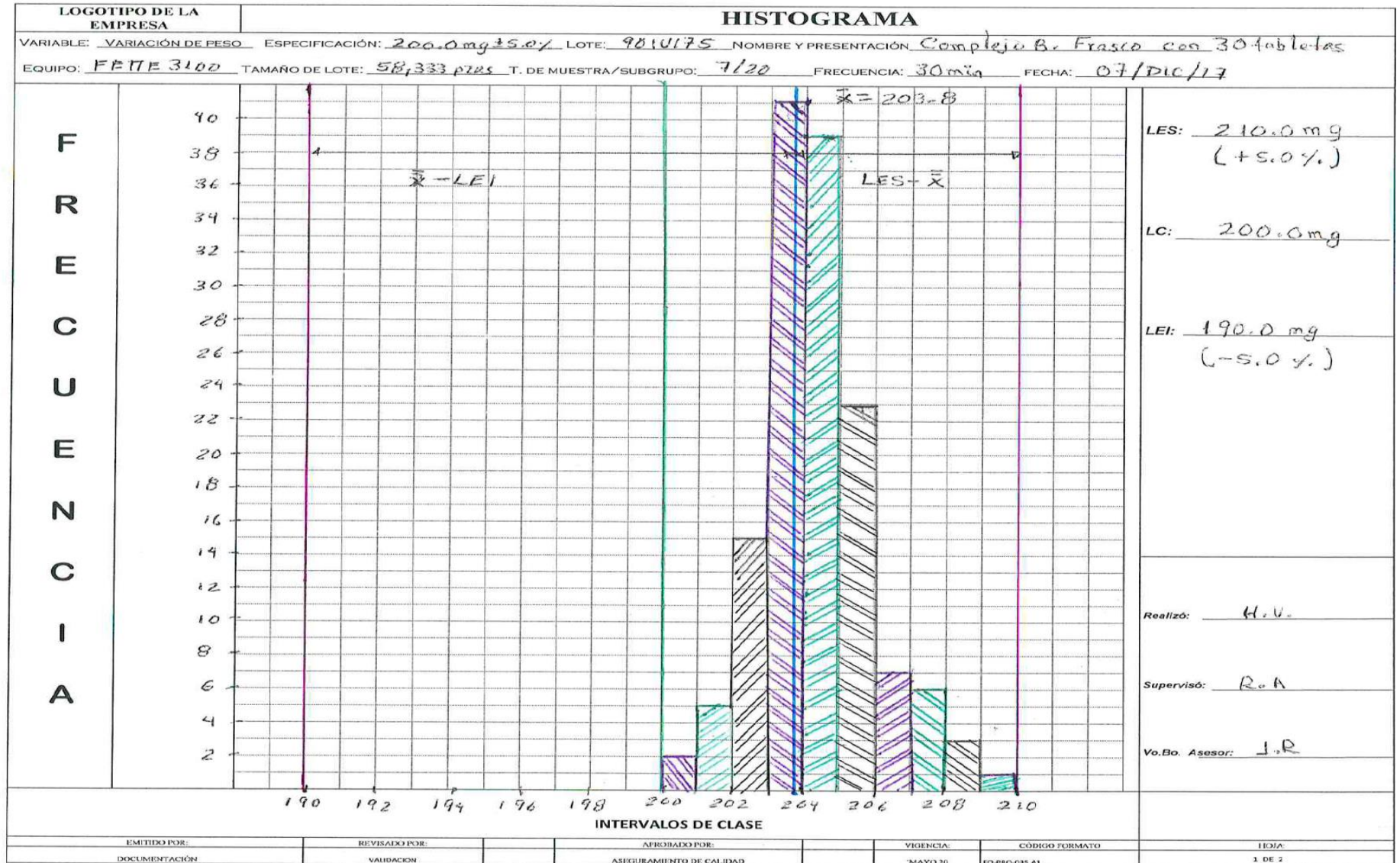
De acuerdo al análisis de la carta de medias y rangos se observa que el proceso se encuentra bajo control estadístico ya que ningún punto en los dos gráficos se encuentra a más de 3 sigma (fuera de los límites de control) y tampoco presentan algún patrón de tendencia.

