

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE INGENIERIA

"INGENIERIA DE CALIDAD APLICADO
A LA INDUSTRIA FARMACEUTICA"

TESIS PROFESIONAL

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE: INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA AREA; INDUSTRIAL

PRESENTANI
DINORA NAJERA DIAZ
ROSA ELENA VEGA SOTELO
MA. DE LOURDES ZARCO CASTILLO



CIUDAD UNIVERSITARIA, MEXICO, D.F.

1996

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

> TESIS CON FALLA DE ORIGEN





UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

A Dios:

Mor guiarme en mi camino.

A mi familia:

Morque me han apoyado e impulsado a lograr mis metas.

A mamá Baula y mamá Celia porque siempre me han apoyado es mis proyectos.

A mi hermano Jarael J. Nájera Dinz que en todo momento me ha brindado su cariño y su apoyo. Te quiero mucho.

A mis amiges:

Myo ngrada sahor quo cuento con gente tan valiosa y siacora como ustodos. ¡Gracias amigos!

A mis amigas:

Somes compartide grandes mementes juntas, per su apope g sincora amietad : YYM graciae!

ai tutori

MI.C. Rubén Téllez Sánchez que con su sabiduría y paciencia nos guió para lograr este trabajo.

A Lulú y a Rosa Elena por su dedicación y esfuerzo para lograr esta Tesis ¡Gracias amigas!

Diagra

Agradezco:

A mi familia per brindarme su apogo y confianza.

A mis amigos por ofrecerme su amistad.

A Italmex por las facilidades etergadas durante el desarrollo de esta Tesis.

Muy especialmente a Dinora y a Resa Elena per compartir los mismos ideales y hacer posible la realización de este trabajo.

Lulú

Agradezco:

A mi familia per brindarme su apogo y confianza.

A mis amigos por ofrecerme su amistad.

A Italmex por las facilidades etergadas durante el desarrollo de esta Tesis.

Muy especialmente a Dinora y a Resa Elena per compartir los mismos ideales y hacer posible la realización de este trabajo.

Lulú

Agradecemos muy especialmente:

Al M.J. Rubén Téllez Sánchez por aceptar ser nuestro asesor y por su orientación a lo largo de la investigación.

Al Q.J.B. Tomás Angeles de la Rosa (Gerente de la Empresa) y al Sr. Enrique Curzio Glez. (Director General) su total e inmediato apoyo, para la realización de la investigación.

También agradecemos la disposición y aguda que nos propercionaren las siguientes personas:

Q.J.J. Loticia Pérez Santillán

Q.J.B. Rodolfo Volázquez,

Q.J.J. Hedro Corona Martinez

Q. J. B Gilberto Alvarado Ochon

así como a todo el personal de JTALYBEX, S.A., que de alguna forma participó en la investigación.

A la Jic. Maricola per su apoyo en la revisión de esta Tesis.

A Roberto Martinez Ramirez porque grazias a él se logró la impresión de este trabajo.

Dinora, Lulú y Rosa Elena

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	.2
A. Antecedentes	.2
B. Industria Farmacéutica en México	2
C. ITALMEX, S.A	
D. Ingeniería de Calidad	 1
E. Optimización del proceso de producción de la Tableta Italvirón	.7
E. Optimización del proceso de producción de la Tableta haivitoti	.U
II. POLÍTICA INDUSTRIAL E INDUSTRIA FARMACÉUTICA	.8
A. La Nueva Política Industrial de México	.8
1. Elaboración de Programas Sectoriales	.9
2. Desregulación y Desarrollo Tecnológicol	0
3. Normalización y Calidadl	l
4. Impulso a micro, pequeña y mediana empresal	
5. Franjas fronterizas y zonas libres1	2
6. Promoción de la Inversión	
7. Promoción de las Exportaciones	
8. Conclusiones	
B. Industria Farmacéutica en Méxicol	4
l. Análisisl	4
2. Información del Registro del Instituto Mexicano del Seguro Social	
3. Indicadores de Productividad2	1!
III. ITALMEX, S.A	24
	•
A. Historia de los Laboratorios2	
B. Situación actual de ITALMEX, S. A	26
1. Políticas	26
2. Organización	
3. Producción	
4. Control de Calidad.	
5. Ventas	
6 Principales problemas de la limprosa	

INGENIERÍA DE CALIDAD	42
A. Historia de la Calidad	42
1. Principales autores	42
2. Etapas de la Calidad	53
B. Ingeniería de Calidad	56
1. Calidad e Ingeniería de Calidad	56
2. Contribuciones de la Ingeniería de Calidad	56
3. Actividades de la Ingeniería de Calidad	57
4. Los siete puntos de la Ingeniería de Calidad	60
5. Estrategia de la Ingeniería de Calidad	60
C. Metodología de la Ingeniería de Calidad	63
1. Contribuciones a la Calidad de la Ingeniería de Calidad Fuera de Lí	
cn Línea	
2. El Diseño Experimental en la Ingeniería de Calidad	70
a) Arregios Ortogonales	
b) Gráficas Lineales	
c) Asignación de Factores a un Arreglo Ortogonal	
d) Análisis de datos utilizando Arreglos Ortogonales	79
3. Pasos sugeridos en el Diseño de Experimentos	82
D. Función de Pérdida de Calidad	85
1. Tipos de Características de Calidad	86
2. Ecuación de la Función de Pérdida	88
3. Función de Pérdida y Tolerancias para subcomponentes, par	ntes y
materiales	
4. Función de Pérdida para más de una pieza	
5. Usos de la Función de Pérdida	98
PTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE LA TABL	ETA .
ralvirón	100
A. Introducción	IW
B. Metodología de la Ingeniería de Calidad del Dr. Taguchi aplicado al proce	
producción de la Tableta Italvirón	
production de la Tableta Halvirolli	

	oblemática100
2. Ot	njetivo101
3. An	álisis del problema101
	a) Característica de calidad y método analítico de medición101
	b) Realización de la prueba de friabilidad102
	c) Descripción del proceso de producción de la Tableta Italvirón103
	d) Selección de los factores que podrían contribuir a disminuir la
	friabilidad mediante la tormenta de ideas y el uso del diagrama
	causa-efecto de Ishikawa108
	e) Determinación de los siete factores potenciales más idóncos y sus
	respectivos niveles por medio de consenso111
4. As	ignación del experimento (Arreglo Ortogonal)111
5. Co	nducción del experimento para la producción de la Tableta Italvirón y
	colección de datos112
	álisis de datos e interpretación de resultados (por medio de respuesta omedio, gráficos de respuesta y ANOVA)
	a) Efecto promedio de cada parámetro117
	b) Óptimo de papel
	c) Tabla de análisis de varianza (ANOVA)
	d) Gráficas factoriales
	e) Óptimo económico
	C) Ophilio Conomico
7. Opi	timización y predicción120
	rrida confirmatoria 121
	álisis de costo
	a) Análisis via Beneficio-Costo
	b) Análisis vía Función de Pérdida130
	134
APÉNDICE A: Pro	grama de Cómputo ANOVA137
APÉNDICE B: Fra	gilizador142
APÉNDICE C: Arr	egios Ortogonales y Gráficas Lineales

I. INTRODUCCIÓN

Cualquier meta y objetivo debe ser ambiciosa pero medible y cuantificable

1. INTRODUCCION

A. Antecedentes

Con la firma del Tratado de Libre Comercio en 1993, la Industria Mexicana se compromete a producir artículos que le permitan competir en calidad y costo, es por eso, que el uso de herramientas se vuelve indispensable.

Hoy el país nos exige estrategias flexibles al cambio que brinden resultados a corto plazo, es por esto, que en los últimos años se han intensificado los esfuerzos por adaptar las distintas metodologías en los programas de desarrollo del país, en el aspecto del control de calidad.

Una de ellas fue creada por el doctor Genichi Taguchi con el objeto de promover la productividad y reducir los costos. En ella se prevé que al inicio del proceso de producción se logren altos índices de calidad. Así, el producto evita la variación de sus especificaciones antes y después de llegar al cliente.

La Ingenicia de Calidad como conjunto de metodologías ofrece gran variedad de soluciones a diversos problemas que se presentan en la elaboración de productos y/o procesos. Uno de los objetivos que motivaron a la realización de este trabajo; es el dar a conocer las mejoras que se obtienen al aplicar el diseño de experimentos a un producto y/o proceso.

B. Industria Farmacéutica en México

Estimamos necesario dar una panorámica de la "Industria Farmacéutica", considerando la política industrial de México que plantea SECOFI; haciendo énfasis en la elaboración de programas sectoriales, particularmente en la revisión del marco normativo de la Industria Farmacéutica de insumos, así como en la eliminación de restricciones en su importación.

También se hace referencia a la nueva Ley de Normalización y Metrología que constituye un instrumento importante de promoción industrial y de apoyo a la calidad. Además se da un panorama general sobre la promoción a la inversión y a la exportación.

Por otro lado se lleva a cabo un análisis de la Industria Farmacéutica en México en relación al porcentaje de participación de ventas en el mercado público y privado. Por último se brinda información del Registro del Instituto Mexicano del Seguro Social con respecto a la distribución de empresas y salarios cotizantes.

C. ITALMEX, S. A.

Una vez aceptadas en la empresa, el Gerente de Planta nos sugirió la aplicación del método a una máquina emblistadora que se acababa de comprar, lo cual no era posible, ya que en todo caso, la metodología se tenía que haber aplicado a la máquina que ya se tenía, para aumentar su capacidad al máximo y no tener que comprar la otra.

El Gerente de Planta nos planteó otro problema en el área de inyectables; él tenía pérdidas de ampolleta y quería saber cuál era la causa. Hícimos un análisis de todo el proceso de producción y supervisamos cada una de sus etapas, finalmente pudimos concluir que la máquina en la que se llenaban y sellaban las ampolletas era el problema principal, puesto que al no recibir un mantenimiento preventivo ocasionaba problemas durante el proceso.

Finalmente nos comentó que tenía problemas con la apariencia de una Tableta.

Problemática

ITALMEX, S.A., contempla la producción de Oral Sólido; en este caso, nos ocuparemos de la Tableta Italvirón, pretendemos mejorar la apariencia de la misma, puesto que el problema base es la presentación o aspecto de ésta después del tableteado. Un excesivo deterioro de la Tableta produce ruido en su apariencia y las imperfecciones ensucian el empaque primario.

Una alternativa para lograrlo, es modificar su composición, lo cual significa alterar el medicamento, otra es el estudio y cambio de los parámetros y variables del proceso de producción, tratando de encontrar la mejor combinación mediante la aplicación de la Ingeniería de Calidad del Dr. Taguchi, con el fin de obtener condiciones óptimas de la característica de calidad (prueba de friabilidad) y buen cumplimiento de las especificaciones de diseño para las que fue creada; logrando de esta manera una aprobación satisfactoria de las pruebas para verificar calidad que le son aplicadas y además, en la medida de lo posible reducir costos de producción. Mediante un proceso de análisis y solución vía ingenieril, se optó por la segunda alternativa por ser más factible.

El producto sometido a prueba en su apariencia en este experimento, es la Tableta Italvirón. La cual consiste de un fármaco (sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica) y varios excipientes o aditivos (sustancias que se incluyan en la formulación de los medicamentos y que actúen como vehículo, conservador o modificador de alguna de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad).

Sobre ITALMEX, S.A., empresa en la cual se llevó a cabo la experimentación se incluye la localización, una breve historia de sus antecedentes, la situación en la que se encuentra actualmente y las políticas con las que labora. En cuanto a su organización ésta es presentada por medio de organigramas. También se incluyen algunos productos que ahí se elaboran así como diagramas de algunos procesos. Puesto que control de calidad y ventas son de vital importancia, no podían faltar, además de un resumen de los principales problemas de la empresa.

I), Ingeniería de Calidad

Objetivo

El propósito de la experimentación será aplicar la Ingeniería de Calidad del Dr. Taguchi para obtener en la Tableta Italvirón condiciones óptimas de una característica de calidad, que elimine con ello, el ensuciar el empaque primario y además elimine el excesivo deterioro de la misma; lo cual, produce ruido en su apariencia.

La metodología de Ingenieria de Calidad del Dr. Taguchi, es la que utilizamos en esta investigación y consiste en seleccionar las herramientas generales para llevar a cabo el diseño de experimentos, utilizando técnicas sencillas que faciliten un lenguaje claro.

La estadística y la medición juegan un papel importante durante la aplicación de la misma, siendo fundamental tener un control exacto en el cálculo de las variables y en la interpretación de los resultados.

Esta metodología consta de los siguientes aspectos:

- Se define el problema haciendo un elaro enunciado de los principales puntos a ser resueltos.
- Se determina el objetivo (mejorar la apariencia) identificando las características de salida (friabilidad, desintegración, peso promedio, porcentaje de piridoxina) preferentemente medibles y se determina el método de medición.
- Se identifican los factores que se considera influyen en la característica de salida, por medio de una tormenta de ideas y del uso del diagrama Causa-Efecto de Ishikawa.
- Se determinan los niveles y valores para cada factor (consenso por puestos).
- Se diseña el experimento, eligiendo el Arreglo Ortogonal apropiado y se asignan factores a las columnas.
- Se realiza el experimento y se colectan datos.
- Se analizan los datos por medio de Tablas de Respuesta Promedio, Gráficas de Respuesta Promedio, ANOVA.
- Se interpretan los resultados eligiendo los niveles óptimos de los Factores de Control para la característica de calidad (en nuestro caso Menor es Mejor) y se realiza la predicción de resultados para las condiciones óptimas.
- Se lleva a cabo la Experimentación o corrida Confirmatoria para verificar los resultados esperados.
- Se realizan experimentos adicionales sólo si los resultados son insatisfactorios.
- Se analizan las soluciones vía Beneficio-Costo/ Función de Pérdida de Calidad.

La metodología que usaremos para dar solución al problema se ubica en "Ingeniería de Calidad", siendo necesario: describir la historia de la calidad con sus principales autores y etapas, dando a conocer las principales contribuciones, actividades y estrategias de la misma. Un aspecto importante es la metodología de la Ingeniería de Calidad y su aplicación en línea y fuera de línea.

La Ingenieria de Calidad del Dr. Taguchi recomienda el empleo de arreglos ortogonales, grados de libertad, interacciones, selección de un arreglo ortogonal y sus gráficas lineales. Asi mísmo, nos referimos a los pasos sugeridos en el diseño de experimentos y se presenta un diagrama de flujo de su metodología. Para evaluar los costos debido a la pérdida de calidad se incluyó un concepto del Dr. Genichi Taguchi: la Función de Pérdida de Calidad, que se localiza en el sumario de la función de pérdida, además se incluyeron algunos ejemplos y usos de la misma.

E. Optimización del proceso de producción de la Tableta Italvirón

Las actividades que se realizaron en ITALMEX, S.A., durante el diseño experimental se encuentran contenidas en el último capítulo que lleva por nombre "Optimización del Proceso de Producción de la Tableta Italvirón". Éste se encuentra constituido por una introducción que contiene la definición de la Tableta y su función.

Además contempla la aplicación de la metodología de Ingeniería de Calidad del Dr. Taguchi, la cual sugiere los siguientes pasos: Establecer el problema a ser resuelto y determinar su objetivo para posteriormente realizar un análisis de éste; en el cual se incluye la descripción de la prueba de friabilidad, aspecto importante ya que por medio de esta prueba se realizará la valoración de la característica de calidad.

También se hace una descripción del proceso de producción de la Tableta y se hace mención de cada una de las variantes utilizadas durante la experimentación, es decir, de los factores y sus niveles correspondientes.

Este análisis nos proporcionará información para la asignación del experimento o elección del arreglo ortogonal apropiado, el cual nos va a dar la pauta para llevar a cabo la experimentación y recolección de datos.

Estos datos se analizarán y se interpretarán los resultados para tratar de obtener una disminución de friabilidad y así obtener una mejor apariencia de la Tableta. Se generará una estimación de la respuesta (friabilidad) para confirmar que nuestros resultados puedan reproducirse, finalmente se llevará a cabo una corrida confirmatoria con los factores y niveles elegidos (condición recomendada) y se realizará una evaluación o análisis de los resultados.

II. POLÍTICA INDUSTRIAL E INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Nunca permitir que los éxitos pasados, paralicen la innovación

II. POLÍTICA INDUSTRIAL E INDUSTRIA FARMACÉUTICA

A. La Nueva Política Industrial de México 1

El documento "Una Política Industrial para México", señala en primer lugar, la necesidad impostergable de alcanzar la estabilidad de precios y de consolidar una apertura comercial generalizada.

En segundo lugar, se indica que la política industrial debe convertirse en una búsqueda permanente de mayor competitividad.

En tercer lugar, y desde entonces, CONCAMIN señala que en el mundo contemporáneo, además de complicado, resulta en extremo arriesgado determinar actividades idóneas para un país, debido al dinamismo que caracteriza la evolución económica contemporánea.

Con base en este enfoque, la Confederación propuso medidas generales de fomento industrial como son la desregulación, la creación de una cultura científica y tecnológica, la capacitación y la articulación de las cadenas productivas entre otras.

Las premisas del programa son la estabilidad y la apertura.

En lo que se refiere al perfeccionamiento de la apertura se crearon a nivel interno, instancias y mecanismos para combatir las prácticas desleales de comercio. A nivel extemo, entró en vigor el Tratado de Libre Comercio con Canadá y Estados Unidos que constituye un marco jurídico que brinda certeza y continuidad a los amplios e intensos flujos de comercio e inversión que ya existían entre nuestros países. También se encuentra en vigor el Tratado de Libre Comercio con Chile, y en marzo de 1994 se concluyeron las negociaciones con Costa Rica. Se espera próximamente, terminar el proceso correspondiente con Venezuela y Colombia.

También a nivel externo debe recordarse que México es miembro de pleno derecho del Organismo de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC) que nos vincula a los países de la región, económicamente más dinámica.

¹ Jaime Serra Puche, La Nueva Política Industrial de México, pp.7-9, 11-19, 22-25, 33, 35,

Sobre estas sólidas bases, estabilidad y apertura, se ha edificado una nueva política industrial que busca. "Una estrategia económica que permita estabilidad de precios, crecimiento, competitividad y mayor justicia para los que menos tienen". (...)

1. Elaboración de Programas Sectoriales

Desde 1989, se elaboraron, en forma concertada, políticas específicas para la industria automotriz, de cómputo y farmacéutica. (...)

También se revisó el marco normativo de la industria farmacéutica de insumos al eliminar restricciones para la importación de insumos y adecuar las reglas para la licitación de las compras del sector público, habiéndose mantenido las preferencias en favor de la industria nacional.

Gracias a estas medidas, el sector farmacéutico creció, entre 1988 y 1993, a una tasa prontedio cercana al 5 por ciento anual. Asimismo, con 31 sectores productivos, se han elaborado programas sectoriales para promover su competitividad e internacionalización. Su avance se analiza periódicamente en el seno de la Comisión de Seguimiento de Programas Sectoriales para impulsar la Competitividad y la Internacionalización de la Industria (PECE). (...)

En el marco de estos programas se han obtenido entre otros, los siguientes resultados:

 En materia de política arancelaria, se han revisado los aranceles sobre insumos para eliminar incongruencias.

También se estableció un PITEX sectorial para que las empresas puedan importar bienes de capital libres de impuestos. Gracias a este beneficio se adquirió maquinaria y equipo en el exterior por 500 millones de dólares desde la fecha de entrada en vigor de estos programas.

- 2. En el campo de las prácticas desleales de comercio, éstas se han combatido enérgicamente.
- 3. En el área de adquisiciones y realización de obra pública, se modificó la ley con objeto de igualar las condiciones de competencia entre las empresas nacionales y extranjeras e incorporar las ventajas obtenidas en el Tratado de Libre comercio de América del Norte.

- 4. Para los programas sectoriales se han canalizado recursos de NAFIN por 11 millones de nuevos pesos en beneficio de más de 22,500 empresas, BANCOMEXT, a su vez, otorgó créditos por más de 24 mil millones de nuevos pesos en beneficio de 5,300 empresas.
- 5. En materia de precios de bienes que ofrece el sector público, se han revisado, a la baja, las tarifas de la electricidad, el combustible, el diesel industrial y el gas natural, con objeto de alinearlas a los precios internacionales y, así, asegurar la competitividad de la industria mexicana.
- 6. En el ámbito aduanal se establecieron comités especiales para combatir, en forma conjunta con los empresarios, la subfacturación y la triangulación de productos. Estos comités también vigitan el cumplimiento de las disposiciones sobre etiquetado y normas de calidad, y se aseguran de que haya una correcta clasificación arancelaria.

2. Desregulación y Desarrollo Tecnológico

Este es un programa prioritario del gobierno federal. La revisión del marco normativo de la actividad económica ha permitido desregular cerca de 50 áreas de la mayor importancia, mediante 300 medidas concretas.

La nueva Ley Federal de Competencia Económica complementó el programa de desregulación ya que incluyó diversas disposiciones que permiten la acción correctiva del Estado para evitar el abuso monopólico; el surgimiento de barreras artificiales a la entrada de nuevos competidores y fusiones de empresas que desemboquen en prácticas monopólicas.

Los cambios realizados al marco jurídico responden al espíritu promotor asumido por el gobierno mexicano y, gracias a ellos, se derogó, por razones de obsolescencia, la Ley de Transferencia de Tecnología y se aprobó una moderna Ley de Propiedad Industrial. Además, se expidió un decreto presidencial que creó la Comisión Intersecretarial de Combate a la Piratería. Las reformas legales han ido acompañadas de la creación de instituciones promotoras como son el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y el Centro Nacional de Metrología (CENAM).

3. Normalización y Calidad

La nueva Ley de Normalización y Metrología, promulgada en 1991, constituye un instrumento importante de promoción industrial y de apoyo a la calidad. Esta ley estableció dos clases de normas: por un lado, la Norma Oficial Mexicana, de carácter obligatorio, que se propone brindar la información al consumidor, advertir al usuario de un producto, cuidar la salud del consumidor, proteger el medio ambiente y, finalmente, la preservación de los recursos naturales.

Por otro lado, se contempló la creación de normas, denominadas solamente mexicanas, que son creadas por organismos privados para promover la calidad de un producto, pero cuya aplicación no es obligatoria.

4. Impulso a micro, pequeña y mediana empresa

El gobierno de la República ha concedido especial atención a la promoción de este subsector por ser indispensables en la modernización de México.

Las principales acciones del gobierno para promover su crecimiento han sido las siguientes:

- La elaboración en forma concertada, del Programa para la Modernización y Desarrollo para la Industria Micro, Pequeña y Mediana, 1991-1994. En el marco de este programa se creó una comisión mixta para dar seguimiento a su aplicación.
- Se ha promovido la creación de nuevas formas de organización interempresarial con objeto de promover la competitividad del subsector.
- 3. Se creó el Centro Coordinador de la Red Mexicana de 10 bolsas de subcontratación. Igualmente, se han promovido las bolsas de residuos industriales gracias a las cuales se han realizado más de 2,500 enlaces en las ramas de la industria metal-mecánica, la de plástico, la química, el vidrio y la industria de la madera, papel y cartón.
- En materia de financiamiento se buscó desde un inicio, habilitar como sujetos de crédito a las empresas pequeñas y medianas.

5. En materia de capacitación y asesoría, la SECOFI, en forma conjunta con otras secretarias, cámaras y Nacional Financiera, han promovido diversos programas de capacitación y asistencia técnica en el ámbito directivo de la pequeña y mediana empresa.

También en forma conjunta con la Secretaría del Trabajo y Previsión Social se lleva a cabo el "Programa de Calidad Integral y Modernización" para atender la capacitación continua de los trabajadores.

5. Franjas fronterizas y zonas libres

A través de diversos decretos, el primero de los cuales se publicó en 1989, se ha promovido la inversión, la desregulación y la homologación del régimen comercial de esas zonas con el resto de la República.

6. Promoción de la Inversión

México ha competido con éxito gracias a la estabilidad económica alcanzada, a la promoción de la competitividad y a su vinculación a la economía internacional.

En 1993 se captaron más de 15,600 millones de dólares. La nueva Ley de Inversión Extranjera permitirá a México, continuar con éxito en la competencia internacional para captar el ahorro del exterior, como complemento a la inversión nacional.

7. Promoción de las Exportaciones

Gracias al esfuerzo del gobierno y de los empresarios que, en forma conjunta, han promovido la venta de los productos mexicanos en el exterior y han negociado los tratados de libre comercio, nuestras ventas externas, especialmente las manufactureras, se han incrementado en forma muy notable. Las exportaciones no petroleras crecieron en 17 por ciento en 1993, pasando de 32 mil millones de dólares a más de 40 mil.

8. Conclusiones

En los últimos años el sector manufacturero creció a una tasa promedio anual del 3.4 por ciento, mientras que la economía lo ha hecho a un ritmo de 2.9 por ciento. Ademas, a partir de la apertura, el índice de costos disminuyó en un 17 por ciento en el periodo de 1987-1992.

La productividad de la mano de obra, a su vez, se incrementó entre 1989 y 1992, a una tasa anual del 6 por ciento.

Las exportaciones de manufacturas entre 1985 y 1993 crecieron en más de 225 por ciento, mientras que las de los países conocidos como los tigres asiáticos, lo hicieron en 170 por ciento.

Sin embargo, como lo señalan diversos indicadores, elaborados tanto por el sector público como por el privado, la desaceleración ya tocó fondo y se inició la recuperación.

Alcanzar niveles superiores de competitividad es una tarca permanente e includible de todas las naciones que, como México se encuentran comprometidos con afianzar su soberanía, promover el crecimiento y elevar substancialmente el bienestar de las grandes mayorías.

La experiencia de todos los países confirma que la competitividad es el único medio para que el crecimiento económico permita, en forma perdurable, una mejor distribución del ingreso y la satisfacción de demandas por vivienda y salud, educación y capacitación, inversión y empleo.

Los justos reclamos sociales sólo encontrarán soluciones duraderas en la superación de estructuras productivas obsoletas o ineficaces que frenan el incremento sostenido de la competitividad y empleo.

B. Industria Farmacéutica en México²

1. Análisis *

Actualmente existen 313 laboratorios que producen medicamentos tanto de uso humano como veterinario, lo que significa 12 laboratorios menos que los registrados en 1988. Desde esc año a la fecha, se han registrado 40 nuevos laboratorios mientras que 52 se han dado de baja.

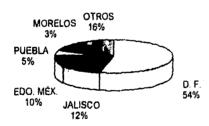
En cinco entidades del país se concentran aproximadamente el 84% del total de laboratorios; particularmente en el Distrito Federal se concentra el 54% y en el estado de Jalisco el 12%.

Figura 2.1 Localidades donde se ubican los Laboratorios Farmacéuticos.

LOCALIDAD	NÚMERO	PORCENTAJE TOTAL %
D.F.	177	54
JALISCO	40	12
EDO. DE MÉXICO	33	10
PUEBLA	15	5
MORELOS	9	3
TOTAL	274	84

Fuente: Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica.

^{*}Información proporcionada por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.



² SECOFI, Programa para el Mejoramiento de la Productividad en la Cadena de Fabricación de Medicamentos, pp. 9-20.

El valor de la producción de la Industria Farmaceutica fue de casi 5.5 billones de pesos en 1991 (14% más que en 1990); en cuanto al volumen de ventas, se observó un incremento del 21% en 1991 respecto al año anterior.

Mercado Privado

El mercado privado ha tenido un importante dinamismo a partir de 1987, observándose incrementos en tasas superiores al 15% anual en términos de pesos; en 1990 creció casi 20% y en 1991 en 29.5%; y en este último año casi 7% en términos de unidades. Lo anterior se explica porque, además del incremento en el volumen, se concertó la liberación gradual de los precios dentro del programa de modernización del sector.

En 1991 se realizaron ventas de nuevos productos por casi 112 mil millones de pesos.

