

104
rej



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

**CONTROL DE CALIDAD EN MATERIALES
DE EMPAQUE PARA PRODUCTOS
FARMACEUTICOS**

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO QUIMICO
P R E S E N T A

DANIEL SERRANO CASTRO

**TEJIS CON
FALLA LE ORIGEN**



**FACULTAD DE
QUIMICA**

México, D. F.

1991



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 está 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.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCION	1
GENERALIDADES	2
CAPITULO I	
MATERIALES DE EMPAQUE	5
MATERIALES PRIMARIOS Y SECUNDARIOS	5
CAPITULO II	
CALIDAD DEL PRODUCTO	6
CIRCULOS DE CALIDAD	6
CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD	23
INVERSION DE CAPITAL	39
TIEMPOS Y MOVIMIENTOS	49
DESARROLLO DEL CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD	61
CAPITULO III	
EVALUACION DE MATERIALES DE EMPAQUE	114
PRUEBAS GENERALES Y ESPECIFICAS	114
CAPITULO IV	
EVALUACION DE PROVEEDORES	154
RESULTADOS ESTADISTICOS	156
CONCLUSIONES	159
APENDICE	161
BIBLIOGRAFIA	237

INTRODUCCION

Los capítulos presentados en este trabajo han sido desarrollados para el uso de diversas actividades que están relacionadas con el Control de Calidad.

El Control de Calidad se presenta como un conjunto de conocimientos técnicos y administrativos, por lo que muchas empresas se auxilian ya de esta actividad; se abarca desde el cumplimiento de condiciones relativas a: presentación, dimensiones, funcionamiento, calidad y precio. Es decir entregar un producto al cliente en condiciones debidas, que debe ser la máxima preocupación de cualquier empresa.

Este trabajo tiene dos propósitos, el primero es servir como guía a los problemas que se suscitan diariamente con la finalidad de mejorar la calidad de los productos y el segundo es el de usarse en la siguiente forma:

1. Como guía para el establecimiento de un programa de control de calidad por primera vez.

2. Como un texto para consulta del personal de control de calidad.

3. Como referencia para otras áreas que están relacionadas con el control de calidad, como lo son: compras, asistencia técnica y producción.

4. Como referencia para los estudiantes interesados en esta actividad.

GENERALIDADES

En el primer capítulo se hace una descripción de los materiales primarios y secundarios que se manejan para el empaque de productos farmacéuticos, dependiendo de las características propias de cada forma farmacéutica. Lo cual implica que se debe tomar en cuenta esta forma farmacéutica para la elección del desarrollo de su material de empaque.

En el capítulo segundo, debemos de distinguir dos aspectos de la calidad, la calidad del diseño y la calidad del producto; entendemos por calidad del diseño al grado de concordancia entre el diseño y el fin para el cual fue creado, y por calidad del producto al grado de concordancia entre el producto y su diseño; sobre la calidad del diseño no se mencionará nada pues se particulariza demasiado y es prácticamente imposible desarrollar este tema en un trabajo como este.

Por lo tanto, en la calidad del producto implica un buen nivel de calidad, este objetivo no se logra con el esfuerzo unilateral de control de calidad, sino que debe existir una vivencia integral con otras áreas para lograr ese objetivo. Es decir todos los sectores de una empresa deben "vivir" el problema de la calidad como son: Círculos de Calidad, Control Total de Calidad, Inversiones de Capital, y Tiempos y Movimientos por lo que es un error creer que la calidad es un asunto de exclusiva incumbencia del departamento de Control de Calidad.

Por tal motivo se verá en su momento y a detalle las funciones que desempeñan cada uno de los sectores arriba mencionados; por lo pronto se hace una descripción breve de dichos sectores, que sirven para la elección y desarrollo

en la calidad del producto.

Por lo que respecta a círculos de calidad es dar una idea clara del concepto de círculos de calidad, del proceso de su funcionamiento, del objetivo de la introducción y de los pasos que es necesario dar para su cumplimiento.

Por otra parte el Control Total de Calidad, se manifiesta como un conjunto sistemático de principios prácticos y de tecnologías cuyo campo de acción es el control de calidad.

Posteriormente para las inversiones de capital se menciona básicamente el análisis económico, o sea el de determinar si se justifica o no hacer una inversión. En Tiempos y Movimientos se menciona en una forma especial la técnica del costo estándar, en donde esta sirve de instrumento de medición de la eficiencia; porque su determinación está basada en la eficiencia de trabajo, además indica lo que debe costar un artículo en base también a esa eficiencia del trabajo.

Y por último en la aplicación del Control Total de Calidad, se menciona las aplicaciones de los métodos de Control de Calidad en los problemas de la empresa. Además se hace hincapié que para el establecimiento de un programa de Control de Calidad se necesita de dos factores que son la información interna y la información externa. Asimismo, cabe señalar que como complemento auxiliar para un programa de Control de Calidad es necesario contar con un procedimiento formal de inspección para determinar la calidad aportada por los proveedores, por lo que se hace referencia a la estadística como ese auxiliar.

Para el capítulo tercero se menciona las pruebas

generales y específicas de algunos materiales de empaque, por lo que la empresa que haga estas pruebas para dichos materiales tendrá una mayor certeza de que al momento de hacer su veredicto de material aprobado y/o rechazado es el correcto.

Y el capítulo cuarto, se hace una descripción de cual es el sistema a seguir para poder hacer una evaluación de proveedores de acuerdo a los siguientes 4 puntos:

- a) Número de proveedores.
- b) Número de entregas.
- c) Número de entregas aprobadas.
- d) Número de entregas rechazadas.

Graficando el número de entregas contra el número de proveedor se puede conocer la calidad de los mismos y la confiabilidad de cada uno de ellos así como la calidad de los mismos materiales que están entrando en la planta.

MATERIALES DE ENPAQUE

En este capítulo se describen los tipos de materiales que existen en el mercado, para el empaque de productos farmacéuticos; estos materiales de empaque los encontramos clasificados de la siguiente manera:

Materiales de Empaque Primarios.- Son aquéllos materiales que proporcionan un adecuado nivel de protección en favor del contenido, preservándole de los factores adversos del medio que lo rodea; asimismo al proteger el medicamento debe implicar la garantía de su integridad ante influencias desfavorables como lo constituyen la luz, el calor, la humedad, etc., además el material mismo debe mantener también su integridad frente al contenido por lo que esta en juego la conservación en conjunto; de estos materiales se consideran algunos como lo son: aluminios, celopoliales, frascos, casquillos, tapones, tapas, ampolletas, botes de hojalata, etc.

Materiales de Empaque Secundarios.- Son aquéllos materiales cuya condición es proporcionar una buena presentación, una buena comodidad de su empleo y una seguridad del embalaje a los materiales primarios.

Aquí cabe señalar que las especificaciones de calidad de estos materiales son rigurosas, de estos materiales se consideran algunos como lo son: cajas plegadizas, cajas de cartón corrugado, etiquetas, tapas de plástico, etc.

Se están considerando los materiales de empaque, para los productos fabricados en LABORATORIOS SANDOZ DE MEXICO, S.A. DE C.V.

CALIDAD DEL PRODUCTO

Por lo que respecta a la calidad del producto, se verá desde el punto de vista de la calidad que se debe tener en los materiales de empaque que se manejan para empacar dicho producto; para poder determinar esta calidad implica considerar los siguientes puntos. Funcionalidad y calidad del material que se vaya a usar para lo cual nos auxiliamos de (los círculos de calidad y del control total de calidad); el costo del material, en donde se determina la mejor (alternativa de inversión) la cual nos permite decidir sobre el material que se va a usar para una presentación determinada para el producto; una vez elegido el tipo de material con el que se va a disponer para el empaque respectivo de un producto, es necesario auxiliarse de (tiempos y movimientos) ya que dicho concepto se utiliza para aumentar el rendimiento de mano de obra, la utilización de equipo y la economía de los materiales.

Pasaremos ahora a ver con más detalle cada uno de los conceptos arriba mencionados, éstos son: Círculos de Calidad, Control Total de Calidad, Inversión de Capital y Tiempos y Movimientos.

CIRCULOS DE CALIDAD

Antecedentes.- Los círculos de control de calidad tuvieron su nacimiento en Japón. En abril de 1962, la unión de ciencia e Ingeniería Japonesa (fundada en enero de 1949), publicó su primer número de la revista "Control de Calidad" en donde se lanza su idea e iniciativa sobre la formación de los círculos de calidad.

En mayo del mismo año (apenas un mes después), se registra el primer círculo, de la Compañía Japonesa Telégrafos

y Teléfonos, de esta manera se empiezan a aplicar los círculos de calidad, primero en Japón y ahora en el mundo entero. Desde entonces, Japón ha llevado actividades constantes sobre los círculos de calidad a nivel empresa, regional y nacional; y para enero de 1980 se registraron novecientas conferencias sobre círculos de calidad entre otras actividades.

Introducción de los Círculos de Calidad.- La introducción de los círculos de calidad es difícil. Demanda planeación, paciencia, compromiso y por encima de todo, una clara comprensión de lo que se está haciendo y porque; desafortunadamente, son muchas las personas que tratan de vender la idea de los círculos de calidad como algo de fácil y rápida aplicación como la moda del día.

Los gerentes a su vez, también aceptan la idea sin reflexionar y sin comprender lo que van a establecer y porque; llegado el momento en que surgen los problemas inevitables, no están preparados para enfrentarlos y optan por la salida más fácil, cancelan el programa en la convicción de que nunca funcionarán, pero la verdad es que no le dieron una oportunidad. Esto realmente es deplorable porque la mayoría de nuestras empresas necesitan los círculos de calidad, o sistemas semejantes, con el fin de sobrevivir en un mundo cada vez más competitivo.

Concepto de los Círculos de Calidad.- Un círculo de calidad está integrado por un pequeño número de empleados de la misma área del trabajo y su supervisor, que se reúnen voluntaria y regularmente para estudiar técnicas de mejoramiento de control de calidad y de productividad con el fin de aplicarlas en la identificación y solución de dificultades relacionadas con problemas vinculados a su trabajo.

Se mencionan a continuación algunos detalles específicos:

Los círculos de calidad son pequeños; en ellos pueden participar desde cuatro hasta quince miembros. Ocho es el número perfecto.

Todos sus miembros deben laborar en una misma área de trabajo. Dicha área de trabajo le da su identidad al círculo.

Los miembros trabajan bajo el mismo supervisor, quien a su vez hace parte del círculo.

Por lo general, aunque no siempre, el supervisor es también jefe del círculo. Como tal, el o ella debe moderar las discusiones y tratar de conseguir un consenso. El supervisor no imparte órdenes ni toma decisiones; los miembros del círculo, en grupo toman sus propias decisiones.

Participación voluntaria; significa que todas las personas que trabajan en una empresa tienen la oportunidad de unirse o no al grupo, de retirarse y de afiliarse nuevamente.

Los círculos se reúnen por lo general una vez a la semana durante horas hábiles.

Los miembros del círculos reciben instrucción especial; acerca de los reglamentos que atañen a su participación en un círculo de calidad, a la mecánica de dirigir reuniones y a la forma de hacer las presentaciones a la dirección.

Los miembros del círculo y no la gerencia; son quienes eligen los problemas y los proyectos sobre los cuales desean

trabajar.

Los expertos técnicos y la gerencia en general; brindan su ayuda a los círculos con su información y con su experiencia siempre que los miembros así lo soliciten.

La existencia de los círculos depende de la voluntad de sus miembros para reunirse.

Estructura y Proceso.

El término "círculo de calidad" tiene dos significados. Se refiere tanto a una estructura y a un proceso como a un grupo de personas y a las actividades que realizan.

Estructura.- La estructura de un círculo de calidad es fundamentalmente la forma como está integrado el grupo y se define de acuerdo con la posición de los miembros dentro de la organización empresarial; ver diagrama 1, en donde parece una representación más exacta de la estructura de un círculo de calidad.

Proceso.- El proceso del círculo de calidad está dividido en cuatro subprocesos:

1. Identificación de problemas, estudio a fondo de las técnicas para mejorar la calidad y la productividad, y diseño de soluciones.

2. Explicar, en una exposición para la gerencia, la solución propuesta por el grupo, con el fin de que los gerentes y los expertos técnicos que estén relacionados con el asunto decidan si se puede poner en práctica o no.

3. Ejecución de la solución por parte de la organización general.

4. Evaluación del éxito de la propuesta por parte del círculo y de la organización.

En el diagrama 2 aparece una ilustración de éste proceso.

Etapas de introducción.- El objetivo del programa de introducción consiste en lograr que el proceso de los círculos de calidad se convierta en parte permanente y autosostenida del proceso administrativo de una empresa, en otras palabras, lograr su institucionalización. El proceso de los círculos de calidad es un sistema para llevar a cabo la tarea administrativa y no un programa; para lograr su introducción es necesario proceder con cuidado, dedicar muchas horas a su planificación, preparación, y tener gran paciencia y perseverancia. Durante la introducción de los círculos de calidad, se encontrará muchas dificultades y éstas son:

Concepto equivocado de la alta gerencia acerca de lo que es un proceso de círculos de calidad.

Oposición del nivel gerencial medio y de la supervisión a la introducción de los círculos de calidad.

Capacitación Deficiente.

Imposibilidad de llevar a la práctica las propuestas de los círculos.

Imposibilidad de evaluar los resultados del proceso de los círculos de calidad.

Sin embargo, es posible eludir éstas dificultades durante la introducción de los círculos de calidad, siguiendo estos cinco pasos del orden, con cautela y paciencia.

1. Obtener el apoyo y el compromiso de la gerencia, y crear una oficina para los círculos de calidad cuyo objetivo sea promover el proceso a través de toda la empresa.

2. Desarrollar una estrategia lógica para la formación de los círculos, basada en la perfecta comprensión de las dificultades y del objetivo a largo plazo; hacer que los círculos de calidad se conviertan en una parte permanente y autosostenida del proceso administrativo.

3. Fomentar dentro de la empresa aquéllos sistemas requeridos para dar apoyo al proceso de los círculos de calidad.

4. Preparar programas de capacitación para todos los miembros de la empresa.

5. Encargarse de todos los detalles, desde conseguir un salón de reuniones hasta codificar las reglas del proceso de los círculos de calidad.

Antes de introducir el sistema de los círculos de calidad, es necesario obtener su aprobación. Pero ¿De quién? la respuesta es obvia de la alta gerencia. Solamente servirá su aprobación, ya que un sistema de círculos de calidad requiere para su éxito de la participación activa de toda la empresa; esto significa que la alta gerencia debe estar totalmente informada al respecto y brindar su respaldo.

Si se trata de introducir el sistema de los círculos

de calidad en un solo departamento de la empresa sin el conocimiento y la aprobación de la gerencia general, el resultado puede ser desastroso. Habrá resistencia de parte de los demás, y el esfuerzo será un fracaso ya que los seguidores del programa no tendrán poder alguno para vencer a la oposición o para llegar a un acuerdo. O cuando el programa no ha sido debidamente orientado, encontrará problemas que harán que la alta gerencia lo consideren dentro de un contexto negativo.

Explicación del concepto del círculo de calidad.- Cuando se haya determinado quién debe aprobar este concepto, el siguiente paso consistirá en explicarlo, esta labor es crucial. El hecho de que muchos gerentes tengan experiencia no significa que puedan comprender el proceso de los círculos de calidad y, en verdad, esa misma experiencia lo lleva a mal interpretar muchas cosas. Si mal entienden el concepto, pueden rechazarlo pero, lo que es peor, pueden aprobarlo sin saber de lo que se trata.

Es necesario tomar el tiempo suficiente al hacer la presentación del concepto ante la directiva de la empresa, no se debe tratar de hacerlo todo en una sola sesión. Es importante invitar a una persona que tenga la experiencia propia con los círculos de calidad y, lo que es esencial, lograr que los gerentes visiten otras empresas donde ellos funcionan; pero lo mejor es invitarlos a una de las reuniones del círculo y a la sesión de presentación del proyecto ante la gerencia.

Hay que estar preparados para aceptar que la mayoría de los ejecutivos y casi todas las personas de su propia empresa en un principio tendrán un concepto equivocado del programa, a continuación aparecen algunos ejemplos de estos conceptos erróneos.

Una solución temporal: En un comienzo, casi todas las personas consideran el proceso del círculo de calidad como un proyecto a corto plazo que no durará más de seis a ocho meses.

Un esfuerzo limitado: La mayoría de los gerentes creen que el proceso de los círculos de calidad es una labor de poca importancia, en la cual solo participan las oficinas con problemas.

Solución para un sólo problema: Por lo general, los gerentes llegan a la conclusión que el proceso de los círculos de calidad sirve para una sola cosa. En otras palabras y para hacer más precisos, desean que sirva para cumplir con un objetivo específico.

Para los empleados únicamente: Los gerentes ven el proceso de los círculos de calidad como cambio en la fuerza laboral pero no en la empresa. En su opinión, cambia a los empleados pero no a la gerencia.

Simplemente un programa: Detrás y alrededor de estas interpretaciones erróneas esta la noción de que los círculos de calidad son un programa. Hace que los círculos de calidad se conviertan en una apéndice de la empresa, algo que tiene principio y fin y que realmente nunca llega a ser parte integral de ella y que solamente atañe a un grupo reducido de personas que buscan solucionar un problema específico.

Con el fin de contrarrestar estas interpretaciones erradas, es necesario alentar a los gerentes a que consideren el proceso de los círculos de calidad como lo que es en realidad (una práctica o sistema gerencial).

Una vez que los círculos de calidad están firmemente establecidos se describen ocho características y estas son:

1. Cubren la totalidad de la organización en todos los niveles.

2. Son permanentes.

3. Son promovidos, capacitados y sustentados por los niveles medios de gerencia.

4. Se dedica al estudio permanente de forma que podrían contribuir a mejorar la calidad y la productividad; capacita su personal y brinda experiencia técnica a través del equipo de Ingeniería Industrial.

5. Facilita los mecanismos burocráticos necesarios para poner en práctica las propuestas aprobadas de los círculos de calidad.

6. Lleva el control durante el desarrollo del programa.

7. Evalúa los resultados que beneficia a la organización con el fin de determinar si el programa va por el camino correcto.

8. La gerencia en su más alto nivel brinda su respaldo incondicional.

Capacitación de círculos de calidad: El programa de capacitación para los círculos de calidad esta dirigido a definir cuatro funciones primordiales; la del miembro de un círculo, la de jefe de un círculo, la de gerente o experto

y la de asesor.

Enseguida se describen los esbozos de capacitación para cada una de las funciones antes mencionadas.

En esta sección no se hace referencia a materiales específicos que se requieren para los cuatro cursos básicos de capacitación que constituyen la base del proceso de los círculos de calidad; hacerlo implica incluir varios manuales, por lo que está fuera de alcance para éste trabajo; por lo tanto se presenta solamente los objetivos (los cuales son los mismos para todas las categorías de empleados) y un bosquejo de los puntos y temas de que deba tratar cada curso de capacitación.

OBJETIVOS:

A. Dar a conocer a los participantes el proceso de los círculos de calidad y las ventajas que conlleva tanto para ellos como para la empresa.

B. Despejar cualquier temor o duda que puedan tener acerca de los círculos de calidad.

C. Convencer a los participantes para que se ofrezcan como voluntarios.

D. Prepararlos para desempeñar su papel como miembros de un círculo de calidad.

E. Darles a conocer las técnicas para solucionar problemas en grupo.

F. Estimularlos para que sientan que el círculo les pertenece y que son responsables de él.

Esbozo del curso de capacitación para los miembros (empleados).

Tiempo mínimo de capacitación: 10 horas, una vez a la semana durante las reuniones ordinarias, o una sola sesión el mismo día fuera del sitio de trabajo.

Dictado por el asesor y el Jefe del círculo (supervisor).

1. Motivación inicial (por ejemplo, una cinta de video).
2. Concepto de los círculos de calidad; estructura y proceso.
3. Breve historia del desarrollo y de la expansión de los círculos de calidad.
4. Conocimientos básicos para llevar a cabo una reunión:
 - a) Papel del jefe, de los miembros, del secretario y del asesor.
 - b) Orden del día.
5. Técnicas fundamentales de los círculos de calidad diseñadas para solucionar los problemas:
 - a) Improvisación de ideas en grupo.
 - b) Diagramas de flujo.
 - c) Análisis de Pareto.
 - d) Diagramas de causa y efecto.
 - e) Histogramas.

- f) Gráficos.
- g) Cuadros de control.
- h) Hojas de verificación.
- i) Matrices para las decisiones.
- j) Análisis de costo-beneficios.

6. Proceso fundamental de los círculos de calidad para la solución de problemas.

- a) Identificación del problema.
- b) Análisis del problema.
- c) Búsqueda de soluciones.
- d) Selección de una solución.
- e) Presentación de la solución a la gerencia.
- f) Ejecución de la solución.
- g) Evaluación de la solución.

7. Reglas de los círculos de calidad dentro de la empresa.

Esbozo del curso de capacitación para los jefes de los círculos (supervisores).

Tiempo mínimo de capacitación: 16 horas, en dos sesiones diarias fuera del sitio de trabajo si es posible.
Dictado por el instructor.

1. Hasta el punto número 7 se aplican los mismos pasos del curso para los miembros.

8. Razones por las cuales algunos supervisores tienen reservas acerca de los círculos de calidad.

9. Forma como los círculos de calidad pueden beneficiar al supervisor.

10. Administración de participación en comparación con administración autoritaria.

11. Planeación, conducción y evaluación de una reunión de un círculo de calidad.

12. Lo que no debe hacer el jefe de un círculo de calidad.

13. Preparación para dictar el curso de capacitación a los miembros de los círculos.

Esbozo del curso de capacitación para los gerentes y los expertos técnicos.

Tiempo mínimo de capacitación: 10 horas durante una sola sesión fuera del sitio de trabajo si es posible. Dictado por el instructor.

1. Hasta el punto número 3 se aplican los mismos pasos del curso para los miembros.

4. Razones por las cuales algunos gerentes y expertos técnicos tienen reservas acerca de los círculos de calidad.

5. Forma en que los círculos de calidad pueden beneficiar a los gerentes y expertos técnicos.

6. Forma en que los gerentes y los expertos pueden brindar su apoyo cotidiano a los círculos de calidad.

7. Conocimientos básicos acerca de como realizar las reuniones (descripción corta).

8. Técnicas fundamentales de los círculos de calidad para la solución de problemas (descripción corta).

9. Forma de llevar a cabo el seguimiento de las propuestas de los círculos de calidad.

10. Lo que no se debe hacer con los círculos de calidad.

11. Reglas del proceso de los círculos de calidad dentro de la empresa.

Esbozo del curso de capacitación para los asesores de medio tiempo o de tiempo completo.

Tiempo mínimo de capacitación: 32 horas, distribuidas en cuatro sesiones de un día realizadas fuera del sitio de trabajo si es posible. Dictado por el instructor.

1. Hasta el punto número 7 se aplican los mismos pasos del curso de capacitación para los empleados.

8. Razones por las cuales algunos gerentes, expertos técnicos y supervisores tienen reservas acerca de los círculos de calidad.

9. Forma en que dichas personas se pueden beneficiar de los círculos de calidad.

10. Administración de participación en comparación con la administración de tipo autoritario.

11. Planeación, conducción y evaluación de una reunión de un círculo de calidad.

12. Forma de apoyar al jefe del círculo.
13. Forma de asesorar al círculo.
14. Forma de manejar a los gerentes y a los expertos técnicos.
15. Forma de dirigir la preparación de una presentación para la gerencia.
16. Informe de las actividades de los círculos al administrador del programa.
17. Seguimiento de las propuestas presentadas por el círculo de calidad.
18. Evaluación del progreso y el desarrollo de los círculos de calidad.
19. Lo que no debe hacer un asesor.

El desarrollo de este tipo de cursos parece tan complejo y difícil que muchas empresas optan por establecer el programa de los círculos de calidad sin los cursos de capacitación. No obstante, la capacitación es importante y considerando que el compromiso con los círculos de calidad va a significar un cambio permanente de la empresa, que toma años para llegar a su punto óptimo, la inversión en una capacitación adecuada resulta casi insignificante y totalmente necesaria.

Diagrama 1.
 Típico círculo de calidad en el cual un asesor
 brinda al jefe del grupo su ayuda y también a
 otros miembros.

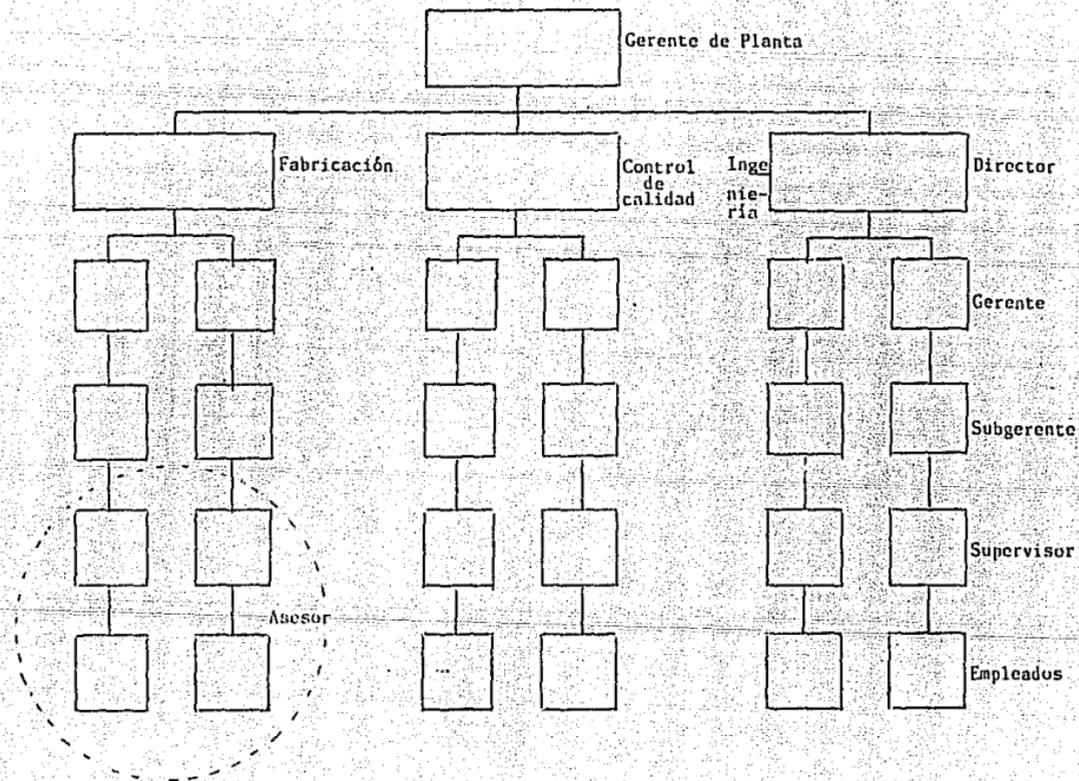
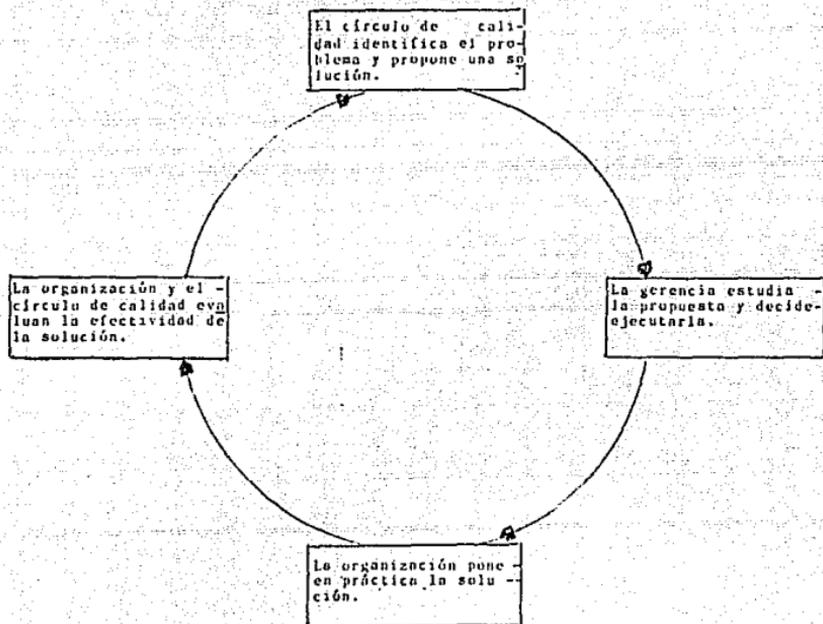


Diagrama 2.

El proceso del círculo de calidad.



CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD

Las experiencias con que se ha encontrado la industria, últimamente con relación al control total de la calidad, han dado origen a una serie de principios. Estos principios se interpretan como una recapitulación administrativa desde el punto de vista del control de la calidad, o como un conjunto de reglas operantes en la organización de un programa de control de calidad.

DEFINICION

Es un conjunto de esfuerzos efectivos de los diferentes grupos de una organización para la integración, el desarrollo, el mantenimiento y la superación de la calidad de un producto, con el fin de hacer posibles fabricación y servicio a satisfacción completa del consumidor y al nivel más económico.

Estas reglas operantes son:

A. En la frase "Control de Calidad", la palabra calidad no tiene el significado popular de lo "mejor" en sentido absoluto. Quiere decir "mejor para el consumidor dentro de ciertas condiciones".

Estas condiciones son: Su uso actual, y el precio de venta del producto. La calidad de un producto debe considerarse como algo que tiene relación con el costo del mismo.

B. En la frase "Control de Calidad", la palabra control representa un instrumento para uso de ejecutivos y encierra cuatro aspectos:

- Establecimiento de estándares de calidad.
- Estimación de la concordancia con los estándares.
- Acción cuando se sobrepasan los estándares.
- Proyectos para el mejoramiento de los estándares.

C. Se han seguido en la industria, algunos métodos de control de calidad, por muchos años; lo nuevo en el enfoque moderno del control de calidad es: la integración general de actividades dentro de un programa administrativo, a menudo sin coordinación para su planta y la adición de tiempo a los métodos de pruebas en uso de nuevas tecnologías del control de la calidad; que han sido encontradas útiles en relación con el problema de la confiabilidad, enfatizando la importancia del diseño del producto y la precisión en la fabricación.

D. El control total de la calidad es un auxiliar, no un sustituto de los trabajos de diseño, ni de los buenos métodos de manufactura, ni tampoco de la acuciosa actividad en la inspección, siempre requeridos en la producción de artículos de alta calidad.

E. Los principios de control de calidad son básicos en cualquier proceso de fabricación, se han aplicado y pueden usarse en cualquier tipo de industria. Aún cuando la forma de ataque sea diferente, tanto en producción de taller como la producción en grande, en pequeñas piezas o en grandes aparatos, las bases fundamentales son igualmente aplicables. La diferencia en el ataque se puede expresar como sigue: en producción en masa, las actividades del control de calidad se constriñen al producto, en tanto que la producción por lotes, la atención se fija en el control del proceso.

F. Los detalles de cada programa de control de la calidad se deben elaborar de modo que satisfagan las necesida-

des individuales de cada planta.

G. La médula de la aplicación del control de la calidad es el control en el "sitio mismo de la producción", durante los procesos de diseño y manufactura, de manera que se impida calidad mediocre y tener que corregir calidad mala después de haberla producido.

H. Los beneficios que resultan de los programas del control total de la calidad, son mejor calidad de diseño y de producto, reducción de costos de operación, reducción de pérdidas, mejoramiento en la moral del trabajador y reducción de tiempos muertos en la línea de producción. Como beneficios secundarios se tienen, mejoría en los métodos de inspección, un establecimiento más racional de estándares de tiempos en la mano de obra, programas preventivos definidos para el mantenimiento y la adquisición de bases de actualidad para el cálculo de los costos debidos a desperdicios, de proceso e inspección.