Podemos concluir que el proceso de tableteado se lleva a cabo únicamente en presencia de causas comunes de variación.

| |
|----------------|
| CÓDIGO FORMATO |
| FO-PRO-033 A2 |



ANEXO 12: Histograma de frecuencias para las tabletas del complejo B del lote 901U175.





Reverso Histograma de frecuencias para las tabletas del complejo B del lote 901U175.
Tabla de frecuencias y cálculos.

| LOTE: 901U175 | | | |
|----------------------|-----------|--------------------|---------------------|
| TABLA DE FRECUENCIAS | | | |
| No. Intervalos | CLASE | MARCAS PARA CONTEO | FRECUENCIA ABSOLUTA |
| 1 | 200 - 201 | | 2 |
| 2 | 201 - 202 | | 5 |
| 3 | 202 - 203 | | 15 |
| 4 | 203 - 204 | | 41 |
| 5 | 204 - 205 | | 39 |
| 6 | 205 - 206 | | 21 |
| 7 | 206 - 207 | | 7 |
| 8 | 207 - 208 | | 6 |
| 9 | 208 - 209 | | 3 |
| 10 | 209 - 210 | | 1 |
| ΣFA | | | 140 |

FÓRMULAS:

1) Amplitud= Rango= dato max.-dato minimo $209 - 200 = 9$

2) número de clases o intervalos $K = 1 + 3.322 \log n$ $K = 1 + 3.322 \log(140)$
 $K = 8.12 \approx 8$

3) tamaño de clase= R/K $\frac{9}{8} = 1.12 \approx 1.0$

CAPACIDAD DE PROCESO

FÓRMULAS:

$$C_p = \frac{LES - LEI}{6\sigma}$$

$$C_{pi} = \frac{\bar{X} - LEI}{3\sigma}$$

Para $n = 7$, $d_2 = 2.704$

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

$$C_{ps} = \frac{LES - \bar{X}}{3\sigma}$$

$$C_{pk} = \text{menor valor de entre } C_{ps} \text{ y } C_{pi}$$

$$C_p = \frac{210 - 190}{6(1.55)} = 2.15$$

$$C_{pi} = \frac{203.8 - 190}{3(1.55)} = 2.96$$

$$C_{ps} = \frac{210 - 203.8}{3(1.55)} = 1.33$$

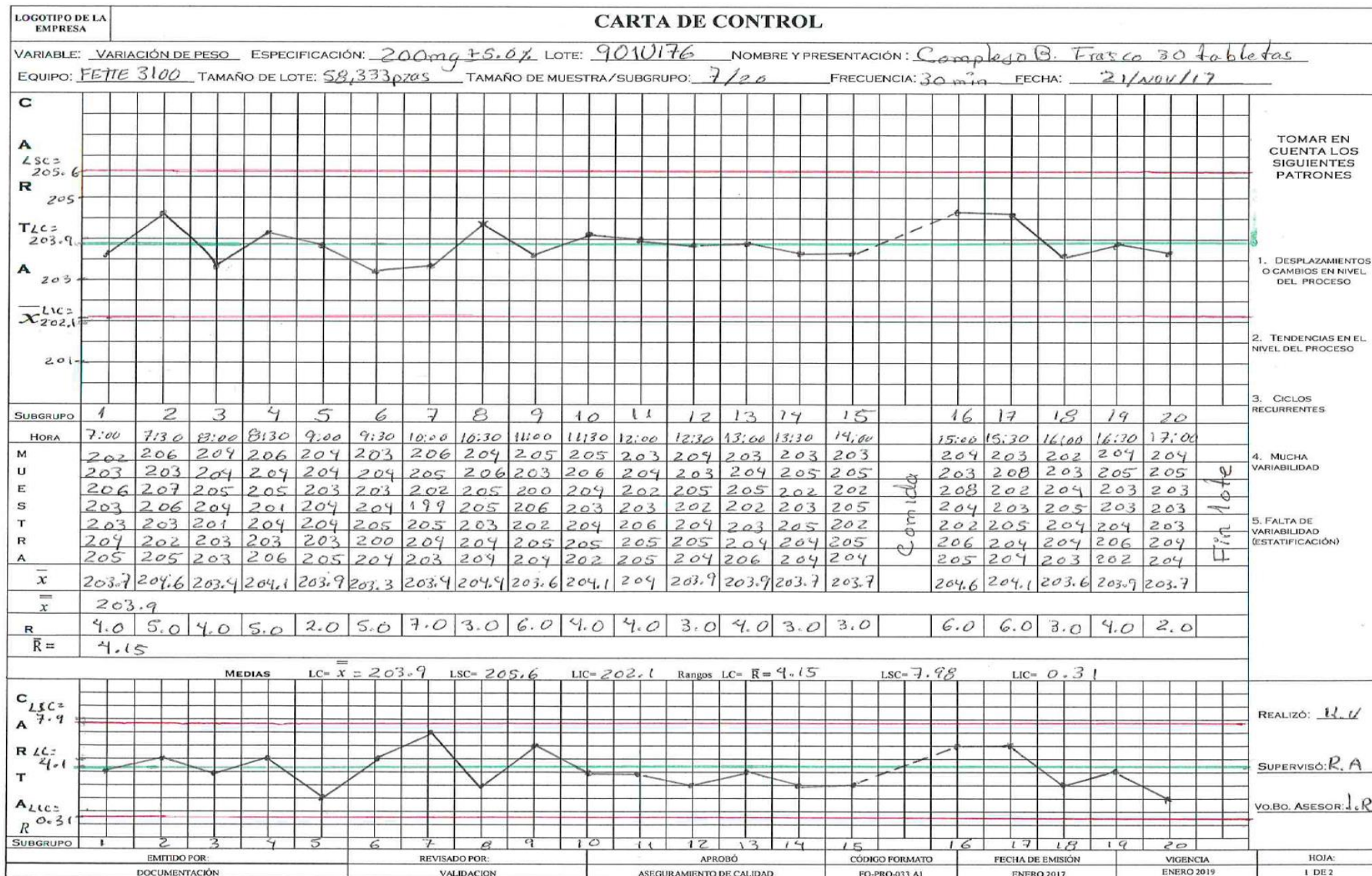
$$C_{pk} = C_{ps} = 1.33$$

El proceso es capaz porque se encuentra dentro de los límites de especificación, sin embargo el proceso no está centrado presenta un sesgo hacia la derecha cercano al límite de especificación superior (LES.), por lo que se calcula el C_{pk} obteniendo el valor de $C_{pk} = 1.33$ lo que indica que el proceso requiere monitoreo constante

| | |
|---------------------------------|----------------|
| CÓDIGO FORMATO FO-PRO-035 A2 | HOJA 2 DE 2 |
|---------------------------------|----------------|



ANEXO 13: Carta control $\bar{x}-R$ Tipo Shewhart para las tabletas del complejo B del lote 901U176.





Reverso de la *Carta control $\bar{x}-R$ Tipo Shewhart* para las tabletas del complejo B del lote 901U176. Reporte de los cálculos.

| FÓRMULAS | | |
|--------------------------------|-------------------------------|--|
| CONTROL DE PESO LOTE : 901U176 | | |
| | Medias | Rangos |
| Límite central | $LC = \bar{X}$ | $LC = \bar{R}$ |
| Límite superior de control | $LSC = \bar{X} + A_2 \bar{R}$ | $LSC = D_4 \bar{R}$ |
| Límite inferior de control | $LIC = \bar{X} - A_2 \bar{R}$ | $LIC = D_3 \bar{R}$ |
| | Para $n = 7$; $A_2 = 0.419$ | Para $n = 7$; $D_3 = 0.076$, $D_4 = 1.924$ |