En este mercado participan principalmente los laboratorios cuyo origen de capital es extranjero, que venden cerca del 65% del total. I as 20 principales empresas de la industria, todas ellas de capital extranjero, participan en casi el 40% de las ventas del mercado privado.

Esta estructura de ventas no se ha visto modificada desde 1984.

Mercado Público

Hasta 1989 las compras de medicamentos del Sistema Nacional de Salud se utilizaron como herramientas de fomento a la industria nacional, lo que permitió una importante expansión en las ventas del sector, que en 1990 crecieron en 36% respecto al año anterior.

Hacia finales de 1991 la SECOFI autorizó la autonomía de gestión a las entidades para que lleven a cabo sus concursos y promovió que los criterios no discriminen el acceso a todas las empresas en dichos concursos.

El incremento de la competencia y la reducción de los volúmenes de compras realizados por el IMSS, principal comprador en este mercado, redujo las ventas en 1992 al sector público en 6% en términos de pesos, respecto de 1990.

Este mercado es abastecido principalmente por empresas nacionales, las cuales venden el 80% del valor total: 10 empresas abastecen el 44% de las compras del gobierno, de las que sólo una tiene origen de capital extranjero.

2. Información del Registro del Instituto Mexicano del Seguro Social

De acuerdo a los registros del IMSS a diciembre de 1991, la Industria Farmacéutica está integrada por 520 empresas. De esa cifra, 426 se dedican a la fabricación de medicamentos, es decir, el 82.9%; y 94 empresas más, que representan el 17.1%, se dedican a la actividad químico-farmacéutica.

En esta industria laboran 57 mil 469 trabajadores; el 87% de ellos se ocupan en empresas de la fabricación de medicamentos y el 13% restante en la actividad químico-farmacéutica.

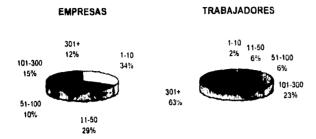
Por lo que se refiere a la fabricación de medicamentos, se aprecia en el cuadro siguiente que el 32.9% de las empresas estaba constituido por establecimientos muy pequeños con diez trabajadores o menos, el 29% se trata de empresas en las que laboran de 11 a 50 trabajadores. Lo anterior representa en consecuencia casi el 62% del total de los establecimientos.

En cuanto a las empresas de mayor tamaño, de más de 300 trabajadores, éstas representan sólo el 12.4% de los establecimientos, aunque en ellas laboran más del 63% del total de trabajadores cotizantes al IMSS.

Figura 2.2 Fabricación de medicamentos. Empresas y cotizantes al IMSS por tamaño de establecimiento.

- Diciembre de 1991-

TAMAÑO	EMPRESAS	EMPRESAS % TRABAJADORES		%
TOTAL	431	100	50,017	100
1-10	142	. 34	567	2
11-50	125	29	2,944	- 6
51-100	45	10	3,177	6
101-300	66	15	11,654	23
301 Y MAS	53	12	31,675	63

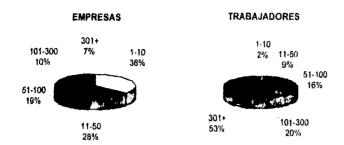


Con relación a las empresas de la química-farmacéutica, cuya distribución por tamaño de empresas se presenta en seguida, casi la tercera parte del total se trata de empresas con 10 trabajadores o menos y en ellas se ocupa solamente al 1.5% de los trabajadores cotizantes. Los establecimientos de mayor tamaño, con más de 300 trabajadores, constituyen sólo el 6% del total de esa actividad, pero dan ocupación a más del 53% de los trabajadores asegurados.

Figura 2.3 Químico-Farmacéutica. Empresas y cotizantes al IMSS por tamaão de establecimiento.

-Diciembre de 1991-

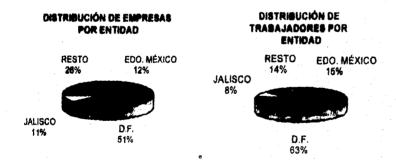
TAMAÑO	EMPRESAS	%	% TRABAJADORES		
TOTAL	89	100	7,452	100	
1-10	32	36	116	2	
11-50	25	28	677	- 9	
51-100	17	19	1,215	16	
101-300] 9	10	1,473	20	
301 Y MÁS	6	7	3,971	53	



El análisis del conjunto de la industria farmacéutica, de acuerdo a su distribución por entidad federativa, permite observar que el 74% de los establecimientos se localizan en el Distrito Federal y los estados de México y Jalisco; en esas empresas laboran el 85.7% de la cantidad total de trabajadores cotizantes al Instituto.

Figura 2.4 Industria farmacéutica. Empresas y trabajadores cotizantes.

LUGAR	DISTRIBUCIÓN DE ÉMPRESAS POR ENTIDAD %	DISTRIBUCI O N DE TRABAJADORES POR ENTIDAD %
EDO. DE MEXICO	12	15
JALISCO	11	8
D.F.	51	63
RESTO	26	14



En cuanto a la fabricación de medicamentos, de acuerdo a la información del IMSS, se observan ligeros incrementos en el número de empresas en 1991, con respecto al año anterior; sin embargo, destaca el hecho de que en el caso de las empresas que tienen entre 11 y 50 trabajadores, se dio una reducción del 7.4% en cuanto al número de establecimientos y del 13.6% en el número de trabajadores cotizantes.

Por lo que se refiere a la actividad químico-farmacéutica, entre los años 1990 y 1991 se aprecia una reducción de empresas pequeñas, que tenían hasta 50 trabajadores, del orden del 10%.

En el caso de las empresas medianas en las que laboran entre 101 y 300 trabajadores, se aprecia igualmente una reducción del 18% y, en términos de trabajadores cotizantes, del 19.1 por ciento.

Aun cuando la población asegurada total en esta rama tuvo poca variación entre los años 1990 y 1991, se observa en la actividad de fabricación de medicamentos, algunas reducciones en esa variable, como es el caso de los estados de Nayarit, Baja California, Puebla, San Luis Potosí, Tamaulipas, Tlaxcala, Chihuahua y Guanajuato.

En cuanto a la actividad químico-farmacéutica, igualmente se aprecia una variación poco significativa en el número de trabajadores en el promedio nacional.

En cuatro casos decreció el número de asegurados en el último año y corresponden a los estados de Aguascalientes, Sonora, Jalisco y Moretos.

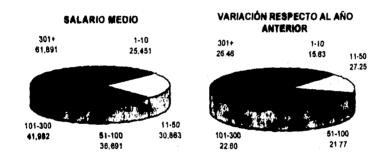
En lo que respecta a los salarios medios de cotización, en las empresas que se dedican a la fabricación de medicamentos, las de mayor tamaño pagan salarios substancialmente mayores a las pequeñas y los incrementos salariales en el último año fueron igualmente superiores en ese estrato de empresas.

Esa situación se observa en el cuadro y gráfica siguientes:

Figura 2.5 Fabricación de medicamentos. Salarios medios de cotización por tamaño de empresas.

-Diciembre de 1991-

TAMAÑO	SALARIO MEDIO DE COTIZACIÓN PESOS DIARIOS	VARIACIÓN RESPECTO AL AÑO ANTERIOR
TOTAL	53,425	28.85
1-10	25,451	15.83
11-50	30,863	27.25
51-100	36,891	21.77
101-300	41,982	22.60
301 Y MÁS	61,891	26.46

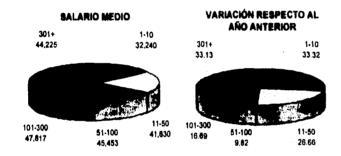


Las empresas de la actividad químico-farmacéutica tienen un comportamiento diferente a los salarios medios de cotización. Las empresas medianas y grandes pagan salarios más altos que las de menor tamaño, pero en éstas la variación salarial en el último año es prácticamente igual a las de las grandes empresas y superior a las de tamaño medio, como se aprecia en seguida.

Figura 2.6 Químico-farmacéutica. Salarios medios de cotización por tamaño de empresa.

-Diciembre de 1991-

TAMAÑO	SALARIO MEDIO DE COTIZACIÓN PESOS DIARIOS	VARIACIÓN RESPECTO AL AÑO ANTERIOR
TOTAL	44,731	24.20
1-10	32,240	33.32
11-50	41,830	28.66
51-100	45,453	9.82
101-300	47,817	16.69
301 Y MÁS	44,225	33.13



3. Indicadores de productividad *

La productividad total de los factores en la Industria Farmacéutica ha mantenido muy bajos niveles durante el periodo de los años 1985 a 1990, aun cuando cabe destacar que mostró un crecimiento favorable en el año de 1989. Este comportamiento es similar al de la productividad media de la mano de obra, con excepción del primer año del periodo analizado.

Se puede apreciar en el cuadro anexo que los indicadores de la productividad total y media vienen incrementándose ligeramente a partir de 1988.

Por lo que se refiere al producto interno bruto de la rama, este ha sido muy inferior al promedio nacional, con excepción del relativo al año 1989. Asimismo, el personal ocupado no muestra signos de recuperación y la inversión fija de la rama observa caídas desde 1986, aun cuando en 1989 tuvo un crecimiento significativo.

Por otro lado el volumen de las importaciones ha erecido de manera importante a partir de 1988, mientras que las exportaciones parecen recuperarse significativamente en 1991, después del bajo volumen observado en 1990.

Tabla 2.1 Indicadores de productividad.

	1965	1966	1987	1988	1989	1990	1991
PRODUCTIVIDAD TOTAL FACTORIAL	-24.20%	-10.90%	-1.30%	2.10%	13.80%	0.60%	
PRODUCTIVIDAD MEDIA DEL TRABAJO	4.80%	-8.80%	-2.40%	1.50%	13.90%	1.40%	
PRODUCTO INTERNO BRUTO	2.70%	-10.20%	-0.90%	2.00%	16.90%	2.10%	0.40%
PERSONAL OCUPADO	-2.10%	-1.30%	1.40%	0.50%	3.00%	0.70%	
INVERSIÓN FIJA	661.70%	-85.50%	-18.70%	4.00%	107.10%	-28.10%	
IMPORTACIONES		-18.30%	-8.70%	42.20%	36.40%	17.60%	31.30%
EXPORTACIONES		2.10%	26.80%	34.30%	38.40%	9.10%	75.30%
GRUPOS							
380 Productos Medicinales							
PRODUCTO INTERNO BRUTO	2.70%	-10.20%	-0.90%	2.00%	16,90%	2.10%	
IMPORTACIONES *	27.60%	-21.80%	30.90%	33 20%	14.90%	6.10%	36.60%
EXPORTACIONES ^	-32.80%	70.10%	-7.60%	17.40%	-25.20%	30.40%	58.00%
* Medicamentos y material de curación má	s mezclas p	reparadas	pera la fai	bricación	de product	os medicini	ales
^ Antibióticos más otros productos fermacé	uticos						

^{*} Información tomada del estudio del Dr. Alejandro Reynoso *****

III. ITALMEX, S.A.

El cliente no compra tu producto, compra las soluciones para sus problemas

III. ITALMEX, S.A.

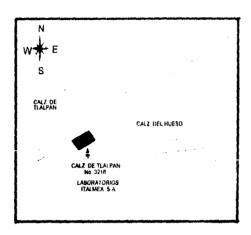


Figura 3.1 Localización geográfica de la planta

A. Historia de los Laboratorios

ITALMEX, S.A., Laboratorio de medicamentos y productos biológicos fue fundado el 24 de Junio de 1932 por el Dr. José E. Curzio. Se inicia la labor de esta empresa como importadora de medicamentos de países europeos entre ellos están Italia y Alemania.

El trato con estos laboratorios sugirió la posibilidad de poder envasar y acondicionar en México las especialidades farmacéuticas de los mismos. Para este fin en el año de 1937 se inició la construcción del primer edificio proyectado como Laboratorio en Av. Niños Héroes de Chapultepec No. 123.

Como resultado del arranque en esta planta envasando los primeros productos se logró una reducción de costos considerable, que es de los primeros logros en economía para una empresa del ramo, que permitió colaborar con los consumidores proporcionando medicamentos a bajo costo.

Nace el interés por el área de investigación y desarrollo de nuevos fármacos y contando con el aporte científico de las Instituciones mencionadas, ITALMEX, S.A., incursiona en el area de fabricación de distintas formas farmacéunicas, lo cual implica un despliegue de tecnología, equipo, áreas y materiales específicos para lograr este propósito. ITALMEX, S.A., selecciona aquellos compuestos que considera de importancia en el campo de la medicina y que aporten mayor relevancia en el concepto de salud para el ser humano. Se define la forma farmacéutica o medio de dosificación del preparado así como la presentación comercial que permitan establecer un plan de producción, promoción y distribución en el mercado.

Años más adeiante, el desarrollo obligó a efectuar una reestructuración del Laboratorio basado en los niveles de producción que hasta el momento se tenían por capacidad y la creciente demanda de producto en el mercado para satisfacer las necesidades del consumidor.

Se hace el proyecto de construcción de una nueva planta diseñada con las características para operar como industria farmacéutica y se lleva a efecto teniendo su sitio en calzada de Tlalpan No. 3218, donde hasta la fecha se encuentra vigente.

La política de la empresa está dirigida para abastecer al mercado con medicamentos que garanticen "Seguridad" en su uso, "Calidad" en lo que expresa su etiqueta en relación a la composición del fármaco y su efectividad terapéutica. Definimos a la calidad como el conjunto de cualidades que posee un medicamento de alta calidad, se desarrolla un estricto control que inicia en el momento en que se planea su fabricación, manteniendose durante su proceso hasta el momento de efectuar su acondicionamiento que le dará la presentación comercial.

De esta manera entendemos que el control de calidad aplicado se define como un conjunto de normas que se practican con el propósito fundamental de obtener medicamentos que resulten adecuados para su distribución, dosificación y conservación.

Dado que los procedimientos adecuados de manufactura (BPMS) constituyen la base de cada operación que se realiza en la planta deben no sólo conocerse sino también hacerlos un estilo de trabajo y llevarlos a la práctica en todo momento. Los procedimientos adecuados de manufactura son el conjunto de normas y actividades relacionadas entre sí destinadas a garantizar que los productos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso. El trabajo se desarrolla de manera ordenada contando con una organización funcional para cada departamento, área o dirección y se tienen claramente definidas tanto las responsabilidades como las obligaciones, para que el personal conozca lo que tiene que hacer, como lo debe hacer y para qué lo debe hacer.

B. Situación actual de ITALMEX, S.A.

Actualmente, ITALMEX, S.A., puede catalogarse como mediana empresa, el giro de la empresa está definido como Laboratorio de Medicamentos y Productos Biológicos.

No forman parte de las empresas maquiladoras pero las posibilidades están abiertas, porque el ser empresa maquiladora es tener un mercado constante, con elientes que manejan pedidos periódicos, lo cual financieramente es una ventaja que da consistencia a la empresa.

ITALMEX, S.A., produce alrededor del 75% de la capacidad de la planta. En algunos productos como son los semisólidos se maquila parte del proceso, así por ejemplo, en el caso de las cremas se maquila el llenado y sellado de tubos colapsibles y en el caso de óvulos y supositorios, la fabricación, llenado y sellado de los contenedores.

Algunas de las materias primas que se utilizan en la fabricación de los productos tienen que ser importadas de distintos países, siendo los principales: España, Italia, Holanda, Alemania. Suiza y Norteamérica.

Un 95% de la producción es utilizado para venta directa, un 2.5% para la venta a Centroamérica y otro 2.5% se utiliza para la venta a Sector Salud y muestras promocionales.

I. Políticas

• Medio Ambiente

ITALMEX, S.A., está considerada como mediana empresa dentro del ámbito de la industria qúmico-farmacéutica y es de capital nacional.

- Objetivos
- Elaboración de medicamentos con propiedades que satisfagan las necesidades de los consumidores mediante procesos definidos que permitan el cumplimiento de sus especificaciones.

 Fabricación y distribución de los productos a través de una serie de actividades llevadas a cabo por departamentos especializados que comprenden el desarrollo del producto, desarrollo del proceso, producción, comercialización, etc., similar a la espiral del progreso de la calidad.

• Logotipo



El logotipo de la empresa se compone de:

Un microscopio óptico en el centro, que significa "Ciencia de la Salud" éste se encuentra englobado en una circunferencia.

La razón social "ITALMEX, S.A." y el slogan "Productos Científicos" descritos alrededor de la circunferencia del microscopio.

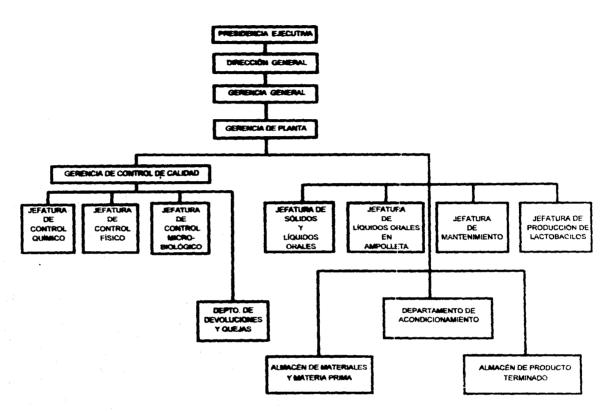
Esta descripción se rodea de una nueva circunferencia para finalizar en el contorno inferior externo de la circunferencia mayor la leyenda "Labor Omnia Vincit"

• Slogan

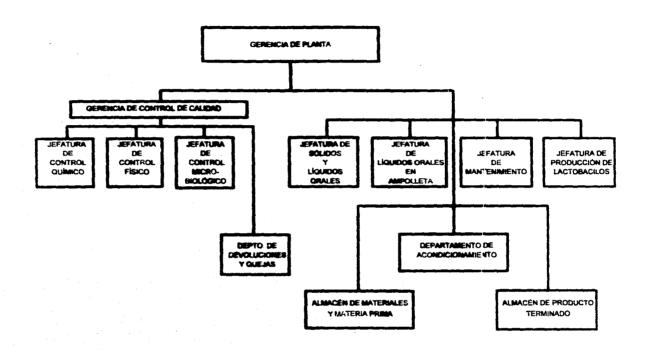
- Productos Científicos: Leyenda aplicada desde los inicios del laboratorio en 1932 que denota que ITALMEX, S.A., se dedica a la elaboración de productos para la salud de manera profesional.
- Labor Omnia Vincit: Es una frase elegida por el fundador del Laboratorio cuyo significado es: "El Trabajo todo lo vence" y esta leyenda ha sido mantenida a través de los años como lema del Laboratorio.

2. Organización (Ver Organigramas)

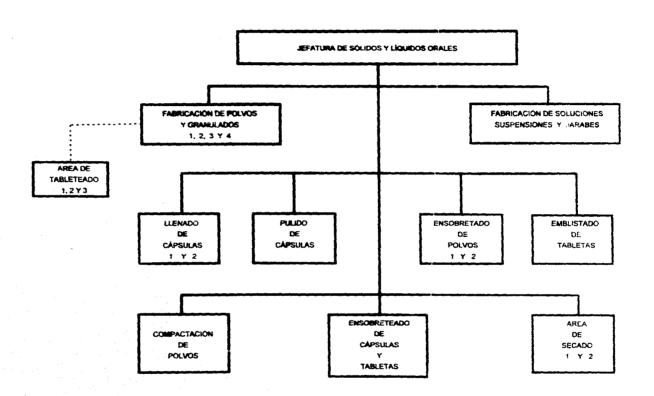
ORGANIGRAMA GENERAL DE LA PLANTA FARMACÉUTICA ITALMEX, S.A.



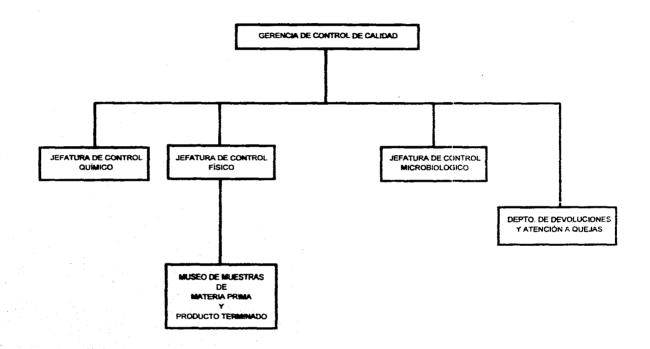
ORGANIGRAMA DE LA GERENCIA DE PLANTA



ORGANIGRAMA DE LA JEFATURA DE SÓLIDOS Y LÍQUIDOS ORALES



ORGANIGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD



3. Producción

• Productos

Tabla 3.1 Principales Productos que se fabrican en ITALMEX, S.A.

PRODUCTOS	CATEGORÍA
Anitrim F Tabletas	Antimicrobiano de amplio espectro
B1 - 12 - 15 Cápsulas	Hematopoyético, antineurítico
Cholal modificado Solución	Colágogo, auxiliar en hepatopaticas
Ditrei Capsulas	Antianóxico, antitóxico
Gamibetal Tabletas	Psicotrópico
Ital-ultra Solución	Mucolítico
Italvirón Comprimidos	Energizante cerebral
Mecmiror Capsulas	Bactericida, amebicida tricomonicida
Neopeniacticos Plus Polvo	Restaurador de la flora intestinal
Ochozim Cápsulas	Enzimático digestivo
Sinedol Tabletas	Analgésico, antipirético
Italdermol Crema	Cicatrizante

• Procesos

El proceso de fabricación de cada producto es específico por forma farmacéutica, por esta razón contamos con procesos para tabletas, cápsulas, polvos, jarabes, soluciones, etc. (Ver Figs. 3.2, 3.3, 3.4 y 3.5).

• Métodos

Los métodos y procedimientos que se emplean y aplican son los reconocidos de manera oficial en toda la industria farmacéutica y se soportan en literatura reconocida por las autoridades competentes.

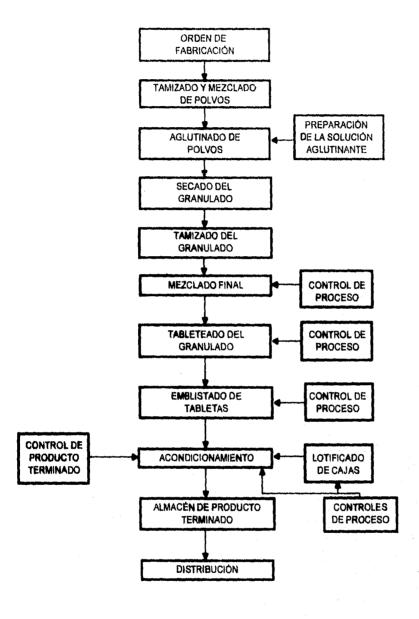


Figura 3.2. Diagrama de Flujo para Proceso de Tabletas

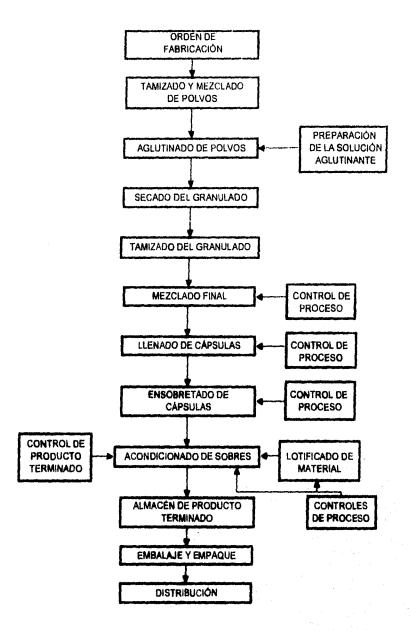


Figura 3.3. Diagrama de Flujo para el Proceso de Cápsulas

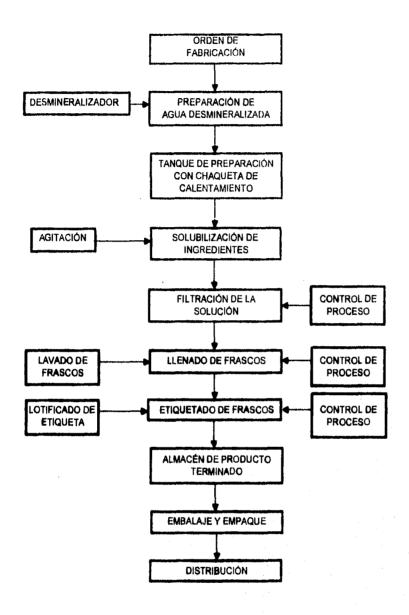


Figura 3.4. Diagrama de Flujo para el Proceso de Soluciones Orales

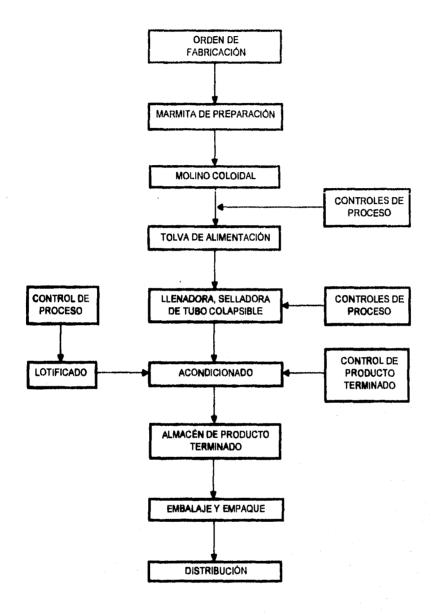


Figura 3.5. Diagrama de Flujo para el Proceso de Cremas

· Volúmenes y Programas

Los volúmenes de producción se establecen en primera instancia por la demanda de producto y en segunda de acuerdo a la capacidad productiva instalada de los equipos con que se cuenta.

Los programas de fabricación son elaborados y planeados en forma trimestral. Estos programas contemplan las necesidades del área de ventas nacionales y de exportación, muestras médicas nacionales y de exportación.

Se desencadena el trabajo de explosión de materias primas activas y excipientes para definir las necesidades reules de ellos y requisitarlos a los proveedores, obteniendo de esta manera a tiempo y conforme a lo planeado un buen desarrollo de trabajo productivo en planta.

Tipos de Control

ITALMEX, S. A., cuenta con un sistema de control de calidad establecido, que funciona desde la requisición de insumos, durante los procesos de fabricación hasta tener el producto terminado y listo para su distribución.

Existe un departamento de control de calidad que es el encargado de verificar todas y cada una de las operaciones, dando constancia de que han sido efectuadas bajo buenas prácticas de manufactura y cumpliendo con las especificaciones oficiales como la farmacopea nacional de los Estados Unidos Mexicanos, la farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica, la farmacopea Británica, la farmacopea Italiana, la farmacopea Francesa, la farmacopea de la Organización Mundial de la Salud, el Merck Index, la extra farmacopea Martindale y más libros que disponen de los mecanismos a seguir, especificaciones a cumplir, tecnología vigente y actualizada de poder usar para los efectos.

Se cuenta también con sustancias de referencia o estándares que funcionan como controles o parámetros para valorar la eficacia o contenido de la molécula activa en los medicamentos que también tiene su fundamento en la reglamentación oficial.

• Inventarios

Dada la situación actual que nuestro país vive, el nivel de inventarios que se procura manejar tanto en insumos como en producto terminado es en promedio de un mes de existencia, mismo que debe estarse retroalimentando para evitar su carencia.

• Embalaje

El área de embalaje se encuentra ubicada en el almacén de producto terminado, en el cual se encuentran almacenados todos los productos que se producen en sus diferentes presentaciones comerciales. Aquí son acondicionados en empaques corrugados, diseñados según el tamaño de pedido y tipo de producio que se solicita, asegurados con material que los protege durante su manejo y transporte garantizando la buena condición del producto al llegar a su destino.

4. Control de Calidad

· Variables a controlar

Dependen de cada uno de los procesos por forma farmacéutica. En el caso de un proceso de Tabletas se controla: el porcentaje de humedad del granulado, la uniformidad de contenido, el peso promedio de las Tabletas, la dureza, la friabilidad, la desintegración, la disolución y su valoración.

Gráficas de Control

Las gráficas de control se emplean para los procesos intermedios según lo requiera cada producto.