I. Determinados costos asociados con el control de la calidad y con el mejoramiento del producto suministran medios para estimar y optimizar las actividades del control total de la calidad. Los costos para lograr mantener ciertos niveles de calidad del producto que se han consolidado con los costos resultantes de fallas para alcanzar ese nivel particular de calidad. Esos costos consolidados se conocen con el nombre de costos operativos de la calidad.

J. Los costos operativos de la calidad se pueden, por conveniencia de análisis y de control, distribuir en cuatro clasificaciones diferentes. Estos son:

a) Los costos de prevención, que incluyen la planea-

ción de la calidad y otros relativos a la prevención de defectos.

Estos comprenden costos debidos a la intervención de los ingenieros de control de calidad.

b) Costos de evaluación o costos en que se incurre para evaluar la calidad del producto, para mantener los niveles de calidad establecidas. En éstos quedan incluidos los costos de inspección y pruebas.

c) Costos de fallas internas, originados por materiales defectuosos y productos que no satisfacen las especificaciones de calidad impuestas por la compañía; abarca desperdicios, reproceso y desechos.

d) Costos de fallas externas, causados por producto defectuoso que llega a manos del consumidor. Estos incluyen quejas y costos de garantía de servicio del producto.

K. Reducción de costos; en particular la reducción de los costos de operación, es un resultado posible del control de calidad por dos razones:

La industria ha carecido a menudo de estándares. En consecuencia sin una razón bien definida ha dejado que el fiel de la balanza se mueva unas veces hacia los costos de la calidad y otros hacia los servicios que el producto debe proporcionar.

En casi todos los casos, un gasto en el campo de la prevención actua ventajosamente en la reducción de costos en las áreas de evaluación, de fallas internas y de fallas externas.

L. Los factores que afectan actualmente la calidad del producto son la consecuencia de tres exigencias a saber:

1. Demandas constantes de los consumidores, de mejor calidad.

2. Mejoramiento dentro de las plantas, las prácticas y las técnicas en el control de la calidad para satisfacer tales demandas.

3. Elevación de los costos de la calidad, los que colocan a algunas compañías en una posición desfavorable en el campo de la competencia.

Las demandas anteriores pueden ser resueltas por medio del control total de la calidad; considerando también las siguientes características que son:

Asignando al personal clave responsabilidades concretas con relación a la calidad.

Con la organización de un equipo de control de la calidad, cuya principal preocupación sea la calidad del producto.

Con el acopio de tecnologías especiales relativas a medición, evaluación y control para mejorar la calidad del producto.

M. Los factores que afectan la calidad de un producto se pueden dividir en dos grupos.

- El tecnológico: máquinas, materiales y procesos.
- El humano: operadores, supervisores de producción

y otro personal de la compañía.

De éstos factores, el humano es el de mayor importancia.

N. El control total de la calidad encuentra cabida en todas las fases de los procesos industriales, empezando con las especificaciones impuestos por el diseño; por el tipo de proceso de fabricación, por el tipo de empaque y por el envío del producto al consumidor a su satisfacción, y termina con la responsabilidad del servicio durante su uso.

N. Un control efectivo sobre los factores que afectan la calidad del producto exige vigilancia en todas las fases importantes de la producción y del servicio. Estos controles se designan con el nombre de "tareas del control de calidad", y quedan comprendidas en tres clasificaciones que son:

- Control de nuevo diseño.
- Control de recepción de material.
- Control del producto.

A continuación se mencionan en forma general las características de cada una de las tareas del control de calidad.

Control del nuevo diseño.- El control del nuevo diseño implica el establecimiento y la especificación de un costo razonable de calidad, del costo de ejecución y de estándares que garanticen confiabilidad en el producto, eliminando posibles orígenes de fallas antes de iniciar la producción formal.

Las etapas del control de un nuevo diseño incluyen todos los esfuerzos de control de calidad, para la realización de un producto nuevo; mientras que se deciden sus característi-

cas comerciales y durante su período de diseño, para ser ofrecido al consumidor y programado para su manufactura; se especifican sus normas de calidad y se determinan las inspecciones y pruebas de rutina para mantener esas normas de calidad.

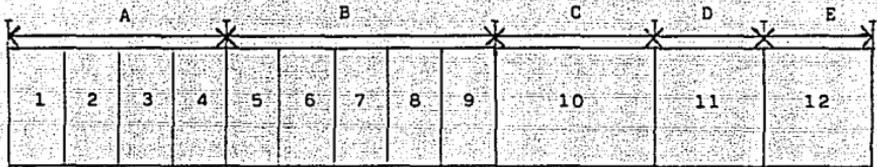
A continuación se mencionan las etapas del control de un nuevo diseño que son necesarias durante el ciclo del desarrollo de un producto nuevo. Ver esquema en la siguiente hoja.

1. Se presenta a consideración el nuevo producto.
2. Se hacen los análisis técnicos y de mercado del producto.
3. Aprobación del producto.
4. Desarrollo y aprobación final.
5. Diseño preliminar.
6. Prototipo de manufactura (incluyendo dibujos).
7. Se verifican pruebas del prototipo.
8. Aprobación final (especificaciones finales, normas y plan de calidad).
9. Dibujos finales.
10. Fabricación piloto (permiso condicional de manufactura).
11. Fabricación preliminar.
12. Fabricación definitiva.

Por otra parte el control de un nuevo diseño tenderá a ser más efectivo, cuando el personal que se encarga de estas actividades este conciente de la calidad que debe tener el producto.

El objetivo del control de un nuevo producto es el de analizar la capacidad instalada de que se disponga para la producción del producto y asegurar dentro de los niveles

CICLO DEL DESARROLLO DEL PRODUCTO



NOMENCLATURA:

- A: Planeación del nuevo producto.
- B: Estudio y diseño de Ingeniería.
- C: Habilitación.
- D: Tiempo de preproducción.
- E: Fabricación del nuevo diseño.

de costos más económicos, que el material con la calidad adecuada se encuentre disponible para su empleo en la fabricación activa del nuevo producto. Para obtener la misión de asegurar la calidad adecuada de los materiales se emplean algunas actividades para ello; entonces es necesario mencionar algunas de éstas actividades que son las más significantes y que tienen su aplicación en el control del nuevo producto.

Estas actividades son las siguientes:

Planeación de un producto bajo el punto de vista comercial.- La parte de las actividades del control de producto abarca el establecimiento de las normas de calidad más económicas que puedan incorporarse a un producto para que pueda vender bien en el mercado y que al mismo tiempo satisfaga a los consumidores.

Registro de proveedores en el departamento de compras.- Estos registros sirven de orientación para el empleo del material adquirido de aquéllos proveedores a quién se les tenga mayor confianza, mayor calidad y que sean a la vez económicos.

Estudios de capacidad de procesos.- Los registros de la exactitud que es posible lograrse con las facilidades de la manufactura de la planta, son de gran valor para las decisiones sobre las tolerancias que se deben establecer para los materiales que se van a usar en el nuevo producto.

Datos sobre anteriores y nuevos materiales.- Se hace un extenso empleo de los resultados en el laboratorio y de los análisis técnicos de investigación, de métodos antiguos y de la experimentación de nuevos materiales, y de teorías sobre las operaciones de los productos.

Análisis de tolerancia.- Esta actividad es de establecer tolerancias de manufactura más estrechas, para asegurarse de que al tener estas tolerancias no resulten excesivas, para el funcionamiento apropiado del producto y para asegurarse de que los diferentes componentes se adaptan en el momento del empaçado.

Dibujos.- Los dibujos constituyen el alma fundamental de la representación de un material o producto con sus tolerancias y dimensiones.

Fabricación piloto.- Este procedimiento trae consigo la producción y las pruebas de muestras formadas con unidades del producto real. Generalmente se hace con piezas tomadas de la producción, y sirve para determinar antes de que se inicie la producción activa; las mejoras en el proceso a los cambios que se puedan necesitar a fin de experimentar el mínimo de dificultades en la calidad durante su producción.

Inspección del producto.- Es importante seleccionar las características de la calidad que se deban de inspeccionar durante el control del nuevo producto y de la localización del personal que lo realiza durante su etapa de fabricación y/o empaque.

Empaque y embarque del producto.- La elección de los empaques más apropiados y de la rutina más conveniente para el embarque, es un punto de mucha importancia a fin de que el consumidor reciba un producto satisfactorio con el mínimo de desajustes, desperfectos de acabado o cualquier otro defecto en su calidad.

Elección de niveles de calidad para el muestreo estadístico.- Se pueden establecer los valores del (AQL),

que deben de aplicar al material en cuestión, según el tipo de inspección que se haga y con el correspondiente muestreo que se necesite.

CONTROL DE RECEPCION DE MATERIAL

Ahora veremos el control de recepción del material que comprende la recepción y la inspección necesaria sólo para los materiales cuya calidad concuerda con las especificaciones requeridas.

Las antiguas rutinas de control sobre el material concentraban su atención principalmente a los procedimientos de inspección, de recepción, se consideraba como representativo de un concienzudo programa de control, el disponer de grandes áreas ocupadas, por los instrumentos de inspección y disponiendo también de un gran número de personal.

Hoy en día, los procedimientos del control del material adquirido no tiene esa orientación, se ha reconocido que una inspección de recepción tan amplia por si sola no tiene relación con la acción preventiva del control total de la calidad; las actuales actividades del control del material adquirido dan mayor énfasis al control de los materiales en su propio origen esto es un estrecho convenio sobre la calidad del producto entre el vendedor y comprador.

La inspección de recepción, reconocida como muy importante, se emplea como un auxiliar de ese convenio, más bien que como el control general del material adquirido. Posteriormente para perfilar la inspección de recepción se debe de hacer un amplio uso de las tablas estadísticas de muestreo de aceptación en lugar de practicar una inspección 100%, un muestreo arbitrario o de ninguna inspección.

Ahora bien con lo referente a la estrecha relación que exista entre el vendedor y el comprador, el departamento de compras debe trabajar como parte del grupo de control de calidad siendo responsable, de que el material que se solicita sea de la calidad debida y que su costo este de acuerdo con la calidad que representa.

A fin de establecer sus listas de proveedores aceptados, el departamento de compras tiene que asegurarse de que se ha efectuado una comprobación exacta; para determinar el resultado de la calidad ofrecida por los proveedores desde que las órdenes de compra se han fincado y se han iniciado las entregas del material. Por lo tanto se deben analizar en este departamento los registros de inspección de recepción elaborados por la planta.

Mediante esta actividad de control de calidad, el departamento de compras estará capacitada para debatir los requisitos de compras establecidos por los grupos técnicos de la planta para impugnar los precios que satisfacen la calidad pedida, la cotización de proveedores, es mantener la flexibilidad de estos precios, de acuerdo con la variación de la calidad que se necesita y para asegurarse de que se mantienen los debidos contactos; con el proveedor en relación con la calidad. Por lo tanto, cuando exista una rutina para la inspección, y cuando el control del material adquirido sea un factor de importancia y que a su vez las relaciones con el proveedor aún no se hayan establecido convenientemente, el grupo de inspección puede informar a través de su supervisor los resultados obtenidos de esa inspección y este a su vez informará, al gerente de control de calidad.

Entonces en este caso los responsables del control del proceso supervisan la habilidad de la inspección, y así

estarán en posibilidad de concentrarse en el aspecto técnico de la calidad entre proveedor-empresa.

A continuación se mencionan las etapas más significativas que existen durante el control de material adquirido, para que sea posible la recepción e inspección del material que proviene de los proveedores; éstas etapas son:

Se formula la solicitud de materiales, por parte del departamento de control de producción al establecer sus necesidades de fabricación.

Se desarrollan y expiden las especificaciones junto con los dibujos.

Se hace un análisis de las compras realizadas, para determinar a los proveedores convenientes; se expiden las especificaciones comerciales, enviando a diferentes proveedores la solicitud de cotización de esa compra.

Se hace una estimación de las facilidades ofrecidas por los proveedores, de sus sistemas de calidad y de su capacidad de calidad.

Se hace el pedido, y se mantiene contacto con el proveedor mientras que el material esta en proceso de producción. (Es factible que haya muestras de esta producción). Se recibe el material en la planta (almacén correspondiente) y se le coloca etiquetas de cuarentena.

Se práctica el muestreo estadístico, al material en cuestión y con los valores de AQL, el tipo de inspección y el muestreo correspondiente; ya establecidos en el control de un nuevo diseño se determina si se aprueba o se rechaza.

Todos los informes sobre el material que se estén recibiendo se turnarán al personal de control de calidad y al departamento de compras. Los registros que se van conservando, se estudian regularmente para revisar los procedimientos de inspección y compras del material; las actividades de control de calidad relacionadas con la recepción del material, quedan comprendidas en 5 puntos fundamentales:

1. Solicitud de este material junto con sus especificaciones.
2. Situación de pedidos.
3. Recepción e inspección del material.
4. Veredicto del material.
5. Formulación de registros y su mantenimiento al final.

El resultado de la rutina del control del material adquirido da la seguridad de la aceptación del material con la calidad apropiada, a los niveles más económicos de costo. Para ello es necesario también apoyarse en otras actividades auxiliares que son afines para el control del material adquirido.

Estas actividades auxiliares son:

Mantenimiento de equipo.- Es inevitable que los delicados equipos de medición sufran algún desajuste, por lo tanto es indispensable que este equipo se conserve con toda propiedad y se compruebe su exactitud en forma rígida.

Entrenamiento a inspectores.- La calidad de los materiales depende principalmente de la mejor forma en que los inspectores de recepción hayan efectuado su labor. Para ayudarlos a que realicen este trabajo lo mejor posible, es

indispensable entrenarlos en la función de inspección, es decir se debe recurrir a cursos de entrenamiento.

Manejo adecuado de materiales.- La actividad de la inspección para asegurar la conformidad del material se puede desaprovechar, si este material adquirido se daña posteriormente, se raspa o se golpea durante su transporte por la planta hacia las líneas de producción. Es indispensable contar con un equipo de manejo de materiales para efectuar su transporte.

Tablas muestreo de aceptación.- En el capítulo II se presentan con detalle las tablas de muestreo para aceptación del material, las cuales tienen gran aplicación en la inspección de recepción.

Estas tablas sirven al mismo tiempo para asegurar la calidad y para facilitar su protección a un bajo costo de inspección.

Destino del material defectuoso.- Todo el material defectuoso que se encuentre durante la inspección de recepción se le debe dar un destino inmediato, ya que si no es así podría colarse el material a líneas de producción o bien podría estar en el almacén de materiales un tiempo prolongado, que de esta manera el proveedor no podría estar obligado a aceptar cambio de material y/o su rechazo.

Entonces para evitar estos problemas se tiene que etiquetar el material correctamente y así separarlo en una área adecuada.

análisis estadístico del material adquirido.- Los métodos estadísticos se presentan también en el capítulo III, y se pueden emplear con ventaja para el análisis de los datos

que se obtengan de los materiales recibidos en planta.

Cotizaciones y órdenes de compra incluidas en los fundamentos de control de calidad.- La forma en que se redacta la cotización inicial de compra, tiene una influencia importante sobre la efectividad del control del material adquirido, es decir, se le proporciona la información detallada al proveedor de los requisitos y condiciones referentes a la calidad, en el contrato final de compra celebrado con el proveedor.

Por otra parte los esfuerzos para afirmar las relaciones con el proveedor en ésta parte del material adquirido, no implica que disminuya la obligación del proveedor para la producción y envío del material de la calidad especificada. Si no que en realidad comprende el reconocimiento efectivo del programa de control de calidad de la empresa (compradora), en cuanto a que el resultado de su calidad y costo se puedan mejorar en proporción directa con las mejoras implantadas en los métodos de la calidad del proveedor y que toda ayuda para el proveedor en éste sentido, no sólo representa una amistosa cortesía comercial, sino que también corresponde a su propio interés.

Control del producto.- El control del producto, comprende el control de los productos en el origen de su producción y durante su aplicación en servicio; de tal manera que las desviaciones con relación a las especificaciones de calidad puedan dar lugar a correcciones antes de que sean manufacturados productos y de que el servicio en el campo de acción quede asegurado siempre.

Después de haber mencionado los conceptos de círculos de calidad y del control total de la calidad, que están relacionados para obtener la calidad del producto; se considerará

también el concepto de inversión de capital.

INVERSION DE CAPITAL

Entre las decisiones fundamentales y esenciales de toda organización productiva, ocupa un lugar preponderante el decidir el tipo (que), el monto (cuanto), el momento (cuando) y la forma (como), de asignar los recursos disponibles de la organización --particularmente dinero-- en términos de los programas, presupuestos, actividades, etc. Es indudable el hecho de que las inversiones en las distintas áreas de la organización son la base del desarrollo y de los logros de ella, y por lo tanto, se requiere disponer de información y criterios muy específicos al tomar dichas decisiones.

Las inversiones pueden buscar varios objetivos, y una de las clasificaciones propuestas, la cual se explica por sí misma, es la siguiente.

- Inversiones de reemplazo.
- Inversiones de expansión.
- Inversiones de modernización.
- Inversiones estratégicas (de desarrollo de investigaciones, de entrenamiento de personal, estudios de mercado, etc.).

Las inversiones presentan características muy específicas, las cuales permiten que el análisis y el proceso de toma de decisiones se vea influenciado por dichas características, y en ese sentido es necesario tener en mente que las inversiones:

1. Se dan en ambientes o escenarios económicos que cambian rápida y notoriamente. Aspectos como inflación, deva-

luación, leyes tributarias, políticas, arancelarias y proteccionistas, políticas gubernamentales, etc., tienen un gran efecto en todo análisis de inversiones.

2. Se dan hacia el futuro, lo cual implica la necesidad de hacer pronósticos de comportamiento del ambiente comercial, técnico, económico, financiero y del sector productivo en el cual la organización y el proyecto se van a desenvolver.

3. Se plantean en general a largo plazo.

4. Sus efectos son muy duraderos y prácticamente irreversibles, ya que en la mayoría de los casos la única alternativa para un mal proyecto de inversión es reconocer la pérdida y empezar de nuevo la búsqueda de soluciones al problema original.

5. Implican riesgos técnicos, económicos y financieros para la organización.

Todo inversionista racional, obviamente, busca que los factores positivos de la inversión (beneficios) sean lo más grande o lo más inmediatos posible, ya que de esta manera disminuye el riesgo y mejora la situación de la inversión. A lo largo de la historia se han planteado múltiples criterios para el análisis de las inversiones, y cada organización en cada momento se ve en la necesidad de definir dichos criterios. Algunos de ellos son: urgencia, aversión al riesgo, reinversión de utilidades contables, relación beneficio - costo, rentabilidad contable, rentabilidad económica, situación financiera, fracción del mercado, etc.

Por lo tanto para todo proceso decisorio (administra-

tivo, económico, humano) para su correcta realización, requiere una serie de etapas diferentes que se han separado de la siguiente forma:

DEFINICION DEL PROBLEMA

Se trata de encontrar el problema real y definir los objetivos buscados. Se debe recordar que los problemas de la vida real no están enunciados claramente, sino en formas muy generales, por lo cual es necesario identificarlos y definirlos exactamente, no solo en cuanto a sus objetivos sino también en cuanto a los métodos de análisis que se van a seguir.

ANALISIS DEL PROBLEMA

O sea clasificar su naturaleza, los hechos que lo han originado, sus efectos, los datos con que disponemos, los que necesitamos, el tiempo y el dinero disponible su interacción con todo el sistema, los intangibles, los valores no calculables, etc.

DESARROLLO DE ALTERNATIVAS

En general, el número de alternativas desarrolladas depende de:

- La aceptación de que hay más.
- La imaginación y la creatividad.
- El costo de buscar una más.
- El nivel jerárquico en el cual se toma la decisión.
- Las políticas de la organización.
- La rigidez institucional de los individuos, la -
resistencia al cambio.

- El tiempo disponible.
- La historia de la toma de decisiones en la organización.
- La dificultad para lograr información técnico-económica de otras alternativas.
- Acuerdo de la alternativa nula, o sea no hacer nada.

La búsqueda puede hacerse básicamente bajo dos esquemas:

Análisis sistemático, caracterizado por ser: completo, costoso, demorado. Análisis no sistemático, caracterizado por ser barato, rápido, incompleto. No debemos de olvidar que las alternativas ya existentes pueden tener estas posibles modificaciones:

- No hacer nada.
- Eliminar parte de la alternativa.
- Combinar las alternativas.
- Aumentar partes a las alternativas.
- Dividir las partes y reorganizarlas.
- Cambiar los recursos, el personal, la localización, el tiempo.
- Esperar el cambio de los factores limitantes.
- Cambiar el sistema.

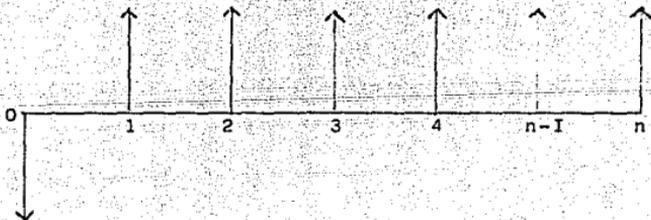
SELECCION DE LA MEJOR ALTERNATIVA

Es considerar los aspectos de riesgo, economía de esfuerzo, tiempo, limitación de recursos (financieros, físicos, humanos) en la toma de decisiones, con el fin de no cometer errores.

Como los métodos que se usan para el análisis de alternativas de inversión son cuantitativos y no cualitativos, es forzoso evaluar las ventajas en términos cuantificables, generalmente dinero; por lo tanto un auxiliar para evaluar estas ventajas lo realiza la Ingeniería Económica, la cual generalmente se centra en responder a la pregunta siguiente. ¿Es posible al invertir recursos en un proyecto, recuperarlos y obtener un cierto beneficio dentro del parámetro de riesgo dado? Para responder a ésta pregunta se necesita proyectar el futuro del proyecto y el de incluir el valor del dinero en el tiempo. En este último lo que importa son las diferencias o los incrementos que se hayan obtenido de un proyecto determinado; estas diferencias o incrementos se representan en un diagrama de flujo, ver este diagrama más abajo.

En este diagrama consiste en ubicar los ingresos y egresos en una posición correcta, pues si está bien realizada la posición, el resto de las operaciones serán las correctas.

DIAGRAMA DE FLUJO



En la dirección horizontal usamos el tiempo (año, meses, semestres, etc.) y en la dirección vertical usamos la medida económica (\$), con la convención siguiente:

Ingresos o resultados positivos, o generación de recursos hacia arriba.

Egresos o resultados negativos, o consumo de recursos hacia abajo.

En general, para la correcta realización de un estudio de Ingeniería Económica se requieren de cuatro etapas.

Análisis Técnico.

Obviamente se refiere a la factibilidad operacional de la alternativa.

Análisis Económico.

Se refiere a la factibilidad económica de la alternativa o sea, a la determinación de los méritos económicos del proyecto.

Análisis Financiero.

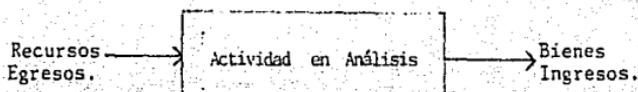
Se refiere a la disponibilidad y origen de los fondos necesarios para realizar el proyecto.

Análisis de intangible.

Se refiere a considerar los efectos no cuantificables de un proyecto (aspectos legales, opinión pública, factores ecológicos, etc.).

En este trabajo nos dedicaremos básicamente al análisis económico (Evaluación Económica), o sea, a determinar si se justifica o no hacer una inversión y no veremos a detalle los otros aspectos, por que el análisis técnico requiere varios años de formación; el análisis financiero es motivo de otra actividad profesional y el análisis intangible no lo da sino el sentido común y las situaciones específicas.

Para el análisis económico es muy conveniente visualizar la actividad en análisis como un sistema, cuyas entradas son los recursos necesarios para su funcionamiento y cuyas salidas son los resultados beneficiosos de dicho funcionamiento. Esquemáticamente la siguiente figura nos indica más claramente los conceptos antes mencionados.



Las alternativas que producen diferente servicio representan el caso más general y frecuente que ocurre en la vida real. El término más común para denominarlas es Inversiones o Proyectos de Inversión.

Como se ha indicado anteriormente, el objetivo al cual responde todo análisis de Ingeniería Económica, es el de determinar si los beneficios generados por el proyecto son o no capaces de recuperar las inversiones realizadas en él, y generar un retorno superior o igual al mínimo, dentro de un parámetro de riesgo dado. Por otro lado, al cambiar de escala del proyecto se requiere hacer inversiones adicionales (marginales) en las cuales cada unidad monetaria debe estar plenamente justificada, o sea, recuperarse y lograr cuando menos el retorno mínimo, puesto que si no es así, el

uso que se está dando a un recurso escaso (dinero) no es suficientemente eficiente y la gestión de inversión de los recursos no será la óptima.

Por lo anterior, en el análisis de inversiones, en los cuales casi siempre se logran diferentes ingresos con diferentes egresos, es necesario justificar tanto los pesos gastados en una alternativa cualquiera, como los pesos requeridos para pasar de una alternativa a la siguiente. En otros términos es necesario analizar cada proyecto independientemente, y cada proyecto en relación con los incrementos requeridos y generados con respecto a las demás alternativas.

Las inversiones pueden tener igual o diferente vida económica y además pueden ser excluyentes, independientes o complementarias. Se dice que "n" inversiones son mutuamente excluyentes cuando la realización de una de ellas, independientemente de la disponibilidad financiera de recursos, impide la realización totalmente de cualquier otra; es decir estamos en la búsqueda de una alternativa la mejor de todas, por esta definición y por su aplicación ésta, es la más utilizada para estos fines.

Como los ingresos y egresos de los distintos proyectos de inversión son diferentes y están distribuidos en forma diferente en el tiempo; los conceptos de valor presente neto, tasa de retorno, valor futuro neto y valor anual neto que consideran el efecto del tiempo en el valor del dinero, pueden ser usados para establecer las comparaciones respectivas. A continuación se mencionan las definiciones de éstos conceptos.

VALOR PRESENTE NETO (VPN)

El valor presente es una cantidad en el momento actual ($t = 0$), que es equivalente al flujo de caja de una inversión a una tasa específica de interés (i). El valor presente de la propuesta de inversión (j), a una tasa de interés (i), con una vida de (n) años puede expresarse como:

$$VP(i)_j = \sum_{t=0}^n F_j t (I + i)^{-t} \quad (0 < i < \infty)$$

VALOR FUTURO NETO (VFN)

El valor futuro como base de comparación, es una cantidad equivalente a un flujo de caja calculado en un momento en el futuro para alguna tasa de interés (i). El valor futuro para la propuesta (j), en algún momento en el futuro, (n) años a partir del presente es:

$$VF(i)_j = \sum_{t=0}^n F_j t (I + i)^{n-t}$$

TASA DE RETORNO (i)

La tasa de retorno representa en términos económicos, el porcentaje o la tasa de interés devengada sobre el saldo aún no recuperado de una inversión. Es decir la tasa de retorno para la propuesta de inversión (j), es la tasa de interés (i), que satisfase la siguiente ecuación:

$$VP(i^*)_j = \sum_{t=0}^n F_j t (I + i^*)^{-t} \quad (0 < i^* < \infty)$$

Donde la (j) propuesta tiene una vida igual a (n) período

dos.

VALOR ANUAL NETO (VAN)

La cantidad anual equivalente constituye otra base de comparación que posee características similares al valor presente. La similitud es evidente cuando se cae en cuenta de cualquier flujo de caja puede convertirse en una serie de pagos anuales iguales calculando primero el valor presente de la serie original y multiplicando luego este valor por el factor de interés $(A/Pi, n)$. Consiguientemente la cantidad equivalente anual para una tasa de interés (i) y (n) años se define como:

$$VA(i) = \left[\sum_{t=0}^n F_j t (I+i)^{-t} \right] \left[\frac{i(I+i)^n}{(I+i)^n - I} \right]$$

Como ya se ha dicho, cada peso debe ser justificado y por eso hay necesidad de realizar el análisis económico sobre cada proyecto de inversión y sobre cada incremento requerido para pasar a una inversión superior; o sea que se requieren de dos análisis y en cada análisis el uso del criterio decisorio, para lograr determinar el uso óptimo del recurso en consideración (dinero).

El primer análisis orientado a determinar la ventaja económica de cada alternativa por si misma, se denomina análisis individual, y por tener como objetivo el determinar la factibilidad económica de cada alternativa por si sola, se denomina también análisis de factibilidad.

El segundo análisis orientado a determinar la alternativa o conjunto de alternativas óptimas, se basa en los incre-

mentos que se dan entre alternativas y se denomina por tal razón análisis incremental, o análisis marginal.

En el análisis individual o de factibilidad podemos usar: valor presente, tasa de retorno, valor anual neto y valor futuro neto.

En el análisis incremental deben desaparecer todas las alternativas que en la etapa del análisis individual resultan no factibles, es decir, aquellas que presentan cualquiera de los siguientes resultados:

$$i < i^* \quad \text{VPN} < 0 \quad \text{VAN} < 0 \quad \text{VFN} < 0$$

Se considera por último; como una propuesta de inversión, un proyecto único o una actividad que está siendo contemplada como una inversión posible. Es importante distinguir entre una propuesta de inversión y una alternativa de inversión definiéndose la última como una opción para decidir.

Ahora veremos el último concepto relacionado con la calidad del producto al cual se le denomina Tiempos y Movimientos.

ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS

Introducción. Se ha dado muchas interpretaciones a los términos de tiempos y movimientos desde su origen. El estudio de tiempos, iniciado por Taylor, se utilizó primordialmente para determinar los tiempos tipo, y el estudio de movimientos debido a los Gilbreth, se empleo para el perfeccionamiento de los métodos. Aunque Taylor y Gilbreth, hicieron su trabajo de precursores aproximadamente hacia la misma época, parece ser que al principio se utilizaron más los estudios

de tiempos y de primas sobre el salario, que los estudios de movimientos.

Hasta la década iniciada en 1930, no se manifestó un movimiento general hacia el estudio del trabajo con el objeto de hallar los métodos mejores y más sencillos de ejecutar una tarea determinada. A éstos años siguió un período durante el cual se emplearon conjuntamente el estudio de tiempos y movimientos, sirviéndose mutuamente de complemento y llevando así a primer plano la expresión de Tiempos y Movimientos. En éste campo se producen en la actualidad rápidos cambios; hoy son mucho más amplios los fines del estudio de tiempos y movimientos, han variado tanto en su filosofía como en su práctica en relación con los primitivos. Sin embargo en la actualidad existe una tendencia concreta a considerar el término estudio del trabajo como sinónimo del estudio de movimientos, y el de medida de trabajo como equivalente a estudio de tiempos. El estudio de tiempos y movimientos es el análisis sistemático de los métodos de trabajo con el fin de: Desarrollar el método y el sistema mejor conveniente, generalmente los de un costo mínimo. Normalizar dicho sistema y método. Determinar el tiempo necesario para que una persona calificada y convenientemente adiestrada, realice cierta tarea u operación en tiempo normal. Y el de; Adiestrar al operario siguiendo el mejor método. Enseguida se dará una definición breve de cada uno de los puntos antes mencionados, para comprender un poco más los métodos del trabajo.

Desarrollo del método mejor. En el más amplio sentido, toda empresa comercial o industrial se dedica a la creación de bienes y servicios utilizando, de una u otra manera hombres, máquinas y materiales. Por ejemplo, en una fábrica el proceso de producción puede incluir la adquisición de materias primas, la manufactura de piezas y la entrega del producto terminado.

Al proyectar un proceso de fabricación semejante, debe tenerse en cuenta el conjunto del sistema, así como cada operación individual que deba formar parte del mismo. Para ello se emplea el método general de resolución de problemas, el cual es también conocido como método científico, dicho método puede exponerse como sigue:

Definición del problema.- Se prepara una exposición general del objetivo a conseguir, es decir se formula el problema.

Análisis del problema.- Se obtienen los datos determinando las especificaciones y restricciones, y se describe el método actual si la actividad se esta ya realizando.

Búsqueda de posibles soluciones.- Se ensaya el método de eliminación, utilizando listas de control y aplicando los principios de economía de movimientos y se emplea buen criterio.