CÁLCULOS:

| | |
|---|--|
| <p style="text-align: center;">Medias</p> $LC = \bar{X}$ $LC = 203.9$ $LSC = \bar{X} + A_2 \bar{R}$ $LSC = 203.9 + 0.419(4.15)$ $LSC = 205.6$ $LIC = \bar{X} - A_2 \bar{R}$ $LIC = 203.9 - 0.419(4.15)$ $LIC = 202.1$ | <p style="text-align: center;">Rangos</p> $LC = \bar{R}$ $LC = 4.15$ $LSC = D_4 \bar{R}$ $LSC = 1.924(4.15)$ $LSC = 7.98$ $LIC = D_3 \bar{R}$ $LIC = 0.076(4.15)$ $LIC = 0.31$ |
|---|--|

ANÁLISIS

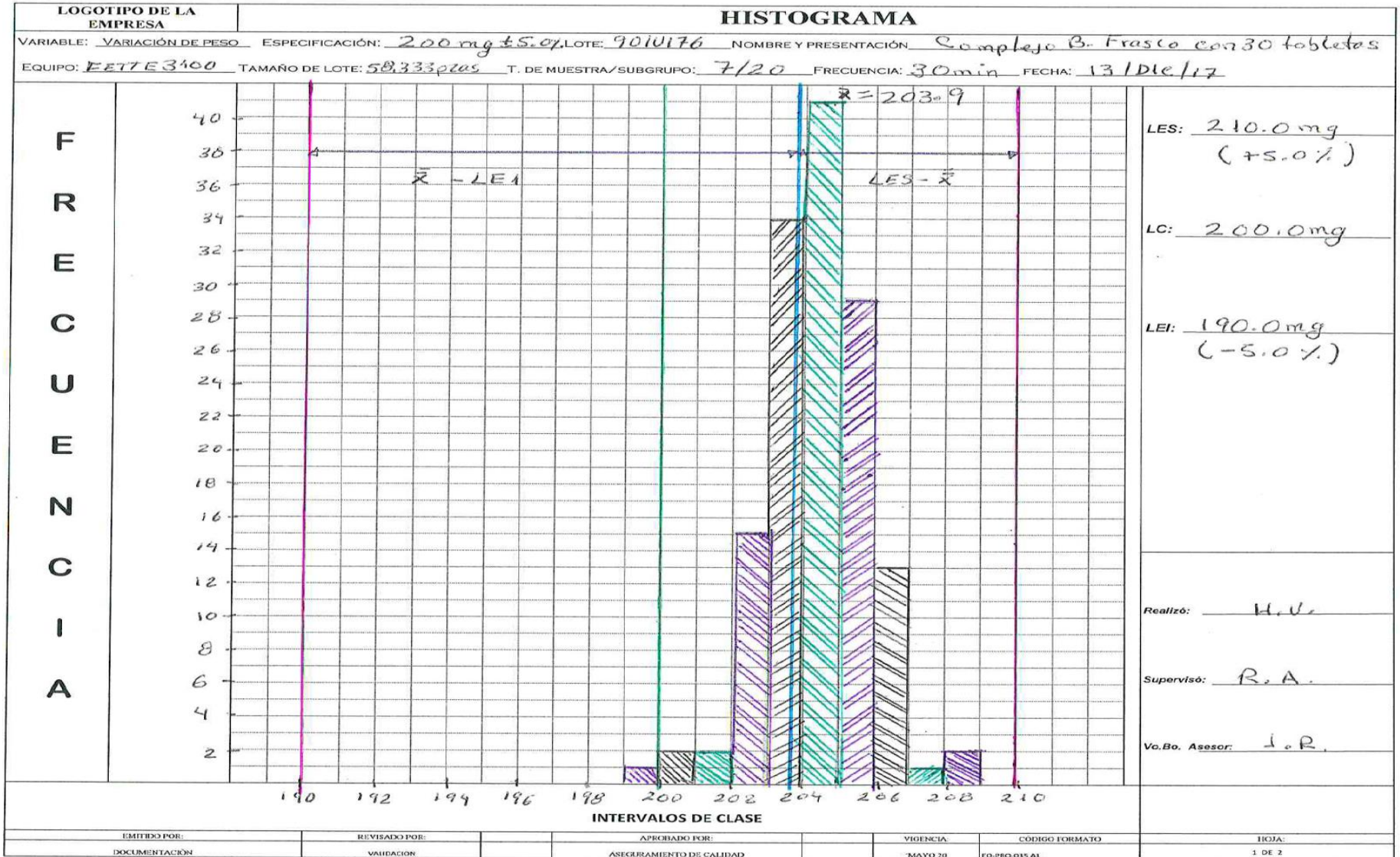
De acuerdo al análisis de la carta de medias y rangos se observa que el proceso se encuentra bajo control estadístico ya que ningún punto en los dos gráficos se encuentra a más de tres sigma (fuera de los límites de control) y tampoco presentan algún patrón de tendencia.