En el caso de las Tabletas, las gráficas de control se emplean durante el análisis del peso promedio, dureza, friabilidad, desintegración y sellado de empaque primario.

En el caso de las cápsulas se utilizan las gráficas de control para el análisis del peso promedio, desintegración, sellado y hermeticidad del empaque primario.

Para los casos de solución oral y cremas las gráficas de control se utilizan durante la medición de su volumen promedio y peso promedio respectivamente.

Finalmente para el caso de los óvulos y supositorios las gráficas de control son utilizadas durante el análisis de peso promedio y sellado o hermeticidad del contenedor.

5. Ventas

• Sistemas de venta y distribución

Se desarrolla la venta a través de concertación de pedidos con los representantes del laboratorio en empresas distribuídoras mayoristas, farmacias, centros de abastecimiento de las dependencias o droguerías y concultorios médicos, también existe la concertación con el sector salud vía telefónica realizada por los mismos interesados, sean nacionales o extranjeros.

Para la distribución contamos con transportes locales que trabajan dentro de la períferia del Distrito Federal, en el caso de entregas foráneas a los Estados, se utiliza servicio de agencias transportistas que entregan la carga en el sitio solicitado y para los pedidos de exportación, éstos son enviados por vía aérea.

Anuncios

Parte de la publicidad de los medicamentos se hace con anuncios, hasta el momento en revistas de publicidad médica de reconocido prestigio.

6. Principales problemas de la Empresa

Uno de los problemas más importantes y de trascendencia para la estabilidad y permanencia que ITALMEX, S.A., afronta en la actualidad es el costo de los medicamentos, que se ha visto ante la actual devaluación de la moneda nacional y el incremento en costo de los insumos que se emplean en la elaboración de los medicamentos, afectando seriamente para poder mantener el estatus de empresa farmacéutica nacional que se ha tenido.

Se han desarrollado planes para la mejora de la situación y crecimiento de la empresa, que le permitan continuar con la labor de ser fabricante de medicamentos para uso bumano y desarrollo de nuevas fórmulas que produzcan beneficio a nuestra sociedad.

Esta economía también repercute en las condiciones de mantenimiento y mejora de las instalaciones de trabajo, la regulación sanitaria exige el cumplimiento de normas que ofrezean la seguridad y calidad de los medicamentos y las disposiciones vigentes implican los rubros de: áreas, instalaciones, personal, sistemas y procedimientos adecuados para los efectos de cada una de las operaciones, que sólo es posible cumplirlas y mantenerlas con buena economía además del trabajo en equipo de todo el personal, profesionistas, técnicos y operarios.

IV. INGENIERÍA DE CALIDAD

Calidad es la pérdida impartida a la sociedad desde el momento en que se despacha el producto

IV. INGENIERÍA DE CALIDAD

A. Historia de la Calidad3

I. Principales autores

La calidad es un concepto que surge desde hace mucho tiempo, pero que continúa su desarrollo para adaptarse hacia un enfoque de competitividad. Nace en la era de la producción en masa, en donde la función de los supervisores era inspeccionar el trabajo de sus subordinados.

En 1931 W. A. Shewhart, propuso una definición del control de calidad total, cómo medirlo y cómo regularlo. Shewhart sostiene que la variabilidad tenía que aceptarse como una parte de la vida industrial y que la diferencia entre partes, habilidades humanas y parámetros de procesos, conducían a diferencias entre los bienes producidos.

Después la calidad pasa por varias etapas de transición, una de ellas consiste en el muestreo de piezas representativas de un lote para determinar la calidad general.

El aseguramiento de la calidad nace a partir de pioneros tales como Juran, Feingenbaum (abarcando el control de calidad total), la ingeniería de confiabilidad (comprobando el desempeño del producto en el tiempo) y el concepto de cero defectos promovido por investigadores como Crosby.

A continuación mencionamos los autores más significativos y su aportación a la calidad.

W. E. Deming

Deming nació el 14 de octubre de 1900. Su principal interés fue la aplicación de las técnicas estadísticas. Fue invitado a formar parte de la Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros (UJCI) en 1950, en donde fomentó el uso de técnicas estadísticas aplicadas a problemas de variabilidad y sus causas.

³ Moliamed Zairi, Administración de la Calidad Total para Ingenieros, pp. 19-40.

También cree en la idea de ir más allá de las estadísticas, haciendo uso de herramientas que se conocerán con el nombre de "Ciclo de Deming" (planear, ejecutar, comprobar y actuar).

Deming hizo hincapié en la necesidad de contar con encuestas y evaluaciones periódicas en detalle del desarrollo y cambios del mercado. Cree en la responsabilidad gerencial para obtener mejoras de calidad.

La filosofía de mejora de calidad que requieren las organizaciones para llevar a cabo la transformación total, se concentra en los llamados catoree puntos de Deming:

- Crear consistencia de propósitos hacia las mejoras de los productos y servicios con el objeto de volverse competitivos y sostener el negocio creando empleos.
- Adoptar una nueva filosofía. "Estamos en una nueva era económica". Ya no necesitamos vivir con las excusas de retrasos, errores, materiales defectuosos y mano de obra deficiente.
- Para lograr calidad, debe cesar la dependencia en la inspección en masa. Debe eliminarse la necesidad de inspecciones, incorporando la calidad al producto desde la primera operación.
- Se debe suspender la costumbre de recompensar a las empresas en base a la etiqueta de precio.
 - En lugar de ello, el costo total debe reducirse al mínimo. Cambie a un solo proveedor para un solo material, estableciendo una relación de lealtad y confianza a largo plazo.
- Mejore constantemente y para siempre el sistema de producción y servicio, para mejorar la calidad y la productividad, con lo que los costos también disminuirán de manera constante.
- Instituya métodos modernos de entrenamiento y capacitación al trabajo, incluyendo al nivel directivo.
- 7. Instituya liderazgo. El objetivo de la supervisión debe ser ayudar a las personas, las máquinas y los instrumentos a realizar un mejor trabajo.
- 8. Elimine el temor, para que todo mundo pueda trabajar de manera efectiva para la compañía.
- Rompa las barreras entre departamentos. El personal de investigación, diseño, ventas y
 producción debe trabajar como equipo, para prevenir los problemas en la producción y en el
 uso del producto o servicio.

- 10. Elimine las frases, exhortaciones y los objetivos numéricos para la fuerza de trabajo, que demandan cero defectos y nuevos niveles de productividad. Estas exhortaciones sólo crean relaciones de adversarios pues la mayor parte de las causas de baja calidad y productividad recaen en el sistema y están fuera del alcance de la fuerza de trabajo.
- 11. Elimine los estándares de trabajo (cuotas) de la fábrica, sustituyéndolos por liderazgo. Elimine la administración por objetivos. Elimine la administración basada en números.
- 12. Rompa las barreras que impiden a los directivos e ingenieros estar orgullosos de su trabajo. La responsabilidad debe cambiar de los números fríos a la calidad.

Rompa las barreras que impiden a los directivos e ingenieros estar orgullosos de su trabajo. Esto implica, por ende, abolir las evaluaciones anuales o de méritos y de la administración por objetivos.

- 13.Instituya un programa vigoroso de educación y autodesarrollo.
- 14.Promueva que todo el personal de la compañía esté motivado para lograr esta transformación.

Esta transformación es responsabilidad de todos (a través de mejoras de calidad en todos los niveles).

Joseph M. Juran

Juran ha contribuido en analizar la contribución de calidad en la reducción de costos y la mejora de los estándares.

El enfoque de Juran al control de calidad está constituido en dos partes:

La misión de las compañías en términos del suministro de productos y servicios adecuados, las específicaciones del cliente, incluyendo aspectos como: confiabilidad, disponibilidad, continuidad y servicio.

El liderazgo de la alta gerencia proporciona los recursos requeridos, alienta la participación y desarrollo de sistemas de políticas, metas, planes, medición y control de calidad. Juran propone tres procesos gerenciales para implantar un programa de calidad total: planeación, control y mejoras.

También cree en el bienestar de una empresa a largo plazo que está determinado por el enfoque estructurado de calidad, planeado, implantado y controlado de acuerdo a la misión propia del negocio.

Tabla 4.1 Trilogía de Calidad de Juran

1	Planeación de calidad de las características del producto. Desarrollo de las características del producto. Establecimiento de las metas de calidad. Desarrollo de un proceso. Comprobación de las virtudes del proceso.
2	Control de calidad. Selección de los objetivos de control (que deben controlarse). Selección de las unidades de medición. Establecimiento de los estándares de desempeño. Medición de desempeño real. Interpretación de las diferencias (realidad contre estándar). Corrección de las diferencias
3	Mejoras de calidad. Demostración de la necesidad de las mejoras. Identificación de los proyectos específicos para las mejoras. Organización para dirigir los proyectos. Organización para el diagnóstico-descubrimiento de las causas. Diagnóstico para determinar las causas. Definición de las correcciones. Comprobación de que las correcciones son efectivas en las condiciones de operación. Implantación de los controles para conservar lo ganado.

Fuente: Zairi, op. cit., p. 28.

Philip B. Crosby

Crosby ha desempeñado funciones de vicepresidente corporativo de calidad en ITT y es fundador del Colegio Crosby de Calidad. La idea esencial de calidad de Crosby es la prevención. Sostiene que la calidad es gratis. Sus costos sólo están relacionados con los diversos obstáculos que impiden que los operarios la obtengan desde la primera vez.

Un sistema de calidad total según Crosby debe tener cero defectos (CD). Los níveles aceptables de calidad (NAC) deben prohibirse, pues comprometen el objetivo de CD. Existen dos grandes problemas causantes de la mala calidad en la industria: los que se deben a la falta de conocimientos de los empleados y los que se originan en los descuidos y faltas de atención. Los primeros son fáciles de identificar, medir y resolver, pero los segundos requieren de un esfuerzo gerencial.

A su vez nos propone varios lineamientos para los gerentes a los que llama "enatro principios absolutos para la administración de la calidad".

- 1. La calidad implica cumplir con los requerimientos.
- 2. La calidad proviene de la prevención.
- 3. El estándar de calidad es cero defectos.
- 4. La medición de la calidad es el precio de la inconformidad.

Armand V. Feingenbaum

Feingenbaum es conocido por los japoneses casi al mismo tiempo que Deming y Juran. Fue Jefe de Calidad de General Electric, durante ese tiempo tuvo contacto con compañías japonesas tales como Hitachi y Toshiba. Pero no fue sino hasta que aparecen sus libros de calidad cuando cimpieza a ser famoso. Es el primero en afirmar que la calidad debe considerarse en todas las etapas del proceso y no sólo durante la función de manufactura.

También sostiene que la generación de nuevos productos en una fábrica pasa por etapas similares a las que llamó "ciclo industrial". Este a su vez está formado por tres etapas que son:

- 1. Control de nuevos diseños.
- 2. Control de materiales de insumo.
- 3. Control del producto o del proceso.

3. Control del producto o del proceso.

Además tiene avances en cuanto a los costos de calidad, los cuales define como "fábrica oculta", estos se derivan principalmente de reprocesos y correcciones.

Bill Conway

Conway considera que la administración de calidad se centra en las diversas etapas de los procesos de desarrollo, manufactura, compras y distribución, tomando en cuenta la factibilidad económica y el deseo de mejorar las diferentes actividades.

De acuerdo con Conway, la mejora de calidad proviene de la forma de pensar de la gerencia, así como del uso de herramientas estadísticas.

Tabla 4.2 Lista de Conway de herramientas para mejorar la Calidad

1	Habilidades en las relaciones humanas: Es responsabilidad de la gerencia crear un clima de armonía en el trabajo basado en confianza, respeto mutuo y objetivos comunes.
2	Análisis estadísticos: Usar el poder de los anátisis para identificar las áreas de mejora y estar mejor informado sobre el avance de los programas.
3	Técnicas estadísticas simples: Uso de gráficas y diagramas simples para destacar los problemas, analizarlos y proponer las posibles soluciones.
4	Control estadístico del proceso: Reducir al mínimo las variaciones de los diferentes procesos, por medio de gráficas de control.
5	imaginación: Aplicación de técnicas de resolución de problemas visualizando tanto los problemas como la eliminación de desperdicios.
6	Ingenieria industrial: Uso de diversas técnicas para rediseñar el trabajo, los métodos y la distribución del equipo con el propósito de lograr grandes mejoras.

Fuente: Zairi, op. cit., p. 32

Kaoru Ishikawa

Ishikawa es considerado en el Japón como uno de los precursores de la administración de calidad total. Se inspiró en los trabajos de Deming y Juran. Sus contribuciones a la calidad son las siguientes:

- Círculos de control de calidad (CCC).- fue el primero en introducir este concepto y de ponerlo en práctica con éxito;
- Fue el creador de los diagramas de hueso de pescado o diagramas de Ishikawa para representar los análisis de causas-efectos.

Tabla 4.3 Técnicas estadísticas de Ishikawa para el CCC

1	Técnicas estadísticas elementales. Análisis de Pareto (lo poco vital contra lo mucho trivial). Diagrama de causas y efectos (no es realmente una técnica estadística). Estratificación. Lista de comprobación (bitácora). Histograma. Diagrama de dispersión. Controles de gráficas y de Shewhart (gráfica de CEP).
2	Método estadístico intermedio. Análisis teóricos y de muestreo. Técnicas estadísticas de muestreo Diversos métodos de estimación estadístico y comprobación de hipótesis. Métodos basados en pruebas sensoras. Métodos de diseño experimental.
3	Métodos estadísticos avanzados (con el uso de computadoras). Diseño experimental avanzado. Análisis multivariados. Métodos de investigación de operaciones.

Fuente: Zairi, op. cit. p. 33

Genichi Taguchi

Taguchi trabajó como director de la Academia Japonesa de Calidad entre 1978-1982. Recibió los premios Deming de 1960 por sus contribuciones en el desarrollo de técnicas para la optimización industrial. Ha desarrollado métodos para control de calidad en línea y fuera de línea, que constituyen la base de su enfoque al aseguramiento del control de calidad total. En 1989, Taguchi fue condecorado por el Emperador de Japón con la Orden MITI del Listón Púrpura, por su contribución a los estándares industriales del Japón. Es ahora consultor internacional en aseguramiento y control de calidad.

Los métodos de Taguchi incorporan el uso de técnicas estadísticas. Estas técnicas están planeadas para que los diseñadores e ingenieros optimicen las bases de productos más duraderos. Estos métodos estadísticos constituyen una herramienta de eliminación de impedimentos y resolución de problemas en las primeras etapas del desarrollo de un producto.

Taguchi define la calidad de un producto como la pérdida que dicho producto imparte a la sociedad desde el momento que se entrega al consumidor.

Comentarios sobre señales y ruidos (desviación):

La señal es lo que un producto, una parte o un componente, debe producirle al usuario. Los ruidos se consideran como las "interferencias" que afectan a la señal.

- (i) Variables ambientales de operación (factores de ruido externo) por ejemplo, temperatura, polvo y humedad;
- (ii) Factores de ruido interno (dos tipos): (a) Deterioro, desgaste y fallas de proceso; (b)
 Imperfecciones en la función de proceso y variaciones debidas a desaiustes.

Imperativos de calidad de Taguchi:

 Las pérdidas de calidad resultan de las fallas del producto después de su venta; la "bondad" de un producto es más una función de su diseño que del control en línea del proceso de manufactura, por estricto que éste sea.

- 2. Los buenos productos emiten una "señal" fuerte, independientemente del "ruido" externo y con un mítimo de "ruido" interno. Cualquier fortalecimiento del diseño, esto es, cualquier aumento de mercado de la relación señal-ruido de cualquiera de sus partes componemes originará simultáneamente una mejora de la calidad total del producto.
- 3. Es necesario fijar objetivos de relaciones máximas señal-ruido y desarrollar un sistema que permita analizar los cambios del desempeño total del sistema como consecuencia de los efectos promedio de las partes camponentes, es decir, cuando las partes se someten a valores, presiones y condiciones experimentales variables. En los productos nuevos, los efectos promedio pueden eyaluarse con gran eficiencia por medio de redes ortogonales.
- 4. Para obtener buenos productos, deben fijarse valores desendos para los componentes y después reducir al mínimo el cuadrado de las desviaciones para los componentes combinados, promediados con respecto a las diferentes condiciones de cliente-usuario.
- 5. Antes de proceder a su manufactura, es necesario fijar las tolerancias del producto. De esta manera, la pérdida total de calidad aumenta con el cuadrado de la desviación del valor deseado, esto es, obedece a la ecuación de segundo grado L=ky², donde la constante k está determinada por el costo de las medidas de corrección aplicadas en la fábrica. Esta es la "función de pérdida de calidad".
- Poco es lo que se gana despachando un producto que apenas satisface los estándares.
 Cumpla con los objetivos y no se conforme con simplemente cumplir las especificaciones.
- 7. Se debe trabajar sin descanso para lograr diseños que puedan producirse consistentemente; se debe exigir consistencia a la fábrica. Las acumulaciones catastróficas son más probables cuando se presentan desviaciones dispersas de las especificaciones, que cuando existen desviaciones consistentes en el campo. Cuando la desviación con respecto a los valores deseados es consistente, el ajuste es más factible.
- 8. Un estuerzo concertado para reducir las fallas del producto en el campo, reducirá de manera simultánea las fallas en la fábrica. Debemos esforzarnos por disminuir las variaciones en los componentes del producto y con ello se reducirán las variaciones de la totalidad del sistema de producción.
- 9. Las propuestas competitivas en equipos o en modificaciones del proceso, pueden compararse sumando el costo de cada propuesta al promedio de pérdida de calidad, esto es, a las desviaciones que pueden surgir de las propuestas.

Comentarios sobre arreglos ortogonales:

Se trata de técnicas que se usan para fijar los objetivos correctos de un diseño (por medio de una optimización de las relaciones señal-ruido). También se describen como un mecanismo de destilación, con el que se identifican y miden los efectos de diversos factores

Los arreglos ortogonales son útiles debido a que:

- (i) Definen los objetivos específicos al seleccionar una señal realista y proporcionar una estimación del ruido esperado.
- (ii) Definen las opciones factibles, especialmente para los valores críticos del diseño (por ejemplo, las dimensiones).
- (iii) Permiten que las compañías seleccionen la opción de producto con una refación máxima señal-ruido, lo cual conduce a la colocación de buenos productos en el mercado.

Shigeo Shingo

Shingo es uno de los pioneros del control de calidad con cero defectos. Los conceptos de ingeniería de producción se han enseñado a muchos directivos japoneses, promoviendo la eliminación por completo de la inspección. Shingo cree que la calidad debe controlarse desde el origen de los problemas y no después de que estos se han manifestado.

El concepto llamado Poka Yoke fue creado por Shingo y significa sin fallas. Poka Yoke significa contar con listas detalladas de los puntos críticos de cada operación, de tal manera que se elimine totalmente el error humano.

W. G. Ouchi

Ouchi es famoso por sus trabajos de la "teoría Z" y ha investigado en detalle el impacto de la filosofía gereneial japonesa sobre las empresas norteamericanas. Ouchi llegó a la conclusión de que el éxito de los negocios japoneses se debe primordialmente a su compromiso de calidad y su estilo participativo.

Ouchi sostiene que las grandes deficiencias de las empresas norteamericanas se deben en buena parte a un agudo problema de especialización. Sus conclusiones son:

"En los E.U.A., la carrera de un profesional se desarrolló en diferentes empresas pero con la misma especialización. En el Japón se combinan las especializaciones en una misma organización".

Ouchi propone los lineamientos que se muestran en la siguiente tabla, para aplicar la filosofía gerencial japonesa basada en compromisos de calidad muy firmes y un estilo participativo.

Tabla 4.4 Los trece pasos de la "Teoría Z de Ouchi"

1	Comprender el tipo de organización Z y el papel de cada quien.
2	Auditar la filosofía de la compañía.
3	Definir la filosofia gerencial deseada e involucrar a su líder.
4	Aplicar la filosofía creando tanto las estructuras como los incentivos necesarios.
5	Desarrollar las habilidades interpersonales.
6	El personal debe probarse a si mismo y a la compañía.
7	El sindicato debe involucrarse.
8	El empleo debe ser estable. Evite los despidos y comparta las desgracias.
9	Decidase por un sistema de evaluaciones y promociones lentas.
10	Ensanche los horizontes del desarrollo profesional del personal.
11	Prepare la aplicación en el primer nivel (el más bajo).
12	Seleccione las áreas para implantar la participación.
13	Parmita el desarrollo de relaciones (por ejemplo, promoviendo las buenas comunicaciones).

Fuente: Zairi, op. cit., p. 40

2. Etapas de la Calidad

Etapa 1. Inspección después de la producción (orientada al producto).

La forma tradicional del control de calidad es la inspección después de la producción en donde se desarrollan planes de muestreo estadístico, curvas características de operación y tablas para niveles de calidad de aceptación. Las actividades de control incluyen auditorías en los productos terminados y el personal de calidad es responsable de definir las causas de los defectos, desarrollar acciones correctivas y evaluar resultados (verificación de datos).

Sin embargo, este modo de pensar de corrección de defectos o enfoque a la calidad "por reacción", manifestado a través de fijación de problemas es una garantía contra el mejoramiento de la calidad. En el CCAE, la administración superior lleva a cabo auditorías sobre el sistema más que sobre el producto, poniendo énfasis en cambios en el sistema para el mejoramiento de la calidad; se plantean cuestiones como las siguientes:

- ¿Cuáles son los problemas principales de los clientes y cuál es el plan de acción correctiva para cada uno de ellos?
- ¿Cuál es la capacidad del proceso y qué se está haciendo para reducir la variabilidad?

Esto conducirá a toda la organización a determinar los factores causales y las acciones correctivas, así como un mejoramiento en la calidad.

Etapa 2. Control de calidad durante la producción (orientada al proceso).

El aseguramiento de la calidad durante la producción está sustentado principalmente en el control estadístico del proceso (CEP). Al usar éste algunas compañías aumentan su productividad mientras otras no lo logran, las razones de esto son:

- Uso inapropiado de los métodos del control estadístico del proceso.
- Carencia de conocimiento en el diseño óptimo de productos y procesos.

⁴ Rubén Tellez Sánchez, Evolución y contribuciones a la Calidad: mecanograma, pp. 2-12

Estas causas pueden ser mitigadas a través de la educación y el entrenamiento, el cual debe empezar desde los níveles más elevados de la administración.

El error más común y serio en relación al CEP es la idea de que constituye una técnica o método para controlar el proceso. Sin embargo, la potencia de las cartas de control está en su habilidad para ayudar a identificar las causas de variación y separar causas comunes de causas especiales, de tal manera que se pueda cambiar el proceso para reducir su variabilidad. En consecuencia, es importante y deseable tener algunos puntos fuera de los límites de control porque representan causas de variabilidad ante las cuales se puede reaccionar para mejorar.

Etapa 3, Aseguramiento de la calidad involucrando todos los departamentos (orientada al sistema empresa).

El enfoque de sistemas orientado a la calidad ha sido muy popular e incluso se ha cambiado la estructura de empresas para reflejar este pensamiento: organizaciones separadas han sido creadas para desarrollar la función de la ingeniería de sistemas e interactuar con las diferentes actividades asociadas con diseño, producción y ensamble.

Es importante subrayar la necesidad e importancia de la interacción y entrelazamiento fuertes tanto en la estructura horizontal, como vertical de las organizaciones.

Etapa 4. Educación y entrenamiento (aspecto humanístico de la calidad).

Se parte de que unicamente a través de la educación se puede cambiar la manera de pensar de la gente: el entrenamiento se hace solamente para mejorar habilidades o destrezas.

La capacidad del personal es más importante que la capacidad del proceso y la principal tarea de la administración es mejorar la capacidad de todos los empleados, a través de la educación y entrenamiento, los cuales son reflejados en menores costos de producción a través de la optimización del diseño de productos y procesos, donde se requieren niveles adecuados de eonocimientos técnicos; y también se genera un impacto sobre el desarrollo organizacional del control; los empleados en todos los niveles pueden operar más independientemente si ellos son apropiadamente educados y entrenados, eso tiene un impacto directo sobre el número de empleados y de niveles entre la línca de los trabajadores y la administración superior.

Etapa 5. Optimización en el diseño de productos y procesos para una función mas robusta (orientación a la sociedad).

La calidad se identifica como la pérdida a la sociedad desde el momento en que el producto se embarca, esta pérdida que es medida en unidades monetarias se vincula con la tecnología del producto: a través de esta definición de calidad el ingeniero viene a ser "bilingüe" al hablar simultáneamente los lenguajes de las cosas y el dinero.

Etapa 6. La función de pérdida (orientación a costos).

La pérdida de calidad es la pérdida financiera generada a la sociedad después de que se embarca el producto, incluyendo costos de producción, costos de mantenimiento, costos de venta, etc.

En la definición de calidad a través de la función de pérdida se vincula a la pérdida financiera con específicaciones funcionales a través de una relación cuadrática:

$L(y)=k(y-m)^2$

"L" es la pérdida causada a la sociedad por desviaciones de un valor nominal "m", "y" es el valor de la característica del producto, "k" es una constante que está compuesta - idealmente - de todos los costos internos, costos de garantía y campo, el costo a clientes y el costo a la sociedad; cuando se empieza a usar la función de calidad no es importante que "k" represente la totalidad de costos a la sociedad: se podría limitar a considerar los costos internos, considerando costos de garantía y campo; y conforme se gana experiencia, se hace posible cuantificar la pérdida a clientes y a la sociedad.

Etapa 7. Despliegue o expansión de la función de calidad para definir la "voz del consumidor" en términos operacionales (orientación al consumidor).

"La voz del consumidor" es la información original que debe ser traducida en lenguaje técnico, se busca que el cliente identifique sus requerimientos primarios de las características de calidad. Sin embargo, a menudo se mencionan otros requerimientos, cuando se cuestiona a los clientes acerca de lo que desean.

B. Ingeniería de Calidad

Filosofía: Optimizar productos y procesos creando diseños robustos al mínimo costo posible. Para ello, se utilizarán los factores controlables de manera que se minimicon los efectos de factores fuera de control; a través de la combinación de la ingeniería y métodos estadísticos para alcanzar rápidas mejoras en costos y calidad.

1. Calidad e Ingeniería de Calidad

- Los métodos tradicionales de control de calidad están relacionados principalmente con la función del producto y cumplimiento con las especificaciones de ingeniería. En Ingeniería de Calidad ha surgido una perspectiva de la calidad totalmente diferente, basada en la pérdida del consumidor debida a la variabilidad en la función del producto, así como también en los cambios en el ambiente de operación y diferencias entre productos de un mísmo diseño.
- Los métodos de ingeniería de calidad no representan nuevos conocimientos en estadística.
 Desde un punto de visia práctico, estos métodos se basan en conceptos económicos que pueden estar en conflicto con la teoría estadística tradicional y la tecnología tradicional sobre el control de calidad, la manera de pensar nueva resulta en diseños robustos de productos y procesos con una pérdida mínima para el consumidor.

2. Contribuciones de la Ingeniería de Calidad

La ingeniería de calidad combina métodos de ingeniería y estadística para mejorar costos y
calidad, optimizando el diseño de productos y procesos de manufactura. Las herramientas
básicas para logrario son la función de pérdida y la relación señal-ruido: que nos permiten
identificar en las etapas tempranas del desarrollo de un producto las áreas de mejoría al
mínimo costo posible.

³ Rubén Téllez Sánchez, Ingeniería de Calidad; mecanograma, pp. 1-5, 26-33.