Valoración de diversas soluciones posibles.- Se determina la mejor solución que puede ser el método que de el costo mínimo o requiera menos capital, el método que permita fabricar el producto en el menor plazo, o el método que de la calidad óptima o el mínimo desperdicio del material.

Recomendaciones para la puesta en práctica.- Se prepara un informe escrito y se expone verbalmente, teniendo a mano todos los datos necesarios y previendo las posibles preguntas y objeciones.

Por ello, el estudio de métodos se inicia considerando el fin o propósito, de como fabricar un determinado producto y de como sea su organización para ese objetivo; entonces

se puede decir que se busca un sistema con una secuencia de operaciones y procedimientos, que conduzcan a la mejor solución.

Normalización de la operación.- Una vez determinado el mejor método de hacer un trabajo, se ha de proceder a su normalización. Generalmente, el trabajo se descompone en operaciones o tareas específicas, que se describen detalladamente, especificando el conjunto de movimientos especiales, el tamaño, forma y calidad del material, así como las máquinas y sus instalaciones. Estos factores, así como las condiciones que rodean al obrero, se han de conservar una vez normalizados.

Determinación del tiempo.- El estudio de tiempos y movimientos puede utilizarse para determinar el número de minutos tipo que debe tardar una persona calificada, convenientemente adiestrada y experimentada, en ejecutar una determinada operación o tarea, cuando se trabaja a un ritmo normal. Este tiempo puede ser empleado en la planificación y programación del trabajo, en la estimación de costos o en el control de costos de mano de obra, o bien para servir de base a un plan de primas sobre salario.

Adiestramiento del operario.- El estudio cuidadoso de un método para realizar un trabajo es de poco valor a no ser que pueda llevarse a la práctica.

Es necesario enseñar al operario a realizar el trabajo en la forma ya prescrita.

Donde hay solo una o muy pocas personas dedicadas a realizar una operación y el trabajo es relativamente sencillo, es costumbre adiestrar al operario en su propio lugar

de trabajo, como profesor puede actuar el supervisor, el analista de estudio de tiempos y movimientos, un instructor especial o un operador hábil. En la mayor parte de los casos el responsable de la enseñanza del operario es el supervisor quien depende frecuentemente del departamento de métodos y normas y de él recibe colaboración que necesite en esta tarea.

Campo de aplicación.- El estudio de métodos, tiene como meta encontrar el método ideal o el más cercano a el que pueda emplearse realmente, al que llamamos método preferible.

De manera análoga, un estudio sistemático de los materiales puede conducirnos a su mejor utilización, mejor calidad y menor costo. Así pues, tenemos un procedimiento sistemático de aumentar el rendimiento de la mano de obra, la utilización de la maquinaria e instalaciones, y la economía de los materiales.

Hace algún tiempo, las aplicaciones del estudio de tiempos y movimientos se limitaban a la mano de obra directa. Sin embargo, al aumentar el número de personas informadas acerca de los objetivos, métodos y técnicas del estudio de tiempos y movimientos se han encontrado nuevas aplicaciones para él; la gente empieza a encontrar que sus principios son universales e igualmente eficaces donde quiera que se empleen hombres y máquinas. En la actualidad, la atención se centra sobre el aumento de productividad por hombre hora y sobre la reducción de costos, por dos razones principales:

El rápido aumento a los salarios por hora, tiende a aumentar los costos atribuibles a la mano de obra; El rápido aumento de las inversiones de capital y el crecimiento, de los costos de funcionamiento de las máquinas e instalaciones,

tienden a aumentar la proporción de costo hora máquina.

Además, la necesidad de aumentar la producción de bienes y servicios constituye otro incentivo para acrecentar la reductividad de hombres y máquinas y, por tanto, es natural que los métodos y técnicas que han demostrado ser eficaces en el aumento del rendimiento de la mano de obra directa se apliquen en otros campos.

Una de las técnicas que ha demostrado ser eficaz, es la técnica llamada de Costos Estándar, que es la más avanzada de las existentes, ya que sirve de instrumento de medición de la eficiencia, porque su determinación está basada precisamente en la eficiencia de trabajo de la Entidad Económica.

Se puede apreciar dos situaciones. Una que considera a la empresa en su eficiencia máxima, que es cuando no se calculan pérdidas de tiempo y se acepta el rendimiento climax de la maquinaria, situación utópica. Otra en la cual se consideran ciertos casos de pérdida de tiempo, tanto en el aprovechamiento del esfuerzo humano, como de la capacidad productiva de la maquinaria, promedios dictados por la experiencia y por los estudios que sobre el particular hayan hecho los técnicos en la materia (ingenieros industriales); por lo tanto, ponderando esas situaciones se logra obtener una eficiencia en su punto óptimo.

El costo estándar indica lo que debe costar un artículo, con base en la eficiencia de trabajo normal de una empresa; por lo que al comparar el Costo Real con el Estándar, las desviaciones indican las diferencias o superaciones perfectamente definidas y analizadas.

Pasos para la determinación del Costo Estándar.

a).- DETERMINACION DE LOS MATERIALES DIRECTOS

Además de las apreciaciones técnicas sobre la calidad, cantidad y rendimientos de los materiales directos que hay que utilizar es necesario calcular las mermas y desperdicios, acudiendo a datos estadísticos que pueda proporcionar la contabilidad, para precisar la cantidad y valor de los materiales directos que deben utilizarse en el producto. El aspecto más importante está en sus precios, siendo necesario, en algunos casos, obtener contratos de abastecimiento con los proveedores por un período más o menos largo que cubra varios ciclos de producción con lo cual se podrá salvar éste renglón en lo relativo a las fluctuaciones en precios que pudieran sobrevenir. En caso de no ser posible la contratación anticipada, el departamento de compras hará las investigaciones necesarias a fin de predeterminar con la mayor certeza posible los precios de los materiales a utilizar.

b).- DETERMINACION DEL COSTO DEL TRABAJO

A las investigaciones técnicas en particular, como ya se mencionó anteriormente se les conoce con el nombre de Estudio de Tiempos y Movimientos, que comprende el Estudio del Trabajo y la Medida del Trabajo; siendo un elemento fundamental para la predeterminación del costo del esfuerzo humano y por lo que se refiere a las cantidades de tiempo necesarias para obtener cierto volumen de producción o bien para conocer la productividad por hora hombre logrando desde luego, mayor rendimiento con el mínimo de esfuerzo y costo.

El Estudio de Trabajo se realiza para mejorar los sistemas de producción para lo cual es necesario.

- a).- Seleccionar el trabajo a estudiar.
- b).- Registrar el método actual, con el máximo de por menores económicamente justificable, mediante:

Diagramas de las operaciones del proceso.

Diagramas de análisis del proceso.

Diagramas de movimientos.

Diagramas de análisis de películas.

Una vez efectuado lo anterior o parte de ello, se examina con profundidad para percatarse de las fallas, considerando exactamente en el orden que a continuación se indica.

- El propósito que se persigue.
- El lugar en donde está, y en el que debe estar.
- La sucesión existente de todas y cada una de las - operaciones en forma analítica.
- La persona o personas que laboran.
- Los medios con que se cuenta.

Hecho ésto, se procede a desarrollar un método de acuerdo con las circunstancias imperantes.

Ahora para la medida del trabajo cuyo objeto es el de conocer el esfuerzo humano para determinada tarea, es necesario considerar los siguientes incisos:

- a).- Seleccionar el trabajo a medir.
- b).- Registrar, cuando sea necesario, el tiempo productivo e improductivo en las condiciones actuales existentes.
- c).- Examinarlo todo, con detenimiento, para eliminar el tiempo improductivo.

Aquí se define el método a utilizar, subdividiendo la labor en sus elementos y midiendo el trabajo que exige el nuevo método laboral, mediante:

- a).- El estudio de tiempos que es para computar lapso y elementos normales o propios.
- b).- La síntesis de elementos de valor reconocido, o precisado.
- c).- La estimación analítica, para aplicar en lo posible, tiempos establecidos y calcular, en otros casos tiempos normales.

A éstos tres puntos, se les añaden suplementos, por descanso, para determinar el contenido del trabajo total en la tarea.

Es hasta éste momento, cuando se puede obtener el valor de la unidad de trabajo.

Solamente se les agregan otros suplementos justificables, para determinar el tiempo asignado para el método definido. Entonces es cuando se está en condiciones de concretar, ya con el Estudio de Métodos y la Medida del Trabajo, el nuevo método integral, mismo que se adopta y se mantiene; con el Estudio de Métodos, se logró:

- Mejor disposición de locales.
- Mejor diseño de equipo.
- Reducción de fatiga.

Resultado mayor aprovechamiento de terreno o espacio, material, instalaciones, equipo y trabajo.

Con la Medida del Trabajo se logró:

- Mejor plan de producción y control.
- Utilización más eficiente del personal.
- Índices fidedignos del rendimiento del elemento humano.
- Base segura para el control de costo de los sueldos y salarios.

Es conclusión, con el Estudio del Trabajos se alcanza mayor productividad, es decir se procura optimizar, por lo que es especialmente aplicable para obtención de estándares.

c).- DETERMINACION DE LOS GASTOS INDIRECTOS DE PRODUCCION

Se presupuesta el volumen de producción ya sea en unidades o en horas de trabajo, de acuerdo con los estudios técnicos sobre la capacidad productiva de la empresa, tomando en consideración el presupuesto de ventas fijado en el período; una vez obtenido ésto, se determinan los gastos indirectos de producción; considerando la estadística que sobre el particular proporcione la contabilidad, ajustando las cifras conocidas y las cifras futuras, según sea el volumen de ventas y por consiguiente, el volumen de producción necesario para cubrirla.

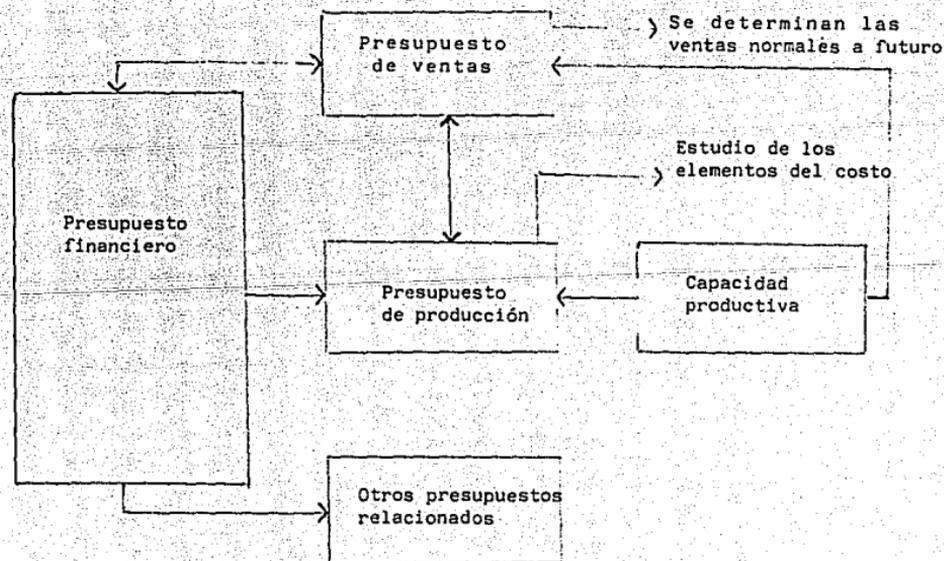
Es importante, tratándose de Costos Estándar, el cálculo de los gastos indirectos de producción predeterminados en función de una capacidad estimada; es importante éste renglón, porque sirve de punto de referencia para medir la capacidad efectivamente desarrollada, ya que cierto volumen de gastos indirectos de producción deberá ser absorbido por horas de trabajo directas empleadas; ésto quiere decir que si las horas o unidades reales son inferiores a las presupuestadas, la empresa ha trabajado a un ritmo menor de su capacidad.

LOS COSTOS ESTANDAR Y LOS PRESUPUESTOS

El costo estándar trae como antecedente un control presupuestal, ya que está apoyándose precisamente en un presupuesto y en otros conceptos que ayudan a obtener la medida de eficiencia. Por una parte es necesario determinar un volumen de producción basado en un presupuesto de ventas y en un presupuesto de capacidad productiva.

DIAGRAMA DE LOS COSTOS ESTANDAR Y EL PRESUPUESTO

Para la determinación del costo estándar, es básico auxiliarse de la técnica presupuestal, entre otras cosas, siendo los presupuestos a continuación citados, los que están íntimamente relacionados entre sí y con la técnica de evaluación Estándar.



Después de haber mencionado cada uno de los conceptos que están relacionados para cumplir con el objetivo de tener una calidad en el producto, se verá el desarrollo del control total de calidad, para lo cual se necesita del adiestramiento del personal, de la estadística como herramienta necesaria y la información a proveedores para que participen en la política de calidad de la empresa; estos puntos se verán más adelante.

DESARROLLO DEL CONTROL TOTAL DE CALIDAD

Las demandas del uso del control total de la calidad en los procesos automáticos de fabricación son mayores cada día, cuando se usa equipo automático, se hace necesario un nivel de calidad superior en la fabricación de piezas y manejo de materiales, para que las operaciones no presenten dificultades. En realidad, mientras no se logren niveles altos de calidad, los paros se encargaran de hacer antieconómico el procedimiento automático.

El descubrimiento rápido de actuaciones fuera de control, los ajustes de control oportunos y la reacción pronta a las correcciones en el proceso, son esenciales para aminorar el número de defectos.

Todo programa de control total de calidad debe disfrutar del apoyo decidido de parte de los más altos directivos. Si el apoyo es débil o incierto, es muy problemático que el resto de la organización lo acepte y cumpla con él.

Como elemento de organización, el control total de la calidad es un instrumento, que permite a los directivos delegar autoridad y responsabilidades, eximiéndolos de perder su tiempo en detalles innecesarios, sin privarlos de los medios para retener el control de la calidad de los productos y materiales a que la empresa este dedicada. Existen dos conceptos básicos en la organización de un sistema de control total de calidad.

- La calidad es la responsabilidad de todos, cada componente de la organización tiene una responsabilidad relacionada con la calidad.

- Siendo la calidad un asunto en que intervienen todos, puede convertirse en un asunto de nadie. La alta dirección deberá reconocer que las muchas responsabilidades individuales con respecto a la calidad; serán desempeñadas con mayor efectividad si se presentan y respaldan por una función genuinamente moderna, bien organizada y cuya esfera de acción se encuentre en los trabajos del control de la calidad.

Estos dos conceptos básicos tienen dos objetivos que son:

- Proveer seguridad en la calidad del producto de la compañía, o sea, estar siempre ciertos de que los productos enviados al mercado son buenos y.

- Ayudar a obtener un costo óptimo para tales productos.

Cumple con estos objetivos por medio de tres subfunciones.

Ingeniería de control de calidad

Ingeniería del control del proceso

Equipo ingenieril de información de la calidad

La ingeniería del control de la calidad ejecuta la planeación de la calidad, la cual establece el armazón de todo el sistema del control de calidad en la compañía.

Los ingenieros de control del proceso, llevan a la práctica la aplicación de este sistema en la producción (dónde está el proceso), y en consecuencia, suplantando gradualmente la antigua actividad de inspección policial.

El equipo ingenieril diseña y desarrolla el equipo de inspección y pruebas con el fin de obtener medidas para el control del proceso, cuando sea justificable éste equipo se combina con producción, a fin de proporcionar información automática para controlar el proceso.

El control total de la calidad debe desarrollarse en una forma gradual, en una compañía cualquiera: Es a menudo juicioso seleccionar uno o dos problemas de los más difíciles y lograr resolverlos de manera satisfactoria, así como el permitir que el sistema se desarrolle paso a paso.

Las consideraciones que preceden, enfocan el camino que tendrá que seguirse en el campo de control de calidad, su desarrollo se continuará con el adiestramiento de personal para hacer trabajos de control total de la calidad, asimismo se verá también la estadística como herramienta indispensable para cubrir las operaciones de la calidad y la información necesaria a proveedores.

Además, aun contando con una firme organización y con métodos adecuados, no es posible asegurar por si solo el éxito de un programa de control total de calidad. Todas las técnicas deberán estar apoyadas sobre la base de una actitud firme del personal de la compañía: así como también hacia la calidad y a los medios modernos necesarios para su control.

Esta aptitud absoluta hacia la calidad, dentro de la compañía, esta representada principalmente por ese espíritu tan intangible; pero extremadamente importante de la "Conciencia de la calidad", que debe abarcar desde el gerente general hasta todo el personal, hombres y mujeres que esten en sus puestos. Esta aptitud no es posible que se desarrolle automáticamente por medio de la instalación de un programa de control

de calidad completo. Se debe ir adquiriendo a través de la acción del personal del grupo de control de calidad y mediante resultados que se van obteniendo en las actividades y tareas del control de la calidad.

Estas aptitudes se pueden alcanzar por medio de lo que pudiera llamarse un proceso de "convencimiento" firme de parte del personal que ha propuesto la implantación del control de la calidad.

Cualquier punto nuevo relativo al programa de control total de la calidad, se debe de introducir con firmeza y gradualmente, a parte por parte de toda la organización de la compañía, a fin de ir obteniendo una franca aceptación, cooperación y participación. Todo procedimiento nuevo o extraño no debe implantarse en la producción sin tener una gran seguridad y sin haber hecho la preparación de su introducción; la descripción de los métodos técnicos del control de calidad no debe hacerse con un lenguaje misterioso, es con un lenguaje más común.

La adopción de un programa de control total de la calidad depende esencialmente de la firmeza de las actividades de las relaciones humanas. Es preciso establecer un plan de información claro, conciso y bien sostenido por todo el personal y los grupos que tengan un papel importante en el control total de la calidad.

Consideraciones para el desarrollo de un plan de control total de calidad.

El propósito para iniciar el control total de la calidad puede ser un movimiento justo de defensa; frente a la severa presión sobre la compañía, por las repetidas reclama-

ciones para un producto, por las pérdidas de material durante un proceso de empaque o bien por el resentimiento del personal originados por aquellos problemas de la calidad que no se han solucionado. La propuesta para su iniciación se debe hacer como una sugestión para el mejoramiento de actividades que ya están en operación.

De donde quiere que parta la propuesta para el control total de calidad y bajo cualquier circunstancia, lo más importante para quienes lo proponen es la unificación de esfuerzos; se debe desarrollar un plan concreto, práctico, adaptable, para poder lograr su iniciación y para delinear los objetivos finales del programa de control total de calidad.

Es muy posible que los que proponen el control de calidad no ocupan puestos de importancia dentro de la organización.

En ese caso, éstos deben encaminar su plan para que sea revisado por el gerente general de tal manera que el gerente se vea "comprometido" a decidir que ese proyecto de control de la calidad es tan atractivo que la compañía debe ensayarlo. Hay que tener presente cuando menos ocho consideraciones generales para el desarrollo de un plan.

I. Una adaptación especial.- Es requisito indispensable que primero se analicen con todo cuidado, las necesidades de la compañía para la calidad. El plan que se trate de introducir debe ajustarse en sus procedimientos y terminología, a los requisitos particulares de la planta de acuerdo con el análisis que se haga.

2. Un equilibrio económico.- La intensión de las actividades del control de la calidad que se recomienden en este plan, debe estar basada en un análisis justo, en lugar de trazarlo sin tomar en cuenta las necesidades económicas de la calidad en la compañía.

Esta intensión se determina por medio de un equilibrio patente entre el alcance de los problemas de la calidad en la compañía; y los costos para la cantidad mínima de control que se requiera para abordarlos y resolverlos.

3. Participación.- Es indudable que el plan de control de calidad recomendará la acción y la cooperación de varios grupos funcionales, o de otras personas de la planta. El apoyo, la potencia y la actuación de estas personas o grupos, será más fácil de asegurarse, si estos participan en la formulación del plan y del programa de control de calidad que se recomiende.

4. Hacer resaltar sus beneficios.- El plan debe hacer resaltar los beneficios tangibles que se puedan derivar del control de la calidad, y no indicará la forma comparable de medida por emplear, para poder valorar los resultados que se vayan produciendo. Se puede referir a la magnitud de las aplicaciones actuales de los proyectos individuales de control de calidad, que se hayan desarrollado con éxito en la planta, a fin de que la aceptación del plan completo pueda aumentar su estimación.

Es preciso hacer notar, en conexión con el desarrollo de este plan, que se debe tomar muy en cuenta las circunstancias bajo las cuales se vaya iniciar el control total de la calidad propuesto. La apreciación de estas circunstancias influirá preponderantemente la forma que se ha planeado para la introducción del programa.

Este programa, patrocinado por el gerente general, por ejemplo, debe dirigirse hacia el estímulo de una espontánea y genuina aceptación y participación de parte de los miembros en puestos inferiores de la organización.

Es esencial la aceptación del plan propuesto por parte del gerente de control de calidad, con las adaptaciones o reformas que le quiera hacer, puesto que sin esta aprobación no se puede lograr la iniciación efectiva dentro de la compañía. En muchas plantas se cita a los que proponen el control de calidad, a fin de que presenten una prueba evidente del valor de estas actividades, antes de aprobar el plan. Es posible dar esta aprobación en forma tentativa, quedando sujeta la aprobación definitiva a los resultados de las aplicaciones iniciales del plan.

Aceptado el plan por el gerente general, ya sea tentativamente o en otra forma se procederá a una sucesión de etapas para hacer realidad los proyectos dentro de la operación efectiva de la planta. En esta secuencia se presentará el desarrollo del plan mediante una amplia exhibición a los miembros de la compañía; de toda la evidencia disponible sobre el valor efectivo de las actividades del control de la calidad.

La secuencia de desarrollo de el plan aceptado debe comprender por lo menos las siguientes etapas generales fundamentales para la introducción del control total de calidad, estas etapas son:

I.- La exposición del plan al personal clave correspondiente, por parte del gerente general y los pasos iniciales para ponerlo en operación. En grandes empresas en las que se requiere un jefe para éstas actividades, se nombrará la persona que encabece al grupo de control de calidad.

II.- Iniciación sistemática en la empresa de uno a uno de los proyectos del plan de control de calidad, con el apoyo total del gerente para tales proyectos. Tales proyectos conforman las tres tareas del control total de la calidad que son:

Control de nuevo diseño
Control de material adquirido
Control del producto

III.- Valuación de los resultados efectivos de los proyectos, así como su evolución gradual e integración dentro de la forma que se ha planeado para el sistema de control de calidad en toda la empresa en general.

IV.- Informar, de las metas de calidad y de las actividades del control de calidad, a todo el personal de la planta; alentar la participación en éste programa, en el mayor grado posible, de todo el personal; estableciendo labores educativas y de entrenamiento sobre el control de calidad.

5. Presentación del programa por el gerente general.- Siempre será inevitable alguna resistencia de cierto grado entre el personal de la empresa para un programa como el de control total de la calidad. Esta resistencia se origina por lo general en la falta de información conveniente, de los procedimientos y objetivos del programa.

Por la razón anterior, antes de iniciar alguna acción para establecer las actividades propuestas dentro del plan básico de control de calidad, es indispensable que el gerente general haga una exposición de la importancia de éste plan a todo el personal clave. La presentación en ésta forma tiene por objeto varios propósitos:

Proporciona el medio de información de las bases para el control de la calidad al personal clave.

Demuestra en una forma real que el programa propuesto tiene el apoyo amplio de la gerencia.

Y proporciona un medio por el cual, los individuos que no hayan tenido oportunidad, toman participación en la revisión de las actividades propuestas.

Esta presentación proporciona una oportunidad excelente para anunciar la selección de la persona a quién se asigne la responsabilidad de gerente de control de calidad. O bien se puede designar una persona que esté familiarizado con los problemas de la calidad; y que han tenido trato personal con el resto del personal de la planta.

6. Iniciación de partes del proyecto.- Cuando en la presentación se den los medios para la iniciación efectiva de las actividades del control de calidad en la empresa únicamente deben seleccionarse algunas partes del proyecto durante las primeras etapas. Esta iniciación se puede hacer con cualquiera de las tres tareas de control total de calidad.

La iniciación por partes, ayuda a que el programa sea aceptado por el personal de la empresa; de acuerdo con los resultados efectivos del control de calidad. También proporciona el medio práctico para ajustar las rutinas generales del control de calidad a las necesidades particulares de la empresa.

7. Resultados efectivos.- Puesto que el crecimiento del programa de control de calidad depende directamente de los resultados que se produzcan, es en extremo importante

que se establezca un medio conveniente para dar a conocer estos resultados. Esta información la debe de dar periódicamente el gerente de control de calidad al gerente principal y a otros jefes importantes, probablemente cada mes. Las primeras comunicaciones se harán sobre los primeros proyectos particulares y se irán ampliando estos informes a medida que se expandan las actividades del control de calidad. Se tendrá cuidado de anotar en estos informes, que los resultados obtenidos se deben a los esfuerzos combinados de varios grupos funcionales o individuos, más que el éxito personal del grupo de control de calidad. Pero los resultados más efectivos serán aquellos que se puedan valorar con la más efectiva de todas las medidas, los pesos y centavos que se han ahorrado. Por lo tanto, los informes que se envíen durante la fase de introducción del programa tenderán a dar los ahorros del costo de la calidad.

8. Información y cooperación.- El principal origen de la calidad en una planta es la mano de obra escrupulosa. Por lo tanto para una franca aceptación del control de calidad, es esencial el desarrollo de un verdadero sentido de responsabilidad de la calidad entre los miembros de la empresa. El medio más efectivo de información de la calidad y las actividades del control de calidad, son relaciones personales entre el supervisor y los empleados, medio por el cual se va transmitiendo la información.

El éxito en esta fase de introducción del control de calidad, se podrá juzgar por la cantidad de empleados de la empresa que vayan reconociendo la importancia de sus esfuerzos personales para el diseño, la manufactura, la venta y el embarque de un producto de calidad aceptable.

Después de haber mencionado las consideraciones generales para el desarrollo de un plan de control total de calidad, veremos que actitud debe tomar la persona que propone dicho plan.

De importancia, para el éxito de quien propone un programa de control de calidad, al seguir los lineamientos del proceso para su introducción que se ha expuesto antes, es la actitud firme que tome para atacar la introducción del control total de la calidad en la planta. Es interesante hacer notar a este respecto, que existe mucho en común entre la actuación de un firme proponente del control de calidad y la de un competente vendedor técnico de productos industriales.

El técnico en ventas esta capacitado para adaptar sus argumentos a fin de lograr el interés de sus compradores.

Como un ingeniero de diseños, debe de estar capacitado para hablarle y discutir los detalles técnicos; con el gerente general debe de estar capacitado para indicarle los beneficios monetarios que se deriven de su producto; si se trata de los obreros de manufactura tiene que exponer los beneficios para el personal de la planta, con la instalación de su producto.

Asi como ese técnico en ventas industriales, el proponente del control de calidad debe seguir dos principios básicos que son:

- Debe de concentrarse siempre en las discusiones sobre los beneficios de su producto, en este caso el control de la calidad.

- Debe de estar siempre dispuesto a discutir estos beneficios del control de la calidad, desde el punto de vista

particular de la persona a quien se trate de interesar, ya sea el supervisor de producción, el inspector de control de calidad o el gerente general.

El que propone el control total de calidad puede estar personalmente impresionado por ejemplo, con la lógica y la claridad de los aspectos estadísticos; nunca debe de pensar que el resto del personal de la planta se va a impresionar en la misma forma. Si los aspectos de organización del control de calidad son de mayor interés, se debe de insistir en ésta fase durante las discusiones y no sobre la estadística; si los aspectos de relaciones humanas son de mayor interés, se insistirá sobre éste punto.

Como en el caso del técnico en ventas, un hábil proponente del control de calidad no debe de culpar de su falla a quién se lo propone cuando no ha logrado convencerlo. Por el contrario, debe de analizar aquella parte de su presentación que le haya fallado, para lograr una impresión satisfactoria.

Este análisis de fallas es necesario hacerlo porque probablemente los costos calculados para el programa fueron indebidos o erroneamente altos; o porque se puso demasiado énfasis sobre el aspecto administrativo y de organización del control total de calidad; o tal vez le faltó insistir sobre los beneficios que se puedan obtener con la aplicación de la técnica del control de calidad además, si la falla fué debida a la forma de su exposición, el proponente debe tratar de mejorar ésta forma y si la falla estaba dentro de la forma del programa propuesto se debe reacondicionar éste programa si es que lo estima necesario de tal manera de eliminar los puntos indeseables.

Ante todo, el proponente del control de calidad se debe de apoyar en su profunda convicción de los beneficios que obtendrá su empresa con las aplicaciones del control de calidad; no obstante, deberá reconocer que éstos beneficios probablemente no se realizarán hasta que pueda hacerlos resaltar y reuna para su aceptación el entusiasmo por el control de calidad; de la gran mayoría de la organización de la planta y principalmente del gerente general.

Por otra parte también se necesita para el desarrollo de un plan de calidad la educación interna como externa; entiendo por la primera a la capacitación del personal de la empresa para tener una mejor conciencia hacia la calidad; y por la segunda es el de introducir al proveedor a la política de calidad que maneje la empresa.

Además de estas dos educaciones se necesita de tres características que se requieren para el personal de una empresa estas son:

Su aptitud para la calidad.- Es muy importante la genuina convicción de los empleados de la planta sobre los beneficios de una buena calidad, de una mano de obra excelente, de diseños bien concebidos y de un buen servicio al cliente.

Su experiencia sobre la calidad.- Es vital en este caso que los obreros comprendan la clase de problemas de la calidad que se presentan, tanto en su trabajo personal, como en la planta en general; tomando en cuenta la apreciación por los empleados de la existencia de métodos modernos para la solución específica de sus problemas de calidad, de la aceptación leal de los principios, de hechos y prácticas de los medios modernos para estructurar mantener y controlar la calidad.

Su destreza para la calidad.- En esta característica se considera de mucha importancia la habilidad tanto física como mental, por medio de la cual el personal de la planta lleva al cabo efectivamente la operación esencial para la calidad, en la forma que se requiere.

En efecto, aquella empresa cuyos trabajadores posean aptitudes firmes para la calidad, un sutil conocimiento de ella y una conveniente habilidad para esa calidad, será la empresa cuyos trabajadores tienen la mayor posibilidad para el diseño, la manufactura y el servicio al cliente de una alta calidad.

EDUCACION INTERNA

Objetivo de la educación para el personal de la empresa.- El objetivo se puede considerar como el desarrollo para todo el personal de la empresa (cualquiera que sean sus funciones y el punto que ocupe), de aquellas aptitudes, de éste conocimiento y de las habilidades para la calidad, que puedan contribuir en la empresa a la elaboración de productos al menor costo compatible con la completa satisfacción del consumidor.

Desde mucho antes de que los programas de control total de calidad atrajeran la atención, los gerentes de las plantas han tratado de dar importancia a la calidad mediante el entrenamiento de su personal nuevo, en cursos establecidos para sus jefes y supervisores en una forma planeada.

Sin embargo, la experiencia parece indicar que el primer paso que debe de dar el encargado de control de calidad, para juzgar las necesidades de la planta sobre la educación para la calidad, es el de analizar cuidadosamente los procesos existentes; sobre la educación es determinar sus características, sus ventajas o desventajas y después formular su plan educativo, de acuerdo con su análisis.

Análisis de procesos existentes sobre la educación para la calidad; existen tres preguntas que se debe hacer el encargado de control total de calidad durante su análisis, con respecto a los procesos ya existentes sobre la educación para la calidad.

Pregunta número uno. ¿Cuál es la intención, magnitud y efectividad del entrenamiento básico de la empresa para su personal especialmente sobre el conocimiento de su trabajo

y de la destreza necesaria, para proyectar, estructurar y mantener una buena calidad?

Aun cuando una empresa haya designado oficialmente a un grupo para el entrenamiento; que realmente se ocupe de esa actividad y que por lo tanto pueda tener preparadas las respuestas para esta pregunta, es muy importante que el encargado de control total de calidad profundice el análisis que le proporcionen esas personas, cuyos conocimientos indudablemente serán muy especializados.