Podemos concluir que el proceso de tableteado se lleva a cabo únicamente en presencia de causas comunes de variación

| |
|----------------|
| CÓDIGO FORMATO |
| FO-PRO-033 A2 |



ANEXO 14: Histograma de frecuencias para las tabletas del complejo B del lote 901U176.





Reverso del Histograma de frecuencias para las tabletas del complejo B del lote 901U176.
Tabla de frecuencias y cálculos.

| LOTE: 901U176 | | | |
|----------------------|---------|--------------------|---------------------|
| TABLA DE FRECUENCIAS | | | |
| No. Intervalos | CLASE | MARCAS PARA CONTEO | FRECUENCIA ABSOLUTA |
| 1 | 199-200 | | 1 |
| 2 | 200-201 | | 2 |
| 3 | 201-202 | | 2 |
| 4 | 202-203 | | 15 |
| 5 | 203-204 | | 34 |
| 6 | 204-205 | | 41 |
| 7 | 205-206 | | 29 |
| 8 | 206-207 | | 13 |
| 9 | 207-208 | | 1 |
| 10 | 208-209 | | 2 |
| ΣFA | | | 140 |

FÓRMULAS:

- 1) Amplitud= Rango= dato max.-dato minimo $208 - 199 = 90$
- 2) número de clases o intervalos $K = 1 + 3.322 \log n$ $K = 1 + 3.322 \log(140)$
 $K = 8.12 \approx 8$
- 3) tamaño de clase= R/K $\frac{90}{8} = 1.12 \approx 1.0$

CAPACIDAD DE PROCESO

FÓRMULAS:

$$C_p = \frac{LES - LEI}{6\sigma}$$

$$C_{pi} = \frac{\bar{X} - LEI}{3\sigma} \quad C_{ps} = \frac{LES - \bar{X}}{3\sigma}$$