- Además del rápido mejoramiento en el diseño de productos y pracesos, los métodos de la
 ingeniería de calidad proveen un marco de referencia integral. El entrenamiento de
 ingenieros de diseño y personal de manufactura en estos métodos da lugar a perspectivas y
 objetivos comunes: esto es, un gran paso para romper las barreras tradicionales entre estos
 dos grupos.
- Simplifica las ideas de R.A. Fisher (Gran Bretaña-1920) para que ingenieros, científicos y técnicos puedan aplicar el diseño de experimentos.
- Simplifica el diseño de experimentos empleando arreglos ortogonales, gráficas lineales y tablas de interacción.
- Introduce un nuevo março de referencia para concebir la calidad: la función de pérdida.
- Introduce una medida que incorpora tendencia central y variabilidad en una respuesta: la señal-ruido.
- Implementa con éxito el diseño de experimentos en las etapas de desarrollo de productos y procesos.
- Aplica con éxito el diseño de experimentos en la manufactura.
- Introduce el concepto de robustez contra el mido por medio del cual, en lugar de eliminar la causa de un efecto (lo cual es costoso), se hace el producto o proceso insensible a la causa.

3. Actividades de la Ingeniería de Calidad

La ingeniería de calidad lleva a cabo actividades dirigidas a reducir las pérdidas causadas por la variación, las cuales se deben incorporar a cada paso del desarrollo y manufactura del producto, a fin de prevenir los efectos de los factores de ruido (factores indescables e incontrolables que causan que la característica funcional del producto se desvíe de su valor meta).

La secuencia de manufactura, desde el desarrollo del prototipo del producto hasta el servicio al eliente, incluye las siguientes etapas:

- a) Ingeniería de calidad fuera de línea:
 - Diseño del producto: Investigación y desarrollo del prototipo del producto.
 - Diseño del proceso: Diseño del proceso de producción para la manufactura del producto.
- b) Ingeniería de calidad en línea:
 - Producción actual
 - · Servicio al cliente

Las actividades de la ingeniería de calidad fuera de línea tienen lugar en las etapas de diseño del producto y del proceso, utilizando el diseño de experimentos. Incluye el diseño del sistema, como al de parámetros y tolerancias.

Las actividades de la ingeniería de calidad en línea se dan en la etapa de producción. Incluyen sistemas de control de procesos, uso de factores de ajuste e inspección. El control estadístico del proceso (CEP) es una manera de aplicar la ingeniería de calidad en línea. (Fig. 4.1)

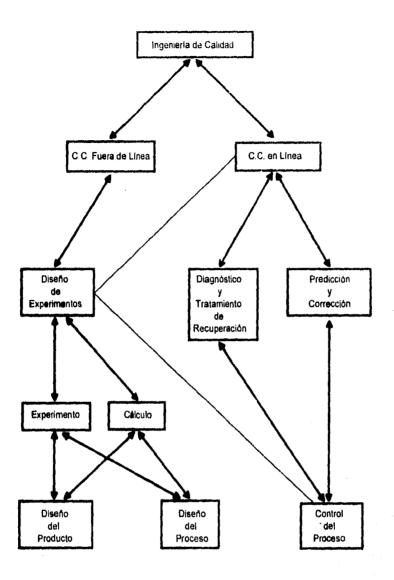


Figura 4.1. Ingeniería de Calidad: En Línea / Fuera de Línea

4. Los siete puntos de la Ingeniería de Calidad

- 1. Una dimensión importante de un producto es la pérdida total generada a la sociedad.
- En una economía competitiva el mejoramiento continuo de la calidad y la reducción de costos, son necesarios para la supervivencia.
- Un programa de mejoramiento continuo de la calidad incluye la reducción incesante de la variación de las características del producto con respecto al objetivo.
- 4. La pérdida del consumidor, debida a la variación del comportamiento de un producto, es con frecuencia (aproximadamente) proporcional al cuadrado de la desviación de la característica de su objetivo.
- La calidad y costo final de un producto manufacturado, son determinados en gran medida por el diseño de ingeniería del producto y su proceso de manufactura.
- 6. La variación en el comportamiento de un producto o proceso, se puede reducir aprovechando los efectos no lineales de los parámetros de las características.
- La planeación de experimentos estadísticos se emplea para identificar los valores óptimos de parámetros en productos y procesos que permiten reducir la variabilidad.

5. Estrategia de la Ingenieria de Calidad

- a) El cliente comprará un producto que sea:
 - Deseable poseer y satisfaga un propósito.
 - Funcional y robusto contra el medio ambiente.
 - Mejor que los productos competitivos, por sus características, estilo y por los costos de compra y de posesión.

- b) Los objetivos del cliente externo son alcanzados a través de:
 - Optimizar el diseño de productos y procesos para mejorar calidad y reducir costos.
 - Usar la función de pérdida de calidad para cuantificar mejoras en calidad en término de costos y para uso de tolerancias de diseño.
 - El despliegue de la función de calidad la "voz del consumidor" desplegada a través de los clientes internos en las fases de planeación, diseño de productos, diseño de procesos, producción, cuentas y servicios.

c) Pasos:

- · Desarrollo del Sistema.
- Diseño de Parámetros.
- Diseño de Tolerancias.

d) Métodos:

- · Arregios Ortogonales.
- · Gráficas Lineales.
- Función de Pérdida de Calidad.

e) Conceptos:

- El resultado del análisis no necesita ser el óptimo pero sí se requiere que sea mejor, y rápido.
- Mejoras incrementales pequeñas sobre un gran número de productos y procesos tiene efectos acumulativos superiores que grandes mejoras sobre problemas conocidos. (Fig 4.2)

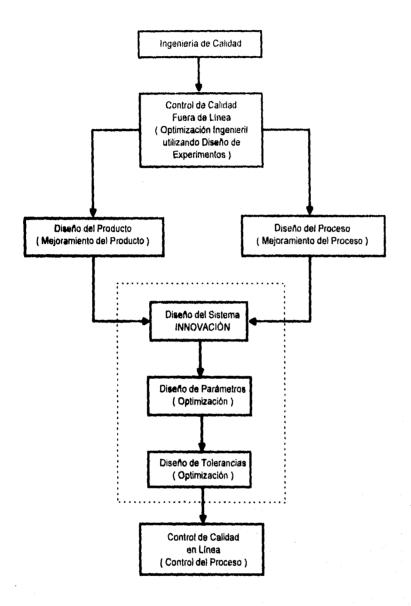


Figura 4.2. Estrategia de Ingeniería de Calidad

C. Metodología de la Ingeniería de Calidad

La metodología de la ingenicría de calidad involucra el empleo de arreglos or:ogonales, la función de pérdida y otras técnicas analíticas para la optimización del diseño durante el desarrollo del producto.

El objetivo primordial es la reducción de costas de ingeniería de manufactura y servicios a través de la optimización del diseño, creando productos competitivos.

La mejora de calidad se convierte en ganancia indirecta a través del logro de una mayor uniformidad en el producto y en el proceso.

Los beneficios son: ciclos de desarrollo del producto más cortos, calidad mejorada y reducción de costos.

1. Contribuciones a la Calidad de la Ingeniería de Calidad Fuera de Línea y en Línea

- Identificar los niveles de parámetros en los que el efecto de las fuentes de ruido en la característica de respuesta es mínima.
- Identificar los niveles de los parâmetros que reducen el costo sin afectar la calidad.
- Identificar los parámetros que tienen una gran influencia en la media de la característica de respuesta, pero no afectan su variación. Estos parámetros se pueden emplear para ajustar la media.
- Identificar los parámetros que no afectan (significativamente) la característica de respuesta.
 Las tolerancias de estos parámetros se pueden relajar. (Fig. 4.6),

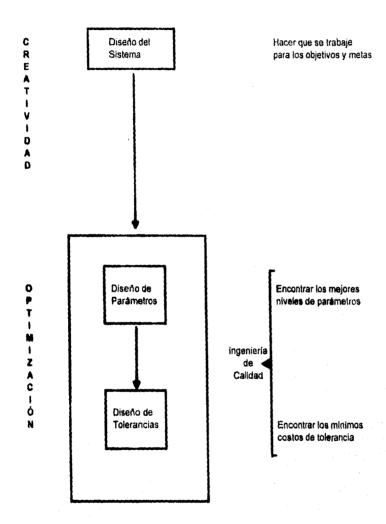


Figura 4.3. Etapas en el Desarrollo de un Producto o Proceso

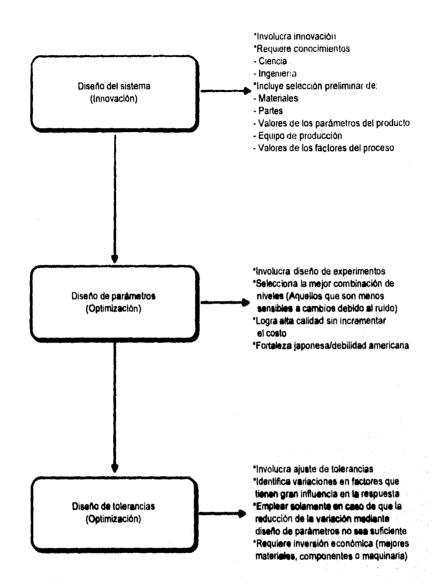


Figura 4.4. Etapas en el Desarrollo de un Producto o Proceso

	Fuentes de Variac	ión
Variables Ambientales	Deterioro del Producto	Variaciones en Manufactura
0	0	О
Х	X	0
X	X	0
		Variables Deterioro del Ambientales Producto O O

CICLO DE CONTROL

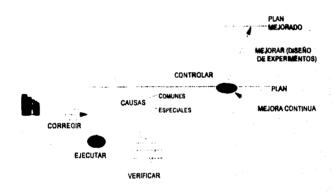


Figura 4.5 Fuentes de variación en el Desarrollo de un Producto

X - Contramedidas Imposibles

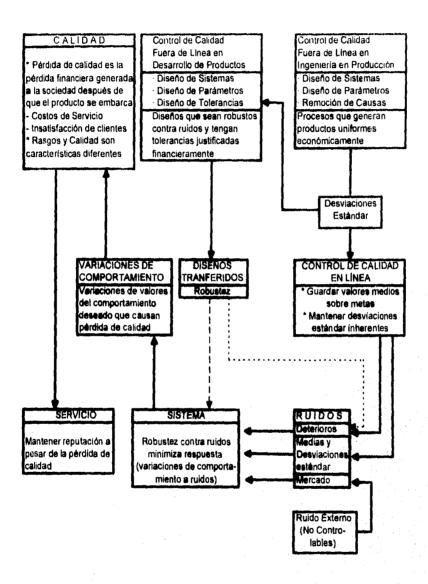


Figura 4.6. Control de Calidad via Ingeniería de Calidad Fuera de Línea y en Línea

Diseño de Producto	Diseño de Sistemas Diseño de Parametros Diseño de Tolerancias	0		
	de Parametros Diseño de Tolerancias Diseño			
	de Tolerancias Diseño	0		
				المراجعة والمراجعة والمراجعة والمراجعة والمراجعة
	Sistemas	0	0	0
Diseño de Proceso	de Parámetros	0	0	
	de Toierancias	0	0	
	de Sistemas	0	0	
Producción	de Parámetros	0	0	
	Diseño de Tolerancias	0	0	
		0	0	0
	Proceso	Diseño de Proceso Diseño de Toierancias Diseño de Sistemas Diseño de Parametros Diseño de Parametros Diseño de Parametros Diseño de	Diseño de Proceso Diseño de Parámetros Diseño de Tolerancias Diseño de Sistemas Diseño de Parámetros Diseño de Sistemas Diseño de Parámetros Diseño de Parámetros Diseño de Tolerancias	Diseño de Proceso Diseño de Parámetros Diseño de Tolerancias Diseño de Sistemas Diseño de Parámetros Diseño de Parametros Diseño de Parametros Diseño de Parametros Diseño de Parametros Diseño de Tolerancias

	Control posible
0	Control no recomendable
0	Control imposible

Figura 4.7. El papel de diversas actividades de Control de Calidad sobre el efecto de tres clases de ruido

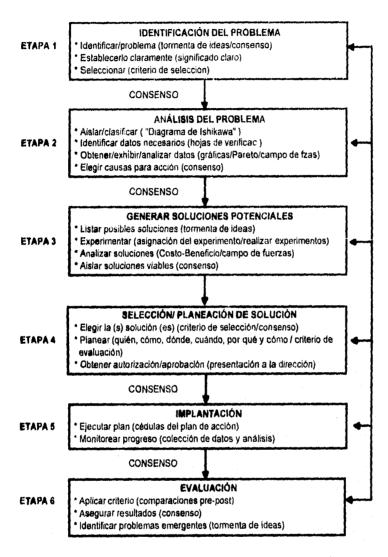


Figura 4.8. Modelo de Solución de Problemas

2. El Diseño Experimental en la Ingeniería de Calidad

El propósito de la experimentación en manufactura, es conocer maneras de minimizar la desviación de las características de calidad de un objetivo. Esto se logra identificando aquellos factores que afectan a las características de calidad en cuestión y modificando sus niveles para que las desviaciones sean mínimas.

La ingeniería de calidad simplifica o elimina algunos conceptos estadísticos clásicos e introduce una manera directa de examinar muchos factores simultáneamente en forma económica, es por eso que la ingeniería de calidad recomienda el empleo de arreglos ortogonales y gráficas lineales para construir matrices de factores de control y factores de ruido en el diseño experimental. Los arreglos ortogonales permiten al ingeniero evaluar productos y procesos con respecto a robustez y costos.

En contraste con el método clásico, la ingeniería de calidad trata las interacciones (cuando son leves) como equivalentes a ruido proporcionando condiciones óptimas y buena reproducibilidad en un experimento.

a) Arregios Ortogonales⁶

El arreglo ortogonal es un diseño experimental que muestra las condiciones experimentales. La notación, $L_k(n^f)$ es usada para representar un arreglo ortogonal.

Donde:

L = Arreglo.

k = Número de corridas experimentales.

n = Número de niveles.

f = Número de columnas del arreglo.

⁶ Luis D. Reyes Hermosillo, Introducción a la Ingeniería de Calidad; Métodos Taguchi, pp. 65-106.

· Ortogonalidad

La característica principal en un diseño de experimentos debe ser la reproducibilidad de los resultados, es decir, poder comparar los niveles de los factores bajo condiciones diferentes de la manera más eficiente.

Los factores cambian ortogonalmente sin mezclarse otros efectos con los níveles. Esta es una característica importante para evaluar los níveles de un factor en nuestro experimento. Podemos hacer comparaciones bajo diferentes condiciones, en lugar de tener una condición fija.

La confiabilidad de los efectos experimentales es el mayor beneficio que se obtiene de usar arregios ortogonales. Una variable con un efecto consistente tiene buena posibilidad de ser reproducido bajo diferentes condiciones, a pesar de las condiciones de manufactura.

Número	A	В	C	D	Ē	F	Ğ	Penultacia
	1 1	2	3	4	5	6	/	
1		[1]	1	1	1	1	1	y 1
2	1	1	1	2	2	2	2	У2
3	1	2	2	1	1	2	2	Уз
4		[2]	2	2	2	1	1	
5	2	[1]	2	1	2	1	2	У5
6	2	[1]	2	2	1	2	1	y ₀
7	2	2	1	1	2	2	1	Ϋ́
6	2	2	1	2	1	1 %	2	Ув

Figura 4.9 Ortogonalidad de las columnas A y B

• Grados de Libertad

Los grados de libertad (g.l.) son una medida de la cantidad de información que puede obtenerse. Si tenentos más grados de libertad, mayor será la información.

· Grados de Lihertad de un Factor

Los grados de libertad de un factor son el número de comparaciones que es necesario hacer entre los niveles, sin ser redundantes. Matemáticamente, los grados de libertad de un factor son el número de niveles menos 1. Esto representa el número de afirmaciones independientes que pueden hacerse sobre un factor.

Entre más niveles se utilicen para un factor en un experimento, mayor será el número de g.l. que va a tener y, por lo tanto, mayor la información que puede obtenerse.

Cuando investigamos el efecto de un factor dado en un experimento estamos comparando el desempeño del producto o proceso considerando el factor mencionado en varios niveles.

· Interacciones

Cuando el efecto de un factor depende del nivel de otro, existe una interacción entre los factores.

El caso 1, el caso 2, y el caso 3 de la Fig. 4.10, tienen el mismo efecto principal para A y B. Observando sólo los efectos principales munca podremos saber si se da interacción entre A y B; y en caso de que se dé, de qué clase es.

Para saberlo, podemos hacer una gráfica de la interacción, graficando los cambios en A contra los cambios en B. Si las líneas de respuesta graficadas son paralelas, no existe interacción entre los factores. En el caso 1, el cambio de B₁ a B₂ provoca un efecto constante en A.

En el caso 2, el efecto de A en B_1 y B_2 no es el mismo. Existe una interacción, ya que no son paralelas las líneas de respuesta.

El grado de no paralelismo entre las líneas de interacción graficadas indica la fuerza de la interacción. En el caso de una interacción muy fuerte, caso 3, las líneas de respuesta se intersectan.

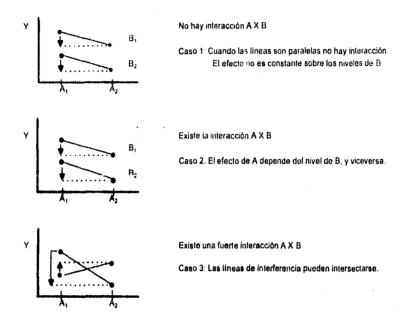


Figura 4.10 Interacciones entre Factores

• Tratamiento de las Interacciones

Las interacciones, se tratan como efectos principales en un arreglo ortogonal. En un L₄ por ejemplo, si el factor A y el factor B se asignan a las columnas i y 2 respectivamente, la columna 3 debe reservarse para el efecto de la interacción, AXB.

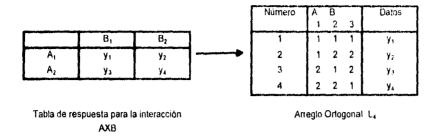


Figura 4.11 Arregto Ortogonal L.

Se debe tener cuidado en determinar si el efecto de la interacción es lo suficientemente importante como para incluirlo en una columna. Cuando se considera irrelevante la interacción entre los factores A y B, la columna 3 debe utilizarse para la asignación de otro factor C.

Lo más común es que se asignen factores a las columnas prefiriendo un factor principal sobre una interacción a menos que haya una buena razón para creer que el efecto de la interacción es importante.

Los grados de libertad para una interacción de dos factores se obtienen de la siguiente manera:

$$g.l. (AXB) = g.l. (A) X g.l. (B)$$

Por ejemplo:

g.1.(A) = 1

g.l.(B) = 2

g.l.(AXB) = 1X2

g.l.(AXB) = 2

• Grados de Libertad de un Arreglo Ortogonal

Los grados de libertad de un arreglo ortogonal son el número de experimentos menos 1.

Estos grados de libertad están distribuídos en el arreglo de una manera específica. Para un 1.8, como cada columna tiene dos níveles, los 7 g.l. están distribuídos un grado de libertad en cada columna.

No. Experimento	1	2	3	4	5	6	7
1	1	1	1	1	1	1	1
2	1	1	1	2	2	2	2
3	1	2	2	1	1	2	2
4	1	2	2	2	2	1	1
5	2	1	2	1	2	1	2
6	2	1	2	2	1	2	1
7	Ž	2	1	1	2	2	1
8	2	2	1	2	1	1	2

Grados de Libertad = 8-1 = 7

Figura 4.12 Arregio Ortogonal Lg (27)

• Selección de un Arregio Ortogonal

Se pueden utilizar los grados de libertad para seleccionar el arreglo ortogonal apropiado, esto es, el más pequeño. Comenzamos definiendo los grados de libertad requeridos dependiendo del número de factores, el número de niveles para cada factor y las interacciones que deseamos investigar.

Ejemplo: Supongamos que queremos saber qué arreglo ortogonal debe usarse para un problema con cinco factores (A,B,C,D,E) a dos niveles y dos interacciones (AXB, AXC).

Primero se definen los grados de libertad requeridos:

```
Cada factor a dos níveles tiene 2-1 = 1 g.l.
Cada interacción tiene 1X1 = 1 g.l.
```

Total de Grados de Libertad:

```
(5 factores X 1 g.l.) + (2 interacciones X 1 g.l.) = 7 g.l.
```

El arreglo 1.8 es un diseño a dos niveles con 7 g.l. exactamente. Por lo tanto, el L8 debe funcionar para esta situación.

· Asignación de interacciones entre dos columnas

Si esperamos una interacción significativa entre dos variables, podemos dejar libre una columna en el arreglo ortogonal con el fin de estimar claramente la interacción. No podemos asignar la interacción arbitrariamente, se debe ir desde el simple L₄ hasta el más grande de los arreglos ortogonales, tomando en cuenta el efecto de las interacciones.

Se ha desarrollado una matriz triangular para casi todos los arreglos ortogonales.

El procedimiento que se sigue para usar la matriz triangular y localizar la columna apropiada es el siguiente:

Se asigna una interacción entre dos factores, A y B.

El factor A se asigna a la columna (1).

El factor B se asigna a la columna (4).

El efecto de la interacción AXB se asignará a la columna (5).

El número 5 (que indica el número de columna en la cual se asignará la interacción) está en el lugar en donde se intersectan: el "renglón" (1) y la "columna" (4).

El "renglón" estará definido por la columna del primer factor en la tabla.

La "columna" estará definida por la columna del segundo factor en la tabla.

Col	1	2	3	4	5	6	7
	(1)	3	2			-	8
-	(,)	(2)	1	6	7	4	5
			(3)	7	8	5	4
				(4)	1	2	3
					(3)	3	2
						(6.)	1
							(1)

Figura 4.13 Lg: Interacciones entre dos columnas

b) Gráficas Lineales

Las gráficas lineales representan equivalentes gráficos de las matrices triangulares que facilitan la asignación complicada de factores e interacciones a un arreglo ortogonal.

En la Fig. 4.14, se muestran dos gráficas lincales estándar para el arreglo Lg.

Cada punto en la gráfica representa una columna para la asignación de un factor. La línea que conecta dos puntos cualquiera representa la columna a la cual le asignamos la interacción de los factores de esos dos puntos.

La gráfica lineal se utiliza como sigue:

- Los factores se asignan a los puntos.
- Se asigna una interacción entre dos factores al segmento de línea que conecta los dos puntos correspondientes.

 Si una interacción entre dos factores se considera irrelevante, entonces puede asignarse un factor al segmento de línea correspondiente.

En la gráfica líneal de la izquierda, el factor A se asigna a la columna 1 y el factor B se asigna a la columna 4. Por lo tanto, el segmento de línea 5 índica que la interacción AXB debe asignarse a la columna 5.

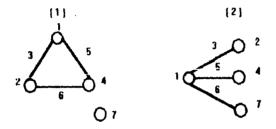


Figura 4.14 Gráficas Lineales del Arregio Ortogonal La

c) Asignación de Factores a un Arreglo Ortogonal

Procedimiento:

Pase 1. Seleccionar el arreglo ortogonal apropiado.

- a) Obtener los grados de libertad (df) totales
- b) Seleccionar el arreglo ortogonal

⁷ Reyes, op. cit., p. 93.

SEED BY SEET ATES ASSEMBLEM AT 30 BLAN

Nomenclatura $L_k(\mathbf{n}^f)$ k representa el número de corridas experimentales n representa el número de niveles f representa el número de columnas del arreglo

Paso 2. Dibujar la gráfica lineal requerida.

0----0

- · Los círculos representan factores
- · La linea representa interacción
- Paso 3. Seleccionar la gráfica estándar apropiada.

 Puede haber muchas alternativas, escoja una de ellas.
- Paso 4. Ajuste la gráfica lineal requerida a la gráfica lineal estándar del arreglo ortogonal que seleccionó.
- Paso 5. Asignar los efectos principales y las interacciones a la columna apropiada.

Nota: Compruebe los resultados con la matriz de interacciones entrando con el número m.

d) Análisis de datos utilizando Arreglos Ortogonales

Tradicionalmente, el análisis de varianza se ha utilizado para determinar hasta qué punto los factores contribuyen a la variación, y para probar su significancia estadística. Sin embargo, es posible determinar qué factores afectan fuertemente a la variación y proyectar las condiciones óptimas, al reconocer diferencias en el efecto promedio de factores a través de tablas de respuesta y gráficas factoriales.

El análisis básico de datos para experimentos con arreglos ortogonales se denomina análisis regular e involucra:

- Determinar la respuesta promedio de los niveles de los factores.
- Seleccionar los níveles óptimos de los factores, comparando los promedios de las respuestas.
- Predecir los promedios del proceso para los niveles óptimos.
- Comparar la magnitud de la predicción con los resultados de la corrida confirmatoria.

Los efectos fuertes y los mejores niveles pueden determinarse observando la tabla de respuestas, pero el graficar los factores proporciona una comprensión de los factores, mejor que lo que se obtiene mirando números. Mientras mayor sea la pendiente de la línea, más fuerte es el efecto.

· Recomendaciones para la optimización

- Se deben seleccionar los factores óptimos que reducen el grado de uso del producto.
- Cuando una interacción es fuerte, se debe examinar su gráfica.
- De las tablas de respuesta se debe observar cuando un factor es recomendable, paco recomendable o muy recomendable.

• Predicciones de respuesta para los níveles óptimos

Con objeto de confirmar que nuestros resultados puedan reproducirse, debemos generar una estimación de la respuesta utilizando la condición recomendada. Esta se compara con los resultados del experimento confirmatorio, esto es, una corrida experimental usando la condición óptima.

La estimación de la respuesta (llamada promedio del proceso) se deriva al utilizar aditividad de efectos.

 $\hat{\mu}$: Estimación del promedio del proceso en la condición óptima

T: Promedio general de los datos

En el cálculo de nuestra estimación, solamente debemos usar los efectos fuertes. Esto se hace debido a que el error experimental (error de vorianza) se confunde deniro de cada uno de nuestros promedios, tendiendo a darnos una sobrestimación. Aunque es posible determinar el grado de influencia de nuestro error haciendo un análisis de varianza, permitiremos la sobrestimación debida al error al dejar de considerar los efectos débiles.

· Corrida confirmatoria

El propósito de una corrida confirmatoria es comprobar que los resultados puedan reproducirse. La corrida experimental se hace con la condición óptima y recordando el promedio del proceso.

Ejemplo:

Promedio del proceso = 55.25

R: Resultado del experimento confirmatorio

Caso 1: R = 58 Esto indica una alta probabilidad de reproducir los resultados.

Caso 2: R = 54

Aunque no es tan bueno como el caso 1, aún tenemos buena probabilidad de reproducirlos.

Caso 3: R = 42

La probabilidad de reproducirlos es baja. Sin embargo, si es mejor que la estimación para la condición existente, podríamos utilizarla como una condición óptima temporal, hasta que hagamos mejoras subsecuentes.

Caso 4: R = 30 Esto indica una baja probabilidad de reproducirlos. No podemos aceptar los resultados experimentales. Debe ser reconsiderado.

Caso 5: R = 65 Esto es mucho mejor de lo esperado. Una interacción puede estar trabajando en nuestro beneficio para producir resultados mejores de los esperados.

3. Pa	sns suger	idos er	ı el	Diseño	ue	P.X	perimento	5
-------	-----------	---------	------	--------	----	-----	-----------	---

a) Definir el problema

Establecer con claridad el problema a ser resuelto.

b) Determinar el objetivo

Identificar la característica de salida, preferentemente medible con buena aditividad. Determinar el método de medición, lo cual puede requerir experimentación separada.

c) Tormenta de ideas

ldentificar factores que se considera influyen en la característica de salida. Agrupar factores en: factores controlables y factores de ruido. Determinar sus niveles y sus valores.

d) Diseñar el experimento

Elegir el arreglo ortogonal apropiado para los factores controlables, asignar factores controlables e interacciones a las columnas del arreglo ortogonal. Elegir un arreglo externo para los factores de ruido y asignar estos últimos a las columnas.

- e) Realizar el experimento y colectar datos
- f) Analizar los datos por:
- Análisis regular

Esto es posible a través de:

Tablas de respuesta promedio Gráficas de respuesta promedio Análisis de Varianza (ANOVA) • Análisis señal a mido (S/R)

Este análisis considera tanto el promedio como la variación. Señal/Ruido es la transformación de la información que nos da una medida de rendimiento en relación con el ruido.