Entonces el encargado de control total de calidad tiene la intención de buscar la raíz de ese esfuerzo para el entrenamiento a fin de ver y analizar por sí mismo el interés que se ponga en el curso para el personal sobre; las indispensables clases de conocimientos y habilidades para la calidad; la cantidad de tiempo empleado en la planta para la práctica de trabajo de los nuevos obreros en relación con la calidad; la reacción del jefe de producción o gerente de planta sobre los conocimientos y habilidades que han tenido los obreros durante ese entrenamiento; la efectividad del entrenamiento para los inspectores contra los problemas de calidad de la empresa, y el desarrollo de procesos sobre la realidad de los requisitos modernos sobre la confiabilidad de producción y de los materiales que se usan para su acondicionamiento.

Pregunta número dos: ¿Cuál es el efecto de la opinión del personal de la empresa sobre la calidad, ya sea adquirida de manera informal durante el mismo trabajo o por la influencia de la experiencia diaria, elementos éstos que son fundamentales para un proceso educativo sobre la calidad de una empresa?

El más simple y útil criterio de que puede disponer

el encargado de control de calidad para solucionar ésta pregunta, será el grado de conciencia sobre la calidad que exista en cada una de las secciones de toda la planta. Aun cuando todavía no se ha desarrollado una técnica para la medición cuantitativa de la conciencia para la calidad, ésta se podrá apreciar con sagacidad en una forma cualitativa por un individuo que tenga experiencia en control de calidad.

Pregunta número tres.- ¿Cuál es la intención, magnitud y efectividad de los esfuerzos reales de la empresa para el entrenamiento de su personal sobre los conceptos de calidad?

La intención de los programas educativos sobre control de calidad deben de estar fincados en el reconocimiento de que las soluciones a los problemas de la planta, (y por lo tanto, la solución de los problemas de la calidad) siempre estarán cambiando por consecuencia, la educación sobre los métodos de control de calidad y sus técnicas, no se consideran terminadas incluyendo la preparación del mismo personal. Se deduce de esto, que a los educados en el curso se les debe de animar para que continuen su educación; bajo la forma de un entrenamiento propio, después de haber pasado por el curso formal, empleando los medios que crean más apropiados a ese propósito.

La magnitud será que después de los cursos de entrenamiento formal para el control de calidad, se debe tener la precaución firme de organizar cursos periódicos de repaso para el personal de la planta, que haya asistido a los cursos básicos.

La efectividad de los cursos de adiestramiento sobre control de calidad, son aquellos que se concentran en los problemas de la calidad, más que los que están orientados a la teoría de la calidad; o sea aquellos cuyo contenido del

curso esten basados sobre la ayuda específica, para que el personal desarrolle mejor su trabajo de calidad; aquellos cuyo objetivo sea la divulgación de los principios y prácticas para la solución básica y sencilla de la calidad.

Por otra parte, independientemente de la educación interna que se le da al personal de una empresa tiene que haber por convicción una conciencia para la calidad, entonces individualmente el obrero de una planta es la base humana que se requiere para la elaboración de productos de calidad satisfactoria.

En la mayoría de los casos, el es el que desea hacer un trabajo satisfactorio sin embargo, es muy importante rodearlo del " clima " apropiado para que pueda realizarlo. Tiene que recurrir a sus supervisores para que lo ayuden en la indispensable tarea de la calidad, para que le den una herramienta con la necesaria capacidad, el entrenamiento conveniente para desarrollar su destreza y el equipo de información de la calidad para medir su rendimiento y guiarse en la operación del proceso sobre el cual tiene responsabilidad.

El interés por la calidad debe ser algo genuino y creado por medio de la acción en reuniones periódicas para discutir los problemas de la calidad, coadyuvando a la política de calidad de la empresa, y por un interés equilibrado que favorezca la calidad del producto. Hasta que este interés no se manifieste, se notará la falta de apoyo por aquellos que a diario tratan de lograr las normas de calidad. Si este apoyo no se aporta durante largos períodos, empezará a decaer la moral y resultará una inevitable ineffectividad. La resistencia para no comprometer la calidad del producto, podrá faltar cuando sea más necesaria.

Los gerentes funcionales de la empresa confían en llevar adelante la política de la gerencia general y al mismo tiempo; obtener un trabajo funcional de acuerdo con un plan. Desgraciadamente no siempre se presentan las cosas de acuerdo con un plan y se inician los atrasos y conflictos. Por ejemplo un proyecto puede tropezar con un obstáculo dando origen a problemas de la calidad. Pudiera haber sido un dato preliminar que debería haberse determinado. O bien se tomaría solo a medias y se usa como valor temporalmente para asentar ese dato preliminar. En ocasiones, esto resulta como someter a prueba la conciencia para la calidad y probar la integridad del individuo. Se desarrolla cierto criterio, tanto para la organización como para el producto. En estos casos los gerentes funcionales pueden hacer mucho para poner a tono la disposición para la calidad en la planta, por medio de sus acciones en favor de una sana calidad del producto.

Para promover la conciencia sobre la calidad en toda la organización, es importante contar la participación de todo el personal.

EDUCACION EXTERNA

Información del programa de control total de calidad a proveedores.- Para completar el sistema de información del control total de la calidad, se requiere incluir a determinados grupos e individuos ajenos a la empresa, pero que realmente participan en el esquema de la calidad de la empresa.

La importancia de la información del plan de calidad a todas las personas que intervienen en la elaboración, de un producto de calidad se puede apreciar sencillamente. Un elemento importante es el proveedor que proporciona piezas y componentes que emplea la empresa y que por lo tanto, tienen

la mayor influencia sobre la calidad final del producto.

La información del programa de control total de la calidad a los proveedores, comprende los mismos principios fundamentales empleados para la información del programa dentro de la empresa; es decir, se debe guiar al proveedor para que aprecie los beneficios que pueda obtener al usar el control total de la calidad.

En numerosas empresas se invita, a sus proveedores para que se unan en el mejoramiento específico de la calidad en los programas de control total de calidad.

En general una empresa puede convenir con sus proveedores, como en los siguientes puntos:

- Hacer conocer al proveedor todo lo que se relacione con la orden de compra, incluyendo las especificaciones de la calidad del material que se trate.

- Favorecer el intercambio de visitas para lograr el conocimiento y la solución de los problemas mutuos.

- Establecer, dentro de lo posible, facilidades para la investigación, desarrollo y servicio técnico a la disposición de los proveedores a fin de auxiliarlos a resolver sus problemas de calidad y a mejorarla.

- Establecer un convenio con respecto al manejo del material no satisfactorio.

- Mantener una política firme en los costos.

- Cuando se cometa un error, hacerlo saber inmediatamente y tomar rápidamente la acción correctiva.

- Desarrollar con el proveedor el conocimiento y la convicción de que el requisito más importante es la calidad del producto terminado.

- Afianzar la dignidad de las relaciones con el proveedor.

Por su parte, entre las responsabilidades del proveedor se puede considerar las siguientes:

- Proporcionar los materiales con los requisitos específicos.

- Mantener los procedimientos de control de calidad que aseguren la consistencia para cumplir con las especificaciones.

- Estar dispuesto a concertar lo relativo a la disposición de un producto que sea no aceptado.

- Informar al comprador lo más pronto que sea posible de las circunstancias que puedan afectar a los costos.

- Mantener una eficiencia de operación, que le asegure costos que puedan competir.

- Mantener una visión progresiva dirigida al constante mejoramiento de la calidad.

- Procurar evolucionar con las actividades del comprador.

- Cumplir con el comprador, en cuanto al tiempo de entrega.

- Prestar una pronta atención al comprador, sobre cualquier factor que pudiera entorpecer las relaciones y considerar estas relaciones como asociación de larga duración.

Una vez que se ha visto los convenios de la empresa con los proveedores y las responsabilidades de los mismos con la empresa; se habla entonces de la calidad del producto como un índice de ventas.

Es un hecho bien establecido que los clientes compran donde puedan recibir la mayor ventaja. Algunas de las ventajas que ese consumidor busca en los productos, son su durabilidad, su conveniencia, su confiabilidad, la atractividad y en si su buena calidad del producto. La empresa que desea proporcionar todas estas cualidades que se requieren, sin exceder del precio que ofrezcan sus competidores, obtiene la conveniencia para su producto.

Si una empresa ha proporcionado a sus clientes buenas ventajas y ha cumplido con la calidad deseada, ha cimentado su reputación con ese cliente y puede esperar que siga en su preferencia. Aún más que esto el cliente se convierte en un propagandista activo para los productos de la empresa y los recomendará a sus asociados. Todo vendedor conoce las ventajas de ofrecer calidad en comparación con los precios de venta. Cuando una empresa ha basado su prestigio con productos de calidad, tiene una gran ventaja al anunciar este hecho. Es decir, que los hechos respaldan las palabras. Por el contrario, si no se cumple con la calidad las palabras solo demuestran desconcierto y causan mal prestigio a la empresa.

Se podrían citar ejemplos de algunas empresas que se han tenido que alejar de una buena propaganda de sus productos por que no pueden satisfacer las reclamaciones sobre la

calidad de su producto. En cambio, aquellas empresas que están en posibilidad cierta de anunciarse como productores de artículos de calidad, se han colocado por si solas en una posición estable.

La mayor seguridad que puede proporcionar una empresa a sus clientes, sobre la calidad del producto, radica en la operación de un programa de control total de calidad. Aquella empresa que cuenta con un programa efectivo y bien establecido de control total de la calidad, puede estar orgullosa de haber proporcionado a sus clientes varias ventajas; los procedimientos de control de calidad bien documentados, crean confianza y sirven para asegurar al comprador el gran esmero que se pone para enviarle un producto de calidad.

Por otra parte dentro de la secuencia para la introducción del control total de calidad, hay una etapa en donde se mencionan las diferentes tareas de control total de la calidad; aquí cabe señalar que existe un auxiliar matemático, para una de estas tareas nos referimos, a la del control del material adquirido. En donde el auxiliar que se hace referencia es el concepto estadístico.

En efecto la estadística tiene empleo en un programa total de la calidad, en donde quiera y cuando sea de utilidad; pero la estadística es únicamente uno de los aspectos del control total de la calidad; la aplicación de la estadística se le conoce como Control Estadístico de Calidad.

Los implementos estadísticos usados en el control del material adquirido son:

Distribuciones de Frecuencia.

Gráficos de Control.

Tablas de Muestreo.

El punto de vista estadístico en el control total de la calidad se concreta esencialmente a lo siguiente: constantemente las variaciones en la calidad de los materiales que se usan como materia prima y como material de empaque para llegar a obtener un producto terminado ha originado estudiar estas variaciones de la siguiente forma.

Dentro de cada producción (lote por lote).

Sobre los equipos de proceso.

Entre diferentes lotes del mismo artículo.

Sobre estándares y características propias de calidad.

A continuación se describen estos implementos estadísticos.

El primer paso en el estudio de un problema que se presenta por primera vez como por ejemplo en el control de un nuevo diseño, es la recopilación y ordenación de datos por lo que el mejor procedimiento para esto es la confección de distribución de frecuencias para la característica que a de ser examinada.

Distribución de Frecuencia.

El aumento de precisión que se exige a los productos que se manufacturan va acompañado de una necesidad de mejores métodos para la medición, para las especificaciones y para el registro de los mismos. La estadística conocida como ciencia de las mediciones, es una de las técnicas de mayor valor que se emplea en el control total de la calidad, habiendo llegado a hacer imprescindible. El éxito de los métodos en la industria realmente representa una transición entre la

estadística pura y las prácticas reales en la industria.

Los métodos estadísticos como actualmente se aplican en el control total de la calidad, no representan una ciencia exacta. Su carácter está fuertemente influenciado por factores de relaciones humanas, condiciones tecnológicas y consideraciones sobre costos; como por ejemplo un programa de control total de calidad en una planta, puede estar enfocado al problema de elección entre dos tablas de muestreo, una de ellas podrá ser muy precisa estadísticamente pero su manejo puede ser difícil para el personal de inspectores de control de calidad.

En cambio la otra tabla no será de precisión estadística pero su empleo es mucho más fácil, desde luego que la empresa escogerá la tabla de muestreo cuyo manejo sea lo menos difícil, considerando también que esté de acuerdo a la política de calidad para esa empresa;

CONCEPTO DE LAS DISTRIBUCIONES DE FRECUENCIAS

Una de las características en las fabricaciones modernas es que no es posible producir dos productos exactamente iguales; pero ya sean pequeñas o grandes las variaciones existen en estos elementos manufacturados, es decir en piezas fabricadas o en materiales destinados para empacar las piezas fabricadas.

De los diferentes tipos de variación entre las piezas, de utilidad para propósitos analíticos, existen tres clasificaciones:

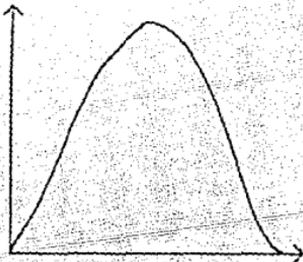
Variaciones dentro de una misma pieza.

Variaciones entre piezas producidas durante un mismo período de tiempo.

Variaciones entre piezas producidas en diferentes períodos de tiempo.

Definición de la distribución de frecuencia.- Es la tabulación, o el registro por marcas, del número de veces que se presenta una cierta medición de la característica de calidad, dentro de la muestra de un material que se está examinando.

La tabulación se puede representar colocando sobre el eje vertical la frecuencia de ocurrencia de las observaciones, y sobre el eje horizontal, los valores de las características de calidad observada, esta forma de gráfica recibe el nombre de Curva de Frecuencia.



Donde, Y = número de frecuencia ocurridas.

Donde, X = Valores de la característica medida.

El concepto de distribución de frecuencia pone de manifiesto que la variación en las piezas fabricadas es inevitable. Esta variación toma una forma definida por lo general,

que no podrá conocerse por el examen de dos o tres piezas únicamente.

La distribución de frecuencia establece que las piezas consideradas individualmente, dan poca información relativamente. El lote del cual forman parte estas piezas, rinde una información más significativa. Es mejor considerar a las piezas individuales como unidades de un gran lote. Realmente, para representar la característica de calidad de estas piezas, se requiere el estudio de una muestra de un tamaño adecuado, tomada del mismo lote a que pertenecen.

Por lo tanto, la distribución de frecuencia, presta una importante contribución al concepto de la manufactura del producto como en:

- Ayuda a afirmar el principio de que siempre debe de tenerse en cuenta cierta cantidad de variación entre las partes manufacturadas.

- Ayuda a establecer la naturaleza general de la forma gráfica que pueda tomar esa variación.

- Ayuda a establecer un importante acceso para el estudio y control de esta variación.

Operaciones matemáticas en las distribuciones de frecuencia.- Consideramos las dos características de una distribución de frecuencia que son a saber:

- La tendencia central, o bien ¿Cuál es el valor más representativo?

Aquí la medida de la tendencia central es la media.

- La distribución o dispersión, o sea ¿Cuánta variación existe?

La medida de dispersión es la desviación estándar y la amplitud.

Definición de media.- Se define, dividiendo la suma de los valores observados en una serie, entre el número de lecturas y se representa por:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + \dots + X_m}{m} = \frac{\sum X}{m}$$

En la cual:

\bar{X} = al valor medio de la serie:

$X_1, X_2, X_3, X_4, \dots, X_m$ = al valor de cada una de las lecturas.

m = al número de lecturas practicadas.

Definición de desviación estándar.- Se define como, la raíz cuadrada de las medias de las desviaciones al cuadrado, de todas las lecturas de una serie con respecto a su media. Por lo tanto, la desviación estándar de una muestra, se obtiene extrayendo la raíz cuadrada, a la suma de los cuadrados de las diferencias de cada lectura de una serie a la media de esta serie, dividiendo entre el número de lecturas.

$$S = \sqrt{\frac{(X_1 - \bar{X})^2 + (X_2 - \bar{X})^2 + (X_3 - \bar{X})^2 + \dots + (X_m - \bar{X})^2}{m}} = \sqrt{\frac{\sum (X - \bar{X})^2}{m}}$$

En la cual:

S = desviación estándar.

X_1, X_2, X_3, X_m = Valor de cada una de las lecturas.

\bar{X} = Valor medio de la serie.

m = Número de lecturas.

Definición de amplitud.- Se define la amplitud como la diferencia que existe entre el mayor y menor de los valores obtenidos en una serie.

$$R = X_{\max} - X_{\min}$$

En el cual:

R = es el valor de la amplitud.

X = es la lectura de mayor valor en la serie.

Max

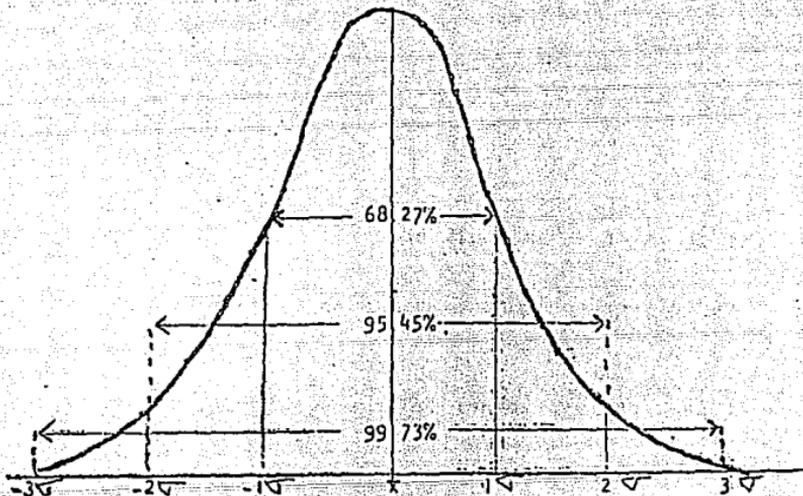
X = es la lectura de menor valor en la serie.

Min

Como notación se puede generalizar que la desviación estándar se puede usar en muestras de cualquier tamaño, mientras que la amplitud únicamente se podrá emplear con muestras pequeñas, como regla práctica, el tamaño máximo será de quince lecturas.

La curva normal. Esta curva normal, corresponde a la curva de distribución de frecuencia que se obtiene cuando existe la probabilidad de tener un número de veces una cierta medición, de una característica de calidad dada.

Cuando se calcula la desviación estándar de una distribución normal de frecuencias el 68.27% de todas las lecturas de la distribución, se encuentra dentro de una zona \pm una desviación a partir de la media ($x \pm 1\sigma$); el 95.45% de todas las lecturas de la distribución quedan dentro de una zona entre \pm dos desviaciones a partir de la media ($x \pm 2\sigma$); y el 99.73% de todas las lecturas de la distribución concurren en la zona comprendida entre \pm tres desviaciones estándar a partir de la media ($x \pm 3\sigma$). ver la siguiente figura.



Este criterio es el que se ha adoptado para la fijación de los límites de control. Es decir, que cuando hallemos un promedio de (n) lecturas fuera de $(x \pm 3\sigma)$ podemos suponer con una seguridad de 99.73% que se ha producido una variación en la media de las lecturas individuales; o sea que estamos casi seguros de hallarnos en presencia de una causa asignable debiendo intervenir en el proceso de manufactura de un producto para corregirlo.

El riesgo de intervenir inútilmente en el proceso

es pequeño del orden del (0.27%), el significado de este riesgo es que por cada 1000 veces en los cuales aseguremos estar en presencia de una causa asignable, solo en dos portunidades no estaremos acertados.

El criterio de $(\bar{X} \pm 3\bar{\sigma})$, donde (\bar{X}) es cualquier parámetro que queremos controlar, es el que se ha adoptado para la fijación de los límites de todos los gráficos de control durante el proceso de manufactura. Por ello es que nos interesan las relaciones entre la media y desviación normal de la distribución de probabilidades del parámetro que estamos tratando, con la media y la desviación normal de la de las lecturas individuales.

Gráficos de control.- Los gráficos de control constituyen el método más seguro y eficaz para poder llevar a cabo debidamente el análisis de variaciones durante un proceso de manufactura; entonces los gráficos de control permitirán pues descubrir la existencia de variaciones evitables, ellos nos mostrarán en que momento se ha producido una causa de variación, debido a una causa explicable, la cual es necesario determinar.

El importe dato de saber cuando se ha producido la variación nos ayuda a determinar dicha variación, el gráfico de control anuncia también con frecuencia una dificultad próxima, lo cual permitira examinar la situación y preveer así la variación. Es muy importante una determinación correcta de los límites de control de calidad, ya sea teóricamente o basados en datos de la experiencia.

Por lo tanto, el personal de una planta, intuitivamente ha agrupado las variaciones de las piezas manufacturadas en dos categorías:

Variaciones normales, o sea el total de la desviación que el personal obrero ya conoce que se debe presentar.

Variaciones accidentales, o sea una desviación mayor que la que el personal obrero experimentado sabe que se debe de obtener.

Por lo tanto, el personal obrero ya concibe los límites de variación normal en las piezas o procesos con los que ya esta familiarizado. Si esos límites se exceden durante su manufactura de los elementos, el personal reconoce que algo anormal se ha presentado y que se requiere una corrección.

En los análisis de estas variaciones se basan las gráficas de control. La filosofía de los límites de variación normal va incluida en la gráfica de Control, bajo la forma de límites de control.

Sin embargo, debido a la naturaleza de la técnica de las gráficas de control, el valor efectivo para los límites de control por lo general difiere del valor correspondiente de los límites de variación normal.

Definición de las gráficas de control.- Se define como la comparación gráfica-cronológica ya sea (hora a hora, día a día) de la característica actual de la calidad del producto, con los límites que identifican la posibilidad de la manufactura, de acuerdo con las experiencias anteriores que se han obtenido del producto.

Es decir establece la comparación de la variación de las piezas en su actual fabricación, con los límites de control que se hayan establecido para esas piezas.

La decisión de si los límites de control se debe o no aceptar por lo general es algo enteramente económico. ¿La variación normal que esos límites representan, es menor que la requerida por los límites de especificaciones?. En caso afirmativo, los límites de control serán satisfactorios.

Sin embargo, una vez aceptados los límites de control, se pueden utilizar como una guía para cualquier acción correctiva en el trabajo de que se trate. Si los resultados de producción indican una variación mayor de la que permiten los límites, entonces puede resultar más económico hacer el gasto para reducirla y así eliminar las causas de esa excesiva variación.

Una vez establecidos los límites de control, se pueden sugerir diversas aplicaciones de las gráficas de control, algunas de ellas son:

a) Prever los rechazos: En la gráfica; donde se va comparando la variación obtenida, los límites de control son la señal roja para saber que el material tiene dificultades de calidad.

b) Se juzga el rendimiento de un trabajo; esto es al comparar las variaciones de producción actual con la variación normal representada por los límites de control.

c) Establecimiento de tolerancias; los límites de especificaciones pueden tener alguna relación con la variación normal únicamente por coincidencia. Lo anterior se debe a que los límites de especificaciones se refieren a los requisitos que se imponen al producto, en tanto que la variación normal se refiere al proceso y a su capacidad.

d) Previsión de costos; la variación normal en la mayoría de los procesos está asociada a la forma más económica de manufactura; por lo tanto, su determinación es de mucha utilidad por lo que se refiere a los costos.

TABLAS DE MUESTREO

Cuando se considera que una variación es normal, no es necesario tomar ninguna acción, pues investigar las causas y efectuar cambios resultará demasiado costoso; pero cuando esta variación es considerada excesiva, es necesario tomar alguna acción, pues de no permitirle resultaría al final mucho más costoso.

El problema básico del control estadístico de la calidad, es determinar cuando deja de ser normal una variación. Los diferentes procedimientos empleados en el control estadístico de la calidad se apoyan en los siguientes principios.

- En todo proceso de fabricación existe siempre un sistema estable de causa de variación.

- La calidad de un producto manufacturado está sometida siempre a variaciones producidas por factores diversos, siendo los más importantes.

La naturaleza del material.

La máquina a utilizar.

El personal a cargo de éstas máquinas.

- Estas variaciones siguen normas invariables, mientras no se cambie ninguno de los factores citados anteriormente.

- Una variación que se aporte de las normas antes indicadas, indica un cambio en uno de dichos factores.

Ahora bién el objeto del control estadístico de la calidad es establecer rutinas y procedimientos de inspección normalizados apoyados en métodos estadísticos, que permitirán resolver los problemas de control de calidad.

Su aplicación a la inspección y los perfeccionamientos de sus técnicas, han permitido obtener los siguientes resultados:

Una inspección, efectiva, eficiente y económica.

Uniformidad de acción.

Control de los defectos de fabricación.

Reducción de los gastos en arreglos y piezas defectuosas.

Determinación y aislamiento de las causas de los defectos, de producción.

Normas para tomar decisiones en la evitación de defectos y eliminación de los riesgos de error.

Consecución de la calidad exigida con arreglo a las normas y especificaciones previamente establecidas.

Seguridad funcional del producto.

Los métodos y técnicas empleadas en el control estadístico de la calidad, se apoyan principalmente en las teorías del cálculo de probabilidades. Existen varios procedimientos que pueden considerarse comprendidos en la denominación "Control estadístico de la calidad"; nos referiremos solamente al que consideramos más práctico y adecuado, que es el que se apoya en la aplicación de la norma americana MIL - STD 105 D.

La adopción del método de la norma antes citada, nos lleva a la inspección por muestreo, estimando que es la técnica que mejor se adapta a la inspección de materias primas y materiales de empaque.

La inspección por atributos.- Inspeccionar es el proceso de medir, examinar comprobar o emplear cualquier procedimiento que permita comparar la "unidad" del producto con los dibujos y especificaciones del mismo.

La inspección por atributos es aquella que permite clasificar el material en aceptable o defectuoso, respecto a una dimensión, una característica o una especificación determinada. Las normas de inspección por atributos establecen los planes de muestreo y los procedimientos a seguir para la inspección.

Clasificación de Defectos.- La clasificación de los defectos es muy importante para poder establecer si el producto reúne las condiciones de calidad necesarias.

Clasificaremos los defectos en los cuatro grupos siguientes:

Grupo I. Defectos críticos; los cuales se definen como:

- Los que pueden ocasionar o producir condiciones de peligro para el personal que utiliza o mantiene el producto.
- Los que afectan a las características y rendimiento del producto.
- Los que afectan a la seguridad funcional del

producto.

- Los que afectan de un modo apreciable al costo de la unidad terminada; esto se podrá notar cuando se descubre un defecto al principio del proceso de fabricación, siendo que su eliminación produce gastos importantes, o que exija fabricar nuevamente piezas cuyo costo impacta de modo importante en el producto.

Grupo II. Defectos mayores; los cuales se definen como:

- Los que pueden ocasionar un efecto sobre las cualidades y rendimiento del producto, en un porcentaje que no permita clasificarlos como críticos, bien por que a influencia sea poco apreciable o por que el porcentaje de unidades terminadas en que se puede producirse no se considere que afecta a la calidad que se solicita del producto.

- Los que afectan al costo de la unidad terminada, siempre y cuando se estime que la probabilidad de un aumento de costo no sea representativa.

Grupo III. Defectos menores; los cuales se definen como:

- Los que no afectan a las cualidades, de calidad y rendimiento del producto.

- Los que considerándose necesaria su eliminación, los gastos que originan afectan de un modo insignificante al costo de la unidad terminada.

- Aquellos cuya eliminación no se considera necesaria, sin que por ello queda afectada la calidad del producto.

Grupo IV. Defectos secundarios; los cuales se definen como:

Todas aquellas desviaciones de las normas o especificaciones que no afectan a la calidad y costo de las piezas, pero cuya eliminación tiende de un modo general a mejorar la calidad del producto y aumentar el rendimiento de la producción, disminuyendo tiempos y costos.

La clasificación de un defecto, puede ser efectuada en el momento de descubrirse y de la clase de inspección que ha de llevarse a cabo, pero en una fabricación organizada esto no es habitual. La clasificación de un defecto debe ser la misma que la de la característica a que está afectando. Por lo que nos lleva a considerar lo siguiente:

- Determinación de todas las características o límites a inspeccionar ordenándolas debidamente para poder deducir cuales son los productos que apartan del dibujo o de las especificaciones.

- Determinación del efecto de cada uno de los posibles defectos, primero, en el conjunto a que pertenece y después en la unidad terminada. Se determinará también si el posible defecto afectará a la correcta utilización del material en cuestión, pues aun no afectando a la calidad del producto, puede originar un aumento en el costo de fabricación.

- Evaluación de la importancia económica del defecto.

Nivelación de la calidad.- A la vista de los defectos de diferente naturaleza, de la probabilidad o dificultad de que se produzcan según las exigencias de las especificaciones, del personal disponible y de la naturaleza del producto según

se trate de un material de alta calidad que se aspire a vender a un precio elevado o para el que se quiere obtener una cierta calidad a un precio inferior y de las posibilidades de conseguirla, se establece para cada uno de los elementos que componen el producto, y como consecuencia, para cada defecto o grupo de defectos, un nivel aceptable de calidad.

Este nivel aceptable de calidad, conocido como (AQL) puede expresarse en porcentaje defectuoso o en defectos por cien unidades. Si el valor de (AQL) es igual o inferior a diez, puede expresarse en porcentaje defectuoso o en defectos por cien unidades, y si es mayor, en defectos por cien unidades solamente.

La operación siguiente a la clasificación de características y límites de especificaciones de la pieza, y consiguientemente de los defectos, es la determinación del (AQL) correspondiente. Lo más conveniente es agrupar los defectos en diferentes clases asignando entonces un (AQL) a cada grupo, aunque se puede asignar un (AQL) a cada defecto por separado. Lo normal es agrupar aquellos defectos que siendo de la misma clase, han de ser inspeccionados por el mismo operario y con el mismo útil o elemento de comprobación de medida.

Presentación del material.- Para efectuar la inspección, el producto se agrupa en lotes o grupos de unidades, cuya disposición y magnitud depende de la naturaleza del material. Por lo que se establecen los siguientes conceptos.

Unidad del Producto.- Es un elemento de carácter variable, pues depende de la naturaleza del material, es decir unidades de longitud, volumen, superficie, peso, etc.,

Lote.- Es el conjunto de unidades del producto agrupados para su inspección.

Tamaño de Lote.- Es el número de unidades del producto que contiene.

Muestra.- Es un conjunto de unidades extraído al azar del lote.

Tamaño de Muestra.- Es el número de unidades que contiene.

La aceptabilidad del material se determinará utilizando los planes de muestreo que correspondan al valor especificado del (AQL), y al tipo de inspección normal, riguroso ó reducido a que nos referimos a continuación.

Clases de Inspección:

Inspección Reducida.- Se aplica cuando el número de rechazo es inferior al previsto o cuando la regularidad adquirida en el caso de la aplicación de una inspección normal, permite reducir la rigurosidad de la inspección.

Inspección Normal.- Se aplica cuando se prevee los rechazos y se considera que no debe aplicarse la inspección reducida.

Inspección Rigurosa, ó Severa.- Se aplica cuando el número de rechazos, tiende a aumentar, no permitiendo regularizar la inspección.

De acuerdo a éstas definiciones se seguirá el siguiente orden y la aplicación de los diferentes tipos de inspección,

se ajustará a las normas que se indican a continuación.

Inspección Normal a Rigurosa.- Cuando durante la inspección normal de cinco lotes consecutivos hayan sido rechazados dos.

Inspección Rigurosa a Normal.- Cuando durante la inspección rigurosa de cinco lotes consecutivos hayan sido aceptados todos los lotes.

Inspección Normal a Reducida.- Ocurrirá ésto cuando se cumpla las siguientes condiciones:

- Los diez lotes anteriores sometidos a inspección normal han sido aceptados.

- Cuando el número total de defectos o de unidades defectuosas, sea igual o menor al número aplicable indicado en la tabla VIII. En el caso de aplicarse planes de muestreo dobles o múltiples, serán consideradas todas las muestras.

- La producción tiene un ritmo normal.

Inspección de Reducida a Normal.- Ocurrirá ésto cuando se cumpla las siguientes condiciones:

- Es rechazado un lote.