Para $n = 7$, $d_2 = 2.704$

$$\sigma = \frac{\bar{R}}{d_2}, \quad \sigma = \frac{4.15}{2.704} = 1.53$$

$$C_p = \frac{210 - 190}{6(1.53)} = 2.17$$

$$C_{pi} = \frac{203.9 - 190}{3(1.53)} = 3.02$$

$$C_{ps} = \frac{210 - 203.9}{3(1.53)} = 1.32$$

$$C_{pk} = C_{ps} = 1.32$$

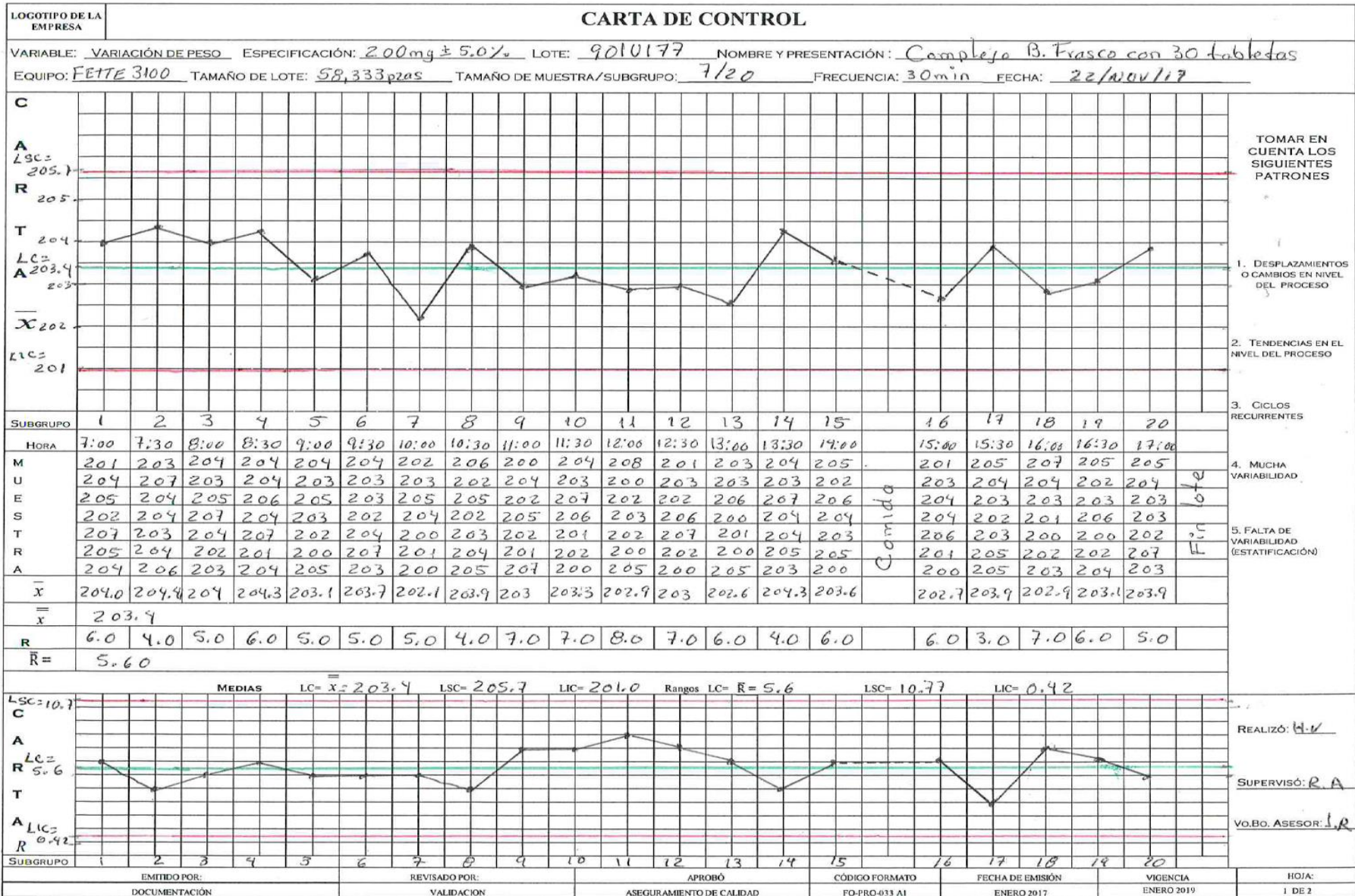
$C_{pk} =$ menor valor de entre C_{ps} y C_{pi}

El proceso es capaz porque se encuentra dentro de los límites de especificación, sin embargo el proceso no está centrado presenta un sesgo hacia la derecha cercano al límite de especificación superior (LES), por lo cual se calcula el C_{pk} obteniendo el Valor de $C_{pk} = 1.32$ lo que nos indica que el proceso requiere monitoreo constante

| | |
|---------------------------------|----------------|
| CÓDIGO FORMATO FO-PRO-035 A2 | HOJA 2 DE 2 |
|---------------------------------|----------------|



ANEXO 15: Carta control $\bar{x}-R$ Tipo Shewhart para las tabletas del complejo B del lote 901U177.