Se logra a través de:

Tablas de respuesta Señal/Ruido Gráficas de respuesta Señal/Ruido Análisis de Varianza (ANOVA S/R)

g) Interpretar resultados.

Elegir los niveles óptimos para los factores de control (para nominal es mejor usar análisis de respuesta media en combinación con el análisis señal/ruido). Predecir los resultados para las condiciones óptimas.

h) Llevar a cabo la experimentación confirmatoria para verificar los resultados predichos.

Realizar experimentos adicionales, si los resultados calculados no son confirmados o resultan insatisfactorios.

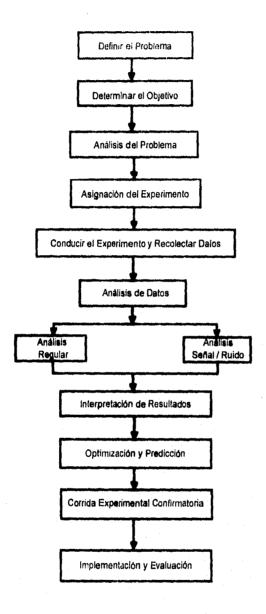


Figura 4.15. Metodología de Ingeniería de Calidad

D. Función de Pérdida de Calidad

Un producto se vende por su prestigio, esto es, por sus funciones y su precio. Un producto pierde su reputación y su participación en el mercado porque es de calidad pobre. Por lo tanto, se deben distinguir:

prestigio del producto calidad del producto función - tamaño del mercado. pérdida - participación en mercados.

El producto de mejor calidad es el que menos pérdida causa a la sociedad. Existen tres categorías de pérdida:

la La pérdida causada por variabilidad en la función del producto.

2ª La pérdida causada por efectos de daños colaterales.

3º La pérdida causada por diferencias entre productos de un mismo diseño.

La pérdida dominante es la causada por variaciones funcionales. El control de calidad tradicional se origina en un esfuerzo por controlar los problemas causados por variaciones funcionales. Sin embargo, la carencia de técnicas para la evolución cuantitativa de variaciones funcionales ha estorbado al mejoramiento efectivo de la calidad. Por medio de la función de pérdida se logra una cuantificación del costo de calidad. El objetivo de la ingeniería de calidad es "minimizar la pérdida asociada con la calidad".

El Doctor Taguchi propone una visión diferente y más amplia de la calidad, la relaciona con los costos y la pérdida monetaria, no únicamente para el fabricante sino también para el consumidor.

Generalmente pensamos que la pérdida de calidad es un costo de manufactura inherente al producto y quien paga por ella es el consumidor. Finalmente, es el fabricante quien va a pagar como resultado de la reacción negativa del consumidor (devoluciones, costos de garantía, consumidores insatisfechos, tiempo y dinero gastado por los consumidores, pérdida eventual de participación en el mercado).

1. Tipos de Características de Calidad

El primer paso en la ingeniería de calidad, y quizá el más importante, consiste en seleccionar la característica de calidad apropiada.

Existen tres tipos de características de calidad:

a) Características cuantificables, son las que se pueden medir en una escala continua.

Las características cuantificables pueden ser clasificadas en tres tipos:

- Nominal es mejor: Es una característica con un valor objetivo, Ejemplos: Dimensión, presión, espacio libre, viscosidad, etc.
- Menor es mejor: Es una característica cuyo mejor valor es cero.
 Ejemplos: Desgaste, encogimiento, deterioro, nivel de ruido, etc.
- Mayor es mejor: Es una característica cuyo mejor valor es infinito.
 Ejemplos: Tensión, duración. eficiencia de combustible, etc.
- b) Características por atributos, son las que no se pueden medir en una escala continua, pero que pueden ser clasificadas en una escala graduada discreta. Frecuentemente están basadas en apreciaciones subjetivas, tales como bueno, mejor, el mejor, etc.

Ejemplos: Apariencia, porosidad, grietas, clasificados como bueno/malo, grados a/b/c/d, etc.

c) Características dinámicas, son las características funcionales de la calidad de un "sistema", que se determinan con base en la entrada al sistema y a los resultados de salida.

¹ Reyes, op. cit., pp. 11-12, 14-16, 19, 21-23, 25, 27, 39.



Figura 4.16 Diagrama representativo de las Características Dinámicas

Las tolerancias no aseguran la calidad, establecen los límites dentro de los cuales funciona un producto. Dos productos pueden funcionar, sin embargo, uno de ellos puede ser mejor que el otro. La calidad queda asegurada si todos los productos responden al valor nominal descado.

Desgraciadamente no es posible que todos alcancen el valor meta. Las complicaciones que resultan son mayores en la medida en que es mayor la variación con respecto a dicho valor meta. Si se logra cierta uniformidad entorno al valor meta, las pérdidas son menores, como también disminuye la necesidad de la inspección final como herramienta para asegurar la calidad.

Debemos ser capaces de evaluar la calidad en la etapa inicial del diseño del proceso y del diseño del producto, a fin de tomar decisiones de tipo ingenieril, con respecto, a la selección de materiales, componentes, diseños, en lugar de reaccionar a problemas que han surgido.

Históricamente, el control de calidad ha tenido como objetivo controlar la variación funcional y los problemas relacionados con esto. Sin embargo, debido a que no se establece ningún método de evaluación cuantitativa de la calidad y/o de la pérdida, los problemas de control de calidad y sus soluciones se trataban frecuentemente de manera ambigua. El objetivo de la función de pérdida del Dr. Taguchi, es evaluar cuantitativamente la pérdida de calidad debido a variaciones funcionales.

La técnica Taguchi parte de la premisa de que todos los resultados pueden obtenerse rápidamente y a bajo costo. El uso de la aproximación a la parábola cuadrática por la función de pérdida es consistente con esta filosofía.

Aspectos importantes que debemos recordar, con respecto a las características de calidad.

 Conformarse con los límites de especificación es un indicador inadecuado de calidad o de pérdida debida a mala calidad.

- La pérdida de calidad es causada por la insatisfacción del consumidor.
- La pérdida de calidad se relaciona con las características del producto.
- La pérdida de calidad es una pérdida financiera.
- La función de pérdida es una herramienta excelente para evaluar la pérdida en la etapa inicial del desarrollo del producto/proceso.

2. Ecuación de la Función de Pérdida

La ecuación de la función de pérdida estándar (nominal es mejor) está dada por:

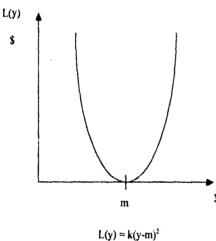
$$L(y) = k(y - in)^2$$

donde:

- L(y) = Pérdida en dinero por unidad de producto cuando las características de calidad son iguales a y.
- y = El valor de la característica de calidad (por ejemplo: longitud, ancho, acabado superficial, etc.).
- m = Valor ideal de la característica y.
- k = Constante de proporcionalidad.

El Dr. Taguchi reconoce que la pérdida es una función continua. La representación cuadrática de la función de pérdida, L(y), tiene necesariamente las siguientes características.

- L(y) es mínima, cuando "y" = m.
- L(y) aumenta, en la medida en que "y" se desvia de m.
- L(y) se expresa en unidades monetarias.



Nota:

- 1) k es constante
- 2) y-m es la desviación del valor nominal
- 3) La pérdida es proporcional a la raíz de la desviación del valor nominal

Figura 4.17 Función de Pérdida de Calidad

La característica de cualquier producto tiene un límite, a partir del cual el 50% de los consumidores considera que el producto no funciona. Este límite representa el punto de vista del consumidor estándar y se le llama tolerancia del consumidor o LD-50.

Con información acerca de la tolerancia del consumidor, el Dr. Taguchi usa la función continua de pérdida para determinar las tolerancias racionales de producción.

Para determinar la tolerancia de fabricación, debemos encontrar la constante k.

$$L = k(y - m)^2$$

$$\mathbf{A}_0 = \mathbf{k} \Delta_0^2$$

$$k = \frac{A_0}{{\Delta_0}^2}$$

$$\Delta = y - m$$

en donde:

A₀ es el costo promedio por reparar o reemplazar el producto

Δ₀ es la tolerancia

Con información acerca de la tolerancia del consumidor, podemos calcular la tolerancia de manufactura antes de remitir el producto.

Tolerancia de manufactura de la función de pérdida:

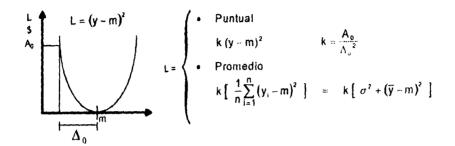
$$\Delta = \sqrt{\left(\frac{A}{A_0}\right)} (\Delta_0)$$

$$y - m = \sqrt{\left(\frac{A}{A_0}\right)} (\Delta_0)$$

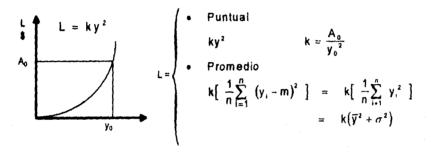
$$y = m \pm \sqrt{\left(\frac{A}{A_0}\right)} (\Delta_0)$$

En realidad, para cada característica existe una función que define de manera única la relación entre pérdida económica y la desviación de la característica de calidad de su objetivo.

1. Nominal es Mejor



2. Menor es Mejor



3. Mayor es Mejor

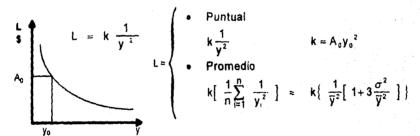


Figura 4.18. Sumario de la Función de Pérdida

Ejemplos de Función de Pérdida (Nominal es Mejor)9

El valor nominal de "y" (voltaje de salida) para el circuito de la fuente de poder en un aparato de televisión es de 115 volts. El costo promedio por reparar o reemplazar el televisor de color es \$100.00. Esto ocurre cuando "y" está fuera del rango de 115 ± 20 volts, estando el aparato ya en poder del consumidor. Para determinar la tolerancia de fabricación debemos encontrar k.

Tenemos que:

$$L = k(y-m)^{2}$$

$$A_{0} = k\Delta_{0}^{2}$$

$$k = \frac{A_{0}}{\Delta_{0}^{2}} = \frac{\$100}{(20v)^{2}} = 0.25 \frac{\$}{\text{volt}^{2}}$$

Si el costo de reparación a la salida de la línea de producción es de \$2.00/pieza. Las tolerancias reales del fabricante para el voltaje de salida son:

$$2 = 0.25 (y - m)^2$$

 $y = 115 \pm 3$

por lo tanto:

$$y_1 = 112, \quad y_2 = 118$$

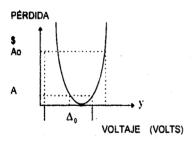


Figura 4.19 Función de Pérdida para Nominal es Mejor

⁹ Téllez, Ingeniería de..., pp. 11-12, 14, 16.

Ao = \$100.00

\ -- \$2.00

- Característica de calidad

Fjemplo de Función de Pérdida (Mayor es Mejor)

Se desea maximizar la resistencia de soldadura de terminales de motor. Si la resistencia es de 0.4 psi. Se tendrá una rotura con un costo de \$ 200.00 entonces:

$$L(y) = \frac{k}{y^2}$$
 $k = Ly^2 = 200(0.4)^2 = 32$

Si el costo de retrabajo es de \$ 2.00 por unidad, la tolerancia de manufactura está dada por:

$$y = \sqrt{\frac{k}{L}} = \sqrt{\frac{32}{2}} = 4$$

PÉRDIDA

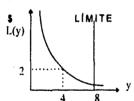


Figura 4.20 Función de Pérdida para Mayor es Mejor

Ejemplo de Función de Pérdida (Menor es Mejor)

Se desea minimizar el porcentaje de encogimiento de una caja de velocímetro. Cuando este porcentaje es del 1.5%, el 50% de los clientes se quejan y regresan el producto para reemplazo. El costo de reemplazo es:

$$L = \frac{k}{y^2}$$
 $k = \frac{80}{(1.5)^2} = -35.55$

Si el costo de retrabajo en producción es de \$10.00 por cada unidad la tolerancia de manufactura será:

$$y = \sqrt{\frac{L}{k}} = \sqrt{\frac{10}{35.55}} = 0.53\%$$

Función de Pérdida para porcentaje de encogimiento.

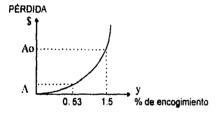


Figura 4.21 Función de Pérdida para Menor es Mejor

Ao = \$80

A = \$10

yo = 1.5%

3. Función de Pérdida y Tolerancias para subcomponentes, partes y materiales 10

La función de pérdida que aplicamos para la tolerancia de manufactura, la podemos usar para derivar tolerancias para subsistemas, subcomponentes, partes y materiales. Logramos esto cuando obtenemos la fórmula de la función de pérdida para la característica de nivel más alto y la transformamos en una fórmula para la característica de nivel más bajo.

¹⁰ Reyes. Introducción a la..., pp. 28-31.

Supongamos que:

- A₀ = Pérdida en donde al valor más alto de la característica no se le encuentra especificación.
- Δ_0 = Tolerancia para el valor más alto de la característica.
- A = Pérdida, en donde al valor más bajo de la característica no se le encuentra especificación.
- Δ = Tolerancia para el nivel más bajo de la característica.
- β = Efecto en el valor más alto de la característica, cuando "x" varía cerca de una unidad.
- y = Valor más alto de la característica.
- m₀ = Nominal para el valor más alto de la característica.
- m = Nominal para el valor más bajo de la característica.

Entonces, la función de pérdida para la característica de rango más alto es:

$$L = \frac{A_0}{\Delta_0} (y - m_0)_2$$

Tomando la característica de rango más bajo, la función de pérdida para la característica de nivel más alto será:

$$A = \frac{\Lambda_0}{\Lambda_0^2} \beta^2 (x - m)^2$$

Ahora podemos determinar la tolerancia para la característica del nivel más bajo:

$$\Delta = \mathbf{x} - \mathbf{m}$$

$$\Delta = \sqrt{\frac{\mathbf{A}}{\mathbf{A}_0}} \left(\frac{\Delta_0}{\beta} \right)$$

4. Función de Pérdida para más de una pieza

La función de pérdida para evaluar la calidad de más de una pieza se calcula usando el promedio de (y-m)², flamado media de la desviación cuadrada.

MSD: Media de la desviación cuadrada

L: Pérdida en dinero

k: Constante de proporcionalidad

m: Valor nominal

y: Promedio de "y"

σ: Varianza de "y"

La varianza se calcula de la siguiente manera:

$$\sigma^{2} = \frac{(y_{1} - \overline{y})^{2} + (y_{2} - \overline{y})^{2} + \dots + (y_{n} - \overline{y})^{2}}{n - 1}$$

$$MSD = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^{n} (y_{i} - m)^{2}$$

$$MSD = \frac{(y_{1} - m)^{2} + (y_{2} - m)^{2} + \dots + (y_{n} - m)^{2}}{n}$$

$$MSD = \frac{(y_{1} - \overline{y})^{2} + (y_{2} - \overline{y})^{2} + \dots + (y_{n} - \overline{y})^{2}}{t_{1} - 1} + (\overline{y} - m)^{2}$$

$$MSD = \sigma^{2} + (\overline{y} - m)^{2}$$

Ahora podemos evaluar la catidad para todos nuestros resultados. Para reducir la pérdida, debemos reducir el MSD. Esto lo podemos hacer:

- 1, σ² reduciendo la variabilidad alrededor del promedio.
- 2. $(\vec{y} m)^2$ ajustando el promedio al nominal.

La función de pérdida es una medida que combina el efecto de la media y la varianza. Otra medida es la relación señal a ruido, la que, para las características de calidad en cuestión se relaciona con la función de pérdida. Su papel en la reducción del MSD es la base para el diseño de parámetros.

Tabla 4.5 Cálculos para la Función de Pérdida

Tolerancia de clientes	Fórmula de Pérdida
$m \pm \Lambda_0$	$L = (A_0 / \Delta_0^{-1}) (\sigma^2 + (m - \overline{y})^2)$
+ Δ ₂ m -Δ ₁	$L = \frac{1}{n} [(A_1/\Delta_1^2) (Desviación)^2 + (Desviación)^2 (A_2/\Delta_2^2)]$
+Δ ₂ m-o	L = (A_1/n) (No. de muestras en lado negativo + $(A_2/\Delta_1^2)(\sigma^2 + (m-\overline{y})^2)$
+ Δ ₀ •0 -o	$L = (A_0/\Lambda_0^2) (\sigma^2 + \overline{y})^2$
**Δ ₀ o Sobre	$L = A_0 \Delta_0^2 \left[\frac{1}{\overline{y}^2} \left(1 + 3 \frac{\sigma^2}{\overline{y}^2} \right) \right]$

A_c = Pérdida a la falla

A₁ = Pérdida a la falla en el lado negativo

A₂ = Pérdida a la falla en el lado positivo

n = Tamaño de muestra

 \overline{y} = Valor promedio de la característica en muestra

o = Desviación estándar de la característica en muestra

* El menor es mejor

** El mayor es mejor

Fuente: Téllez, Ingeniería de ..., p.18.

5. Usos de la Función de Pérdida

- Es una herramienta excelente para evaluar la pérdida en la etapa inicial del desarrollo del producto y/o proceso.
- La función de pérdida es un medio para cuantificar los beneficios que se obtienen por reducir la variación alrededor del valor meta.
- Ofrece la ventaja de supérar el sistema de control de costos que es inhibidor interno del desarrollo de la calidad de la compañía.
- La función de pérdida puede ser usada para justificar el mejoramiento del proceso.
- Puede ser utilizada para determinar el impacto económico de ajuste de tolerancia.

V. OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE LA TABLETA ITALVIRÓN

En la Industria es ilimitada la cantidad de ideas a generarse, pero paso a paso, "Siempre hay un método mejor"

V. OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE LA TABLETA ITALVIRÓN

A. Introducción

El producto bajo estudio en este experimento es la Tableta Italvirón, que es producida por la empresa ITALMEX, S.A., desde hace algunos años. Esta Tableta es utilizada para reforzar la activación de los centros de memoria de atención y concentración en el cerebro. Es un componente energético que ayuda a mantener el nivel fisiológico de los aminoácidos en el organismo. Su uso es aplicable en los casos en los que se presenta fatiga, cansancio y excesivo desgaste mental debido a las actividades cotidianas del hombre.

Italvirón: Es la asociación de la glutamina, asparagina, fosforilserina y la piridoxina que representa una adquisición terapéutica relativa al metabolismo energético-oxidativo del sistema nervioso y constituye un complejo orgánico de acción sinérgica específica sobre la celdilla nerviosa, particularmente sobre el tejido cerebral. Estos cuatro metabolitos son factores fundamentales en la bioquímica del sistema nervioso e indispensables para una correcta estructura y funcionalidad de la neurona.

Recordemos que el "Método Taguchi" de ingeniería de calidad abarca todas las etapas del desarrollo del producto, el elemento clave para alcanzar alta calidad a bajo costo es la fase llamada diseño de parámetros. A través de ésta, los niveles de los factores de productos o procesos pueden determinarse de tal manera que las características funcionales del producto se optimizan y el efecto de los factores de ruido se minimiza. Los arreglos ortogonales y la relación señal/ruido son herramientas importantes en esta metodología.¹¹

B. Metodología de la Ingeniería de Calidad del Dr. Taguchi aplicado al proceso de producción de la Tableta Italvirón

1. Problemática:

La materia prima tiene que pasar por una serie de etapas dentro de un proceso de producción para llegar finalmente a la Tableta (Figura 5.1).

¹¹ Reyes, op. cit., p. 293.

Al término de este proceso, la Tableta debe cumplir cun las especificaciones de diseño con las que fue creada para ser un buen producto y aprobar satisfactoriamente las pruebas para verificar calidad que le son aplicadas como son: friabilidad, desintegración, dureza, peso promedio, etc.

Se debe tomar una decisión para mejorar la apariencia de la Tableta, dichas alternativas son:

- a) Modificar la composición de la Tableta, to cual no es factible porque implicaria afectar las especificaciones del medicamento propiamente dicho.
- b) Estudiar y cambiar los parámetros y variables del proceso de producción tratando de encontrar la mejor combinación, es decir, la combinación óptima.

Mediante un proceso de análisis y solución vía ingenieril, se optó por la segunda opción por ser la factible.

2. Objetivo

Mejorar el proceso de producción, para obtener una Tableta Italvírón cuya apariencia se vea mejorada en función a un resultado menor de la cuantificación de la friabilidad al menor costo.

3. Análisis del problema

a) Característica de calidad y método analítico de medición

La característica de calidad que se evaluará durante la experimentación será la prueba de friabilidad, la cual es una especificación oficialmente reconocida para la industria farmacéutica para el control en la fabricación de tabletas. Dicha prueba se refiere a la pérdida de no más del 1% de su peso comprimido original, para lo cual se utiliza un equipo (fragilizador), que está diseñado bajo Normas establecidas a nivel mundial.

El excesivo deterioro de la Tableta puede producir ruido en su apariencia, lo cual trasciende hasta su envase primario. Las imperfecciones de la superficie en la Tableta ensucian el envase dándole una mala presentación y ocasionando clientes insatisfechos.

El método analítico utilizado en la valoración de la característica de calidad es la prueba de friabilidad.

En esta prueba las Tabletas son sometidas a un constante roce y una enérgica caída controlable en tiempo y velocidad cuantificando qué tanto se resquebrajan, se agrietan o se desmoronan. Esto se hace teniendo la cámara de acrífico cristal totalmente limpia y seca, pesando el producto que es expuesto al ensayo, libre de polvo y calculando, una vez terminado el experimento, el desgaste o deterioro que ocurrió en las Tabletas. Esto es, ver y pesar el resultado sometido a esta evidencia, liberándolo del polvo que se pudo adherir al mismo con una brocha de pelo de camello, el cual se pesa y se cuantifica en el peso final.

b) Realización de la prueba de friabilidad

Material y Equipo:

- Fragilizador
- Balanza analítica
- Libreta de cálculos
- Francias y guantes
- Brocha de pelo de camello

Procedimiento:

- 1. Se recibe la muestra y se identifica perfectamente.
- Se ponen los guantes de cirujano, se cuentan, 20 tabletas, se sacude el polvo y se pesan (peso inicial).
- Se colocan en el disco del aparato, se pone la tapa y se equilibra con el otro disco aunque se encuentre vacío.

- 4. Se prende el aparato fragilizador girando la perilla hasta la marca que se encuentra entre los 3 y los 4 minutos (aproximadamente 100 golpes).
- 5. Al apagarse automáticamente el fragilizador, se sacan las Tabletas y se pesan (peso final).
- 6. Con el peso final e inicial se calcula la friabilidad de la siguiente manera:

- 7. Las Tabletas se tiran y el porcentaje de friabilidad se anota en la papeleta correspondiente.
- 8. Se limpia el disco y la tapa y se colocan nuevamente en el fragilizador, preparado para ser utilizado nuevamente. La mesa de trabajo debe también quedar limpia.
- c) Descripción del proceso de producción de la Tableta Italvirón

<u>Surtido de materia prima</u>. Se genera la orden de producción en la Gerencia de Planta y es enviada al almacén para operar el proceso de pesado y surtido de materias primas componentes de la fórmula de la Tableta.

<u>Preparación del área y equipo antes de la producción.</u> Antes de llevar a cabo la fabricación se revisa que el área, equipo e instalaciones se encuentren limpias y sanitizadas teniendo que ser verificadas por el departamento de Control de Calidad quien autorizará el arranque de proceso.

Se identifican área y equipo que serán utilizados durante el proceso con etiquetas que contienen los datos siguientes: nombre del producto, forma farmacéutica, número de lote, número de orden de fabricación, cantidad teórica a producir y fecha de operación. Estas etiquetas son firmadas con el visto bueno del inspector de Control de Calidad y entonces se inicia el proceso.

Toda el área y equipo utilizado será identificado por unas etiquetas que contienen el nombre del producto, área en la cual se está trabajando, fecha y nombre del operario.

<u>Tamizado de polvos.</u> Se coloca sobre la mezcladora un tamiz de acero inoxidable malla 8 a través del cual son pasadas cada una de las materias primas y son recibidas en el interior de la mezcladora. Se acciona el equipo de mezclado durante 15 minutos para así lograr la homogenización de la mezcla de polvos.

"Dentro de la experimentación se tomaron las siguientes variantes del tiempo de mezelado M₁=15 minutos (nivel 1) y M₂=25 minutos (nivel 2)".

Preparación de la solución colorante. En un tanque de acero inoxidable se agrega: agua desmineralizada, aglutinante "A" y colorante. Se agita constantemente hasta lograr la completa disolución de los ingredientes. Identifique el tanque con la leyenda de "solución colorante".

Preparación de la solución aglutinante. En un tanque de acero inoxidable se agrega: agua desmineralizada y aglutinante "B". Se agita constantemente calentando la solución a 80°C hasta completar la formación de una pasta homogénea y sin grumos. Se identifica el tanque como "solución aglutinante".

"Dentro de la experimentación se tomaron las siguientes variantes de la cantidad de agua desmineralizada utilizada G.=0.467 litros (nivel 1) y G.=0.400 litros (nivel 2)".

Aglutinación y coloración de la mezcla de polvos. Se adiciona lentamente sobre la mezcla de polvos la solución colorante, mezclando después durante 10 minutos para lograr la incorporación homogénea del color en los polvos y evitando de esta manera generar la formación de moteados.

Se adiciona en partes la solución aglutinante, mezclando después de cada adición para lograr la formación de una masa homogénea.

"Dentro de la experimentación se tomaron las siguientes variantes sobre el número de etapas de adición de la solución aglutinante y tiempos de mezclado respectivamente $\Lambda_1=2$ etapas de 10 minutos cada una (nivel 1) y $\Lambda_2=4$ etapas de 5 minutos cada una (nivel 2)".

<u>Presecado del aglutinado.</u> Se coloca en charolas de acero inoxidable la masa de polvos aglutinada procurando esparcirla a lo largo y ancho de la superficie formando una capa de aproximadamente 2 cm de espesor. Se colocan las charolas dentro de la cámara del horno de lecho fijo y se procede a secar accionando los controles del horno, calentará a 45 °C durante 12 h

La variante utilizada en este paso de presecado, es el uso de un horno de secado de lecho fluidizado conocido con el nombre de horno Glatt. Con este equipo se procede a poner el polvo aglutinado en la tina de secado, se coloca en la cabina del horno y se acciona el equipo. Se calentará a 45ºC durante 5 minutos.

"Dentro de la experimentación se tomaron las siguientes variantes de horno utilizado para el presecado del aglutinado P₁=horno de lecho fijo (nivel 1) y P₂=horno de lecho fluidizado llamado horno Glatt (nivel 2)".

Después de presecar el granulado se pasa a través de un tarniz malla 10 para homogenizar el tamaño de partícula del granulado.

"Dentro de la experimentación se tomaron las siguientes variantes de maila utilizadas para tamizar el granulado T₁=mallas 4 y 12 (nível 1) y T₂=malla 14 (nível 2)".

<u>Secado.</u> Se coloca en charolas de acero inoxidable el granulado procurando esparcirlo a lo largo y ancho de la superficie formando una capa de aproximadamente 2 cm de espesor. Se colocan las charolas dentro de la cámara del homo de lecho fijo, se procede a secar accionando los controles del homo, calentará a 45°C durante 8 h.

La variante utilizada en este paso de secado, es el uso de un horno de secado de lecho fluidizado conocido con el nombre de horno Glatt. Con este equipo se procede a poner el granulado en la tina de secado, se coloca en la cabina del horno y se acciona el equipo. Se calentará a 45°C durante 3 minutos.

"Dentro de la experimentación se tomaron las siguientes variantes de horno utilizado para el secado del granulado S₁=horno de lecho fijo (nível 1) y S₁=horno de lecho fluidizado llamado horno Glatt (nível 2)".