- Si la producción se hace irregular o se retrasa.

- Cuando a juicio de la inspección así lo aconseje.

Planes de Muestreo.- Determinado el (AQL), correspondiente a un defecto o grupos de defectos, y elegido el tipo de inspección que a de aplicarse, es necesario establecer

el plan de muestreo correspondiente, que puede ser simple, doble, ó múltiple.

Plan de Muestreo Simple.- Es el que considera una sola muestra de cada lote.

Plan de Muestreo Doble.- Es el que considera dos muestras de cada lote.

Plan de Muestreo Múltiple.- Es el que considera más de dos muestras de cada lote.

El muestreo simple tiene la ventaja de ser sencillo de aplicar, siendo fácil establecer en la fabricación la rutina del procedimiento. La ventaja principal de los muestreos dobles y múltiples, es que los tamaños de las muestras son más pequeños, siendo generalmente menor el número total de unidades inspeccionadas, especialmente si la calidad es buena, pues entonces las decisiones se toman en la primera muestra.

APLICACIONES DE LOS PLANES DE MUESTREO

Plan de Muestreo Simple.- Se aplicará cuando se desea tomar una decisión rápida y la extracción de las muestras presenta dificultades. El procedimiento a seguir es la siguiente: ver diagrama de flujo correspondiente.

- Se extrae la muestra del tamaño indicado por la letra - código de acuerdo con el tamaño del lote y el (AQL) de la característica o grupo de características a inspeccionar.

- Se somete a inspección la característica o grupo de características en todas las unidades de la muestra y se anotan los resultados.

- Si el número de piezas defectuosas respecto a una sola característica o grupo de características es igual o menor que el número permitido de defectos, el lote será aceptado para esa característica.

Si el número de piezas defectuosas es mayor que el número de defectos permitido, el lote será rechazado.

Plan de Muestreo Doble.- El muestreo doble se utiliza en los casos en que los lotes son de gran tamaño. Es especialmente adecuado en inspección de recepción, donde se supone que el lote ha sido previamente inspeccionado por el proveedor o vendedor.

El muestreo doble prevee la inspección de una segunda muestra cuando la primera no permite tomar una decisión sobre la aceptación o rechazo del lote.

El procedimiento a seguir es el siguiente: ver diagrama de flujo correspondiente.

- Se extrae la primera muestra del tamaño indicado por la norma de acuerdo con el tamaño del lote y del (AQL) de la característica o grupo de características a inspeccionar.

- Si el número de piezas defectuosas respecto a una característica es igual o menor que el número permitido de defectos, el lote será aceptado para dicha característica. Si el número de piezas defectuosas respecto a una característica es igual o mayor que el número necesario para rechazar el lote, el lote será rechazado.

- Si el número de piezas defectuosas respecto a una característica es mayor que el número permitido de defectos

y menor que el número de rechazo, se deberá de extraer una nueva muestra del tamaño indicado en la norma, para el tamaño del lote y el (AQL) de dicha característica.

- En esta segunda muestra, si el número de piezas defectuosas en dichas muestras respecto a dicha característica es menor que el número necesario para rechazar el lote, éste será finalmente aceptado para ésta característica y si es mayor, el lote será rechazado.

Plan de Muestreo Múltiple.- El muestreo múltiple se utiliza cuando los lotes son muy grandes y especialmente en la producción de piezas en donde se utiliza procedimientos automáticos, por lo que hay que preveer escasas diferencias entre unas piezas y otras, teniendo en éste caso poca influencia del operario. El muestreo múltiple permite obtener decisiones rápidas sobre la aceptación o rechazo de lotes de piezas sencillas y de poco precio.

El procedimiento a seguir es el siguiente: ver diagrama de flujo correspondiente.

- Agrupar las características del modo ya conocido en los dos casos anteriores. En el muestreo múltiple es habitual que el número de características a inspeccionar sea pequeño y que todas ellas tengan el mismo (AQL) y puedan agruparse formando un solo grupo.

- Se extrae la primera muestra del tamaño indicado en la norma, de acuerdo con el (AQL) de la característica comprendida en el mismo grupo.

- Inspeccionar todas las unidades que componen la primera muestra respecto a la característica considerada.

- Si el número de piezas defectuosas respecto a una característica, es igual o menor que el número de aceptación de la primera muestra, el lote será aceptado para esa característica. Si el número de piezas defectuosas es igual o mayor que el número de rechazo de dicha primera muestra, el lote será rechazado.

- Si el número de piezas defectuosas respecto a una característica, se encuentra comprendido entre los números de aceptación y rechazo de la primera muestra, extraer una segunda muestra del tamaño indicado en la norma.

-Inspeccionar todas las unidades de la segunda muestra para la característica que dió origen a la extracción de ésta segunda muestra, si el número de piezas defectuosas en ambas muestras es menor o igual al número de aceptación de la segunda muestra, el lote será aceptado para la característica indicada. Si el número de piezas defectuosas en ambas muestras es igual o mayor que el número de rechazo de la segunda muestra, el lote será rechazado.

-Si el número de piezas defectuosas en ambas muestras está comprendida entre los números de aceptación y rechazo de la segunda muestra, extraer una tercera muestra del tamaño indicado, en la norma.

-Si el número de piezas defectuosas en las tres muestras es igual o menor que el número de aceptación de la tercera muestra, el lote será aceptado, y si es mayor será rechazado.

El proceso se continuará del modo indicado antes, hasta encontrar una decisión respecto a la característica considerada.

Para poder hacer una comparación de los tres sistemas de muestreo, diremos que no hay una regla fija que incline la elección de uno de ellos por sobre los otros; sin embargo si podemos considerar los siguientes factores:

1. Facilidad de aplicación. Los planes simples son los más sencillos y los múltiples los más difíciles ya que estos últimos requieren inspectores mejor preparados y los datos son más difíciles de obtener.

2. Lotes estacionarios o intermitentes. Se obtiene una mayor información sobre un lote dado con un plan simple de muestreo que con uno doble o múltiple porque esa información proviene del primer tamaño de muestra ensayada (son las que intervienen para computar el promedio del proceso). Esta es una razón de preferencia en el caso de lotes estacionarios o intermitentes:

3. Lotes móviles. En este caso las muestras adicionales que pueden ser necesarias para los planes dobles o múltiples son difíciles de obtener. Esta es una razón de preferencia para el muestreo simple en el caso de lotes móviles.

4. Disponibilidad de muestras adicionales. Cuando se emplean planes de muestreo dobles o múltiples deben hacerse provisiones para la obtención de muestras adicionales. Cuando el lote debe moverse, empaquetarse, etc., antes de completar la inspección, se prefiere el muestreo simple.

5. Duración de los ensayos. Cuando se trata de ensayos de larga duración y la duración de la inspección es tal que no se pueden tomar muestras adicionales, se debe recurrir al muestreo simple.

6. Costo de la inspección. Cuando el costo de la inspección de cada espécimen es alto, la economía que representa el empleo de muestras de pequeño tamaño, indican la elección por los planes de muestreo múltiples y doble.

7. Consideraciones psicológicas. Los planes de muestreo doble y múltiple son psicológicamente mejores porque, normalmente, los desconocedores de estos problemas piensan que su aplicación dará al lote o remesa mayor probabilidad de aceptación, al proceder a nuevas extracciones de muestras si las primeras no son totalmente satisfactorias. Sin embargo los planes actuales demuestran que la protección no depende del sistema de muestreo.

Por otra parte el desarrollo, la aplicación y la elección de un plan de muestreo se indica en los siguientes párrafos.

El nivel de inspección determina la relación entre el tamaño del lote y el de la muestra. En la tabla I (tablas de muestreo), figuran tres niveles de inspección de carácter general, y otros cuatro de carácter especial. Se empleará normalmente el nivel II, pudiendo aplicarse el nivel I cuando se exija una mayor discriminación o el III para una menor. Los niveles especiales S-1, S-3 y S-4, podrán aplicarse cuando los tamaños de las muestras sean relativamente pequeños y pueden admitirse mayores riesgos en el muestreo.

El tamaño de la muestra se identifica mediante letras-código que varían con el tamaño del lote.

Como ya se ha indicado antes y salvo en casos especiales, se asignará siempre el nivel II y la letra -código correspondiente al tamaño del lote.

Se decidirá a continuación el tipo de inspección que a de aplicarse, comenzándose habitualmente con la inspección normal y continuando con la que proceda en cada caso, de acuerdo con las normas de inspección.

Por último se elegirá el plan de muestreo que se considere más conveniente; cuando se disponga de varios planes de muestreo para un nivel aceptable de calidad dado y una letra-código antes obtenida, podrá aplicarse cualquiera de ellos teniendo en cuenta las consideraciones expuestas al hablar de cada uno, los cuales aparecen en las tablas, II, III y IV. Como orientación, a continuación se indican normas de tipo general sobre la elección del plan de muestreo.

INSPECCION NORMAL Y RIGUROSA

Para todos los valores del nivel de calidad aceptable:

Muestreo simple; Tablas II-A y II-B

Para los valores del nivel de calidad aceptable iguales o inferiores a 10.

Muestreo doble; Tablas III-A y III-B

Muestreo múltiple; Tablas IV-A y IV-B

INSPECCION REDUCIDA

Para todos los valores del nivel de calidad aceptable;

Muestreo simple; Tabla II-C

Muestreo Múltiple; Tabla IV-C

Muestreo doble; Tabla III-C

El plan de muestreo especifica el número de unidades del producto que a de inspeccionarse de cada lote (es decir, el tamaño de la muestra en caso con muestreo simple, y los sucesivos tamaños de la muestra, en el caso del muestreo doble o múltiple) así como el criterio de aceptabilidad del lote determinado por los números de aceptación y de rechazo. El tamaño de la muestra esta determinado en cada tabla por la letra-código correspondiente antes asignada, y conocido el tamaño de la muestra y el nivel aceptable de calidad correspondiente a la característica o grupo de características a inspeccionar, la tabla de muestreo indica los números de aceptación.

De las normas anteriores se deduce que el muestreo simple es aplicable a todos los valores del nivel aceptable de calidad y que los muestreos doble y múltiple conviene aplicarlos solamente cuando los valores del nivel aceptable de calidad son iguales o superiores a 10.

A continuación se expone un ejemplo de fijación de planes de muestreo simple partiendo de las tablas de muestreo.

Por ejemplo si se ha seleccionado en la tabla II-A, el valor de nivel de calidad aceptable 2.5 con la letra K; el plan adecuado de muestreo simple para la inspección normal queda definido por:

Tamaño de la muestra = 125

Número de aceptación = 7

Número de rechazo = 8

Las normas para emplear las tablas de muestreo doble
III-A, B y C son las mismas que para el muestreo simple.

DIAGRAMA DE FLUJO

MUESTREO SIMPLE.

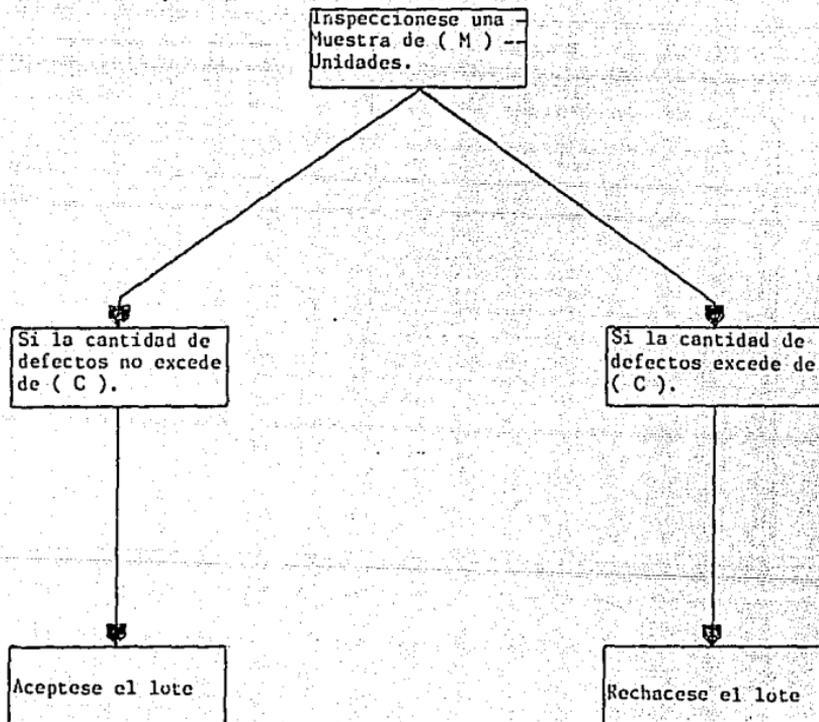


Diagrama de Flujo.

Muestreo doble.

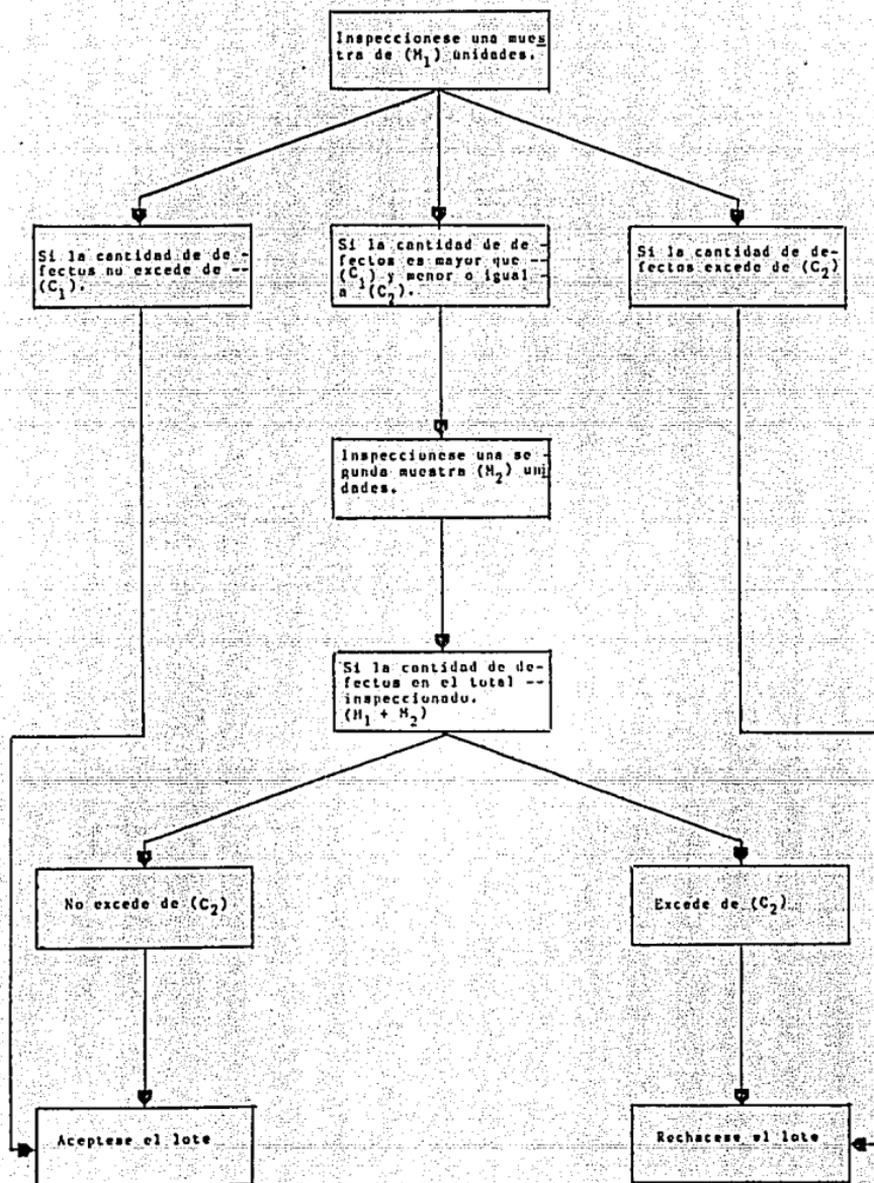
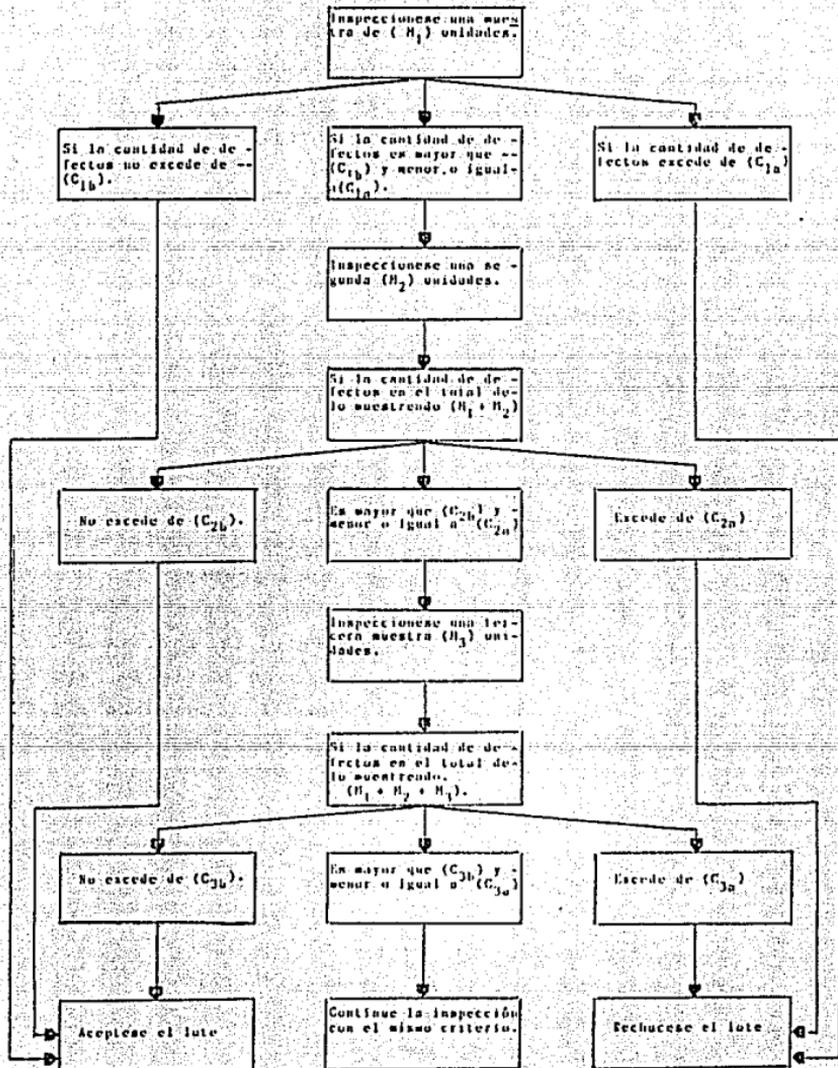


Diagrama de Flujo.

Muestreo múltiple.



Al haber ya mencionado las técnicas estadísticas que se usan para la evaluación de materiales, se verá enseguida las pruebas generales y específicas que se llevan a cabo, a los materiales de empaque que se usan en las diferentes formas farmacéuticas que se producen en esta empresa; de esta manera la empresa se auto-obliga a que en toda circunstancia lleguen los productos al consumidor en las mejores condiciones de conservación y estabilidad.

EVALUACION DE MATERIALES DE EMPAQUE

PRUEBAS GENERALES Y ESPECIFICAS, PARA CORRUGADOS Y CORRUGACIONES.

GENERALIDADES.

Cartón corrugado. Es aquel material conformado por un papel base que ha sido ondulado mecánicamente y al cual se le adhiere uno o dos cartones planos en los puntos de máxima amplitud. El fundamento en que se basó la fabricación de los corrugados fué el de las estructuras antiguas arcadas que soportaban un piso ver diagrama I anexo I. Con este sistema se logra un material resistente al aplastamiento, compresión y rasgado.

Tipos de corrugado: existen cuatro tipos de corrugado que son:

Corrugado de cara sencilla.

Corrugado de cara doble o pared sencilla.

Corrugado de doble pared.

Corrugado de triple pared.

(Ver diagrama II del anexo I)

ONDA DE CORRUGACION

Definición.- Es la configuración que toma el papel base después de haber sido ondulado mecánicamente.

ALTURA DE LA ONDA DE CORRUGACION

Definición.- Es la distancia media entre las tangentes de dos puntos sucesivos en su máxima amplitud.

TIPOS DE CARTON CORRUGADO

Los distintos tipos de cartón corrugado se designan con la letra S, si se especifican su mínima resistencia al reventamiento por presión y con C, si se especifica su mínima resistencia, a la compresión vertical. (ver tabla I anexo II).

TIPOS DE CORRUGACION.

Estos se denominan con las letras A, B, C y E, dependiendo de la altura de la onda expresada en (mm) y del número de ondas por metro lineal. (ver tabla II anexo II).

Fabricación de los componentes de los corrugados. (cartones planos).

Para la fabricación de cartón plano se puede disponer del material producido en el molino de cilindro o del molino fourdrinier, según la disponibilidad que haya.

MAQUINA CORRUGADORA

En esta máquina se fabrica el corrugado adherido

al papel base que se ondula mecánicamente, uno o dos cartones planos en los puntos de máxima amplitud, según se vaya a fabricar el corrugado de cara sencilla o cara doble. (ver diagrama I, anexo IV) se describe en forma simplificada este proceso. Con esta máquina se obtienen hojas de cartón corrugado, cortadas según un ancho y largo de acuerdo al área de cartón requerido para la fabricación posterior de la caja. A lo largo de la hoja en el sentido de la máquina, se realizan dos entalladuras separadas entre si a una distancia equivalente a la altura de la caja terminada.

CAJA CORRUGADA

Fabricación.- Estas cajas se fabrican a partir de las hojas de corrugado obtenidas en la máquina corrugadora, las que luego se someten a los siguientes pasos:

Impresión.

Ranurado.

Grifado.

Pegado, después del cual se cuentan y amarran ya sea manual o mecánicamente.

(Ver diagrama II anexo IV) se describe el proceso.

TIPOS DE CAJAS CORRUGADAS.

Los principales tipos de cajas corrugadas son:

GRUPO 02 CAJAS RANURADAS

Son cajas de una sola pieza, las cuales se obtienen a partir de una hoja de cartón que se ranura para obtener las aletas superiores e inferiores. Las cajas se entregan pegadas, encintadas o grapadas lateralmente, listas para hacer usadas requiriendo solamente que sus aletas de fondo y tapa

se pegen. En este grupo, la caja regular es la de mayor uso en el sector industrial.

GRUPO 03 CAJAS TELESCOPICAS

Se caracterizan por ser de más de una pieza, teniendo una tapa que enfundada parcial o totalmente sobre una base.

GRUPO 04 CAJAS TIPO FOLDER

Generalmente consisten de una sola pieza y se pueden armar sin ganchos, pegue o cinta pero necesitan uno cualesquiera, de los elementos anteriores para su cerrado (en algunos estilos).

GRUPO 05 CAJAS DE VARIAS PIEZAS DESLIZANTES

Este grupo de cajas se arma deslizando una o varias piezas de cartón entre sí. El fabricante las envía con una aleta pegada o cosida para formar un anillo.

GRUPO 06 CAJAS RIGIDAS

Consisten de dos o más elementos independientes que se agrupan o pegan para formar una estructura rígida con elevada resistencia al aplastamiento vertical.

GRUPO 07 CAJAS PRE-ENSAMBLADAS.

Constan básicamente de una sola pieza, son despachadas plegadas y para su uso requieren; un ensamblaje menor. No requieren ser pegadas, cosidas o encintadas al momento de armar.

En el anexo V se observan los diferentes diseños de cajas, de acuerdo a cada grupo arriba descrito.

SISTEMAS DE SELLADO

Las cajas corrugadas se pueden sellar con diferentes materiales, así como:

- Con ganchos.
- Con grapas.
- Con pegante.
- Con cinta de papel engomado.
- Con cinta reforzada.

En el diagrama III del anexo IV, se observan algunos dibujos explicativos al respecto.

ESTRUCTURACION DE UNA CAJA.

En el desarrollo de un sistema de empaque se reconocen cuatro áreas de investigación:

- Características del producto a empaque.
- Métodos de empaque.
- Características del sistema de distribución y características del sistema de comercialización.

Una vez determinada la unidad de empaque, las dimensiones interiores de la caja se obtienen de las dimensiones netas del grupo de productos, arreglados de acuerdo a su empaque, más las tolerancias preestablecidas para permitir una fácil introducción del producto.

Con estas dimensiones iniciales se elabora una mues-

tra, la cuál se debe evaluar en la línea de empaque. Las dimensiones finales se obtendrán después de los ajustes que se hayan en el campo.

Ver tabla 1 y diagrama IV del anexo IV.

PARTICIONES Y DIVISIONES

Este tipo de material también puede fabricarse a partir de corrugados y se utilizan principalmente cuando es necesario proteger la unidad empacada en la caja, de los golpes que pueda sufrir con las demás unidades contenidas en el empaque. Hay diferentes tipos de particiones y divisiones que se puedan fabricar en material corrugado. (Ver anexo VI).

ALMACENAMIENTO

En el almacenamiento y manejo del material corrugado deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos para que no sufra deterioro por mal manejo.

- a).- No arrojarlo desde lo alto.
- b).- No arrastrarlo sobre el piso.
- c).- No apilar de punta.
- d).- No pisarse sobre los paquetes.
- e).- Almacenar bajo cubierta.
- f).- Apilar sobre plataformas o estibas.
- g).- Apilar ordenadamente.
- h).- Proteger contra humedad y temperatura extrema.

En el anexo VII se observan estos puntos en forma esquemática.

TERMINOLOGIA

Fajillado.- Sistema de agrupamiento de las cajas corrugadas, particiones, divisiones, forros y protectores corrugados utilizando para ello fajas de papel o cintas plásticas.

IMPRESION

Sobre impresión.- Cuando se observa una segunda impresión descasada provocando un texto poco legible.

Carencia de identificación del tipo de material.

El cartón corrugado siempre debe llevar impreso el tipo de material a que corresponde, conforme a lo estipulado en la orden de compra.

REBABAS.

Resultado de material sobrante en los bordes de un objeto.

GRAMAJE

Peso del material expresado en gramos por unidad de área.

CALIBRE

Espesor del material expresado generalmente en m.m. o en milésimas de pulgada.

DIMENSIONES

Son las medidas interiores de la caja corrugada y se expresan en el siguiente orden: Largo X Ancho X Alto.

El largo esta determinado por la dimensión mayor al observar la caja por su abertura del llenado; el ancho es la dimensión menor. El alto corresponde a la profundidad de la caja a partir de su abertura del llenado.

SUCIEDAD

Se hace referencia a cualquier tipo de material contaminante, como lo son (grasa, impurezas mecánicas, materiales orgánicos, etc.,) que presente el material.

PEGUE

Debe estar relacionado con el tipo de material o resistencia de éste.

SENTIDO DE LA ONDA

La onda siempre debe ser perpendicular a la base de caja teniendo en cuenta la forma en que se coloca en la estiba; generalmente, la onda va en el sentido del empaque.

CONTENIDO DE HUMEDAD O HUMEDAD RELATIVA.

El cartón debe estar en equilibrio con la humedad relativa, de la bodega de almacenamiento. Un aumento en la humedad relativa puede ocasionar ondulación de los bordes ya que éstos pueden absorber humedad mientras que el resto del material permanece inalterado.

En el caso contrario de bordes tensionados (encomamiento) ocurre cuando la humedad relativa de la bodega de almacenamiento es menor que la del material.

Ambas situaciones ocasionan problemas en el manejo y utilización del material.

ROTULACION

Se consideran informaciones básicas de una rotulación las que permiten una correcta identificación del material, éstas son:

- a).- Nombre del material
- b).- Cantidad y unidad en que se expresa.
- c).- Nombre del proveedor.
- d).- Nombre del usuario.

INFORMACION ERRONEA

La que cambia el sentido de los textos que se refiere a:

- a).- Nombre del producto.
- b).- Posología, contraindicaciones y advertencias.
- c).- Nombre y concentración de principios activos.

CRITERIOS DE CONTROL DE CALIDAD

Aspecto general de la entrega
Mezclas (color, tamaño, texto, tipo de material, sentido de la onda).

Aspecto general.

Tipo de material y calidad.

Texto.

Color.
Impresión.
Dimensiones.
Troquelado.
Sentido de la onda.
Contenido de humedad.

DESCRIPCION DE LOS CRITERIOS DE CONTROL DE CALIDAD

ASPECTO GENERAL DE LA ENTREGA

Se refiere a las características estipuladas en la orden de compra y/o anexos a ésta, que involucran condiciones de embalaje, rotulación y cantidad.

Los defectos que presente el empaque exterior deben ser detectados durante la recepción dejando constancia para responsabilizar al transportador.

MEZCLAS

El envío debe estar exento de cualquier tipo de material diferente al solicitado.

ASPECTO DEL MATERIAL

Se hace referencia a las características físicas tales como, agrupamiento, adherencia interna o externa del material, suciedad, apariencia (perforaciones, quebradoras, rasgaduras), defectos en el pegue.

TIPO DE MATERIAL Y CALIDAD

El tipo de material y calidad (gramaje y calibre), debe estar de acuerdo al solicitado.

TEXTO

Debe corresponder al arte suministrado al proveedor.

COLOR.

Debe estar de acuerdo a la guía de color o el estándar suministrado.

IMPRESION

Las características físicas deben estar claramente definidas por referencias o muestras patrón.

DIMENSIONES

Deben estar de acuerdo al plano o medidas suministradas.

TROQUELADO

Se hace referencia a las líneas de corte y acanaladuras, las cuales deben ser de tal profundidad que permitan la operación de armado y cerrado de la caja tanto en procesos manuales como automáticos.

SENTIDO DE LA ONDA

El corrugado del cartón debe estar orientado perpendicularmente a la base de la caja.

CONTENIDO DE HUMEDAD

Se hace referencia a la humedad residual del material

que afecta su apariencia, almacenamiento y tiempo de vida útil.

Para consultar los anexos y las listas de evaluación de defectos ver apéndice.

PRUEBAS GENERALES Y ESPECIFICAS PARA VIDRIO

GENERALIDADES

VIDRIO

Definición.- Sustancia inorgánica de un estado análogo al estado líquido y que por modificaciones de viscosidad, en el curso del enfriamiento, ha obtenido un grado tal que para todas las aplicaciones prácticas puede considerarse como rígido.

CLASE DE EMBASE

Dependiendo del proceso de fabricación pueden ser de dos tipos.

a).- OBTENIDOS POR MOLDEO

Presentan una buena resistencia mecánica y su costo es relativamente bajo. Tienen el inconveniente de ser relativamente pesados y su espesor, sobre todo en el fondo es variable.

b).- OBTENIDOS POR ESTIRAMIENTO

Se fabrican a partir de tubos; son muy livianos de paredes regulares y su costo es superior al de los obtenidos por moldes. Se destinan generalmente a frascos viales y ampollitas.

CLASIFICACION DE LOS VIDRIOS

a).- VIDRIO TIPO 1 (VIDRIO DE BOROSILICATOS)

Contienen aproximadamente 70% de sílice, 10% de anhídrido bórico y alúmina en cantidad superior al 5.7%

Se le conoce como vidrio de alta resistencia hidrolítica y se emplea para el envase de soluciones, liofilizados e inyectables.

b).- VIDRIO TIPO 2

Vidrio de composición sódico - cálcico que ha sufrido un proceso de neutralización superficial con anhídrido sulfuroso. Se utiliza para fabricación de envases destinados a contener polvos, liofilizados, soluciones oleosas - acuosas de un P.H. < 7.0.

c).- VIDRIO TIPO 3

Composición química algo variable pero en general se encuentra dentro de los siguientes límites:

Dióxido de sílice	SiO_2	más del 71%
Oxido de aluminio	Al_2O_3	más del 2%
Oxido de sodio y potasio	$\text{Na}_2\text{O}-\text{K}_2\text{O}$	menos del 13%
Oxido de bario y magnesio	$\text{Ba}_2\text{O}_3-\text{MgO}$	es abundante.