Reverso de la *Carta control $\bar{x}-R$ Tipo Shewhart* para las tabletas del complejo B del lote 901U177. Reporte de los cálculos.

| FÓRMULAS | | |
|--------------------------------|-------------------------------|--|
| CONTROL DE PESO LOTE : 901U177 | | |
| | Medias | Rangos |
| Límite central | $LC = \bar{X}$ | $LC = \bar{R}$ |
| Límite superior de control | $LSC = \bar{X} + A_2 \bar{R}$ | $LSC = D_4 \bar{R}$ |
| Límite inferior de control | $LIC = \bar{X} - A_2 \bar{R}$ | $LIC = D_3 \bar{R}$ |
| | Para n = 7; $A_2 = 0.419$ | Para n = 7; $D_3 = 0.076, D_4 = 1.924$ |

CÁLCULOS:

| | |
|--|---|
| <p><i>Medias</i></p> $LC = \bar{X}$ $LC = 203.4$ $LSC = \bar{X} + A_2 \bar{R}$ $LSC = 203.4 + 0.419(5.6)$ $LSC = 205.7$ $LIC = \bar{X} - A_2 \bar{R}$ $LIC = 203.4 - 0.419(5.6)$ $LIC = 201.0$ | <p><i>Rangos</i></p> $LC = \bar{R}$ $LC = 5.6$ $LSC = D_4 \bar{R}$ $LSC = 1.924(5.6)$ $LSC = 10.77$ $LIC = D_3 \bar{R}$ $LIC = 0.076(5.6)$ $LIC = 0.42$ |
|--|---|

ANÁLISIS

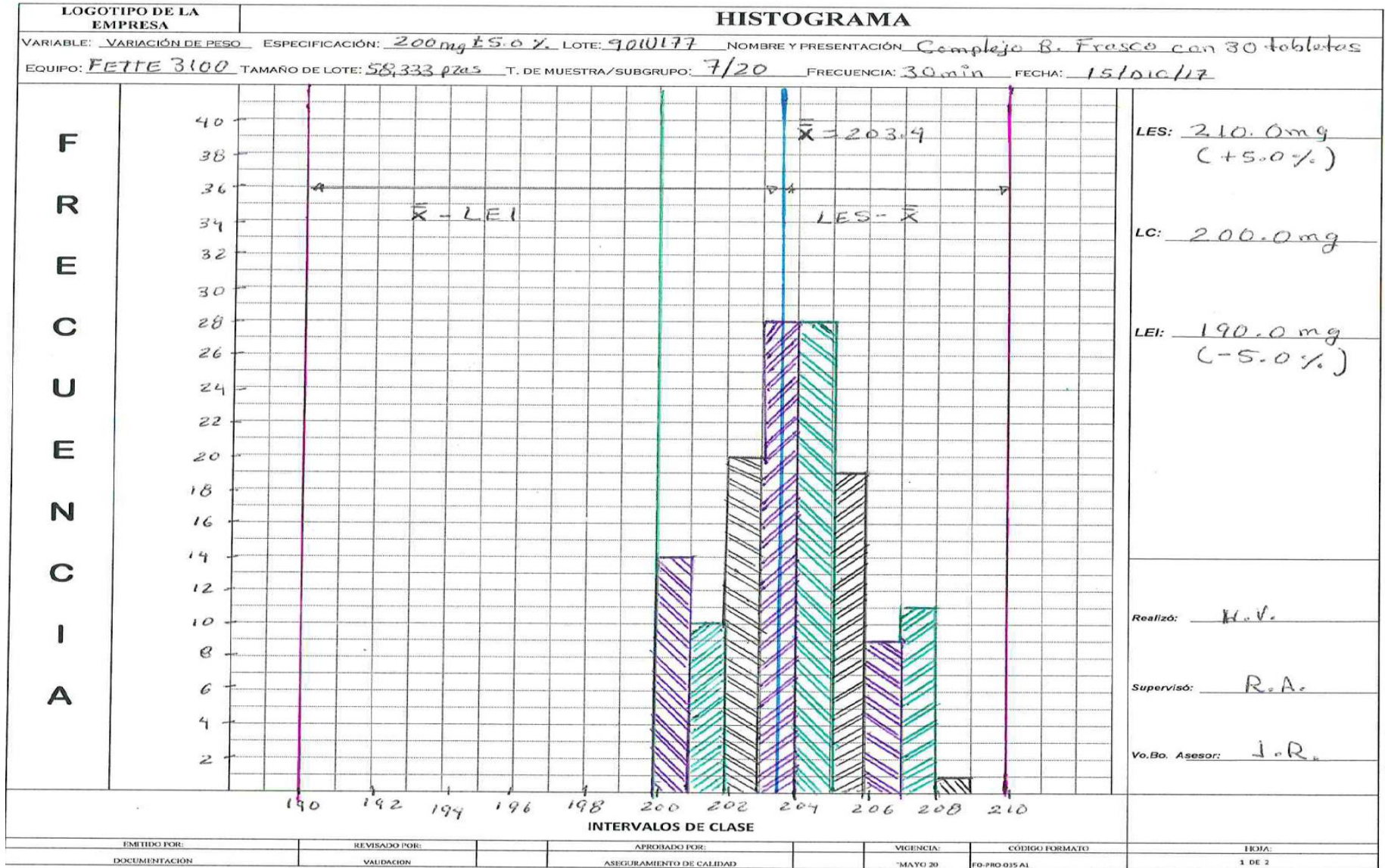
De acuerdo al análisis de la carta de medias y rangos se observa que el proceso se encuentra bajo control estadístico ya que ningún punto en los gráficos se encuentra a más de tres sigma (fuera de los límites de control) y tampoco presentan algún patrón de Tendencia.