Como prueba importante en este paso, se realiza la determinación de la humedad del granulado.

Epecificación de humedad: no mayor de 4%.

Mezclado final. Se regresa el granulado seco a la mezcladora y se adiciona el lubricante mezclando durante 10 minutos para favorecer el mezclado homogéneo de la preparación.

"Dentre de la experimentación se tomaron las siguientes variantes de mezcladora para realizar el mezclado final F_i =mezcladora de listón (nivel 1) y F_i =mezcladora de rombo (nivel 3)".

Tableteado. Se carga la tolva de la tableteadora con el gránulo obtenido y se procede a operar la máquina bajo las especificaciones de peso y dureza establecidas para esta Tableta.

El proceso estudiado en este experimento incluido el pesado de materia prima, y el tableteado es el siguiente:

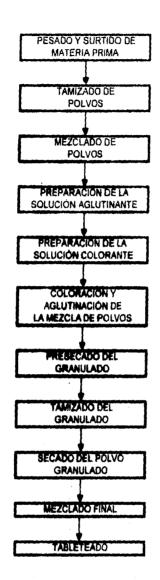


Figura 5.1. Proceso de Producción de la Tableta Italvirón

 d) Selección de los factores que podrían contribuir a disminuir la friabilidad, mediante la tormenta de ideas y el uso del diagrama vausa-efecto de Ishikawa

· Tormenta de ideas

La capacidad para resolver problemas y tomar decisiones, poniéndolas en práctica; determina la eficiencia de su trabajo. Por lo tanto, es necesario que los integrantes conozcan y practiquen un modelo sencillo, el cual les permita desarrollar los proyectos que se proponen.

La tormenta de ideas, es una técnica desinhibidora, para generar el mayor número posible de soluciones y encarar el pensamiento positivo; se trata de hacer participar a todos los integrantes del grupo, respetando las ideas, de tal forma que se desarrolle la imaginación y se propongan soluciones creativas. En esta técnica, cualquier aporte o idea es bueno.

• Diagrama causa-efecto de Ishikawa (diagramas C-E)

En el diseño preliminar del experimento, los diagramas de causa y efecto son la manera más útil de generar la lista de factores de la prueba.

Los diagramas de C-E son una técnica de resolución de problemas, desarrollada por Ishikawa en Japón. El diagrama se construye después de discutir ampliamente la identificación del problema que debe resolverse (esto es, el efecto) y las causas probables.

La construcción de un diagrama C-E debe seguir un proceso de etapas:

- 1. Se enuncia cuál es el problema (efecto).
- Las causas principales se anotan por categorías, usando encabezados indicativos, tales como: máquinas, métodos, personal, procedimiento, etc.
- Se pueden ahora afiadir causas potenciales en cada categoría. Esto se hace por medio de discusiones profundas. En este momento no se critica la validez de las ideas.

- 4. Se establecen las prioridades de las subcausas. Vodas las causas se evalúan despues de un periodo de "incubación". El impacto de cada causa puede analizarse haciendo preguntas relativas a si la causa es una variable o un atributo, si puede diagramarse; si se pueden obtener datos (gráficas de control) o cuál es el grado de interacción con otras causas.
- 5. Este proceso de refinación conducirá a una lista más reducida de las causas principales.
- 6. Ya se puede evaluar el impacto de cada causa principal recolectando datos a base de métodos de preguntar por qué. Con este procedimiento se llega de manera automática a aislar la causa más probable.

Iniciamos el Proceso Experimental, con la opinión del personal de Producción, el personal de Control de Calidad, el Jefe de Producción de Oral Sólido y el Gerente de Planta, ingenieros involucrados en el producto y en el proceso, lo cual permitió desarrollar una lista de factores que podrían contribuir para disminuir la friabilidad (Fig. 5.2). Obteniendo los datos de todas las personas informadas, la posibilidad de efectuar un experimento exitoso se incrementa mucho.

El siguiente diagrama se fue construyendo de la siguiente manera:

Primeramente se analizó ampliamente con las personas antes mencionadas la identificación del problema a resolverse, es decir, el efecto (apariencia de la Tableta mediante la reducción de la friabilidad) y en seguida se mencionaron las causas principales agrupándolas por categorías y usando encabezados: personal, materia prima, equipo y proceso.

Finalmente se fueron añadiendo las causas potenciales en cada categoría y las subcausas.

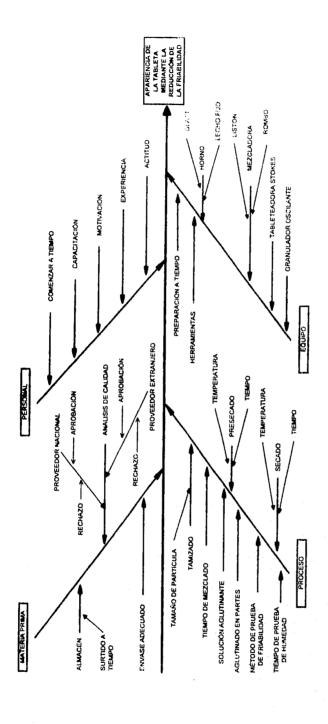


Figura 5.2. Factores obtenidos mediante el Diagrama Causa-Efecto de Ishikawa

e) Determinación de los siete factores potenciales más idóncos y sus respectivos níveles por medio de consenso

El diagrama se redujo a una lista de siete factores en dos níveles, mostrados en la siguiente tabla.

Los niveles de los factores fueron seleccionados por el Gerente de Planta y el personal familiarizado con el proceso. Este equipo fue esencialmente el mismo que participó en el diagrama causa-efecto.

Tabla 5.1 Factores y niveles seleccionados para la experimentación

Factores	Nivel f	Nivel 2
M = Mezciado	M ₁ = 15 minutos	M ₂ = 25 minutos
G = Preparac, Almidón Granular	G ₁ = 0.467 millitros	G ₂ = 0.400 militaros
A = Aglutinado	A ₁ = 2 etapas	A ₂ = 4 etapas
P = Presecado	P ₁ = Homo de Lecho Fijo	P2 = Horno Glatt
T = Tamizado	Tt = Malias 4 y 12	T2 = Malla 14
S = Secado	S ₁ = Horno de Lecho Fijo	S ₂ = Horno Glatt
F = Mezclado Final	F ₁ = Mezciadora de Listón	F2 = Mezcladora de Rombo

Los factores con nivel 1 corresponden a las condiciones actuales del proceso de producción y los factores con nivel 2 a una alternativa del proceso.

4. Asignación del experimento (Arreglo Ortogonal)

Se determinó el arreglo ortogonal que constituye una fracción del arreglo factorial completo, que fuera representativo del todo, de la siguiente manera:

Para seleccionar el arreglo ortogonal apropiado, se definen los grados de libertad que se requieren dependiendo del número de factores y el número de niveles para cada factor.

En nuestro caso se tienen siete factores: M. G. A. P. T. S y F a dos niveles cada uno.

Los grados de libertad (g.l.) requeridos son:

Cada factor a dos niveles tiene 2-1 = 1 g.l.

Total de grados de libertad = (7 factores X 1 g.f.) = 7 g.f.

El arreglo Lg es un diseño a dos niveles con 7 g.l exactamente, por lo tanto, el Lg funciona para esta situación y serán necesarias 8 corridas experimentales. (Fig. 4.12)

El arreglo ortogonal y los factores con sus respectivos niveles utilizados durante la experimentación, se muestra a continuación: (Tabla 5.2)

Conducción del experimento para la producción de la Tableta Italvirón y recolección de datos

El experimento en sí mismo fue complicado en su ejecución. En un esfuerzo por minimizar la confusión, hojas de sumario para cada operación fueron dadas a los supervisares y a los operadores, esas hojas enlistaban la combinación de los factores y las órdenes de producción.

Aun con las hojas de sumario, la ejecución del experimento no fue fácil, la administración y los operadores de producción merecen mucho del crédito por el éxito del experimento.

Se corrió la experimentación representativa; dos muestras al azar fueron seleccionadas de cada lote de 6,666 Tabletas, se ejecutaron entonces las pruebas de friabilidad de cada lote por separado, se fue efectuando cada prueba, calculándose la friabilidad de la siguiente manera:

Tabla 5.2 Arreglo Ortogonal de las ocho Corridas Experimentales

	MEZCLA DE MATERIA PRIMA	PREPARACIÓN DE PASTA DE ALMIDÓN GRANULAR	AGREGAR PASTA DE ALMIDÓN GRANULAR A MEZCLA DE POLVO	PRESECADO	TAMIZADO	SECADO	MEZCLADO FINAL
1	15 MINUTOS	0.467 LITROS	2 PARTES 10 MIN C/U	HORNO DE LECHO FIJO	MALLAS 4 Y 12	HORNO DE LECHO FIJO	MEZCLADORA DE LISTÓN, 10 MIN
2	15 MINUTOS	0.467 LITROS	2 PARTES 10 MIN C/U	HORNO GLATT	MALLA 14	HORNO GLATT	MEZCLADORA DE ROMBO. 10 MIN
3	15 MINUTOS	0.400 LITROS	4 PARTES 5 MIN C/U	HORNO DE LECHO FIJO	MALLAS 4 Y 12	HORNO GLATT	MEZCLADORA DE ROMBO, 10 MIN
4	15 MINUTOS	0.400 LITROS	4 PARTES 5 MIN C/U	HORNO GLATT	MALLA 14	HORNO DE LECHO FIJO	MEZCLADORA DE LISTÓN, 10 MIN
5	25 MINUTOS	0.467 LITROS	4 PARTES 5 Min C/U	HORNO DE LECHO FIJO	MALLA 14	HORNO DE LECHO FIJO	MEZCLADORA DE ROMBO, 10 MIN
6	25 MINUTOS	0 467 LITROS	4 PARTES 5 MIN C/U	HORNO GLATT	MALLAS 4 Y 12	HDRNO ČLATT	MEZCLADORA DE LISTÓN, 10 MIN
7	25 MINUTOS	0.400 LITROS	2 PARTES 10 MIN C/U	HORNO DE LECHO FIJO	MALLA 14	HORNO GLATT	MEZCLADORA DE LISTON, 10 MIN
8	25 MINUTOS	0 400 LITROS	2 PARTES 10 MIN CAU	HORNO GLATT	MALLAS 4 Y 12	HORNO DE LECHO FIJO	MEZCLADORA DE ROMBO 16 MIN

Recolección de datos

La fórmula utilizada para calcular la friabilidad, es la siguiente

Donde: F = % de friabilidad

En las siguientes tablas se muestran los resultados de las corridas experimentales efectuadas:

Tabla 5.3 Corrida Experimental No. 1

Muestra (A)	Muestra (B)			
Peso Inicial = 9.3600	Peso Inicial = 9.4132			
Peso Final = 9.3373	Peso Final = 9.3945			
F = 0.2425 %	F = 0.1986 %			
F = 0.22055 %				

Tabla 5.4 Corrida Experimental No. 2

Muestra (A)	Muestra (B)			
Peso Inicial = 9.4113	Peso Inicial = 9.5444			
Peso Final = 9 3983	Peso Final = 9.5353			
F = 0.1381 %	F = 0.0953 %			
F = 0.1167 %				

Tabla 5.5 Corrida Experimental No. 3

	Muestra (A)	Muestra (B)
Pes	o Final = 9.5739	Peso Inicial = 9.3293 Peso Final = 9.3167 F = 0.1350 %
Ė		l 6 235 %

Tabla 5.6 Corrida Experimental No. 4

Muestra (A)	Muestra (B)			
Peso Inicial = 9.6122	Peso Inicial = 9.8097			
Peso Final = 9 5883	Peso Final = 9 7873			
F = 0.2486 %	F = 0 2283 %			
F = 0.23845 %				

Tabla 5.7 Corrida Experimental No. 5

Muestra (A)	Muestra (B)			
Peso Inicial = 9.5378	Peso Inicial = 9.5510			
Peso Final = 9.5132	Peso Final = 9.5240			
F = 0.2579 %	F = 0.2826 %			
F ≈ 0.27025 %				

Tabla 5.8 Corrida Experimental No. 6

Muestra (A)	Muestra (B)			
Peso Inicial = 9.4455	Peso Inicial = 9.3098			
Peso Final = 9.4284	Peso Final = 9.2995			
F = 0.1810 %	F = 0.1106 %			
F = 0.1458 %				

Tabla 5.9 Corrida Experimental No. 7

Muestra (A)	Muestra (B)
Peso Inicial = 9.4198 Peso Final = 9.4078 F = 0.1273 %	Peso Inicial = 9.4116 Peso Final = 9.4006 F = 0.1168 %
	F = 0.12205 %

Tabla 5.10 Corrida Experimental No. 8

Muestra (A)	Muestra (B)		
Peso Inicial = 9 3528	Peso Inicial = 9 4288		
Peso Final = 9.3286	Peso Final = 9.4036		
F = 0.2587 %	F = 0.2672 %		
F = 0.26295 %			

Se registro la friabilidad, dando lugar a los resultados anotados en la última columna de la tabla

Tabla 5.11 Resultados de Friabilidad

Experimento	M	G	Α	Р	T	S	F	% Friabilidad (y)
1	1	1	1	1	1	1	1	0.22055
2	1	1	1	2	2	2	2	0.1167
3	1	2	2	1	1	2	2	0.16235
4	1	2	2	2	2	1	1	0.23845
5	2	11	2	1	2	1	2	0.27025
6	2	1	2	2	1	2	1	0.1458
7	2	2	1	1	2	2	1	0.12205
8	2	2	1	2	1	1	2	0.26295

La tabla muestra el arreglo Lg que permite probar hasta 7 factores en dos niveles.

6. Análisis de datos e interpretación de resultados (por medio de respuesta promedio, gráficos de respuesta y ANOVA)

Para determinar qué factores afectan fuertemente a la variación y proyectar las condiciones óptimas, se deben reconocer las diferencias en el efecto promedio de factores a través de tablas de respuestas y gráficas factoriales. Primeramente se calculará el efecto promedio o respuesta promedio, elaborando una tabla con estos resultados, para obtener de ésta el óptimo o campeón de papel, finalmente se generarán las gráficas factoriales.

a) Efecto premedie de cada parámetro

```
\begin{array}{llll} M_1 = (0.22055 + 0.1167 + 0.16235 + 0.23845) \, / \, 4 & = 0.18451 \\ M_2 = (0.27025 + 0.1458 + 0.12205 + 0.26295) \, / \, 4 & = 0.20026 \\ G_1 = (0.22055 + 0.1167 + 0.27025 + 0.1458) \, / \, 4 & = 0.18832 \\ G_2 = (0.16235 + 0.23845 + 0.12205 + 0.26295) \, / \, 4 & = 0.19645 \\ A_1 = (0.22045 + 0.1167 + 0.12205 + 0.26295) \, / \, 4 & = 0.18056 \\ A_2 = (0.16235 + 0.23845 + 0.27025 + 0.1458) \, / \, 4 & = 0.20421 \\ P_1 = (0.22055 + 0.16235 + 0.27025 + 0.12205) \, / \, 4 & = 0.19097 \\ T_1 = (0.22055 + 0.16235 + 0.1458 + 0.26295) \, / \, 4 & = 0.19097 \\ T_2 = (0.1167 + 0.23845 + 0.1458 + 0.26295) \, / \, 4 & = 0.19097 \\ T_2 = (0.1167 + 0.23845 + 0.27025 + 0.12205) \, / \, 4 & = 0.18686 \\ S_1 = (0.22055 + 0.23845 + 0.27025 + 0.26295) \, / \, 4 & = 0.18686 \\ S_2 = (0.1167 + 0.16235 + 0.1458 + 0.12205) \, / \, 4 & = 0.1367 \\ F_1 = (0.22055 + 0.23845 + 0.1458 + 0.12205) \, / \, 4 & = 0.18171 \\ F_2 = (0.1167 + 0.16235 + 0.1458 + 0.12205) \, / \, 4 & = 0.18171 \\ F_3 = (0.1167 + 0.16235 + 0.27025 + 0.26295) \, / \, 4 & = 0.20306 \\ \end{array}
```

Tabla 5.12 Respuestas de los Promedios:

FACTOR		NIVEL	FRIABILIDAD
M	1	15 minutos	0.18451
	2	25 minutos	0.20026
G	1	0.467 litros	0.18832
	2	0.400 litros	0.19645
Α	1	2 partes, 10 min.	0.18056
	2	4 partes, 5 min.	0.20421
Р	1	H Lecho Fijo	0.19380
	2	H. Glatt	0.19097
T	1	Malias 4 y 12	0.19791
	2	Malla 14	0.18686
S	1	H. Lecho Fijo	0.24805
	2	H. Glatt	0.13670
F	1	Mezcladora Listón	0.18171
-	2	Mezcladora Rombo	0.20306

b) Óptimo de papel

Debido a que nuestra característica de calidad es del tipo menor es mejor, se identificaron los menores valores asociados para cada factor, para construir el óptimo o campeón de papel:

 $M_{1}G_{1}A_{1}P_{2}T_{2}S_{2}F_{1} \\$

c) Tabla de análisis de varianza (ANOVA)

El análisis de varianza (Tabla 5.13) se efectúa anotando los factores de variación en la columna del fado izquierdo, los cuales son por supuesto, los suete factores bajo prueba en el experimento. La columna df corresponde a los grados de libertad (número de niveles menos uno).

La columna denominada S es el efecto puro de cada factor, ya que todo diseño de experimentos multivariables considera que el error es asignado igualmente sobre todos las grados de libertad dentro del experimento, cada efecto significante contiene una cantidad de error que debe eliminarse. El error se adiciona a la variación total dentro del experimento y es constante.

La columna V, es la suma de los cuadrados para el factor divididos por el grado de libertad en el factor. La columna denominada F es el resultado de la prueba tradicional de Fisher para significancia, y un asterisco denota si el factor fue significante a un nivel de confianza de 95% 6 99%.

Nótese que varios grados de libertad y varios efectos factoriales en este caso han sido combinados en la estimación del error. Esta estimación de varianza y media de la suma de cuadrados para el error, es utilizada como denominador de la prueba F.

La columna final es el valor de S para cada valor significante dividido por la variación total St. Esta columna indica el porciento de contribución a la varianza de cada factor.

Tabla 5.13 Análisis de Varianza ANOVA

FUENTE	df	S.	V	F	(%)
M	I	0.000496	0.000496		1.79
G	1	0.000132	0.000132		0.48
Α	l	0.0011185	0.0011185	•	4.04
P	1	0.0000159	0.0000159		0.06
T	l	0.0002441	0.0002441		0.88
S	1	0.0247865	0.0247865	•	89.47
F	1 .	0.0009116	0.0009116		3.29
				4.1	
TOTAL	7	0.0277046	0.0277046		100

d) Gráficas factoriales

Para obtener una idea clara de los resultados experimentales se gratica el efecto de cada factor significante. Estas gráficas representan lo que fue observado en la tabla de resultados (ANOVA) la mayor diferencia entre niveles, el mayor efecto. Los puntos son calculados tomando los totales para cada nivel y dividiendo el número de puntos en ese total para obtener un efecto promedio.

La barra vertical es del 90% del rango de confianza para la estimación de la media de los niveles del factor, y está basado en muestra estimación del error y los grados de libertad existentes.

Se elaboraron las gráficas factoriales, identificando si se trataba de gráficas lineales o no lineales. Éstas nos sirven para apreciar diferencias entre niveles, mientras mayor sea la pendiente de la línea, más fuerte es el efecto

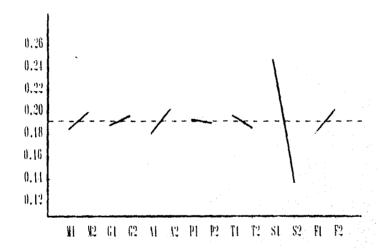


Figura 5.3 Gráficas Factoriales

e) Óptimo económico

Tomando en cuenta la opinión del Gerente de Planta se seleccionó el campeón económico:

porque estos factores a estos níveles ofrecen un proceso a menor costo.

La metodología del Dr. Taguchi sugiere llevar a cabo dos corridas experimentales confirmatorias: la la, utilizando los factores del óptimo o campeón de papel y la 2a, utilizando las factores del campeón económico. Debido a que el costo de producción de cada corrida era elevado no fue posible realizar las dos. Haciendo un análisis de estas dos opciones se observó lo siguiente:

Campeón de papel:

 $M_1G_1A_1P_2T_2S_2F_1$ $M_1G_2A_1P_2T_2S_2F_1$

Campeó económico:

Las dos opciones son prácticamente iguales, el único factor que cambia es G (preparación de almidón granular) por lo cual se recurrió a las gráficas factoriales (Fig. 5.3) para ver qué tan inclinada era su pendiente; como puede observarse es uno de los factores que menor pendiente tiene, por lo tanto, el efecto del factor no es muy significativo, pudiéndose realizar cualquiera de las dos corridas confirmatorias, se escogió la primera por ser la más recomendable.

7. Optimización y predicción

Para confirmar que nuestros resultados puedan reproducirse, generamos una estimación de la respuesta (friabilidad) utilizando la condición recomendada (valor óptimo de papel).

$$\mu_{opt} = M_1 + G_1 + A_1 + P_2 + T_2 + S_2 + F_1 - 6\overline{T}$$

$$\mu_{\text{OD1}} = 0.18451 + 0.18832 + 0.18056 + 0.19097 + 0.18686 + 0.1367 + 0.18171 - 6(0.1923875)$$

$$\mu_{opt} = 0.095305$$

8. Corrida confirmatoria

El propósito de una corrida confirmatoria es comprobar que los resultados puedan reproducirse. Nuestra corrida se hizo con la condición (óptimo de papel) y se obtavieron los siguientes resultados:

Tabla 5.14 Corrida Confirmatoria

Muest	ra (A)	Muest	ra (B)	
Peso Inicial = 6.7543 Peso Final = 6.7479 F ₁ = 0.09475 %	Peso Inicial = 6.7550 Peso Final = 6.7496 F ₂ = 0.07994 %	Peso Inicial = 6.6172 Peso Final = 6.6127 F ₁ = 0.06800 %	Peso Inicia (= 6 6612 Peso Final = 6.6557 F ₂ = 0.08256 %	
Peso Inicial = 6.7225 Peso Final = 6.7198 F ₃ = 0.04016 %	Peso Inicial = 6.8295 Peso Final = 6.8245 F ₄ = 0.07321 %	Peso Inicial = 6.6120 Peso Final = 6.6054 F ₃ = 0.09981 %	Peso Inicial = 6.6441 Peso Final = 6.6372 F ₄ = 0.10385 %	
$\widetilde{\mathbf{F}}_{\Lambda} = 0.0$	072015 %	F _B = 0.0	088555 %	
F _r = 0.080285 %				

Esto es mucho mejor de lo esperado. Una interacción puede estar trabajando en nuestro beneficio para producir resultados mejores de los esperados, por lo tanto, la probabilidad de reproducir los resultados es muy alta.

Tabla 5.15 Comparación (Óptimo de papel y Existente)

Experimento	M	G	A	P	T	S	F	y (%)
Óptimo papel Existente	1	1	1	2	2	2	1	0.080285 0.413

En la tabla anterior, se puede observar que el porcentaje de friabilidad 0.413 (obtenido del proceso existente de producción) es mucho mayor que el porcentaje de friabilidad 0.080285 (obtenido durante la corrida experimental confirmatoria, es decir, durante el proceso propuesto).

9. Análisis de costo

a) Análisis vía Beneficio-Costo

En la siguiente tabla, se muestra la materia prima utilizada durante la experimentación y su eosto, éste fue el mismo tanto para el proceso existente en la empresa como para el proceso propuesto.

Tabla 5.16 Costo de Materia Prima

Materia prima	Cantidad utilizada (Kg.)	Costo (\$)	
Acetil glutamina	25	10,301.76	
Almidón de maíz	8	26.40	
Almidón de maíz	129.9	428.67	
Amigel	8	168.00	
Asparagina monohidrato	25	6,223.98	
Clorhidrato de piridoxina	10	2,268.00	
Color verde esmeralda	0.070	2.807	
Estearato de magnecio	3	39.00	
Fosforilserina anhidra	25	15,023.40	
Lactosa en polvo	60	510.00	
Plasdone (PVP)	6	513.30	
TOTAL		35,505.317	

En la siguiente tabla, se muestra el costo generado por insumos para los procesos, (existente y propuesto). Éste es el mismo para ambos.

Tabla 5.17 Costo por Insumos

Insumo	Pzas. utilizadas	Costo (\$)	Cantidad utilizada	Costo Total (\$)
Bolsa polietileno (chica)	6 bolsas	11/Kg	0.06 Kg	0.66
Bolsa polietileno (grande)	22 bolsas	11/Kg	2.2 Kg	24.20
Franela	1 metro	3.05/m	1 m	3.05
Alcohol	2 litros	4.24/1	21	8.48
Etiquetas	22 etiquetas	93/millar	22 pzas.	2.046
Masking tape	1 pieza	41.61/pza.	1 pza.	41.61
Guantes látex	1 par	2.40/par	1 par	2.40
Gorro	3 piezas	0.50/pza.	3 pzas.	1.50
Cubre bocas	3 piezas	0.11/pza.	3 pzas.	0.33
Guantes mapa	2 pares	4.99/par	2 pares	2.98
TOTAL				94.256

idian talinggioregi turbi, ori movi iro en levelo ped diversi del teorità i p**rocessi cristèr**ità esse esci I respecta

Tabla 5.18 Costo por Mano de Obra "EXISTENTE"

A cathylian A	No. du parnonen	No. de hores trahajades (h)	Costo M.O. (\$/h)	Cto. Total M.O. (\$/h)
licando y equido do malama prima	1	4	10 53	42 12
Tamipula da las potras	1	1	21 42	21 42
Mari hada da loa patros	1	6 33	21 42	7 0686
Propacorión do la sol Estatmento	i	1 i	21.42	21 42
Proportion do la sol colonante	1	3	21 42	64 26
Grdinarión y aglutmarión da la mazela prilyos	1	1	21.42	21 42
Prenecado del Granolado	1	6	21 42	128.52
Tumizudo dal granulado		15	21 42	171.36
होबद्धानि सेवी palva	1872 Sylven Long Capital Silver Capital	B Comment of the Comm	21.42	128 52
Mozclado final	1	and the control of th	21.42	21,42
Tublishinda	edusina nami zeteni	60	17,14	857.00
receiption in recommendate section and a commentation of the comments of the c	o produce a produce a positiva produce se produce and the second			1,484.5286

En la siguiente tabla, se muestra el costo por mano de obra del proceso existente en la empresa.

Tabla 5.18 Costo por Mano de Obra "EXISTENTE"

Actividad	No. do personas	No. de horas trabajadas (h)	Costo M.O. (\$/h)	Cto. Total M.O. (\$/h)
Pesado y surtido de materia prima	1	4	10.53	42.12
Tamizado de los polvos	1	1	21.42	21.42
Mezclado de los polvos	1	0.33	21.42	7.0686
Preparación de la sol. Aglutinante	1	1 1	21.42	21.42
Preparación de la sol. colorante	1	3	21.42	64.26
Coloración y aglutinación de la mezcia polvos	1	1	21.42	21.42
Presecado del Granulado	1	6	21.42	128.52
Tamizado del granulado	1	8	21.42	171.36
Secado del polvo granulado	1	в	21.42	128.52
Mezclado final	1	1	21.42	21.42
Tableteado	1	50	17.14	857.00
TOTAL				1,484.5286

En la siguiente tabla se muestra el costo por mano de obra, utilizado en el proceso que se propone.