Se usa para fabricar envases que contienen antibióticos en polvo y su empleo se ha extendido al campo de la liofilización sobre todo si se siliconizan los envases antes de usarlos; también para medicamentos de uso oral, soluciones oleosas, etc.,

d).- VIDRIO TIPO 4

Vidrio sódico-cálcico de uso general; pueden destinarse a preparados por vía oral, suspensiones, comprimidos, etc.,

TERMINOLOGIA

Suciedad.- Se hace referencia a cualquier tipo de material contaminante (grasa, impurezas metálicas, materiales orgánicos, etc.) que presente el material.

TIPO DE MATERIAL Y CALIDAD

Deberá estar de acuerdo al solicitado. El templado hace referencia a la homogeneidad del vidrio y al proceso de recocido a que se somete el envase después de su fabricación éste es uno de los factores que influyen en la resistencia técnica y mecánica del envase.

ARO DE ROTURA

La fuerza necesaria para romper la ampolla en éste punto debe estar dentro de los límites establecidos. La dureza depende del diámetro del estrangulado, espesor del vidrio, clase de pintura (coeficiente de dilatación, temperatura de vitrificación, viscosidad, temperatura y tiempo de calentamiento).

CAPACIDAD

Medida de volumen interior del envase, expresada en unidades del sistema métrico decimal (Ml). Debe estar de acuerdo a los límites establecidos.

HERMETICIDAD

Propiedad que ampara la conservación, del producto y lo hace capaz de resistir procesos de esterilización e impide la alteración de éste por agentes exteriores.

La relación entre el cierre y el envase debe garantizar la hermeticidad.

RESISTENCIA HIDROLITICA DEL VIDRIO

Se entiende por resistencia hidrolítica la facilidad que presenta el vidrio a la liberación de las sustancias minerales solubles en agua, en determinadas condiciones del contacto entre la superficie interior del recipiente y el agua recientemente destilada.

Esta resistencia se evalúa titulando la solución alcalina producida.

SILICONIZACION

Para obtener mejores efectos de deslizamiento, especialmente cuando se trabaja a altas velocidades o cuando se emplean tapones de caucho como cierres de envase, se usan envases siliconizados. En la mayoría de los casos la siliconización se efectúa en el último proceso de lavado por sumersión en agua suavizada, a la que se le ha agregado una reducida proporción (0.5 - 1.0%) de una emulsión de aceite de silicona. Es necesario observar el tiempo de vitrificación y la temperatura (hasta aprox. 220°C).

Como desventaja de la siliconización cabe mencionar la mala adhesión de las etiquetas en los envases; se emplean pegantes especiales.

ROTULACION

Se considerarán informaciones básicas de una rotulación las que permiten una correcta identificación de éste, éstas son:

- a).- Nombre del material.
- b).- Nombre del proveedor.
- c).- Nombre del usuario.
- d).- Cantidad con las unidades en que se expresa esta.

Se considerarán como informaciones secundarias de una rotulación las que suministran información adicional y permiten una mejor identificación del material, éstas son:

- a).- Código del usuario
- b).- Fecha de entrega.
- c).- Número de la orden de compra.

INFORMACION ERRONEA

Se considera como información errónea aquella que cambia el sentido de los textos que se refiere a:

- a).- Nombre del producto.
- b).- Posología.
- c).- Contraindicaciones y advertencias.
- d).- Nombre y concentración de principios activos.

CRITERIOS DE CONTROL DE CALIDAD

- Aspecto general de la entrega.
- Mezclas (color, tamaño, texto, tipo de material).
- Aspecto del material.

Tipo de material y calidad.
 Texto.
 Color.
 Pirograbado.
 Dimensiones.
 Capacidad.
 Hermeticidad.
 Aro de rotura.
 Roturas.

DESCRIPCION DE LOS CRITERIOS DE CONTROL DE CALIDAD

ASPECTO GENERAL DE LA ENTREGA

Se refiere a las características estipuladas en la orden de compra y/o anexos a esta, que involucran condiciones de embalaje rotulación y cantidad. Los defectos que presente el empaque exterior deben ser detectados durante la recepción, del material dejando constancia para responsabilizar al transportador.

MEZCLA

EL envío debe estar exento de cualquier material diferente al solicitado.

ASPECTO DEL MATERIAL

Se hace referencia a las características físicas tales como:

a).- DEFORMACIONES DE LA BOCA

Descentramientos, hilos de rosca defectuosas, hendidu-

ras, grietas, burbujas, despigados, pandeados, rebabas, acabados cónicos u ovalados.

b).- DEFORMACIONES DEL CUELLO

Grietas, cuello estrecho, pliegues, puentes de vidrio, burbujas, etc.

c).- DEFORMACIONES DEL HOMBRO

Marcas, pliegues, soplado insuficiente, grietas, burbujas, etc.

d).- DEFORMACIONES DEL CUERPO

Abolladuras, burbujas, ondulaciones, distribución irregular, envase torcido, desplazamiento del molde y protuberancias.

e).- DEFORMACIONES DEL FONDO O DE LA BASE

Abombado, agrietado, con aristas, delgado, convexo, engrosado, desnivelado.

f).- APARIENCIA

Figuras, incrustaciones, defectos en el pirograbado, limpieza.

En la limpieza se hace referencia a todo tipo de suciedad que pueda traer el material.

TIPO DE MATERIAL Y CALIDAD

Deberá estar de acuerdo al solicitado.

TEXTO.

Debe corresponder al arte o película suministrada al proveedor.

COLOR

Del envase, del pirograbado y aro de rotura; deberá estar de acuerdo con la guía de color o el estándar suministrado.

PIROGRABADO

Las características físicas deben estar claramente definidas por referencias, muestras patrón o películas.

DIMENSIONES

Deben de estar de acuerdo al plano o medidas suministradas.

ARO DE ROTURA

La fuerza necesaria para romper la ampolla en este punto, debe estar dentro de los límites establecidos.

CAPACIDAD

Debe estar de acuerdo a los límites establecidos.

HERMETICIDAD

La relación entre el cierre y el envase debe garantizar la hermeticidad.

Para consultar las listas de evaluación de defectos ver apéndice.

PRUEBAS GENERALES Y ESPECIFICAS, PARA LAMINADOS

GENERALIDADES

Materiales laminados

DEFINICION

Para efectos prácticos son aquellos materiales flexibles que, por su proceso de manufactura y sus aplicaciones se presentan en rollos o bobinas. Se utilizan especialmente en el empaque de productos farmacéuticos como (blister, foil, etc.,).

LAMINADOS SENCILLOS

DEFINICION

Aquellos elaborados en base a un sólo material generalmente una resina plástica y aditivos de formulación. La lámina de cloruro de polivinilo es un ejemplo representativo de éste grupo.

LAMINADOS COMPUESTOS

DEFINICION

Son aquellos elaborados por combinación de diferentes materiales, en especial papel, resinas plásticas, y aluminio. Pueden estar presentes adhesivos y sustancias aditivas. El objetivo de éstas estructuras compuestas es aprovechar las propiedades específicas de cada constituyente para lograr un empaque apropiado a los requerimientos. El producto a empacar, las características de los materiales, sus sistemas de fabricación, el sistema de empaque donde se vaya a utilizar, entre otros factores, determinan la composición del laminado. La estructura papel, polietileno, aluminio, podría tipificar los laminados compuestos.

RECUBRIMIENTOS, PÉLICULAS Y LAMINAS

DEFINICION

Un recubrimiento es en general más delgado que una película y ésta a la vez más delgada que una lámina. Algunos autores consideran que espesores menores de 0.010 pulgadas (0.25 m.m.), dan lugar al término "película" y espesores mayores al término lámina.

LAMINACION

Es el proceso de manufactura de un laminado; existen diversos procesos de laminación, pudiendo citar: extrusión, co-extrusión, calandrado, aplicación con solventes, dispersión con aire, aplicación con adhesivos metalización por condensación, etc.

En los anexos 1, 2, 3, 4 y 5, se han esquematizado algunos de éstos procedimientos. El método a aplicar dependerá de las propiedades del material que se va a usar para el recubrimiento. El polietileno por ejemplo, se trabaja bien por el sistema de extrusión.

El número posible de combinaciones, son cerca de veinte materiales plásticos diferentes, varias clases de papel, diversos tipos de laminillas metálicas, es realmente considerable. En la composición de un laminado sencillo o múltiple pueden intervenir materiales tales como:

- a).- Papel Glasine.
- b).- Aluminio.
- c).- Celofán.
- d).- Acetato de celulosa.
- e).- Nylón.
- f).- Poliéster.
- g).- Polietileno de alta y baja densidad.
- h).- Polipropileno.
- i).- Cloruro de polivinilo.
- j).- Estireno.
- k).- Cloruro de polivinilideno (Saran).
- l).- Resinas vinílicas.
- m).- Adhesivos, plastificantes, colorantes.
- n).- Fotoestabilizadores.
- ñ).- Antiestáticos y otros aditivos.

Cada uno de éstos elementos tienen una función específica dentro del material de empaque que lo contenga.

TERMINOLOGIA**TONO**

Mayor o menor intensidad del color.

IMPRESION DESCASADA

Cuando parte de la impresión no está centrada dentro de los trazos normales.

IMPRESION DESPLAZADA

Cuando la impresión no corre paralela al eje de simetría señalado.

GRAMAJE

Peso del material expresado en gramos por unidad de área.

CALIBRE

Espesor del material expresado generalmente en m.m. o en milésimas de pulgada.

ACABADO

Propiedad superficial del material relacionada con su lisura.

SUCIEDAD

Se hace referencia a cualquier tipo de material contaminante como, (grasa; impurezas mecánicas, materiales orgáni-

cos, etc.), que presente el material.

ROTULACION

Se consideran informaciones básicas de una rotulación las que permiten una correcta identificación del material, éstas son:

- a).- Nombre del material
- b).- Cantidad y unidad en que se expresa.
- c).- Nombre del proveedor, nombre del usuario.

Se consideran como informaciones secundarias de una rotulación aquellas que suministran información adicional y permiten una mejor identificación del material éstas son:

- a).- Código del material.
- b).- Número de la orden de compra.

INFORMACION ERRONEA

La que cambia el sentido de los textos que se refieren a:

- a).- Nombre del producto.
- b).- Posología.
- c).- Contraindicaciones y advertencias.
- d).- Nombre y concentración de principios activos.

SISTEMA DE MUESTREO

Cuando se trata de materiales flexibles enrollados existe una tendencia a considerar un grupo de rollos como un universo. Sin embargo, un agrupamiento de rollos es un

agrupamiento de universos cada uno de ellos constituido por cientos, por miles de unidades de empaque.

Cada rollo es un universo y como se debe considerar su examen. La inspección de los primeros cinco metros de cada rollo no es una inspección ciento por ciento, simplemente es una aproximación a los sistemas normales de muestreo, razón por la cual la evaluación final del material estará sujeta a la utilización del mismo en el proceso de empaque.

El muestreo se basa en las tablas MIL STD 105 D nivel II inspección normal tomando como tamaño del lote (N) el número de rollos recibidos en la entrega.

CRITERIOS DE CONTROL DE CALIDAD

Aspecto general de la entrega.

Mezclas (dimensiones, tipos de material, color, texto, etc.,).

Aspecto del material.

Tipo de material y calidad (identidad, integridad de la lámina, propiedades físicas y químicas).

Texto.

Color.

Impresión.

Dimensiones.

Permeabilidad.

Empalmes.

DESCRIPCION DE LOS CRITERIOS DE CONTROL DE CALIDAD

Aspecto general de la entrega

Se refiere a las características estipuladas en la orden de compra y/o anexos a ésta, que involucran condiciones de embalaje, rotulación y cantidad.

Los defectos que presente el empaque exterior deben ser detectados durante la recepción dejando constancia para responsabilizar al transportador.

MEZCLAS

El envío debe estar exento de cualquier material diferente al solicitado.

ASPECTO DEL MATERIAL

Se hace referencia a características físicas fácilmente observables tales como:

a).- Apariencia de los rollos (suciedad, refileado, deformación, etc.,).

b).- Apariencia de la lámina (limpieza superficial, quebradoras, etc.,).

En el momento de recibir la mercancía se deben detectar los núcleos o rollos irregulares y/o defectuosos.

TIPO DE MATERIAL Y CALIDAD.

Se refiere a su identificación e integridad; calidad y distribución de los constituyentes. Propiedades físicas, aquellas que garantizan su buen procesamiento y correcta función dentro del empaque (termoformación, resistencia a la rasgadura y al impacto, etc.,).

Propiedades químicas, reactividad química inherente a su composición.

TEXTO

Debe corresponder al arte o película suministrada al proveedor.

COLOR.

Deben estar de acuerdo con la guía de color o el estándar suministrado.

IMPRESION

Las características de la impresión deben de estar claramente definidas por referencias, muestras patrón o películas.

DIMENSIONES

Deben estar de acuerdo al plano o medidas suministradas.

PERNEABILIDAD

Se hace referencia a las propiedades de barrera del material frente a factores ambientales que pueden alterar el producto empacado.

EMPALMES

Se hace referencia a la continuidad del enrollado, al número y tipo de uniones del mismo.

Para consultar las listas de evaluación de defectos y los anexos ver apéndice.

PRUEBAS GENERALES Y ESPECIFICAS PARA TAPAS

GENERALIDADES

Las tapas son importantes en los productos farmacéuticos, ya que son los encargados de aislarlos y protegerlos del medio ambiente, formando un sello efectivo del recipiente.

Debido a que pueden estar en contacto directo con el producto en forma permanente, las tapas no deben tener interacción física o química con él, de manera que altere la potencia, calidad o pureza.

Tampoco deben absorber ni adsorber materiales de la formulación ni dejar caer sus ingredientes dentro del recipiente.

TAPAS

DEFINICION

Son elementos que colocados en la parte superior de un frasco o recipiente, sirven para completar la protección de un producto del medio ambiente. Normalmente están manufacturados en los siguientes materiales.

PLASTICOS

Polietileno, Poliestireno, Polipropileno, Cloruro de Polivinilo.

METALICOS

Hojalata, Aluminio.

CLASIFICACION

a).- Tapas de Rosca.

Son aquellas que aprovechando la forma de su manufactura definida, permiten que el frasco se pueda abrir o cerrar manualmente.

b).- Tapas Pilfer - Proof.

Son aquellas cuya rosca no está completamente definida y que consiguen su rosca por la acción de la presión de una grafadora.

c).- Tapas de ajuste a presión.

Como su nombre lo indica son las que se adhieren por presión directamente a la boca del frasco y que para poder abrir el recipiente requieren una acción mecánica.

TERMINOLOGIA

Altura de iniciación de la rosca.

Es la distancia entre la base de la tapa y la primera rosca.

NUMERO DE HILOS

Número de vueltas requeridas para el cierre completo de un frasco.

PUENTE DE ROTURA

Pequeñas uniones que permiten separar el anillo del cuerpo de la tapa.

ALTURA DE LA BANDA

Es la distancia entre la base de la tapa y los puentes, la cuál corresponde a la parte que presiona el frasco para dar el cierre requerido.

TORQUE

Es una medida de la fuerza circular que debe ser aplicada para abrir o cerrar.

ESPESOR DE LA PESTAÑA

Es la medida del grosor de la pestaña del material del cierre.

SUCIEDAD

Se refiere a cualquier tipo de material contaminante (grasa, impurezas mecánicas, materiales orgánicos, etc.), que presente el material.

ROTULACION

Se consideran informaciones básicas de una rotulación los que permiten una correcta identificación de éste. Estos son:

- a).- Nombre del material.
- b).- Nombre del proveedor.
- c).- Nombre del usuario y cantidad con unidades en -
que se expresa ésta.

Se consideran como informaciones secundarias de una rotulación las que suministran información adicional y permiten una mejor identificación del material. Estas son:

- a).- Código del material.
- b).- Fecha de entrega y número de la orden de compra.

2.- CRITERIOS DE CONTROL DE CALIDAD

Aspecto general de la entrega.

Mezclas (material, calibre, color, impresión, etc.,)

Aspecto del material.

Tipo de material y calidad.

Impresión.

Color.

Dimensiones.

3.- DESCRIPCION DE LOS CRITERIOS DE CONTROL DE CALIDAD

ASPECTO GENERAL DE LA ENTREGA

Se refiere a las características estipuladas en la orden de compra y/o anexos a ésta que involucran cantidad, condiciones de embalaje, rotulación y otros.

Los defectos que presente el empaque exterior deben de ser detectados durante su recepción, dejando constancia para responsabilizar al transportador.

MEZCLAS

El envío debe estar exento de cualquier tipo de material diferente al solicitado.

ASPECTO DEL MATERIAL

Se refiere a las características físicas del material, tales como aspectos de superficie, terminaciones, deformaciones, contaminación con cuerpos extraños o residuos de material, olor, sabor, limpieza, etc.,

TIPO DE MATERIAL Y CALIDAD

El tipo de material debe corresponder al solicitado.

IMPRESION

Las características físicas de la impresión deben estar claramente definidas por referencias, muestras patrones o películas.

COLOR

Debe estar de acuerdo con la guía de color o el estándar.

DIMENSIONES

Deben estar de acuerdo a los planos o medidas suministradas.

Para consultar las listas de evaluación de defectos ver apéndice.

PRUEBAS GENERALES Y ESPECIFICAS, PARA BOTES DE HOJALATA

GENERALIDADES

HOJALATA

DEFINICION

La hojalata es una delgada lámina de hierro o acero de 0.15 a 0.49 m.m. de espesor, recubierta de una película de estaño en ambas caras.

Esta película puede aplicarse por un proceso electro-lítico o bien pasando la lámina de acero por un baño de estaño fundido.

En el anexo I se describe, el proceso de manufactura de la hojalata diferenciando entre placa de hojalata (TP) y la placa de hojalata libre de estaño (TFS), la manufactura de recipientes de dos o tres piezas y el proceso de manufactura de las tapas.

ENVASE METALICO

Recipiente formado por un cuerpo y fondo o por cuerpo, fondo y tapa, con interior recubierto o no, destinado a contener productos, para asegurar o facilitar su transporte o su preservación.

CUERPO

Parte del envase comprendida entre los fondos o entre el fondo y la tapa, que le da su forma.

CUERPO CON UNIONES

Cuerpo construido por doblamiento o curvado, o cuyos extremos se unen permanentemente.

COSTURA LATERAL ENLAZADA

Es aquella en la cual los extremos de la lámina son superpuestos y unidos por soldadura.

CUERPO EMBUTIDO

Es el cuerpo y fondo de una sola pieza.

FONDO

Es la parte del envase unida al cuerpo de tal forma que sólo puede separarse destruyendo el envase.

TAPA

Es la parte que cierra el envase y que puede separarse para abrirlo sin ocasionar su destrucción.

GRAFADO

Es la unión que se tiene al doblar los bordes del fondo y del cuerpo entrelazándolos a presión, utilizando o no compuesto sellante.

SOLDADURA

Material metálico, destinado a reforzar las uniones laterales de los cuerpos para darle resistencia o hermeticidad

al envase.

COMPUESTO SELLANTE

Material que sirve para rellenar las uniones del cuerpo de un envase sin fondo o su fondo y su tapa para hacer el envase hermético.

REVESTIMIENTO

Es el material destinado a cubrir la lámina metálica de un envase con el fin de impedir su deterioro por agentes internos y/o externos.

Después de fabricada la lámina de hojalata se puede lacar, para darle un recubrimiento interno o externo que proteja la superficie metálica contra la corrosión por la atmósfera o contra posibles reacciones con el contenido del envase.

En condiciones normales la presencia de una capa de estaño proporciona un grado considerable de protección electrolítica contra la corrosión a pesar del hecho de que en ambos tipos de hojalata el recubrimiento de estaño es discontinuo y quedan al descubierto diminutas superficies de lámina de acero suave de la base. Sin embargo, con una prolongada exposición a condiciones húmedas, la corrosión puede llegar a ser un serio problema.

PROTECTOR (LINER)

Película impermeable que cubre el interior de algunas tapas para mejorar su cierre, o que obtura el orificio de la boca.

ANILLO

Pieza en forma de aro colocada en algunas tapas para mejorar su cierre.

CIERRE DE SEGURIDAD

Pieza incorporada a la boca para evitar la adulteración del contenido.

TERMINOLOGIA**ACABADO**

Es la propiedad superficial del material relacionada con su terminado.

TONO

Grado de mayor o menor intensidad de un color.

IMPRESION DESCASADA.

Cuando parte de la impresión no está centrada dentro de los trazos normales.

IMPRESION DESPLAZADA

Cuando la impresión no corre paralela al eje de simetría señalado.

REBABAS.

Resulto de material sobrante en los bordes de un objeto.

GRAMAJE

Peso del material expresado en gramos por unidad de área.

CALIBRE

Es el espesor del material expresado generalmente en m.m. o en milésimas de pulgada.

DIMENSIONES

Son las medidas físicas del material expresadas en cm.

SUCIEDAD

Se hace referencia a cualquier tipo de material contaminante (grasa, impurezas mecánicas, materiales orgánicos, etc) que presente el material.

HERMETICIDAD/SELLADO

Es la propiedad que asegura la estabilidad del producto actuando como una barrera contra los gases, suciedad, luz y contaminación del medio ambiente.

LACADO INTERIOR.

Es el material que cubre la lámina metálica e impide que reaccione con su contenido produciendo deterioro.

ROTULACION

Se consideran informaciones básicas de una rotulación las que permiten una correcta identificación del material. Estas son.

- a).- Nombre del material.
- b).- Cantidad y unidad en que se expresa.
- c).- Nombre del proveedor, nombre del usuario.

Se consideran como informaciones secundarias de una rotulación aquellas que suministran información adicional y permiten una mejor identificación del material. Estas son:

- a).- Código del material del usuario.
- b).- Número de orden de compra y fecha de entrega.

INFORMACION ERRONEA.

La que cambia el sentido de los textos que se refieren a:

- a).- Nombre del producto.
- b).- Posología.
- c).- Contraindicaciones y advertencias.
- d).- Nombre y concentración de los principios activos.

2.- CRITERIOS DE CONTROL DE CALIDAD

Aspecto general de la entrega.

Mezclas (color, tamaño, tipo de material, texto, etc.,).

Aspecto del material.

Tipo de material y calidad.

Texto.

Color.

Impresión.
Dimensiones.
Hermeticidad/sellado.
Lacado interior/barniz exterior.

3.- DESCRIPCIÓN DE LOS CRITERIOS DE CONTROL DE CALIDAD

ASPECTO GENERAL DE LA ENTREGA

Se refiere a las características estipuladas en la orden de compra y/o anexos a ésta que involucra condiciones de embalaje, rotulación y cantidad.

Los defectos que presente el empaque exterior deben ser detectados durante la recepción del material dejando constancia para responsabilizar al transportador.

MEZCLAS

El envío debe estar exento de cualquier material diferente al solicitado.

ASPECTO DEL MATERIAL

Se hace referencia a las características físicas, fácilmente observables tales como:

Integridad, deformaciones, contaminación con cuerpos extraños, residuos sueltos, suciedad, olor, etc.,

TIPO DE MATERIAL Y CALIDAD

El tipo de material y calidad deben estar de acuerdo al solicitado.

TEXTO

Debe corresponder al arte o a la película suministrada al proveedor.

COLOR

Debe estar de acuerdo con la guía de color o el estándar suministrado.

IMPRESION

Las características de impresión deben estar claramente definidas por referencias, muestras patrón o películas.

DIMENSIONES

Deben estar de acuerdo al plano o medidas suministradas.

HERMITICIDAD/SELLADO

La relación entre el cierre y el envase debe garantizar la hermiticidad.

LACADO INTERIOR

Debe ser uniforme y de la calidad especificada.

Para consultar las listas de evaluación de defectos y el anexo ver apéndice.

EVALUACION DE PROVEEDORES

No cabe duda de la importancia que representan para el control del material adquirido, los registros completos de la calidad en cada remesa de los proveedores. Desde luego que estos registros deben llevarse con un mínimo trabajo de escribientes y lo más abreviado posible.

La forma acostumbrada para estos registros, a fin de obtener bajos costos de mantenimiento, es una serie de tarjetas. Cada una de ellas se destina a una pieza o material, en ellas se debe asentar toda la información de la calidad que corresponde a la pieza o material.

Las tarjetas se deben conservar en el área de inspección de recepción. Como un procedimiento regular de la rutina, se van asentando los datos a fin de dar el destino a las remesas recibidas.

Un modelo de instrucciones correspondientes para el asentamiento de los datos de calidad, se dan enseguida.

HOJA DE INSTRUCCIONES Y PROCEDIMIENTO PARA INICIAR LA RUTINA DE:

- 1.- Número de dibujo, número para identificación de la tarjeta.
- 2.- Nombre de la pieza, según su designación en el dibujo.
- 3.- Area donde se verifica la inspección y clase de inspección.
- 4.- Nombre del proveedor que suministra el material.
- 5.- Valores del A Q I que debe aplicar.

- 6.- Para cada proveedor: (N) inspección normal, (T) - inspección rigurosa, (R) inspección reducida.
- 7.- Fecha de iniciación del procedimiento de inspección.
- 8.- Firma y nombre del inspector que va a realizar la inspección.
- 9.- Características que deben comprobarse en el orden del proceder. En este se incluyen las pruebas - por verificar.
- 10.- Anotar las comprobaciones efectuadas.
- 11.- Anotar el equipo de inspección o el método empleado.

INSTRUCCIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA EL MUESTREO Y ANOTACION DE LOS RESULTADOS DE LA INSPECCION EN LAS HOJAS DE RUTINA.

- 1.- Fecha
- 2.- Tamaño de la remesa.
- 3.- Tamaño de la muestra examinada.
- 4.- Para los defectos, se indica el número de piezas sobre la tolerancia, y se indica el número de piezas abajo de las tolerancias.
- 5.- Número total de defectivos para cada valor de A Q L.
- 6.- Para uso interno, se designa un número de análisis.
- 7.- Uso de las tablas de muestreo.
- 8.- Seleccionar tantas piezas como mayor tamaño de muestra se requiera.
- 9.- Las muestras se tomarán al azar de la remesa.
- 10.- Si la remesa esta depositada en varios recipientes, se divide el tamaño de muestra entre el número de recipientes; Tomándose igual cantidad de cada recipiente al azar.
- 11.- Anotar el veredicto con un sello, es decir ya sea "aprobado" y/o "rechazado".

El método para registrar los resultados de la inspección de las características de calidad y la anotación del destino que se da al material, forman un registro histórico completo por atributos para la pieza considerada y para un determinado proveedor.

Estas tarjetas registro de los proveedores proporcionan un conjunto de referencias que permiten determinar el rendimiento de la calidad de cada proveedor, este rendimiento esta basado en el total de entradas que hubieron durante un año, contra el total de rechazos que se tuvieron con respecto a estas entradas; es decir es una evaluación global total para cada proveedor. Al mismo tiempo sirve para analizar dificultades que se hayan presentado con determinadas piezas o materiales.

Un ejemplo de éstos registros lo encontramos en un concentrado de entradas-proveedor, correspondiente al año de 1988, ver tabla #1 en donde con estos datos procedemos a graficar (gráfica de Boen) el número de entradas contra el número de proveedor; determinando así el rendimiento de calidad por proveedor, ver gráfica #1.

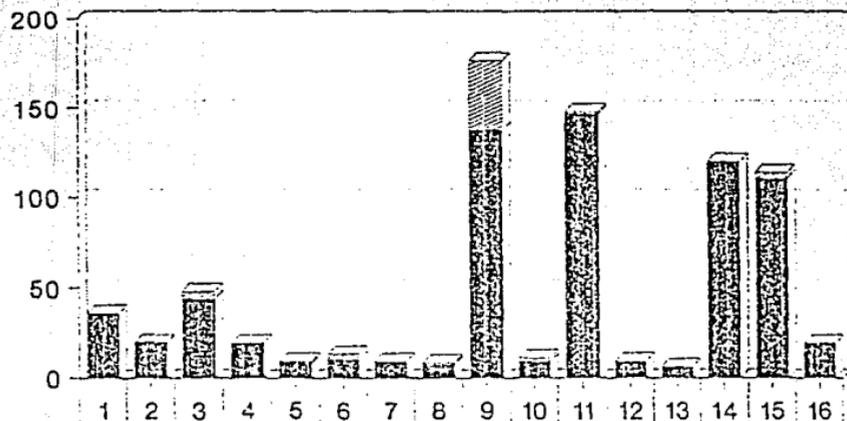
NOTA: Como se ve, en el concentrado de entradas-proveedor anual se omite el nombre del proveedor; esto es por respetar la razón social de cada uno de los proveedores que tienen nexos comerciales con la empresa Sandoz de México, S.A. de C.V., y además para evitar cualquier confusión y/o reclamación. Por estas razones solos e enumeran a los proveedores.

Fig. (I)

RELACION DE ENTRADAS/PROVEEDOR 1948

PROVEEDOR	DIC. 1947	ENE. 1948		FEB. 1948		MAR. 1948		ABR. 1948		MAY. 1948		JUN. 1948		JUL. 1948		AGO. 1948		SEPT. 1948		OCT. 1948		NOV. 1948	
	TOT. RECIB.																						
I	1		1			1						1	1	2						11		2	
2			1 0.5		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3	1	2	1 0		1	1	2	1	2	1	2	11	1	1						1	1	1	1
4	1	1	2		2			2	1	2				1	1	1	1	1	1	1	2		
5	1				1	1	1	1				1	1							2			
6					1	1						1	1	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1
7				1	1	2	2	1	1													1	
8												1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
9	1	1	1 11	2	26	2	10	2	15	1	11	10	10	1	1	1	1	1	1	1			
10					1	2	2	2						2	1	1	1	1	1	1			
II	1			21	24	14				14				11	1	14	9	11	9	11			
I2					1	1	2	1	2					1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
I3				1	1					1	1	1								1			
I4	1		11				15	24				1								16	22	20	
I5	1	1	1 5	2	14	9	2	1	21	12	12	9	14	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
I6	1			1	1	1	2	5												2	1		

No. DE ENTRADA VS. No. DE PROVEEDOR



RECHAZOS	0	0.5	4	0	1	3	0	1	36	2	1	0	0	0	3	0
ENTRADAS	36	19	44	19	8	10	9	7	138	9	147	9	6	120	111	19



CONCLUSIONES

Se concluye en este trabajo que una empresa requiere de una política de calidad de un producto cualquiera, con el fin de hacer resaltar la reputación de esa empresa, su posición competitiva en el mercado y su capacidad de obtener utilidades, es por eso necesario lograr productos de buena calidad. El logro de este objetivo requiere que todas las funciones y conceptos que contribuyen a la calidad del producto sean utilizados correcta y ordenadamente.

Por otra parte esta política de calidad de un producto consiste en poner en el mercado productos de una calidad que merezcan y que ganen satisfacción de los consumidores por su efectividad y confiabilidad, y que sean indudablemente de mejor calidad que la que ofrecen los competidores. Para mantener este objetivo hay que estar siempre a la vanguardia en cuanto a la investigación en el diseño, el desarrollo de nuevos productos y el de Control de Calidad para obtener productos de calidad.

Por lo que respecta a los medios de acción no se acepta a proveedores que puedan comprometer la reputación de calidad de un producto; en este aspecto las especificaciones del proveedor son sometidas a una revisión para determinar que satisfagan tanto a los intereses de empresa-proveedor, y asegurarse de que se puedan llenar por lo menos el mínimo de los estándares de calidad ya establecidos. Cuando estas condiciones no pueden ser satisfechas la empresa se abstiene de presentar proposiciones; de acuerdo con las instrucciones de la empresa son revisadas todas las áreas involucradas en la calidad de los materiales por lo que se usarán únicamente los materiales que sean aprobados.