Podemos concluir que el proceso de tableteado se lleva a cabo únicamente en presencia de causas comunes de variación

CÓDIGO FORMATO
FO-PRO-033 A2



ANEXO 16: Histograma de frecuencias para las tabletas del complejo B del lote 901U177.





Reverso del Histograma de frecuencias para las tabletas del complejo B del lote 901U177.
Tabla de frecuencias y cálculos.

LOTE: 901U177

| TABLA DE FRECUENCIAS | | | |
|----------------------|---------|--------------------|---------------------|
| No. Intervalos | CLASE | MARCAS PARA CONTEO | FRECUENCIA ABSOLUTA |
| 1 | 200-201 | | 14 |
| 2 | 201-202 | | 10 |
| 3 | 202-203 | | 20 |
| 4 | 203-204 | | 28 |
| 5 | 204-205 | | 28 |
| 6 | 205-206 | | 19 |
| 7 | 206-207 | | 9 |
| 8 | 207-208 | | 11 |
| 9 | 208-209 | | 1 |
| ΣFA | | | 140 |

FÓRMULAS:

1) Amplitud= Rango= dato max.-dato mínimo $208 - 200 = 8$

2) número de clases o intervalos $K = 1 + 3.322 \log n$ $K = 1 + 3.322 \log(140)$

$K = 8.12 \approx 8$

3) tamaño de clase= R/K $\frac{8}{8} = 1.0$

CAPACIDAD DE PROCESO

FÓRMULAS:

$C_p = \frac{LES - LEI}{6\sigma}$

$C_{pi} = \frac{\bar{X} - LEI}{3\sigma}$

$C_{ps} = \frac{LES - \bar{X}}{3\sigma}$

Para $n = 7$, $d_2 = 2.704$

$\sigma = \frac{\bar{R}}{d_2}$, $\sigma = \frac{5.6}{2.704} = 2.07$

$C_{pk} = \text{menor valor de entre } C_{ps} \text{ y } C_{pi}$

$C_p = \frac{210 - 190}{6(2.07)} = 1.61$

$C_{pi} = \frac{203.4 - 190}{3(2.07)} = 2.16$

$C_{ps} = \frac{210 - 203.4}{3(2.07)} = 1.06$

$C_{pk} = C_{ps} = 1.06$

El proceso es capaz porque se encuentra dentro de los límites de especificación, sin embargo el proceso no está centrado, presenta un sesgo hacia la derecha cercano al límite de especificación superior (LES), por lo cual se calcula el C_{pk} obteniendo el valor de $C_{pk} = 1.06$, lo cual nos indica que el proceso requiere monitoreo constante

| | |
|---------------------------------|----------------|
| CÓDIGO FORMATO FO-PRO-035 A2 | HOJA 2 DE 2 |
|---------------------------------|----------------|