Tabla 5.19 Costo por Mano de Obra "PROPUESTO"

Actividad	No. de personas	No, de horas trabajadas (h)	Costo M.O.(\$/h)	Cto, Total M.O. (\$/h)
Pesado y surtido de materia prima	1	4	10.53	42.12
Tarnizado de los polvos	1	1	21.42	21.42
Mezciado de los polvos	1	0.25	21.42	5.355
Preparación sol. Aglutinante	1	0.5	21.42	10.71
Preparación de la sol. Colorante	1	1	21.42	21.42
Coloración y aglutinación de la mezcla polvos	1	1	21.42	21.42
Presecado del Granulado	1	2.25	21.42	48.125
Tamizado del granulado	1	6	21.42	128.52
Secado del poivo granulado	1	1.833	21.42	39.26286
Mezciado final	1	1	21.42	21.42
Tableteado	1	50	17.14	857.00
TOTAL				1,216.642

En la siguiente tabla, se muestra el costo por mano de obra utilizado en caso de ser necesario un reproceso. Éste será necesario siempre y cuando el producto se encuentre fuera de las especificaciones de diseño para las que fue creada.

Tabla 5.20 Costo por Mano de Obra "REPROCESO"

Actividad	No. de	personas	No. horas trabajadas (h)	Costo. M. O.	Cto, Total M.O.
Moligo de la tabletas	ıs	1	24	21 42	514.08
Mezciado di polvo	el	1	0.25	21.42	5.355
Agregado di aglutinante	ei	1	0.5	21.42	10.71
Secado		1	1.833	21.42	39.26286
Tamizado	1	1	3	21.42	64 26
Mezclado finai	1	1	1	21.42	21.42
Tableteado		1	50	17.14	857.00
TOTAL					1,812.00786

La siguiente tabla, muestra en forma comparativa los costos desglocados para el proceso existente, propuesto y reproceso.

Tabla 5.21 Comparación de Costos (Existente, Propuesto y Reproceso)

	Existente	Propuesto	Reproceso
Mat eria Prim a	35,505.317	35,505 317	21 00
Mano de Obra	1,484.5786	1,216.842	1,512.08786
insumos	94.256	94.256	63.796
TOTAL	37,084.101	36,816.415	1,596.88386

De la tabla anterior se observa que el costo del proceso propuesto es menor que el costo del proceso existente en la empresa. Esta diferencia de costos entre los procesos (Existente y Propuesto) se puede evaluar al año como se muestra:

Ahorro por lote: \$ 267.686

Lotes al año: 6

Ahorro anual por lote: \$1,606.116

En caso de ser necesario un reproceso del producto al utilizar las condiciones del proceso existente (obsérvese que esto sería menos probable en el proceso propuesto ya que la friabilidad obtenida es mucho menor) se obtendría el siguiente ahorro anual:

Ahorro por reproceso: \$ 1,596.88386

Lotes al año: 6

Ahorro anual por reproceso: \$ 9,581.30316

Ahorro Total al Año: \$ 11,187.41916P

	Existente	Propuesto
Presents .	42.12	42.12
Mancindo		
Aghallmanto		
Caloratio		
Col. y Agent.		
Presento		
Tempera 2	171.38	128.52
Secondo .	128.62	39.26266
Marie Fire		
	867	867
Teles	1484.529	1213.842

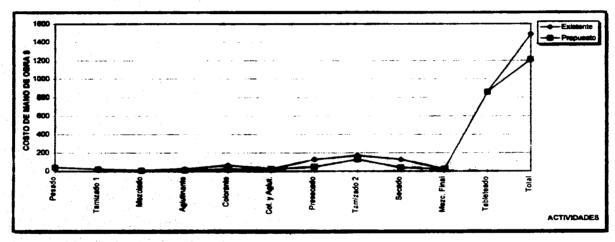


Figura 5.4 Comparación entre Proceso Existente y Propuesto

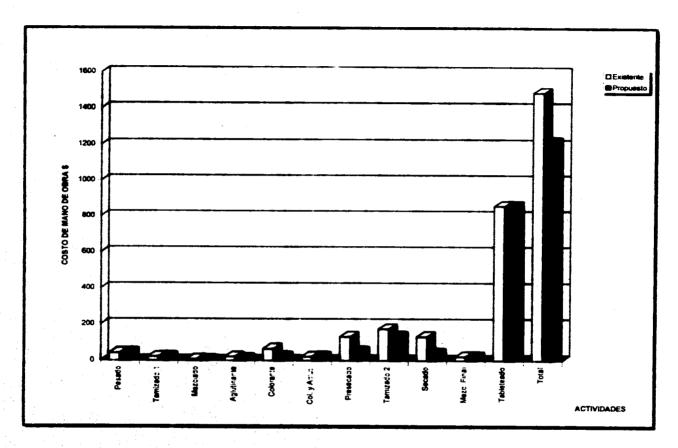


Figura 5.5 Comparación entre Proceso Existente y Propuesto

b) Análisis vía Función de Pérdida

Por medio de la función de pérdida se logra una cuantificación del costo de calidad. El objetivo de la Ingeniería de calidad es "minimizar la pérdida asociada con la calidad".

Mediante la función de pérdida, el Dr. Taguchi define la calidad como la pérdida que un producto causa a la sociedad, y deben considerarse tanto los costos del consumidor como los del productor.

En la mayoría de los casos el más bajo costo del productor conduce al más alto costo del consumidor y la suma de estos dos costos a la sociedad puede aproximarse por medio de $L \circ k_0$.

Con el uso de esta fórmula la reducción (permitida) en la variabilidad será una cantidad ganada. Esta fórmula es utilizada para calcular la ganancia de la sociedad causada por la mejora de un proceso.

Aunque mucho de la fórmula es aproximación, el ahorro mostrado en la Fig. 5.6, va de cualquier modo tanto al productor como al consumidor, con la minimización de los costos de los productos a la sociedad, de esta manera se puede mejorar continuamente la posición competitiva en los mercados mundiales.

Los tipos de características en que el valor menor es el mejor, son aquellas en las cuales se tiene un valor máximo determinado y todas las que se encuentren por abajo de él son mucho mejores tal es nuestro caso, puesto que la prueba de friabilidad, se refiere a la pérdida de no más del 1% de su peso comprimido original.

La ecuación de función de pérdida para esta característica está dada por:

$$L(y)=ky^2$$

Si la pérdida " $L(y_0)$ " en cualquier punto $y=y_0$ es conocida, el valor de "k" (costo de reemplazo) puede calcularse de la siguiente manera:

$$k=L(y_0)/y_0^2$$

Tomando " Δ_0 " como el punto a partir del cual los problemas se presentan en el campo con pérdida " A_0 ", tenemos:

 $k=A_0/\Delta_0^2$ $k=1,596.88386/1^2$ k=1,596.88386

Si se tienen varios productos:

$$L(y) = k\Sigma y_1^2/n$$

Como la media de la desviación cuadrática es:

$$MDC = \frac{1}{n} \Sigma y_i^2 = \sigma^2 + \vec{y}^2$$

donde:

 σ y \bar{y} son la desviación estándar y el promedio de la característica analizada, entonces:

$$L(y)=k(MDC)=k(\sigma^2+\overline{y}^2)$$

Para obtener la función de pérdida, se tiene lo siguiente:

Proceso Existente Proceso Propuesto

$$\ddot{y}_{E} = 0.413$$
 $\ddot{y}_{p} = 0.080285$ $\sigma_{E}^{2} = 0.006053446$ $\sigma_{p}^{2} = 0.000423151$

$$L(y)_E = k(\sigma^2_E + \bar{y}^2_E) = 1,596.88386(0.413^2 + 0.006053446) = 282.0455381$$

 $L(y)_P = k(\sigma^2_P + \bar{y}^2_P) = 1,596.88386(0.080285^2 + 0.000423151) = 10.96872732$

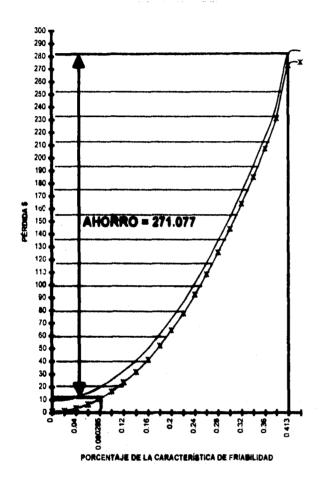


Figura 5.6 Función de Pérdida de Calidad

CONCLUSIONES

La meta conforma al objetivo

CONCLUSIONES

La aplicación de arreglos ortogonales en el diseño de experimentos, redujo el número de corridas experimentales, haciendo posible el llevar a cabo la experimentación.

El análisis de varianza es un paso fundamental en el diseño de experimentos, ya que determina la mayor o menor significancia de los factores considerados durante el experimento.

La función de pérdida cuantifica el costo de la calidad.

Para implementar un diseño de experimentos es fundamental conocer la problemática existente, para realizar un análisis de la situación y poder evaluar si este es la mejor opción de solución a nuestro problema.

El costo de producción por lote de Tabletas Italvirón obtenido después de llevar a cabo la experimentación aplicando la metodología del Dr. Taguehi fue de \$36,816.415 que representa una disminución de 0.72% del costo original (antes de la experimentación).

Esto equivale a un ahorro de \$267.68 por lote de producción. Considerando que anualmente se producen 6 lotes de la Tableta Italvirón, el ahorro será de \$1,606.116, éste se refleja en la disminución del costo total de la mano de obra que es de \$1,216.842 en comparación a los \$1,484.5786 que se tenían antes de la experimentación.

Además, el tiempo de producción también disminuyó en dos de las etapas del proceso de producción: en el presecado del aglutinado (de 6 h-hombre a 2.25 h-hombre) y en el secado del granulado (de 6 h-hombre a 1.833 h-hombre).

Por otro lado, el proceso de secado al haberse realizado con el Horno Glatt implicó un ahorro de tiempo de proceso de 12 h. con respecto al Horno de Lecho Fijo (tradicional) lo que permite eliminar tiempos muertos y tener disponible al personal para la realización de otras actividades dentro de la planta.

La Tableta obtenida después de llevar a cabo la experimentación mejoró su apariencia; con un compactado más uniforme, eliminándose de esta manera la apariencia porosa.

Las Tabletas no sólo cumplían con la característica de calidad (friabilidad), sino también con las demás especificaciones como son: dureza, desintegración, peso promedio y porcemaje de piridoxina.

El porcentaje de friabilidad (0.413) obtenido del proceso existente de producción es mayor que el porcentaje de friabilidad (0.080285) obtenido a partir de la corrida confirmatoria (proceso propuesta). Considerando estos porcentajes de friabilidad puede concluirse que un reproceso es más factible utilizando las condiciones actuales de producción que las que se proponen ya que el porcentaje de friabilidad de éste último es mucho menor.

Los costos de calidad se cuantifican en términos de desperdicio y retrabajo, garantía u otros puntos tangibles. El Dr. Taguchi emplea la función de pérdida de calidad como una medición de calidad en unidades monetarias para cuantificar los costos ocultos o las pérdidas a largo plazo por tiempo de ingeniería o dirección, inventarios, insatisfacción del cliente y pérdida de participación del mercado a largo plazo.

La pérdida ocurre no sólo cuando un producto queda fuera de las especificaciones sino asimismo cuando cae dentro de éstas. Además la pérdida aumenta en forma continua en la medida en que un producto se desvía cada vez más del valor objetivo.

Al optimizar un producto o proceso, el objetivo es reducir la variabilidad; cuando se reduce esta, asimismo se desea reducir el costo.

Dos tipos de factores afectan las características de calidad de un producto: los factores de control (también llamados factores controlables de diseño) cuyo dominio es sencillo y los factores de ruido (no controlables), que son aquellas variables molestas cuyo control es difícil, imposible o costoso.

Los factores de ruido son responsables de ocasionar que las características de calidad de un producto se desvien de su valor objetivo.

En lugar de intentar controlar los factores de ruido es preferible seleccionar valores para los factores de control, al hacer esto se robustecen los productos frente al ruido.

Los tres pasos de la optimización de la Ingeniería de un producto o proceso son: Diseño del Sistema, Diseño de parámetros y Diseño de Tolerancias.

El paso clave para lograr alta calidad y bajo costo es la etapa llamada diseño de parámetros. Por medio del diseño de parámetros se determinan los niveles de los factores de proceso o producto de modo que se perfeccionan las características de calidad del producto y se minimizan los efectos de los factores de ruido.

Es de vital importancia que el personal involucrado en la experimentación hable el mismo lenguaje técnico para establecer una comunicación clara y concisa.

El método de Ingenierta de calidad del Dr. Taguchi permite llevar a cabo un análisis profundo del problema, utilizando técnicas estadísticas entendibles y fáciles de aplicar, además permite valorar permanentemente los procesos y/o productos para su mejora continua.

Antes de aplicar la metodología del Dr. Genichi Taguchi es necesario analizar la situación y decidir si es preferible la inspección o cualquier otro método que nos lleve a un mejor control de calidad.

La Empresa Farmacéutica ITALMEX, S.A., tiene prestigio profesional, tradición y mantiene altos niveles de calidad en sus productos.

La Industria Farmacéutica en México se ubica fundamentalmente en el D.F., Guadalajara, Estado de México, Puebla y Morelos.

La competitividad con las industrias productivas fomentan el crecimiento económico que repercute socialmente.

APÉNDICE A

PROGRAMA DE CÓMPUTO ANOVA.

ANOVA es un programa autoejecutable de cómputo para obtener la tabla de análisis de varianza. Esta tabla nos permite visualizar cuáles son los factores más importantes dentro del proceso/producto que se está analízando de acuerdo a la característica de calidad que buscamos mejorar.

ANOVA nos ofrece realizar diferentes análisis:

- Encontrar los niveles óptimos para el proceso de acuerdo a la característica.
- Gráficos de los efectos factoriales de las variables estudiadas sobre la característica que se eligió.
- Promedio de los datos, etc.

ANOVA despliega los siguientes comandos:

. Input data from keyboard.

Permite introducir la información siguiendo estas instrucciones:

L-Title?

Introducir el nombre de la característica.

2.-Select continuos or categorical data.

Seleccionar los datos continuos o categóricos.

3.-Number of desired array?

Seleccionar el número de arreglo que se estableció en la experimentación.

4.-Number of responses per row (1-32)?

Seleccionar las respuestas que requerimos por renglón.

· Read Data from file

Permite utilizar los archivos guardados.

· Display average table

Esta tabla muestra los factores y sus niveles

· Display anova table

Despliega la tabla de análisis de varianza (ANOVA) que está compuesta por columnas de factores (Col. Fact), grados de libertad (Df), suma de cuadrados (Sum of Sqs), varianza (Var), estimación (F) y porcentaje de intervención de cada factor (Percent).

Elegir los factores que están afectando en mayor medida al proceso y/o producto para mezclarlos y obtener la estimación, o análisis de varianza

• Run s/n analysis

Especifica la relación señal a ruido.

• Display / edit data

Despliega los valores del arregio ortogonal que se introdujeron.

· Save data in file

Despliega los archivos en uso, además permite guardar los archivos.

• Display average graph

Despliega las gráficas promedio y permite imprimirlas.

· Recommend optimum

Recomienda los niveles óptimos, de acuerdo al tipo de característica elegida.

• Quit / restart

Presenta opciones que se van a seleccionar de acuerdo a nuestras necesidades

frist

MEANS	GRANI.	AVERAGE	•	.1923875

COL	FACT	LEVEL 1	LEVEL 2
1	M	0.1645	0.2003
2	E	0.1883	0.1964
3	A	0.1806	0.2042
4	P	0.1938	0.1910
5	T	0.1979	0.1869
6	8	0.2481	0.1367
7	F	0.1817	0,2031

friat

COL FACT	DF	SUM OF 503	VAE	F	PERCENT	
1 M	1	0.0005	0.0005		1.79	
2 E	ī	0.0001	0.0001		0.48	
3 A	1	0.001:	0.0011		4.04	
4 F	1	0.0000	0.0000		0.06	
5 T	1	0.0002	0.0002		0.88	
ė ė	;	0.0248	0.0248		89.47	
7 F	ï	0.0009	(.0009		3.29	
Total	7	9.0177			100.00	

friab

COL FACT	DF S	SUM OF SOB	VAF	F	PERCENT	e.
1 M	1 1					
2 E 3 A 4 P	1	0.0011	0.0011	5.0371	3.24	
5 T	[1]	0.0248	0.0248	111.6103	96.66	
7 F	1	0,0009	0.0009	4.1(50	2.49	
all other Total	4 7	0.0009 0.0277	0.0002		5.61 100.00	

FI - between to mem

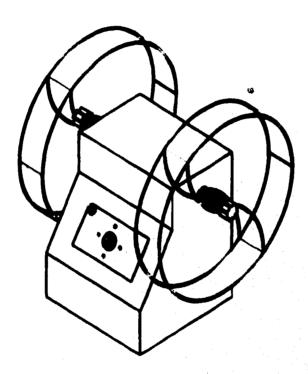
Prise - Output to printer

APÉNDICE B

El fragilizador es un equipo para medir la fragilidad en tabletas y cápsulas; es decir, para el comportamiento de éstas desde su fabricación hasta la llegada al consumidor.

Se compone de lo siguiente:

Dos cámaras cilíndricas de acrílico cristal de 290 mm de diámetro interior y de 50 mm de fondo, montado en el centro de un eje que es sostenido por la flecha del motor, la paleta de acrílico cristal es fija para su fácil manejo y limpieza, la cámara gira a una velocidad controlada (según los parámetros que cada laboratorio marque a cada uno de sus productos), usando un motor apropiado,, el tiempo de rotación es controlable por un timer automático. Gabinete terminado en acrílico.



APÉNDICE C

ARREGLOS ORTOGONALES Y GRÁFICAS LINEALES

Explicación:

- Todos los tipos de arreglos ortogonales y sus gráficas lineales estándar han sido recopiladas en orden para facilitar su asignación a diversos experimentos.
- "No." representa el número de experimento y Column "No." representa el número de la columna del arreglo ortogonal.
- La tabla de interacciones es para encontrar la interacción de dos factores entre dos columnas.
- 4. La clasificación por grupos de las columnas del arreglo ortogonal es indicado por los siguientes símbolos en los tipos de arreglos asignados:

L,	(2)31		L ₆₄ (2) ³¹	Otros a	rregios
Símbolo	Grupo	Símbolo	Grupo	Símbolo	Grupo
0	GplyGp2	0	Gp 1, Gp 2 y Gp 3	0	Grupo 1
•	Grupo 3	•	Grupo 4	•	Grupo 2
•	Grupo 4	•	Grupo 5	•	Grupo 3
•	Grupo 5	•	Grupo 6	•	Grupo 4

5. L₃₀ (2x5¹¹) y L'₁₂ (3²²) fueron tomados de la siguiente fuente de referencia. El Dr. Genichi Taguchi agradece a los siguientes autores:

- 1.59 (2x5¹¹) Masuyama, Gensaburò. 1957. Sobre determinadas diferencias para la construcción de arreglos ortogonales de dos indices y tendencia a dos, Rep. Statist. Appl. Res. Un. Jap. Sci. Eng. 5:27-34.
- L'n (3²²) Ina, Masao. 1957. Aru Kakuritsu Taiohyō (Certain probability correspondence tables), Hinshitsu Kanri Tokubetsu Kenkyü Shiryō (Data of Special Research Society for Quality Control). Chübu Sangyō Renmei.

Col. No.			
No.	1	5	3
1	1	I	1
2	ī	2	2
3	2	l	2
4	2	l	1
	Gp l	Grupo 2	

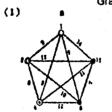
Gráfica lineal de $L_4(1)^{-1}$ O $\frac{3}{2}$

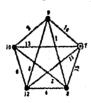
No no	11	2	3		5	6	7	<u> </u>	9	10	11	12	13	14	1
1 2	1	1	1	1	1	1	1	1 2	1 2	1 2	1 2	1 2	1 2	1 2	
3	1	1	1	2 2	2	2 2	2	1 2	1 2	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	2 1	2 1	2	;
5 6	1	2 2	2	1	1	2 2	2 2	1 2	i 2	2 1	2 1	1 2	1 2	2 1	2
7 8	i	2 2	2	2 2	2	1	1	1 2	1 2	2 1	2 1	2 1	2 1	1 2	1
10	2 2	1	2 2	1	2 2	i	2	1 2	2	1 2	2	1 2	2	1 2	2
11 12	2 2	1	2	2 2	1 1	2 2	1	1 2	2 I	1 2	2 1	2 i	1 2	2 1	1 2
13	2 2	2	i	1	2 2	2	i 1	1 2	2	2 i	1 2	1 2	2 1	2 1	1 2
15 16	2 2	2 2	1	2 2	i	1	2	1 2	2 1	2 l	1 2	2 1	1 2	1 2	2 1
-	de l	Ğ	p	٠	Gn.		_	٠			Gn	рo	***********		

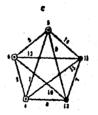
Table de Interacciones Entre Dos Columnas

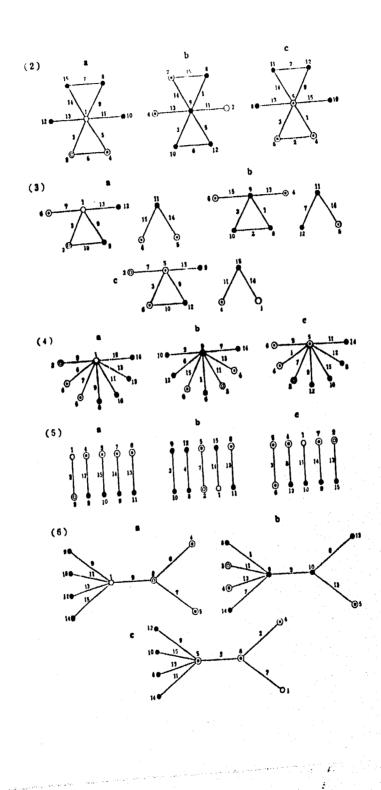
Col. Col.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
	(1)	3	2	5	4	7	6	9	8	11	10	13	12	15	16
		(2)	1	6	7	4	5	10	11	8	9	14	15	12	13
			(3)	7	6	5	4	11	10	9	8	15	14	13	12
				(4)	1	2	3	12	13	14	15	8	9	10	11
					(5)	3	2	13	12	15	14	9	8	11	10
						(6)	1	14	15	12	13	10	11	8	9
							(7)	15	14	13	12	11	10	9	8
								(8)	1	2	3	4	5	6	7
									(9)	3	2	5	4	7	8
										(10)	1	6	7	4	5
											(11)	7	6	. 5	4
												(12)	1	2	. 3
													(13)	3	2
														(14)	ì









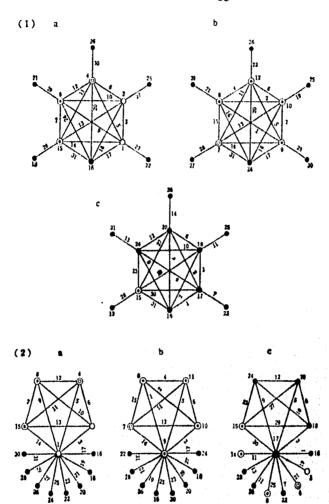


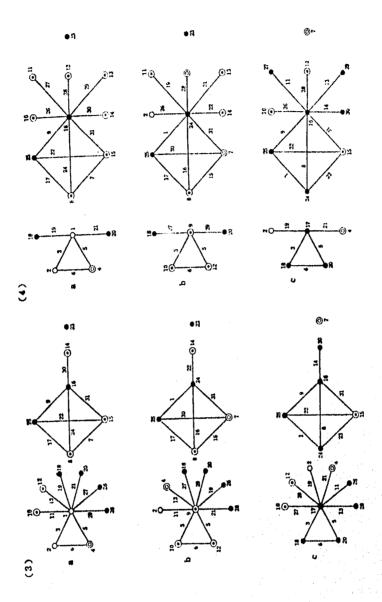
$L_{32}(2$					_															•											
No.		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11					-									25			28	29	30	31
1 2									1	1	1			1					1 2		1 2	1 2				1 2	1 2	1 2	1 2	1 2	1 2
3 4	1 1	1	l 1	i	i	i i	1	2	2 2	2 2	2 2	2 2	2 2	2 ?	2	1 2	1 2	1 2	1 2	1 2	1 2	1 2	1 2	2	2 1	2 1	2	2	2 1	2	2 1
5 6	l l	1	1	2	2	2	2	1	i		1	2 2	2 2	2	2	1 2	1 2	1 2	1 2	2	2 1	2 1	2	1 2	1 2	1 2	1 2	2	2	2 1	2 1
7 8		1	1		2				2	2	2	1	1	1	1	1 2	1 2	1 2	1 2	2	2 1	2 1	2	2	2 1	2	2 1	i ?	1 2	1 2	i 2
9 10	1	2			1	2	2 2	1	1	2	2	1	1	2 2	2 2	12	12	2 1	2	12	1 2	2	2	1 2	1 2	2 1	2	1 2	1 2	2 1	2 1
11 12		2	2 2		1		2	2 2	2	1	1	2	2	1	1	1 2	1 2	2 1	2 1	1 2	1 2	2 1	2 1	2	2 1	1 2	1 2	2 1	2 1	1 2	1 2
13 14			2 2				i	1	1		2 2	2 2	2	1	1	1 2	12	2	2 1	2 1	2 1	1 2	1 2	1 2	1 2	2 1	2 1	2	2 1	1 2	1 2
15 16			2				i		2 2	1	l i	1	l l	2	2 2	1 2	1 2	2 1	2	2	2	1 2	1 2	2, 1	2	1 2	1 2	1 2	1 2	2 1	2 1
17 18			2 2						2 2		2 2		2 2	1	2 2	1 2	2 1	1 2	2	2	2 i	1 2	2 1	1 2	2 1	12	2 1	1 2	2 1	1 2	2 1
19 20			2					$\frac{2}{2}$			1		l	2 2	1	1 2	2 1	1 2	2	1 2	2	i 2	2	2	1 2	2 1	1 2	2	1 2	2 1	1 2
21 22									2 2	l l			l	2 2	1	1 2	2 1	1 2	2 1	2	1 2	2 1	1 2	1 2	2 1	1 2	2 1	2 1	12	2 1	2
23 24									l			1	2	1	2 2	1 2	2 1	1 2	2 1	2 1	1 2	2	2	2	1 2	2 1	1 2	2	2	1 2	2 l
25 26	2 2	2	1	1	2	2 2	1	1	2 2	2		1 1	2	2	l l	1 2	2 1		1 2	1 2	2 1		i 2	2	2	2 1	1 2	1 2	2 1		1 2
27 28			1						l I		2		1 1	1	2	1 2	2 1	2	1 2	1 2	2 1	2 1	1 2	2 1	1 2	1 2	2	2 1	2		2 1
29 30	2		1					l i	2				1	1	2	1 2	2	2	1 2	2	1 2		2	1 2		2 1	1 2	2	2	1 2	2
31 32	2 2				1		2 2		1	1		1	2 2	2 2	1	1 2	2	2	1 2	2 i	1 2	1 2	2 1	2		1 2	2 1		2 1		1 2
	Grupo 1		Grupo 2	0	ní	•	0	-			Gn	up(• 4	 	-	-						G	ru	ро	5						•