Entonces por lo antes expuesto se considera que el objetivo de este trabajo se esta cumpliendo en un 70% teórico, debido a que se están implementando los conceptos del programa de control de calidad, el efecto práctico de esta implementación ya se ha evaluado y se esta reportando en los siguientes resultados; se esta recibiendo por parte de los proveedores una mejor calidad, se han reducido los paros de línea en el departamento de empaque, el departamento de compras tiene una mejor información sobre la calidad de los proveedores y los mismos están desarrollando un sentido mejor de responsabilidad por su calidad.

Con estos resultados ya alcanzados se tiene una base para finalmente obtener un procedimiento correcto y adecuado en cuanto al control de calidad de materiales de empaque, este procedimiento es conocido como buenas prácticas de manufactura (GMP'S). El restante 30 % se logrará obtener cuando se tenga todo el equipo necesario para evaluar en forma física los materiales de empaque a analizar, es decir que se cumpla totalmente con los métodos a seguir que se mencionan en el apéndice, según sea el material que se trate.

En cuanto a las inversiones de capital y tiempos y movimientos, son complementos administrativos para un mejor control presupuestal de mano de obra y una mejor alternativa de inversión.

Apéndice

Listas de evaluación de efectos para corrugados y corrugaciones

CRITERIO	DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO
1. Aspecto general de la entrega	1.1 No conforma con la orden de compra 1.2 Cantidad fuera de los límites establecidos 1.3 Empaque exterior fuera de especificaciones 1.4 Empaque exterior (si se solicita), deteriorado 1.5 Rotulación carente o incorrecta de informaciones básicas 1.6 Rotulación incompleta de informaciones secundarias
2. Mezclas (color, tamaño, texto, tipo de material)	2.1 Presencia de material diferente al solicitado
3. Aspecto del material	3.1 Fajillado fuera de especificaciones 3.2 Material adherido interiormente con pegante 3.3 Material adherido exteriormente con pegante o tinta que afecta su utilización 3.4 Material adherido exteriormente con pegante o tinta que afecta su apariencia 3.5 Suciedad que afecta su apariencia y/o utilización 3.6 Presencia de olor objetable 3.7 Quebraduras que afectan su apariencia y/o utilización 3.8 Peque fuera de especificaciones 3.9 Peque desalineado que afecta su utilización

CRITERIO	DESCRIPCION DEL DEFECTO
	3.10 Pegue desalineado que afecta su apariencia 3.11 Carencia de pegue total o parcial 3.12 Deformación de la onda 3.13 Esquinas dobladas, arrugas o fisuras, con utilización restringida 3.14 Carencia de aletas 3.15 Separación de componentes del corrugado
4. Tipo de material y calidad	4.1 Fuera de especificaciones 4.2 Fuera de especificaciones y con utilización restringida
5. Texto	5.1 Incorrecto 5.2 Incompleto
6. Color	6.1 No corresponde al solicitado
7. Impresión	7.1 Carente o incompleta 7.2 Sobreimpresión (impresión doble o fantasma) y afecta su apariencia 7.3 Carencia de identificación del tipo de material según lo especificado en la orden de compra.
8. Dimensiones	8.1 Fuera de especificaciones

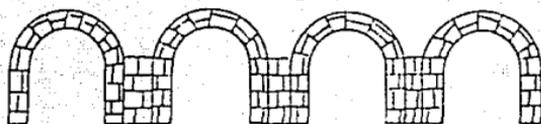
CRITERIO	DESCRIPCION DEL DEFECTO
9. Troquelado	9.1 Fuera de especificaciones
10. Sentido de la onda	10.1 Fuera de especificaciones
11. Contenido de humedad	11.1 Fuera de límites

Anexos para corrugados y corrugaciones

ANEXO 1

DIAGRAMA 1

FUNDAMENTOS

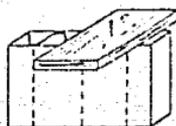


Esfuerzos

|P



Aplastamiento



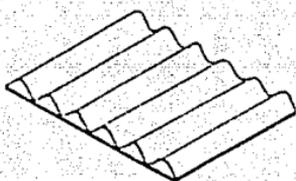
Compresión



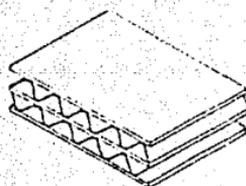
Rasgado

DIAGRAMA 2

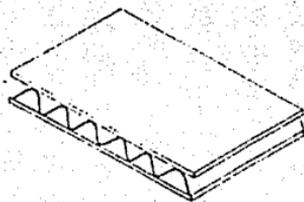
TIPOS DE CORRUGADO



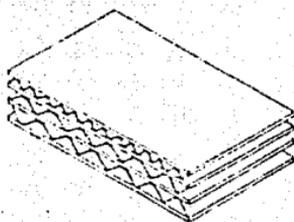
CORRUGADO DE CARA SENCILLA



CORRUGADO DOBLE PARED



CORRUGADO DE CARA DOBLE O PARED SENCILLA



CORRUGADO TRIPLE PARED

ANEXO 2

TABLA I: REQUISITOS DE LAS CAJAS SEGUN SUS DIMENSIONES Y TIPO DE CARTON CORRUGADO.

DESIGNACION	PESO MAXIMO DE LA CAJA Y SU CONTENIDO	SUMA MAXIMA DE LAS DIMENSIONES INTERIORES LARGO, ANCHO Y ALTO	PESO BASICO MINIMO DE LOS CAPTONES PLANOS (HR 650n)	RESISTENCIA MINIMA AL REVENTAMIENTO DEL CARTON CORRUGADO	RESISTENCIA MINIMA A LA COMPRESION VERTICAL DEL CARTON CORRUGADO	RESISTENCIA MINIMA AL APLASTAMIENTO HORIZONTAL DEL CARTON CORRUGADO
	(Kg)	(cm)	(g/cm ²)	(Kg/m ²)	(Kg/cm)	(Kg/cm ²)
C-2	9	100	250	-	45	20
C-4	18	150	300	-	55	20
C-6	26	175	350	-	62	20
S-1	9	100	250	80	-	-
S-3	18	150	350	100	-	-
S-5	26	175	400	110	-	-
S-6	30	200	600	125	-	-
S-7	40	230	670	150	-	-
S-9	55	254	875	200	-	-

Cuando el peso bruto es menor del peso norma se puede aumentar la suma de las dimensiones en:

$$Q_n = \frac{\text{Peso norma} - \text{Peso bruto} \times 100}{\text{Peso norma} \times 2}$$

TABLA 2 : TIPOS DE CORRUGACION (Norma ICONTEC 452)

TIPO DE ONDA O CORRUGACION	CARACTERISTICAS	
	ALTURA DE LA ONDA (mm)	ONDAS POR METRO LINEAL
A	4.60 a 4.80	98 a 118
B	2.40 a 2.73	114 a 164
C	3.48 a 3.91	118 a 138
E	1.19 aprox.	232 a 308

ANEXO 4

DIAGRAMA 1

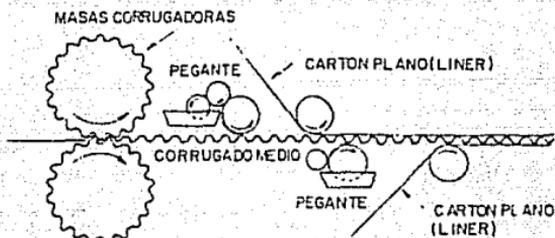
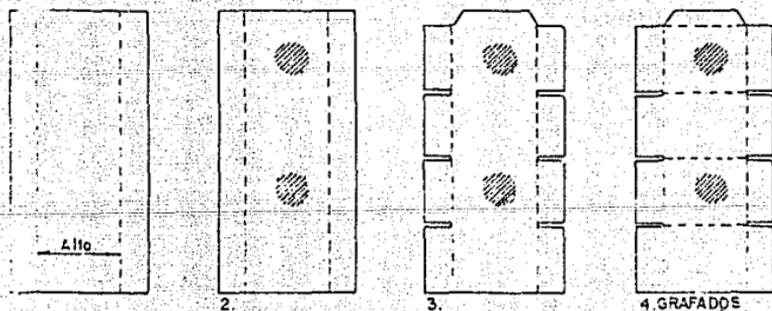


DIAGRAMA 2

COMO SE FABRICA UNA CAJA (TIPO RANURADA, ESTILO REGULAR)



CONTINUACION DEL PROCESO

PEGAR, CUENTA, AMARRA MECANICAMENTE.
PEGAR, CUENTA, AMARRA MANUAL.

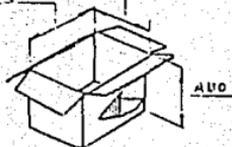


DIAGRAMA 3

SISTEMAS DE SELLADO

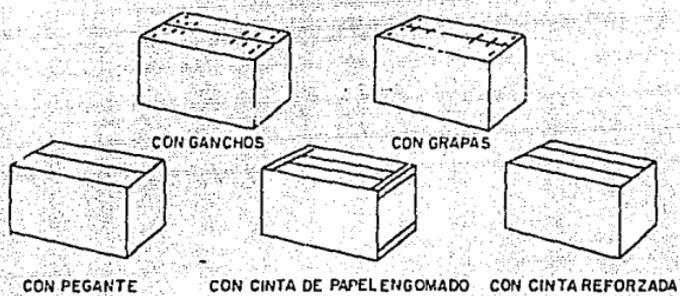


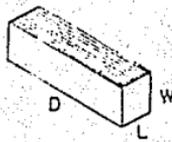
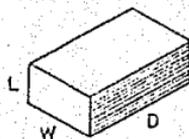
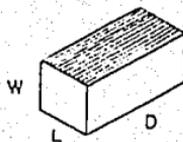
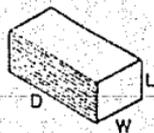
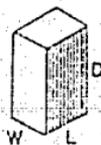
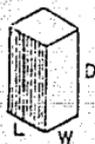
TABLA 1
ESTRUCTURACION DE UNA CAJA: DISEÑO

PRODUCTO	DISTRIBUCION	COMERCIALIZACION
Peso	Tipo de transporte	Nivel de competencia del producto en el mercado
Densidad	Distancias	
Volumen	Métodos de carga y descarga	
Propiedades Físico Químicas	Humedad y Temperatura	
Unidades a empaquetar	Métodos de arrume	
Métodos de empaque	Tiempo de almacenamiento	
Condiciones de almacenamiento		
Tipo de protección		

DIAGRAMA 4

POSICIONES PARA DISTRIBUCION

PARA ECONOMIZAR EN EL EMPAQUE, DIFERENTES POSICIONES DE LOS PRODUCTOS A EMPACAR, ORIGINAN UN MEJOR APROVECHAMIENTO.

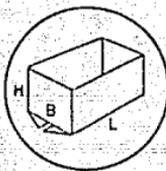
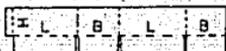


ANEXO 5

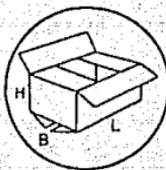
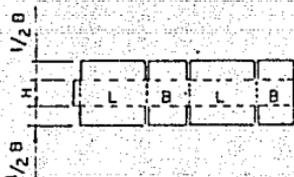
TIPOS DE CAJAS CORRUGADAS

I. GRUPO 02 CAJAS RANURADAS

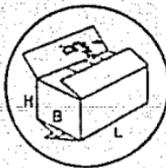
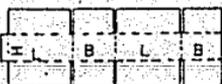
I.1 MEDIA CAJA REGULAR

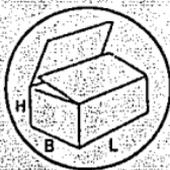
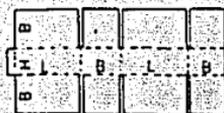


I.2 CAJA REGULAR

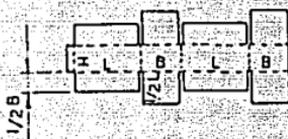


I.3 CAJA TRASLAPADA



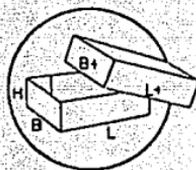


1.5 CAJA DE CENTRO ESPECIAL

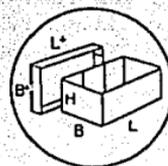
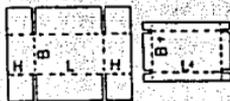


2. GRUPO O3-CAJA TELESCÓPICA

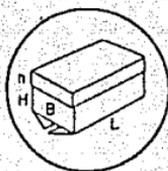
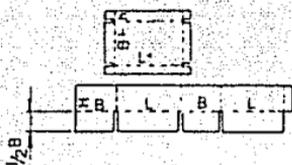
2.1 CAJA TELESCÓPICA COMPLETA



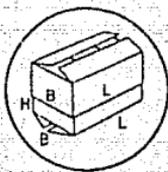
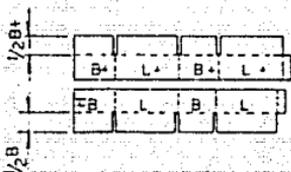
2.2 CAJA TELESCÓPICA PARCIAL



2.3 MEDIA CAJA REGULAR CON TAPA TELESCOPICA

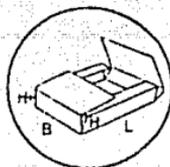
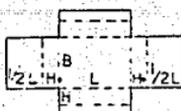


2.4 DOS CAJAS MEDIA REGULAR - BASE Y TAPA

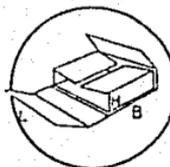
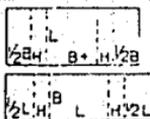


3. GRUPO 04 - CAJAS TIPO FOLDER

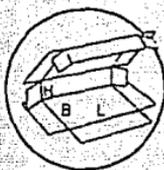
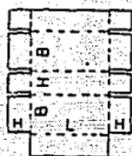
3.1 FOLDER EN UNA PIEZA



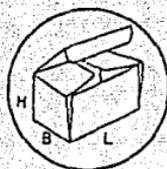
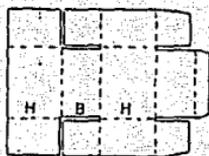
3.2 FOLDER EN DOS PIEZAS



3.3 PLEGABLE DE CINCO CARAS



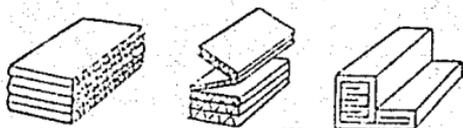
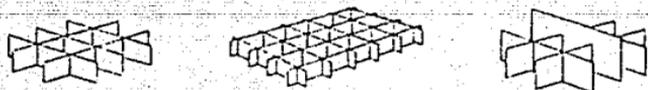
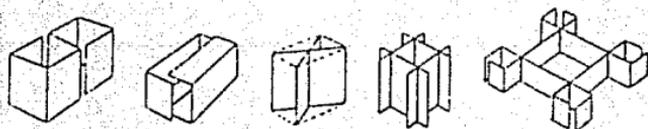
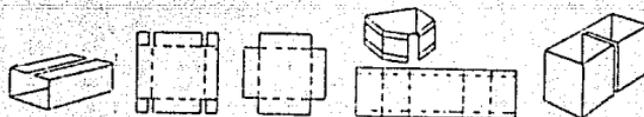
3.4 PLEGABLE AUTOSELLABLE



ANEXO 6

!

.

PARTICIONES Y DIVISIONES

ANEXO 7

ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE CAJAS

ALMACENE
BAJO CUBIERTA



NO APILE
SOBRE EL PISO



APILE
ORDENADAMENTE



PROTEJA
CONTRA HUMEDAD
Y TEMPERATURAS
EXTREMAS



NO ARROJE



NO ARRASTRE



NO APILE DE PUNTA



NO SE PARE SOBRE
LOS PAQUETES



Listas de evaluación de defectos para vidrio

CRITERIO	DESCRIPCION DEL DEFECTO
1. Aspecto general de la entrega	1.1 No conforme con la orden de compra 1.2 Cantidad fuera de los límites establecidos en la orden de compra 1.3 Empaque exterior fuera de especificaciones 1.4 Empaque exterior deteriorado 1.5 Rotulación carente o incorrecta de informaciones básicas 1.6 Rotulación incompleta de informaciones secundarias
2. Mezclas (tamaño, color, texto, tipo de material)	2.1 Presencia de material diferente al solicitado
3. Aspecto del material	3.1 Deformaciones de la boca, cuello, hombro, cuerpo o de la base, que afectan su utilización 3.2 Deformaciones de la boca, cuello, hombro, cuerpo o de la base, que afectan su apariencia 3.3 Falta de fondo 3.4 Suciedad interior o exterior removible con un proceso adicional de limpieza 3.5 Suciedad interior no removible 3.6 Suciedad exterior no removible 3.7 Presencia de partículas de vidrio no removibles con la limpieza usual 3.8 Desviación de la vertical fuera de límites

CRITERIO	DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO
4. Tipo de material y calidad	4.1 Tipo de vidrio fuera de especificaciones 4.2 Siliconizado fuera de especificaciones 4.3 Templado fuera de especificaciones
5. Texto	5.1 Incorrecto 5.2 Incompleto y afecta información 5.3 Incompleto y no afecta información 5.4 Manchas de tinta o cuerpos extraños que producen información errónea 5.5 Manchas de tinta o cuerpos extraños que afectan la apariencia 5.6 Logotipo moldeado fuera de especificaciones
6. Color	6.1 Del pirograbado y/o arco de rotura, no corresponde al solicitado 6.2 Del vidrio, no corresponde al solicitado
7. Pirograbado	7.1 Carente o incompleto 7.2 Inclinado, desplazado 7.3 Absorbe colorante durante la prueba de cierre 7.4 Borroso y afecta información básica

CRITERIO	DESCRIPCION DEL DEFECTO
	7.5 Borroso y afecta apariencia 7.6 Desprendimiento de la tinta
8. Dimensiones	8.1 Fuera de especificaciones
9. Capacidad	9.1 No cumple especificaciones
10. Hermeticidad del cierre	10.1 No cumple especificaciones
11. Aro de rotura	11.1 Carente o incompleto 11.2 Resistencia a rotura mayor que el límite establecido 11.3 Resistencia a la rotura menor que el límite establecido 11.4 Rotura irregular
12. Rotura	12.1 Resistencia a compresión vertical fuera de límites

Listas de evaluación de defectos para laminados

CRITERIO	DESCRIPCION DEL DEFECTO
	<p>3.8 Núcleos de rollos o rollos irregulares, deformados, con utilización restringida</p> <p>3.9 Dirección del enrollado o impresión invertida</p> <p>3.10 Suciedad y/o material extraño entre el enrollado</p> <p>3.11 Superficie de la lámina rayada, arrugada, defectuosa</p> <p>3.12 Superficie de la lámina con brillo fuera de especificaciones (mate o brillante según pedido)</p> <p>3.13 Delaminación o separación de películas</p> <p>3.14 Análisis organoléptico objetable</p>
4. Tipo de material y calidad	<p>4.1 Ausencia de película termosellable y/o recubrimiento para imprimir</p> <p>4.2 Película termosellable y/o recubrimiento para imprimir discontinuo</p> <p>4.3 Película termosellable no coloreada (si se solicitó)</p> <p>4.4 Ausencia de la película para impresión ("primer")</p> <p>4.5 Película para impresión, no apropiada</p> <p>4.6 Película para impresión, discontinua</p> <p>4.7 Recubrimiento protector de la impresión, ausente</p> <p>4.8 Recubrimiento protector de la impresión, discontinuo</p> <p>4.9 Peso de la lámina, recubrimiento o caps, fuera de tolerancias</p>

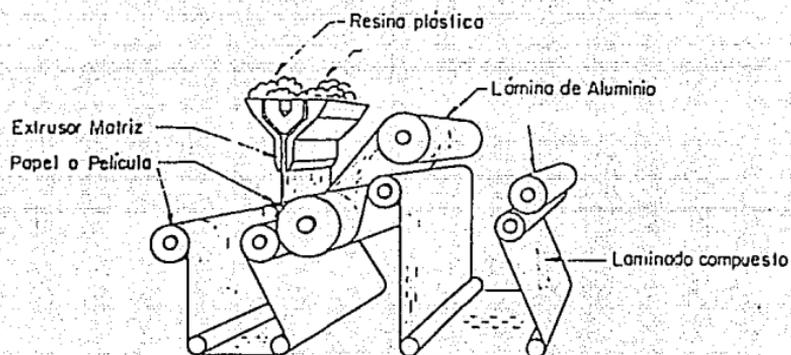
CRITERIO	DESCRIPCION DEL DEFECTO
1. Aspecto general de la entrega	1.1 No conforme con la orden de compra 1.2 Cantidad fuera de los límites establecidos en la orden de compra 1.3 Empaque exterior fuera de especificaciones 1.4 Empaque exterior deteriorado 1.5 Rotulación carente o incorrecta (de informaciones básicas) 1.6 Rotulación incompleta (de informaciones secundarias)
2. Mezclas (dimensiones, tipo de material, color, texto, etc.)	2.1 Presencia de material diferente al solicitado
3. Aspecto del material	3.1 Rollos sucios, material extraño, residuos sueltos fácilmente removibles 3.2 Rotulación de rollos incorrecta o ilegible 3.3 Ajuste inadecuado del embobinado con uso restringido 3.4 Ajuste inadecuado del embobinado, no ajustable para el uso 3.5 Refilado de los rollos no uniforme 3.6 Núcleos de rollos sin protector o con protector inadecuado (deberá acordarse inicialmente con el proveedor) 3.7 Núcleos de rollos o rollos irregulares, deformados, no utilizables

CRITERIO	DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO
	<p>4.10 Identificación negativa</p> <p>4.11 Resistencia al reventón (Mullen) fuera de tolerancias</p> <p>4.12 Resistencia a la rasgadura fuera de tolerancias</p> <p>4.13 Características de termuformación fuera de especificaciones</p> <p>4.14 Resistencia al impacto fuera de especificaciones</p> <p>4.15 Elongación y contracción fuera de especificaciones</p> <p>4.16 Unión entre capas poco resistente o fuera de especificaciones</p> <p>4.17 Gravedad específica fuera de tolerancias</p> <p>4.18 Resistencia de la costura sellada fuera de especificaciones</p> <p>4.19 Transparencia o claridad fuera de especificaciones</p>
5. Texto	<p>5.1 Incorrecto</p> <p>5.2 Incompleto y afecta la información</p> <p>5.3 Incompleto y no afecta la información</p> <p>5.4 Manchas de tinta o cuerpos extraños que producen información errónea</p> <p>5.5 Manchas de tinta o cuerpos extraños que afectan su apariencia</p>

CRITERIO	DESCRIPCION DEL DEFECTO
6. Color	<p data-bbox="550 129 865 150">6.1 No corresponde (n) al (los) solicitado (s)</p> <p data-bbox="550 191 795 212">6.2 Carencia de uno o más colores</p> <p data-bbox="550 253 1071 295">6.3 Variación del tono fuera de especificaciones (de acuerdo a estándares impresos en el material de pedido)</p>
7. Impresión	<p data-bbox="550 315 735 336">7.1 Carente o incompleta</p> <p data-bbox="550 357 812 378">7.2 Descasada y afecta su utilización</p> <p data-bbox="550 398 812 419">7.3 Descasada y afecta su apariencia</p> <p data-bbox="550 440 819 461">7.4 Desplazada y afecta su utilización</p> <p data-bbox="550 481 819 502">7.5 Desplazada y afecta su apariencia</p> <p data-bbox="550 523 644 543">7.6 Borrosa</p> <p data-bbox="550 564 819 585">7.7 Desprendimiento de la impresión</p>
8. Dimensiones	<p data-bbox="550 585 861 606">8.1 Diámetro del rollo fuera de tolerancias</p> <p data-bbox="550 626 930 647">8.2 Diámetro interno del núcleo fuera de tolerancias</p> <p data-bbox="550 668 875 688">8.3 Ancho del laminado fuera de tolerancias</p> <p data-bbox="550 709 944 730">8.4 Calibre o espesor de la lámina fuera de tolerancias</p> <p data-bbox="550 751 1050 771">8.5 Variabilidad dimensional en el embobinado (peso, calibre, ancho)</p>
9. Permealidad	<p data-bbox="550 782 986 802">9.1 Permealidad al vapor de agua fuera de especificaciones</p>

ANEXO 2

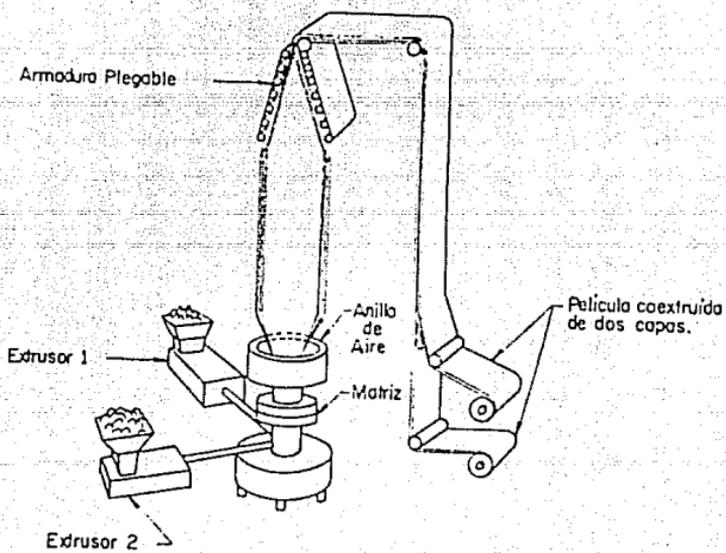
LAMINACION POR CO-EXTRUSION



CRITERIO	DESCRIPCION DEL DEFECTO
10. Empalmes	10.1 Tipo de empalme fuera de especificaciones 10.2 Número de empalmes fuera de especificaciones 10.3 Posición de las banderas fuera de especificaciones

ANEXO 5

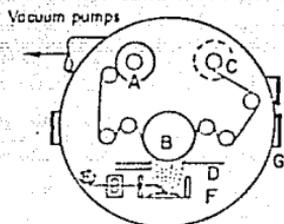
COEXTRUSION - SOPLADO



Anexos para laminados

ANEXO 1

METALIZACION DE SUBSTRATOS



- A. Sustrato sin recubrir
- B. Rodillo enfriador
- C. Sustrato metalizado
- D. Abertura
- E. Alimentación del metal
- F. Fuente de calentamiento
- G. Ventanas de control

Listas de evaluación de defectos para tapas

CRITERIO	DESCRIPCION DEL DEFECTO
1. Aspecto general de la entrega	1.1 No conforme con la orden de compra 1.2 Cantidad fuera de los límites establecidos en la orden de compra 1.3 Empaque exterior fuera de especificaciones 1.4 Empaque exterior deteriorado 1.5 Rotulación carente ó incorrecta de informaciones básicas 1.6 Rotulación incompleta de informaciones secundarias
2. Mezclas (material, calibre, color, impresión, etc.)	2.1 Presencia de material diferente al solicitado
3. Aspecto del material	TAPAS Y AGRAFES 3.1 Superficies rayadas, manchadas y/o rugosas

CRITERIO	DESCRIPCION DEL DEFECTO	METODO DE ANALISIS
	3.2 Terminaciones incompletas, prolongaciones y rebabas que afectan su utilización	Visual
	3.3 Terminaciones incompletas, prolongaciones y rebabas que afectan su apariencia	Visual
	3.4 Presencia ó carencia de perforaciones	Visual
	3.5 Deformaciones del material que impiden su procesamiento mecánico	Visual
	3.6 Deformaciones del material que restringen su procesamiento mecánico	Visual
	3.7 Recubrimiento fuera de especificaciones	Visual y comparativo
	3.8 Presencia de olor extraño a la formulación del material	Método 2
	3.9 Presencia de sabor extraño a la formulación del material	Método 3
	3.10 Suciedad removible con un proceso adicional de limpieza	Visual
	3.11 Suciedad no removible	Visual
	3.12 Residuos del material removibles con un proceso adicional de limpieza	Visual
	3.13 Residuos del material no removibles	Visual
	3.14 Desprendimiento de la cubierta (laca)	Visual

CRITERIO	DESCRIPCION DEL DEFECTO	METODO DE ANALISIS
4. Tipo de material y calidad	Material diferente al solicitado	
	4.1 Plásticos	Método 4
	4.2 Aluminio	Método 5
5. Impresión	4.3 Caucho	Método 6
	5.1 Desprendimiento de la impresión por roce ó fricción	Método 7
	5.2 Impresión desplazada, incompleta, borrosa	Visual
	5.3 Impresión descasada	Visual
6. Color	6.1 Color del material diferente al solicitado	Visual y comparativo
	6.2 Tons del color fuera de especificaciones	Visual y comparativo
	6.3 Color no uniforme (por unidad)	Visual
7. Dimensiones	TAPAS	
	7.1 Dimensiones fuera de especificaciones	Método 8
	7.2 Torque fuera de especificaciones (Tapas Piller-Proof)	Torquimetro
	7.3 Puentes de rotura fuera de especificaciones. (Tapas Piller-Proof)	Conteo

Listas de evaluación de defectos para botes de hojalata

CRITERIO	DESCRIPCION DEL DEFECTO
1. Aspecto general de la entrega	1.1 No conforme con la orden de compra 1.2 Cantidad fuera de los límites establecidos en la orden de compra 1.3 Empaque exterior fuera de las especificaciones 1.4 Empaque exterior deteriorado 1.5 Rotulación errante o incorrecta de informaciones básicas 1.6 Rotulación incompleta de informaciones secundarias
2. Mezclas (Color, tamaño, tipo de material, texto, etc.)	2.1 Presencia de material diferente al solicitado
3. Aspecto del material	3.1 Análisis organoléptico fuera de especificaciones 3.2 Defectos de forma que imposibilitan su utilización 3.3 Acabado incompleto 3.4 Superficie dañada (abolladuras, rayaduras, asperezas, corrosión, estrías, etc.) que afectan su utilización 3.5 Superficie dañada (abolladuras, rayaduras, asperezas, corrosión, estrías, etc.) que afectan su apariencia 3.6 Dificil remoción del liner interno 3.7 Festoneo de la base defectuosa que impide la colocación del fondo

CRITERIO	DESCRIPCION DEL DEFECTO
	3.8 Suciedad interior o exterior removable con un proceso adicional de limpieza 3.9 Suciedad exterior no removable 3.10 Suciedad interior no removable
4. Tipo de material y calidad	4.1 No corresponde al solicitado
5. Texto	5.1 Incorrecto 5.2 Incompleto y afecta la información 5.3 Incompleto y no afecta la información 5.4 Manchas de tinta o cuerpos extraños que dan información errónea 5.5 Manchas de tinta o cuerpos extraños que afectan la apariencia
6. Color	6.1 No corresponde (ni) al solicitado 6.2 Carencia de uno o más colores 6.3 Variación del tono fuera de especificaciones de acuerdo a estándares impresos en el material del pedido 6.4 Color no uniforme (por unidad)

CRITERIO	DESCRIPCION DEL DEFECTO	METODO DE ANALISIS	NIVEL DE ACEPTACION %	CATEGORIA DEL DEFECTO
7. Impresión	7.1. Carente o incompleta	Visual	0.01	CRITICO
	7.2. Descentrada y afecta su utilización	Visual	0.65	MAYOR
	7.3. Descasada y afecta su apariencia	Visual	10.00	LEVE
	7.4. Desplazada y afecta su utilización	Visual	0.65	MAYOR
	7.5. Desplazada y afecta su apariencia	Visual	10.00	LEVE
	7.6. Desprendimiento de la impresión por roce o fricción	Método 5	0.65	MAYOR
	7.7. Borrosa	Visual y comparativo	0.01	CRITICO
8. Dimensiones	8.1. Fuera de especificaciones	Método 6	0.65	MAYOR
9. Hermeticidad/ Sellado	9.1. El recipiente no soporta la prueba de vacío	Método 7	0.65	MAYOR
10. Lacado interior y barniz exterior	10.1. Lacado interior fuera de especificaciones	Método 8	0.01	CRITICO
	10.2. Elasticidad del lacado interior y del barniz exterior fuera de especificaciones	Método 9	0.65	MAYOR

Anexo para botes de hojalata

ANEXO I

Método de manufactura de la hojalata (TP) y la hojalata libre de estaño (TFS).

En la figura I se observa el proceso por el cual se hacen las planchas usando hierro en lingotes, producido en alto horno.

El lingote de hierro contiene una gran cantidad de impurezas, las cuales son refinadas en acero por un convertidor antes de ser transformadas en planchas por el método de fundición continua.

Este método de fundición continua permite que las planchas tengan uniformidad en la composición química y que el acero sea de un alto grado de pureza. Así el calibre ultra-delgado de las láminas de acero hace que tal material asegure más uniformidad en la calidad y mejor lisura, también se estabiliza la operabilidad en la alimentación para el revestimiento de estaño. Además la utilización de hojalata (TP) y hojalata libre de estaño (TFS) de excelente calidad facilita las operaciones de pintura, impresión y fabricación.

En la figura dos muestra el proceso involucrado en el paso de planchas al acabado del material en láminas. Planchas de aproximadamente 260 m.m. de espesor, hechas por el proceso de fundición continua, son reducidas aproximadamente 3 m.m. después de rodar en caliente.

Luego se someten a un baño de ácido y por medio de un rodado en frío se obtienen láminas de calibre ultra-delgado por debajo de 0.3 m.m.

El calibre ultradelgado de las láminas de acero, tal como la hojalata, requiere una exactitud de espesor muy alta.

En la figura tres se observa el proceso de manufactura de láminas de hojalata (TP) y de láminas de hojalata libre de estaño (TFS).

El estañado se produce brillando y desengrasando la placa inicialmente, luego sometiéndola a un baño de ácido y revistiéndola con estaño, lo que se hace por fundición de la película de estaño sobre la superficie de la placa, seguida inmediatamente de un enfriamiento con agua.

Se determina el proceso con un tratamiento químico continuo para formar una película pasiva y engrase de la superficie.

La hojalata libre de estaño (TFS) difiere de la hojalata (TP) estañada, en el revestimiento electrolítico de cromo que se da en vez de estaño.

Estructura de la hojata estañada y de la hojalata libre de estaño.

La estructura de la hojalata estañada y de la hojalata libre de estaño se observa de una manera esquemática en la figura cuatro.

La hojalata estañada tiene una estructura multicapa compuesta de un metal base junto con varias capas, incluyendo una película de estaño, una película de aleación, una película de óxido de estaño, otra de óxido de cromo y otra de aceite cada una de las cuales juega un papel importante.

El acero teniendo una superficie pura, presenta grandes propiedades anticorrosivas, mayor homogeneidad en el espesor de la lámina y de la película de aleación, menor solubilidad del metal base y grandes propiedades de anticorrosión de la hojalata.

La cantidad de cubiertas de estaño depende de la aplicación que se le de al material. Los materiales de más cubiertas deben usarse para recipientes que contengan sustancias con alto poder corrosivo.

El óxido de cromo estabiliza la superficie del recipiente y presenta un mejor poder de humectación y adhesividad para las pinturas, mientras que la película de aceite protege a la hojalata de los rasguños o abrasión durante el manejo y transporte.

La hojalata libre de estaño está compuesta de una doble capa de cromo consistente, en una película metálica de cromo y una de óxido de cromo.

La película de óxido de cromo tiene un alto poder de anticorrosivo así como la propiedad natural de cubrir algún agujero de la película metálica de cromo y dar gran adhesión a la pintura. Sin embargo el (TFS) tiene la desventaja de no resistir a la soldadura.

Manufactura de Recipientes de tres piezas.

Las figuras cinco y seis muestran un proceso típico de manufactura de recipientes de bebidas.

El principio es el mismo que con otros recipientes

para alimentos, excepto algunas diferencias en modelos y tamaños.

Para recipientes de tres piezas se usan láminas de (TP) o (TFS) de alrededor de 800 m.m.; en general los espesores están en el rango de 0.22 m.m. a 0.20 m.m.

Inicialmente las láminas son pintadas o impresos y luego cortadas formando un cilindro que se debe asegurar con soldadura, antes de ser enviado para concluir el proceso de la tapa.

Manufactura de la Tapa.

En la figura siete se observa el proceso de manufactura de la tapa.

Las tapas se fabrican con (TP) o (TFS) blancos, cortando la lámina en forma circular. En éste proceso es mínima la pérdida del material y el costo del material es del 30% del costo del recipiente terminado por lo que es importante economizar su uso.

Las tapas del tipo "abrir-fácil" se hacen solamente en aluminio sino también en hojalata.

Manufactura de Recipientes de dos piezas.

En la figura ocho se observa el proceso de manufactura de recipientes de dos piezas.

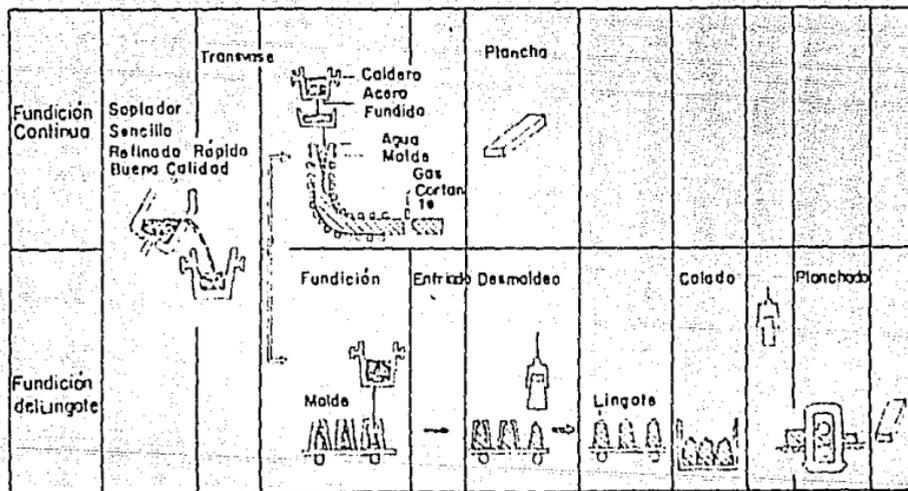
La aplicación de los recipientes de dos piezas es

limitada ya que puede estar sujeta a presiones internas tales como recipientes de cerveza bebidas carbonatadas, etc. Se usa como material de hojalata o láminas de aluminio. El espesor de la lámina es de alrededor de 0.3 m.m. pero se reduce a una tercera parte por el troquelado y el prensado.

La pintura y la impresión se aplican después de haberle dado forma al recipiente.

Figura 1

PROCESO CONTINUO DE FUNDICIÓN Y FUNDICIÓN DE LINGOTES



PROCESO DE MANUFACTURA DE LA PLACA NEGRA

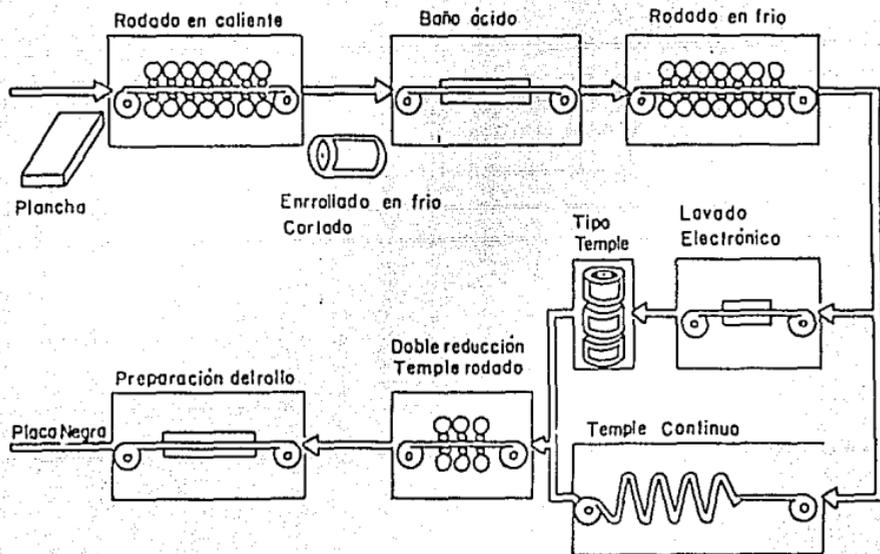


Figura 3

PROCESO DE MANUFACTURA DE LAMINAS DE HOJALATA Y DE HOJALATA LIBRE DE ESTAÑO

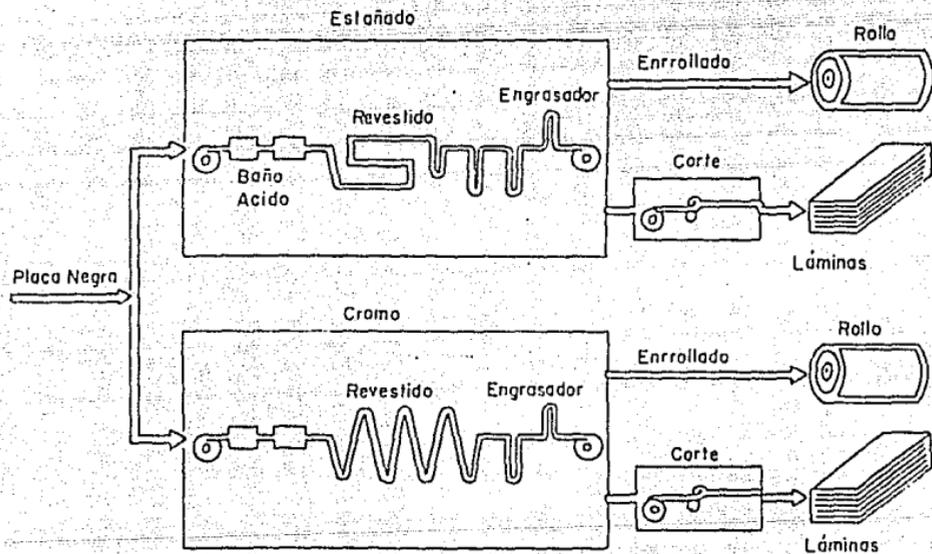


Figura 4

CUADRO ESQUEMATICO DE LAS PELICULAS COMPONENTES DE LA HOJALATA ESTAÑADA Y LA HOJALATA LIBRE DE ESTAÑO

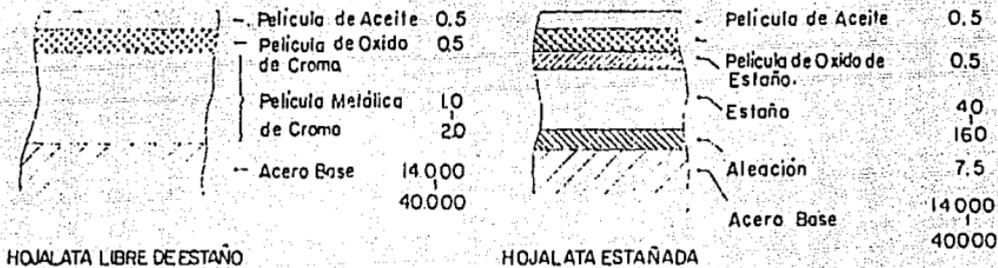


Figura 5

PROCESO DE MANUFACTURA DE RECIPIENTES DE TRES PIEZAS (CUERPO BLANCO)

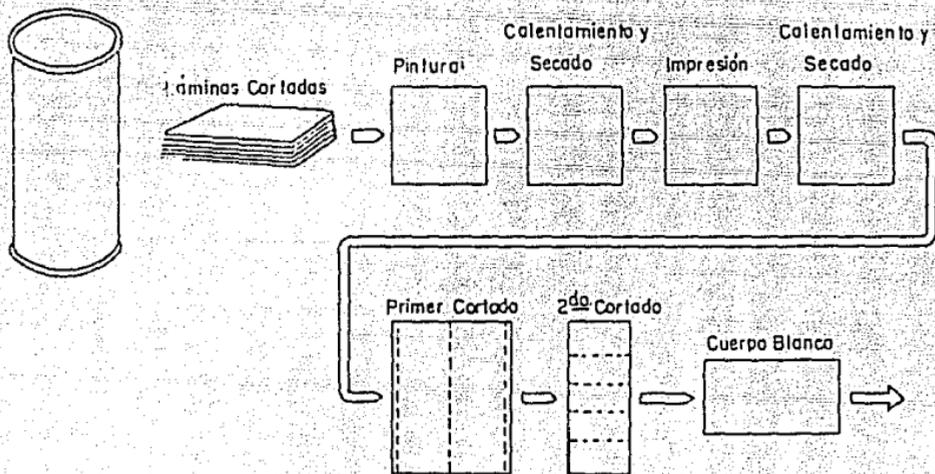


Figura 6

PROCESO DE MANUFACTURA DE RECIPIENTES DE TRES PIEZAS (RECIPIENTE SOLDADO)

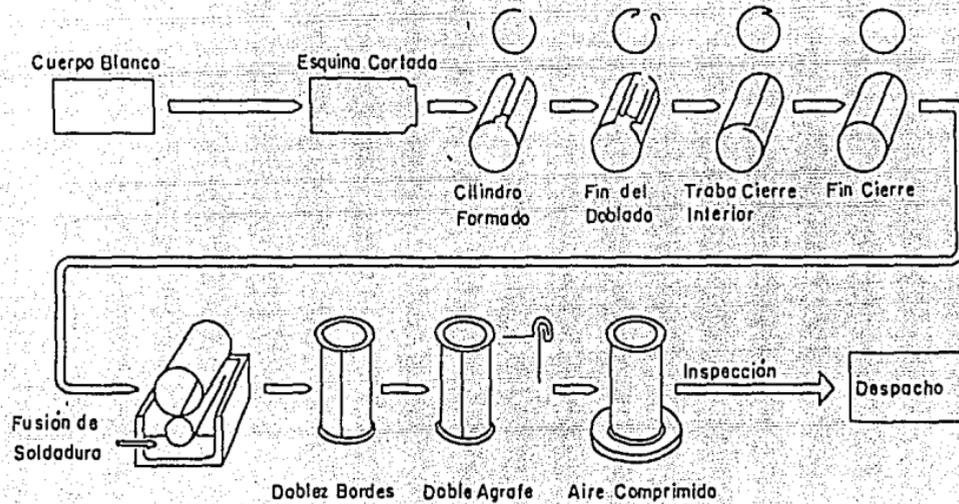


Figura 7

PROCESO DE MANUFACTURA DE LA TAPA

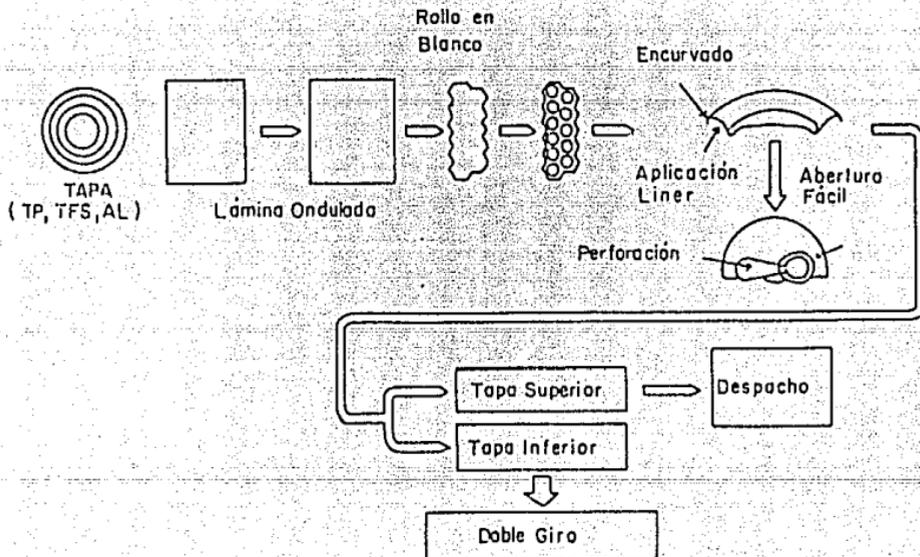
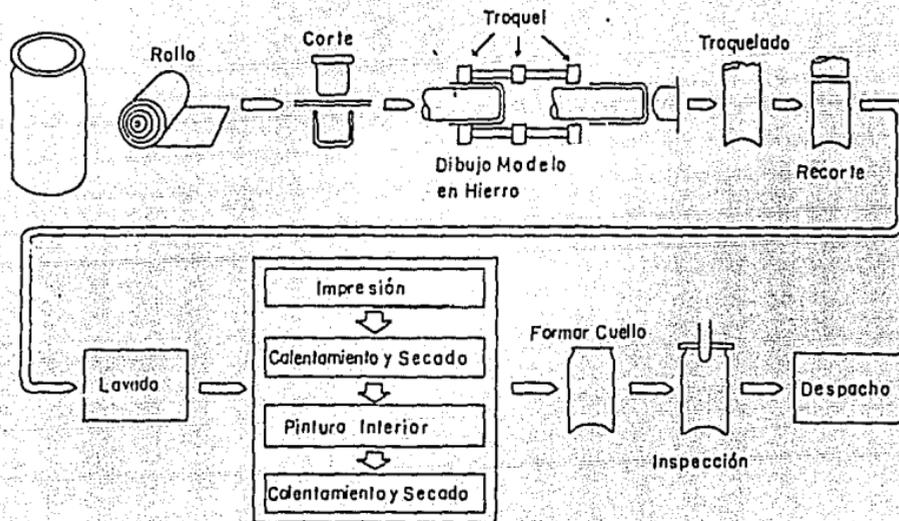


Figura 8

PROCESO DE MANUFACTURA DE RECIPIENTES DE DOS PIEZAS



Tablas de Muestreo

TABLA I.—LETRAS CODIGO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

TAMAÑO DEL LOTE			Niveles de inspección especiales				Niveles de inspección generales		
			S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2	a	8	A	A	A	A	A	A	B
9		15	A	A	A	A	A	B	C
15		25	A	A	B	B	B	C	D
26		50	A	B	B	C	C	D	E
51		90	B	B	C	C	C	E	F
91		150	B	B	C	D	D	F	G
151		280	B	C	D	E	E	G	H
201		500	B	C	D	E	F	H	J
501		1200	C	C	E	F	G	J	K
1201		3200	C	D	E	G	H	K	L
3201		10000	C	D	F	G	J	L	M
10001		35000	C	D	F	H	K	M	N
35001		150000	D	E	G	J	L	N	P
150001		500000	D	E	G	J	M	P	Q
500001	en adelante		D	E	H	K	N	Q	R

Tabla 11-A. Planes de muestreo simple para inspección normal (Tabla muestra)

Lote (cantidad para el muestreo)	Tamaño muestra	Niveles de calidad aceptables (inspección normal)																											
		1																											
		0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000	1500	2500	4000	6500	10000		
5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
10	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
15	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
20	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
25	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
30	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
35	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
40	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
45	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
50	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
55	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
60	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
65	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
70	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
75	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
80	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
85	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
90	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
95	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
100	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

- ↖ Utilizar el primer plan de muestreo debajo de la flecha si la magnitud muestral es igual o menor de la magnitud del lote. Nunca inspeccionar más de una vez.
- ↗ Utilizar el primer plan de muestreo arriba de la flecha
- = Número de aceptaciones
- = Número de rechazos

Tabla III.C. Planes de muestreo doble para Inspección reducida (Tabla maestra)

Nivel de riesgo de aceptación	Nivel de riesgo de rechazo	Número de muestras	Número de inspecciones	Niveles de calidad aceptables (Inspección reducida) I																																							
				0.01	0.02	0.05	0.10	0.15	0.20	0.25	0.30	0.35	0.40	0.45	0.50	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80	0.85	0.90	0.95	1.00																		
				Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re																
0.01	0.02	0.05	0.10	0.15	0.20	0.25	0.30	0.35	0.40	0.45	0.50	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80	0.85	0.90	0.95	1.00	0.01	0.02	0.05	0.10	0.15	0.20	0.25	0.30	0.35	0.40	0.45	0.50	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80	0.85	0.90	0.95	1.00

- Utilizar el primer plan de muestreo debajo de la línea. Si la magnitud muestral es igual o superior de la magnitud del lote, hacer la operación con posterioridad.
- Utilizar el primer plan de muestreo encima de la línea.
- Número de aceptación.
- Número de rechazo.
- Utilizar el plan de muestreo simple con la simbología de gases en primer el plan de muestreo doble (pedigree, dirg, eufes).
- Si se quiere el número de aceptación, pero no se alcanza el de rechazo se acepta el lote realizando la inspección normal según 100%.

Tabla IV-A. Planes de muestreo múltiple para inspección normal (Tabla maestra)

Límite superior de defectos aceptables	Límite inferior de defectos aceptables	Muestra	Forma de muestra	Muestreo aleatorio	Niveles de calidad aceptables (inspección normal)																													
					0.01		0.02		0.03		0.04		0.05		0.06		0.07		0.08		0.09		0.10		0.11		0.12		0.13		0.14		0.15	
					Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
2	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
3	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
4	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
5	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
6	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
7	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
8	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
9	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
10	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		

- Utilizar el primer plan de muestreo de abajo de la línea si la cantidad muestreada es menor a c de la cantidad del lote. Pasar inspección con c defectos.
- Utilizar el primer plan de muestreo encima de la línea.
- Número de aceptación.
- Número de rechazo.
- Utilizar el plan de muestreo simple con la alternativa de poder reemplazar el plan de muestreo doble si es posible disponible.
- Utilizar el plan de muestreo doble correspondiente con la alternativa de reemplazar el plan de muestreo múltiple si es posible que sea disponible.
- En cualquier caso se puede usar este muestreo.

(Continuación)

Tabla IV-A. Planes de muestreo múltiple para inspección normal (Tabla maestra)

Letras, números de lotes y fechas de muestreo	Muestra	Número de lotes muestreados	Niveles de calidad aceptables (inspección normal)																											
			0.01		0.02		0.05		0.10		0.15		0.20		0.25		0.30		0.35		0.40		0.45		0.50		0.55		0.60	
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
A	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
B	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
C	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
D	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
E	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
F	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
G	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
H	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
I	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
J	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
K	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
L	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
M	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
N	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
O	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
P	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
Q	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
R	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
S	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
T	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
U	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
V	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
W	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
X	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
Y	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
Z	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	2	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1

- Utilizar el primer plan de muestreo debajo de la fecha. Si la magnitud muestral es igual o menor de la magnitud del lote, hacer inspección cien por cien.
- Utilizar el primer plan de muestreo encima de la fecha.
- Número de aceptación.
- Número de rechazo.
- Utilizar el plan de muestreo simple con la alternativa de poder emplear el plan de muestreo doble cuando el día anterior.
- La aceptación no es posible con esta magnitud muestral.

Tabla IV-C. Planes de muestreo múltiple para inspección reducida (Tabla maestra)

Lotes, tamaño de lote, número de lotes	Muestreo	Estrato muestreo	Estrato aceptación	Niveles de calidad aceptables (inspección reducida) †																													
				0.05		0.10		0.15		0.20		0.25		0.30		0.35		0.40		0.45		0.50		0.55		0.60		0.65		0.70			
				Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		
10	10	10	10	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1		
15	15	15	15	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1		
20	20	20	20	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1		
25	25	25	25	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1		
30	30	30	30	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1		
35	35	35	35	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1		
40	40	40	40	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1		
45	45	45	45	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1		
50	50	50	50	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1		
55	55	55	55	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1		
60	60	60	60	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1		
65	65	65	65	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1		
70	70	70	70	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1		
75	75	75	75	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1		
80	80	80	80	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1		
85	85	85	85	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1		
90	90	90	90	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1		
95	95	95	95	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1		
100	100	100	100	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1		

- ⊕ Utilizar el primer plan de muestreo debajo de la línea si la magnitud muestral es igual o mayor de la magnitud del lote, hacer inspección cero por cero
- ⊖ Utilizar el primer plan de muestreo encima de la línea
- ⊗ Número de aceptación
- ⊙ Número de rechazo
- ⊕ Utilizar el plan de muestreo simple, con la alternativa de poder emplear el plan de muestreo múltiple inmediato disponible
- ⊖ Utilizar el plan de muestreo doble, con la alternativa de poder emplear el plan de muestreo múltiple inmediato disponible
- ⊗ La aceptación no es posible con esta magnitud muestral
- ⊙ Si después de la muestra final, se sobrepasa el número de aceptación, en lugar de de rechazo, se acepta el lote, reemplazando la inspección normal (véase 3.3.3.3)

TABLA VIII.—LÍMITES PARA INSPECCION REDUCIDA

Número de unidades de la muestra para los últimos 10 lotes	Niveles aceptables de calidad																									
	0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000
20 - 29	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	0	2	4	8	14	22	36	60	115	181
30 - 49	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	0	1	3	7	13	22	36	63	105	178
50 - 79	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	0	2	5	11	25	40	63	110	181	301
80 - 129	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	0	0	2	4	7	14	24	42	68	105	181	297	
130 - 199	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	0	2	4	7	13	25	42	72	115	177	301	490		
200 - 319	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	0	2	4	8	14	22	40	68	115	181	277	421			
320 - 499	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	0	1	4	8	14	21	37	68	113	189						
500 - 799	*	*	*	*	*	*	*	*	0	0	2	3	7	14	25	40	63	110	181							
800 - 1249	*	*	*	*	*	*	*	0	0	2	4	7	14	24	42	68	105	181								
1250 - 1799	*	*	*	*	*	0	0	0	2	4	7	13	24	40	68	110	181	189								
2000 - 3149	*	*	*	*	0	0	0	2	4	8	14	22	40	68	115	181										
3150 - 1799	*	*	*	*	0	0	1	4	8	14	24	30	67	111	186											
5000 - 7999	*	*	*	0	0	2	3	7	11	25	40	63	110	181												
8000 - 12499	*	*	0	0	2	4	7	11	24	42	68	105	181													
12500 - 19999	*	0	0	2	4	7	13	21	40	69	110	169														
20000 - 31199	0	0	2	4	8	14	22	40	68	115	181															
31200 - 19999	0	1	4	8	14	24	38	47	111	196																
50000 &	2	3	7	14	25	40	63	110	181	301																

Indica que el número de unidades de la muestra para los últimos 10 lotes no es suficiente para la inspección reducida de este NAC. En este caso utilizar un número de lotes superior a 10, siempre que los nuevos lotes sean los más próximos en secuencia, que han sido utilizados en inspección normal y que no ha sido rechazado ninguno.

BIBLIOGRAFIA

1. Barnes, M. Ralph.- Estudio de Tiempos y Movimientos, Edit. Aguilar, S.A., 1979.
2. Duncan, A.J.- Quality Control and Industrial Statistics, Segunda Edición, Homewood Richard D. Irwin, Inc, 1959.
3. Dodge, H.F. y H.G. Roming.- Sampling Inspections Tables, Single and Double Sampling, Jhon Wiley and Sons, 1959.
4. Feigenbaum, A.V.- Control Total de la Calidad, Cia. Edit. Continental, S.A. de C.V., 1982.
5. Fabrycky, W.J. y G.J. Thuesen.- Economic Decision Analysis Englewod Cliffs, N.J. Prentice Hall, Inc., 1974.
6. García; J. Enrique y Arrondo, A. Alfredo.- Control de la Calidad I, Tercera Edición, Instituto Argentino de Control de la Calidad.
7. Grant, E.L.- Statistical Quality Control, Segunda Edición Mc. Graw Hill Book Co. Inc, 1952.
8. González, Del Río Cristobal.- Costos, I, Ediciones Contables y Administrativas, S.A., 1987.
9. González, Del Río Cristobal.- Costos II, Ediciones Contables y Administrativas, S.A., 1987.
10. Hansen, L. Bertrand.- Control de Calidad, Edit. Hispano Europea, 1972.

11. H.G. Thuesen, W.J. Fabrycky y G.J. Thuesen, Ingeniería Económica, Edit. Prentice/Hall Internacional, 1981.
12. Helman, José.- Farmacotecnia Teórica y Práctica (tomo V) Edit. Continental, S.A. de C.V., 1982.
13. Juran, J.M.- Quality Control Handbook, Mc. Graw Book Co, Inc, 1950.
14. Jelen, F.C.- Cost and Optimazation Engineering, Mc. Graw Hill Book, Co., 1970.
15. Modern Packaging Encyclopedia, New York, Co. Mc. Graw Hill 1973.
16. Spilgel, R. Murray.- Estadística, Libros Mc. Graw Hill de México, S.A. de C.V., 1983.
17. Sánchez, S. Antonio.- La Inspección y el Control de la Calidad, Edit. Limusa, S.A., 1983.
18. Smith, G.W.- Engineering Economy, Iowa State University Press, 1973.
19. Trompson, J.E.- Inspection Organization and Methods, Mc. Graw Hill Book Co. Inc., 1950.
20. Thompson, C. Philip.- Círculos de Calidad, Edit. Norma, 1984.
21. Varela, V. Rodrigo.- Evaluación Económica de Alternativas Operacionales y Proyectos de Inversión, Edit. Norma, 1982.

Artículos

1. Brickman, C.L.- Evaluating the Packaging Requirements of a Product, Package Eng. 2 (tomo VII).
2. Clark, J.F.B.- Glass Containers for Pharmaceutic and Allied Industries Pira- Seminar- Developments in Packaging Leather head November, 1973.
3. Griffin, C. Roger.- Drug and Cosmetic Packaging, Noyes Data Corporation, 1975.
4. Howard C. Ansel, PH.D. Introduction to Pharmaceutical Dosage Forms, Lea and Febrieger, Philadelphia, Second Edition 1976.
5. J. Antian, Bull.- Parenteral Drug Asscc. (tomo V).
6. Mil-Std-105D.- Military Standard Sampling Procederes and Tables for Inspection by Attributes, 29 Abril, 1963.
7. Pérez M. Antonia.- Filosofía de los Círculos de Control de Calidad, Asociación Nacional Mexicana de Estadística y Control de Calidad y la Merican Society form Quality control, Sección México, Octubre 1980. (VII semana de la Calidad).
8. Schonfeld, A.- Package Design Problems for Pharmaceutical Products, Verpack-Rsich (tomo XXIII).

9. Sosa, P. Demetrio.- Integración de los Círculos de Control de Calidad, Asociación Nacional Mexicana de Estadística y Control de Calidad y la Americana Society for Quality Control Sección México, Octubre 1980. (VII Semana de la Calidad).

Revistas.

1. A New Plastic for the Lively Pharmaceutical Blister-Packaging Market. Packaging. 44, No. 12:12, 1971.
2. Carenberg, C.O.- Glass for Pharmaceuticals, Packaging J.O No. 6 1973.
3. Dean, D.A.- A Review of Developments in the Blister-Packaging of Pharmaceuticals.- Papers presented at the pira/Lapri. Conference on Packaging Technology, London, paper 14:15 pp, 1972.
4. Gross, S. Modern Plastics Encyclopedia Vol. 49, No. 10A New York Publications Mc. Graw Hill, 848 pp. 1972.
5. Inspection and Rejection of Pharmaceutical Containers, Packaging Rev. 94, No. 1:63, 1974.
6. Lulich, H.P. Muller-Rossow, K. and Schmidt, R. Controlling Quality in the Production of Foldin boxes; Imprim Nouvelle, No. 185, July 21-22, 1970.
7. New Closure System for Foil Containers.- Packaging Tech. 18, No. 124, 1972.
8. Reel-Fed Scoring and Corner Cutting Machine for Production of Rigid boxes.- Convert Ind. June: 27-28. 1972.

9. Strip Packaging for Single dose Capsules gives Clear Front and easy Removal.- Packaging Eng. 17, No. 23, 1972.
10. Sachets Formed, Filled, Sealed and Cartuned Automatically. Packaging News, Sept. 10, 1972.
11. Spotts, M.F. How to save board when you design a box Packaging Eng. 17, No. 7:66-67; 1972.
12. Sacharow, S. Packaging Materials what type for your Product? Pd. Eng. 43 No. 10:72-74, 1971.
13. Versatile Polyester Films for Disposable Medicals.- Mos. Packaging 45, No. 9:66, 1972.