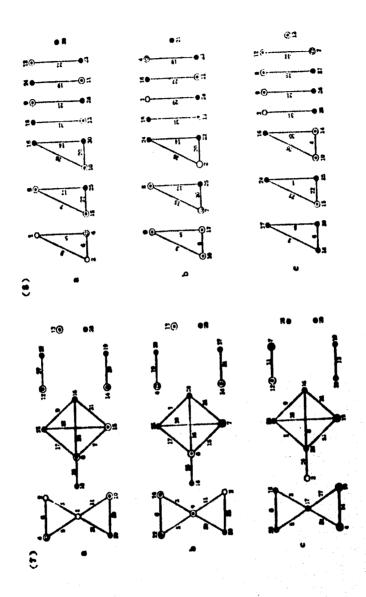
Columnas	
Entre Dos	
Interacciones	

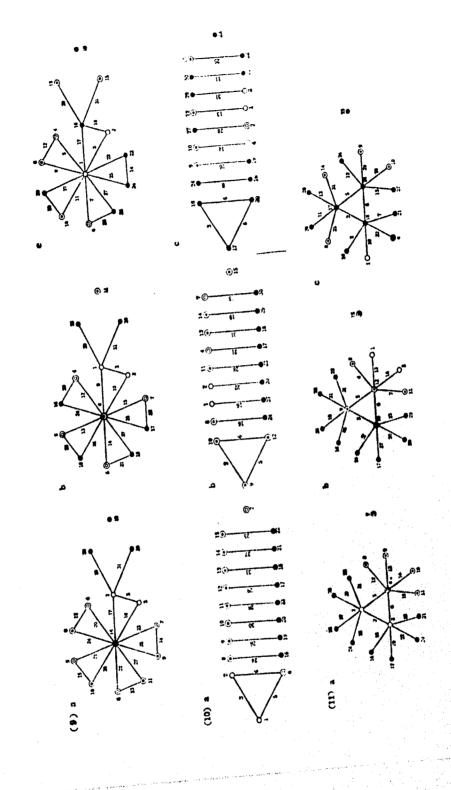
1 5		3 1	7) 1	78 1	; ;	Y	1 7	n	:	77	ដ	0	97	11	16	35	7	13	12	=======================================	2	o	40	۲	9	us	•	m	~	-
																			2			49	O.	40		4	ĸ	н	93	ଛି
•																			*			Ξ	2	и	4	١.	φ	H	8	•
					\$ K															40	ø	2	11	•	w	40	٢	8		
ħ																			60	Ħ	7.	Ħ	12	m	н	-4	$\hat{\mathfrak{g}}$			
×																			φ.		13	77	M	4	m	8				
ĸ	12	1	; ;	1	1 1	F	2	1	16	57	80	2	R	IJ	17	O	80	:	10	7	12	27	ř	114	8					
2	K	*	1		R	8	3	16	11	18	Ġ	R	2	и	ង	60	ø	2	11	12	13	¥	12	3						
ដ																			•				8							
Ħ	ä	1 8	7	: =	2	16	11	7	ត	8	8	82	Fi	24	ĸ	9	۲	•	ю	H	n	શે								ĺ
Ħ	8	8	1 8	1	91	9	18	8	28	31	8	23	7,5	ķ	X	73	*	۲.	6	H	3									1
R	F	4	K	1 1	H	2	Ş	Ħ	8	S	Ħ	ನ	£J	ĸ	Ħ	4	М	ø		8										
2	3	1	36	N	Ħ	Z	R	17	X	Ŋ	7	Ħ	ä	8	R	m	Ħ	-	ŝ											ı
82	2	2	1	: 2	ព	R	21	8	H	7	Ŋ	Я	ä	2	53	11	e O	Ĉ												- [
H					8											7	5													
=					ä							A	83	8		Š														-
22					2	•	•	7	٠	10	•	ø	4	4	સ															1
ä	=	2	2	2	11	•	•	40	۲	*	m	4	0	ĕ																
2	2	15	Ä	•	•	=======================================	2	W	4	7	•	7	3																	1
					•							3																		1
=					ä		22	m	14	4	8																			
2	11	•			2	_	2	14	м О	3																				-
•	•	11	2	2	22	2	Ä	~	S																					
•	•	2	11	22	2	ž	21.5	5																						
-	•	Ŋ	•	n	14	~	C																							
•	7	4	N)	**		•																								
S	•		ø	4	S																									
•	M	•	7	Z																										
•	*	~	5																											
*		S																												
-	Ö																													

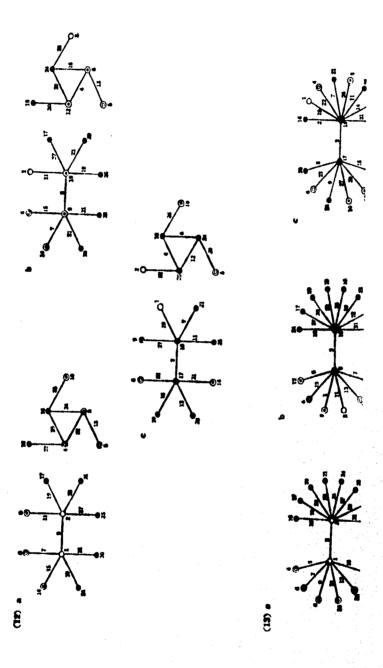
Gráficas Lineales de L32











FALTA PAGINA

No. 154

	12345678901123145161781902212224557729031233355577390444244464789951523555555559016834	
ĞP		
G 2	111111111111111111111111111111111111111	
Ď		
G	2 2 2 2	_
iru		
ро	22222222	
3	11111111 222222222222222 111111 2222222 111111	
	11122	
	9 11112222 11112222 11112222 11112222 2222111 22221111 22221111	
Gı	11112222 11112222 20201111 22221111 1112222 11112222 22221111	
up	11112222 11112222 22221111 222221111 22221111 22221111 22221111 11112222 11112222	
0	111122222 22221111 11112222 22221111 11112222 22221111	
4		
	11112222 22221111 222221111 1112222 11112222 22221111 222221111 1112222	
	11112222 2221111 22221111 11112222 22221111 1112222 1112222	
	11221122 11221122 11221122 11221122 11221122 11221122 11221122	
	11221122112211221122112211221122222222122211221122112211	
	11221122 11221122 22-1221 22-1221 11221122	
	1122-122 -12:1-122 22-12:1-22-12:21-22-1-22-	
	117771122 221177711 11721122 22112211 11221122	
C	11221122 22112211 22112211 11221122 11221122 22112211 22112211	
3ru	11271127 22112211 2211211 11221122 2211221 11221122 11221122	
pa	11222211 11222211 11227211 112222211 112222211 112222211	
5	11222211 11222211 11222211 11222211 22111122 22111122 22111122 22111122	
	11222211 17222211 22111122 22111122 1122211 11222211 1222211 12222	
	11222211 11222211 22-11722 22-11122 22-11122 22-11122 21-1122211	
	112222211 2211122 1122211 221111122 11222211	
	11222211 22111122 1122211 2211112 112211 2211122 112211 2211122 112211 2211122 112211 2211122 112211 2211122 112211 2211122 112211 2211122 112211 2211122 11221 12211 2211 22111 22111 22111 22111 22111 22111 22111 22111 2211 22111 22111 22111 22111 22111 2211 2211 2211 2211 2211 2211 22111 22	
	11222211 11222211	20.2
	-	

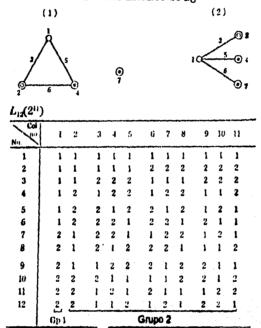
22 23 24 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48	(4) 50 51 52 53 51 55 56 57 56 39 NO III 05 55
22 24 35 36 37 38 39 40 41 42 43 41 45 40 41	

Grupo 6

Interacciones Entre

$L_{\theta}(2^{7})$								Do s Co lumnas								
No.	ı	2	3	4	5	6	7	Cols na 1	2	3	4	5	6	7		
1	1	í	ī	ı	1	1	1	(0)	3	2	5	4	7	6		
2	1	1	1	2	2	2	2	1	(2)	1	6	7	4	5		
3	1	2	2	1	1	2	2			(3)	7	6	5	4		
4	1	2	2	2	2	1	1	{			(4)	i	2	3		
5	2	1	2	ì	2	1	2	1				(5)	3	2		
6	2	1	2	2	ī	2	1	l					(6)	1		
7	2	2	1	i	2	2	í							(7)		
8	2	2	ı	2	ı	ì	2									
	Gp (G	p 2	(Gruj	po 3										

Gráficas Lineales de Le

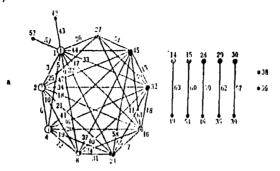


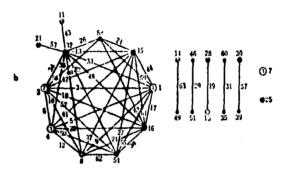
(Nota) Los componentes de intersección de cualquiera dos columnas puede llegar a confundirse ligeramente con cualquiera de las nueve columna restantes. El método de análisis secuencial puede llegar a ser necesario si alquien desea encontrar interacciones. Por lo tanto, no utilice este arregio de experimentos donde las interacciones son necesarias

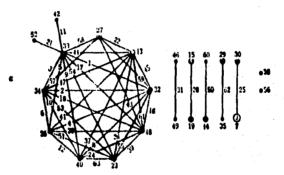
```
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32
```

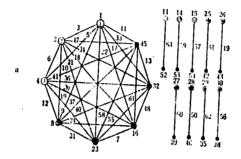
```
33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 13 41 45 16 17 18 49 50 51 52 53 61 15 6
                                                                                                                    7 26 21 20 23 22 17 16
4 25 22 23 20 21 18 19
1 24 23 22 21 20 19 18
1 7 8 9 10 11 12 13
7 6 9 8 11 10 13 12
1 5 10 11 8 9 14 15
1 4 11 10 9 8 15 14
1 2 13 14 15 8 9
1 1 4 15 12 11 10 11
15515 14 9 8
                                                                                                             7 4 11 10 9 815
1 2 3 12 13 14 15 8
3) 3 2 13 12 15 14 9
(54) 1 14 15 12 13 10
(55) 15 14 13 12 11
                                                                                                                        (56) 1 2
(57) 3
                                                                                                                                                          67452
                                                                                                                                                               76543
```

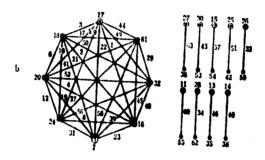
Gráficas Lineales de L64

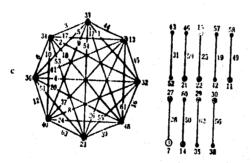




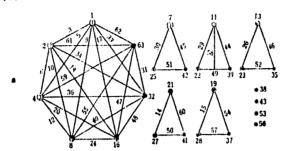


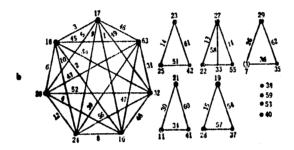


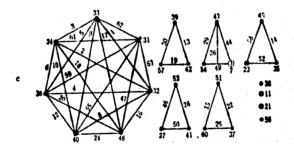


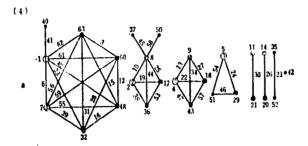


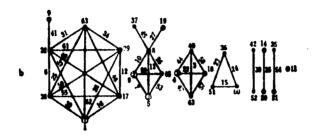
-161-

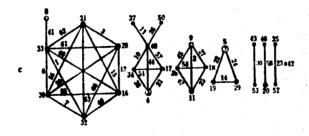


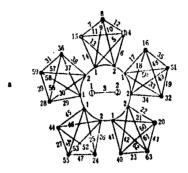


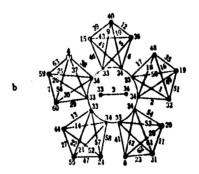


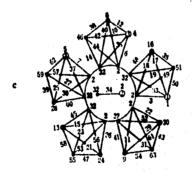


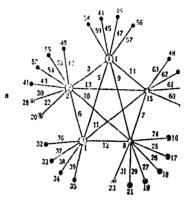


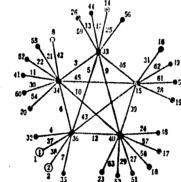


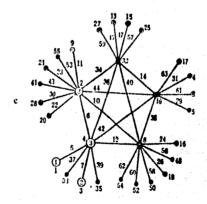


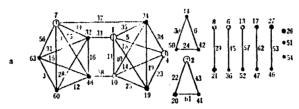


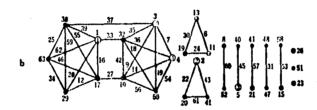


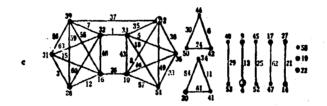


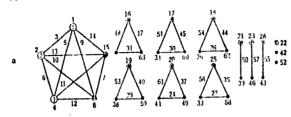


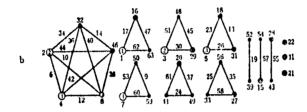


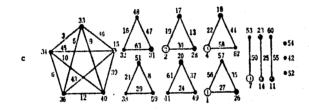


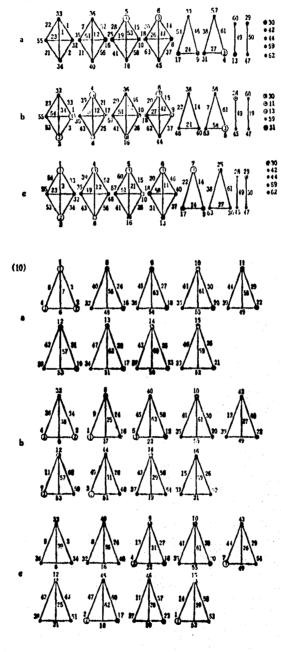


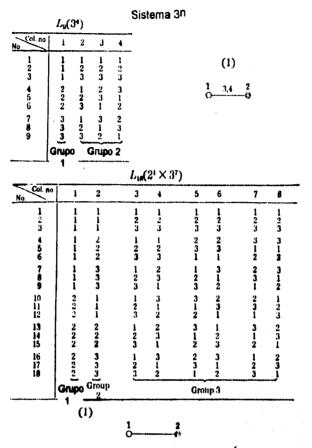












(Les interacciones son encontradas en columnas intercambiadas. Éstas son encontradas de dos formas en el arregio de la columna 1 y calumna 2). (Nota) Las interacciones entre tres nivelas son percialmente confundidas en cualquiera de las columnas restantes de tres niveles. Lo mismo puede decirse como la note de L_{12}

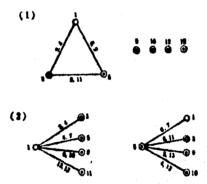
 $L_{27}(3^{13})$

	Grupo	()Cup	0	Grupo 3								
25 26 27	3 3 3	3 3	2 2 2	1 1	2 3	3 1 2	3	3 1 2	3	2 3	3	3	1 2
22 23 24	3 3 3	2 2 2	1 1 1	3 3 3	1 2 3	3 1 2	2 3 1	2 3 1	1 2 3	3 1 2	3 ! 2	2 3 1	3
19 20 21	3 3 3	1 1 1	3 3	2 2 2	1 2 3	3 1 2	2 3 1	1 2 3	3 1 2	2 3 1	1 2 3	.1	2 3 1
16 17 18	2 2 2	3 3 3	1 1	2 2 2	1 2 3	2 3 1	3 1 2	3 1 2	1 2 3	2 3 1	2 3 1	3 1 2	1 2 3
13 14 15	2 2 2	2 2 2	3 3 3	1 1 1	1 2 3	2 3 1	3 1 2	2 3 1	3 1 2	1 2 3	3 1 2	1 2 3	2 3 1
10 11 12	2 2 . 2	1 1 1	2 2 2	3 3 3	1 2 3	2 3 1	3 1 2	1 2 3	2 3 1	3 1 2	1 2 3	2 3 1	3 1 2
7 8 9	1 1 1	3 3 3	3 3 3	3 3 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3	3 1 2	3 1 2	3 1 2	2 3 1	2 3 1	2 3 1
4 5 6	1 1 1	2 2 2	2 2 2	2 2 2	1 2 3	1 2 3	1 2 3	2 3 1	2 3 1	2 3 1	3 1 2	3 1 2	3 1 2
1 2 3		1 1 1	1 1 1	1 1	1 2 3	1 2 3	. l 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3
Col. n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Tabla de Interacciones de dos columnas

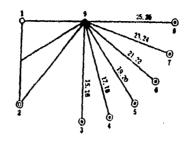
Col. Do.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	H	12	13
***************************************	(1)	3 4 (2)	2 4 1 4 (3)	2 3 1 3	6 7 8 11 9	5 7 9 12 10	5 6 10 13 8	9 10 5 11 7 12	8 10 6 12 5	8 9 7 13 6	12 13 5 8 6	11 13 6 9 7 8	11 12 7 10 5
				(4)	10 12 (5)	8 13 1 7 (6)	9 11 1 6 1 5	6 13 2 11 4 13	7 13 3 13 2 12	5 12 4 12 3	7 9 2 8 3	5 10 4 10 2	6 8 3 9 4
							(7)	3 2 (8)	4 11 10 (9)	2 13 1 9 1	4 9 2 5 4 7	3 8 3 7 2 6	10 4 6 3 5
										(10)	3 6 (11)	5 1 13 (12)	2 7 1 12 1

Gráficas Lineales de L27



$L_{\rm KI}$	(21	×	325)	
()				

ı	722) ip 1	3 3 3 Gp 2	3	_	_	ž po		i	<u>3</u>	2	ï	2	<u>j</u>	i		2	_	-	2 2 90		ž	i	2	2	ĭ	3	3	
51 52 53 54			3 3 3	2 2 2	3 1 1 1	1 222	333	3	1 2 3	3 1 2	231	312	3 1 2 3	1 2 3 1			2 3 1	3	3 1 2	1 2 3	1 2 3	3 2 3 1	3 1 2	3 1 2	2 3		-	
49 50 51	2 2 2	3 3 3	222	1	3 3 3	1	2 2 2	2 3 3	1 2 3	3 1 2	2 3	3 1 2	1 2 3	2 3		23	312	1 2 3	1 2 3	3 1 2	2 3	1 2 3	1 2 3	2 3	3 1 2	312	2 3	
46 47 48	2 2 2	3 3 3	l	333	2 2 2	33	1	2 2 2	23	3 1 2	3	3 1 2	1 2 3	3		1 2 3	23	3 1 2	2 3 1	2 3 1	3 1 2	1 2	2 3 1	23	1 2 3	3	312	
43 44 45	2 2 2	2 2 2	3	1	222	3	2 2 2	!	1 2 3	2 3 1	1 2	23	1 2	2 3 1		3 1 2	3	1 2 3	23	2 3 1	3 1 2	3 1 2	3	3	3 1 2	2	23	
40 41 42	2 2 2	2 2 2	2 2 2	3	l l	2 2 2	1 1 1	3	2 3	2 3 1	3 1 2	23	1 2	2 3 1		2 3 1	3 1 2	1 2	2 3 1	1 2 3	3	2 3 1	3 1 2	3	3	1 2	3	
37 38 39	2 2 2	2 2 2	1	222	333	1	333	2 2 2	3	3 1	3 1 2	3	3 1 2	231		1 2 3	3	2 3 1	1 2	3 1 2	3	3	3	3 1 2	31	3	3 1 2	
34 36 38	2 2 2	1 1	3 3	222	2 2 2	1	1	333	3	1 2 2	3 1 2 3	31	3 1	3		1 2	2 3 1	31	3 1 2	31	3 1 2 2	3	3	3	2 3	312	3 1	
31 32 33	222	1	222	1 1 2	1	3	333	2 2 2 3	3	3 1 2 3	312	3 1 2	31	3		3 1	312	3 2	3	3 2	23	3 1 2	3	1 2	3		1 2	
28 29 30	222 2	1	1 1 2	333	333	2 2 2 3	2 2 3	1 1 2	3	3 1 2 3	3 1 2 3	31 2	3 1 2	3		3 2	3	3 1 2	31	3 1 2	2 3 1	3 1 3	2 2	3 1 3	2 2	3 2	3	
25 26 27 28	1 1 2	3 3 1	333	1 3	333		1 2	2 2 2 1	1 2 3	313	3	2 2	3 1 2	3 1 2 1		1 2 1	2 3 1	3	3 2	3 1 2 3	2 3 1 2	2 3 1 2	3 2 3	3 2	3	311	3 1 2	
22 23 24 25	1 1 1	3 3 3	2 2 3	333	222	-	333	1 1 2	3	231	3	-	31 2	3 2 3		3	2 2	2	3 1	3 1 3	-	3 2	3 3		1	3 2	333	
19 20 21 22	1 1	333	1 2	222			222	3 3 1	1 2 3		3			3 1 2 3		23 2	1 2 3	313	2 2	3 2	3	3 1 2 1	311			1 2		
16 17 18 19	1 1		_										_				311					3						
iš 16	•	2 2 2 2	333	_	_	-	222	1 2 2 2	3 1 2 3		23			3 1 2		3 1 2		3 1 2	2 3 1	1 2 3								
12 13 14 15	1 1 1 1	2 2 2 2	222				_	1 1	3 1 2 3					3 1 2		3 3 1	3 1 2	3 2 3	312	1 3 1 2		1 3 1 2						
10 11 12	i	2 2 2	1						1 2 3	_				-		1 2 3	1 2 3	1 2 3				23						
7 8 9	1	1 1	3			3 3			2							3 1 2	23	-				31						2
4 5 6	1	1	2 2 2	2		2 2	2	2 2 2	3	1 2	2		1 1	2 3	!	2 3 1	3 1 2	3	1 2	3	3 ! 2	2		1	2	3 :	2	3
1 2 3		i	1					1		2 2		2	2 2	1 2		23	3	1 2	3	3	2 3	1		2	1 2 3	2 :	1 2 3	1 2 3
No no		2	3	} .	1	5 (i 7	8 '	,) [0 1	1	2 1	31	1	1	5 1	61	71	8 1	9 20	2	1 2	22 3	23 2	242	25 2	6
<u> </u>	X 3 ⁴	<u> </u>								-	_	_																



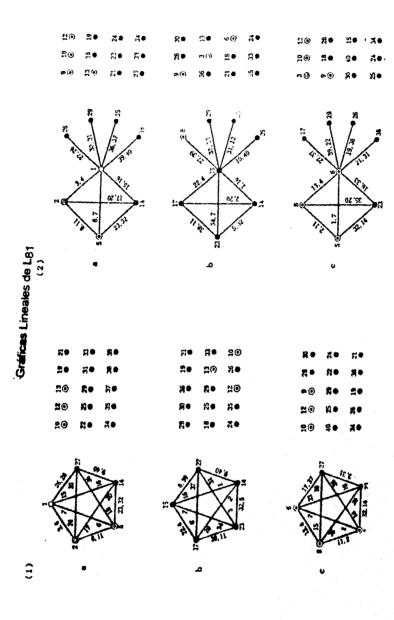
(NOTA)

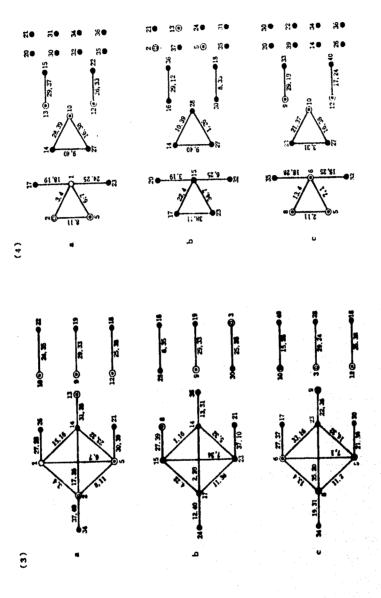
- I. Columna 1 es a 2 níveles.
- ii. La interacción de la columna 1 y 2 puede ser encontrada sin sacrificar otras columnas.
- iii. Las tres interacciones de la columna 1x columna 9, columna 2 x columna x columna 9 y la columna 1 x columna 2 x columna 9 aparecen comprensivamente en las cinco columnas 10, 11, 12, 13 y 14. El número de grados de libertad son 2, 4 y 4 haciendo un total de 10. El total de g.l. de las columnas 10-14 es también 10. Por tanto, si factores a dos niveles, tres niveles y factores de tras niveles son hechos a corresponder a las columnas 1,2 y 9, esto es posible al encontrar tres interacciones de dos factores y una interacción de tres factores de las tres formas de arregio.
- iv. Seis niveles corresponden a la combinación de la columna 1 y columna 2, as también posible encontrar interacciones con la columna 9.

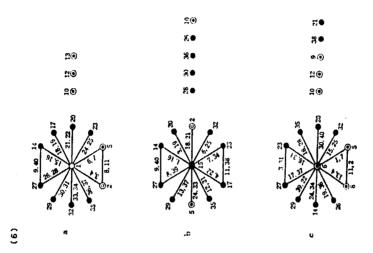
ним мни ним мни ими созн ним мни ном мни оми мни ими ним MEN NUM MEN CIME END MEN HOM HOM HOM NUM HOM MEN HOM NEN NUM and the out the bud and and and and the con con the 하나는 어떻게 어떻게 되어야 하나의 한테를 하는데 하나의 하나의 사람이 되어야 하나를 다했다. ממא המת המת מהם מחם המת מתה המת המת מהם מחם מחם המת ממה המח מהם ממה המח ממה המח מהם במח מהם מחד מחד המח HAN AND DAN THE REAL THE THE REAL THE THE THE THE MAN AND THE BOTH HAN AND HAN AND THE BOTH THE BOTH HAN HAN ANT ONE MEN HAN HAN HAN HEN HEN HAN HAN HAN HAN MAN AND MAN AND AND MAN MAN MAN AND MAN AND MAN MAN FUR NET BEN AND NET UET BEN AND NET BEN AND NET BEN ממח מהם המח מהם הכום כוחה מהם המח מחד מהם חנום NAM N=0.40M NAM N=0 HHU NAM N=0 MAN HAN HAN HAN HAN MAN MAN MAN HAN HAN HAN HAN HAN THE THE ONE OF THE THE THE THE THE THE THE THE NOT NOT MEN MEN MEN, HOR HOW HOW NOW ONE MEN MEN MEN NNN MMM NNN MMM HER HER NNN MMM MMM HAR --- ---NON MAN MAN HAM NON HAM NON MAN NON MAN NNN NNN MMM HEH NNN MMM HHH MMM --- CMM --- NAM NAM --- CMM NNN mmm HER NOO WEN HAN NOO MEN HAN NOO HAN NOO HAN NOO HER NON NOO NOO NOO NOO NOO MOO MAN MAN HER HER MAN MMM MMM HER HER HER MMM MMM MMM HER HER HER GIGN GIGN GIGN ממוח מחום מחום מחום הוא הוא הוא הוא ממוט מוטם מוטם מחום מחום מוטם NON NON NON NON NON MAM MAM MAM MAM MAM MAM MAM MAM MAM)

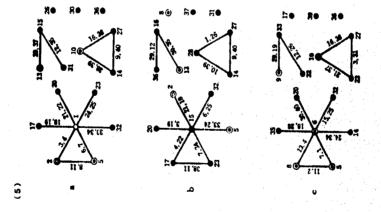
(16) 2 4 2 12 13 13 14 23 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15

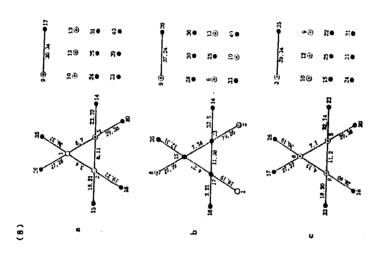
(Note) Referido a la table de L27(313) de interacciones entre columnas 1-13.

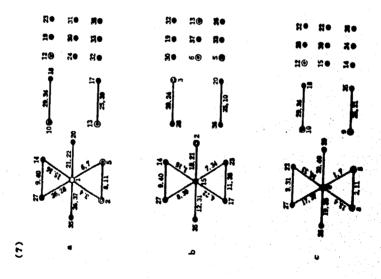


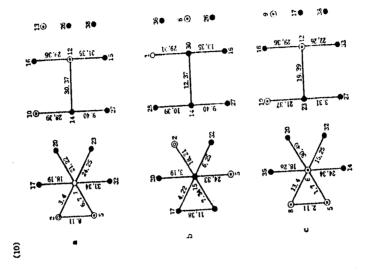


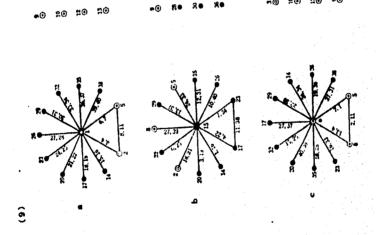


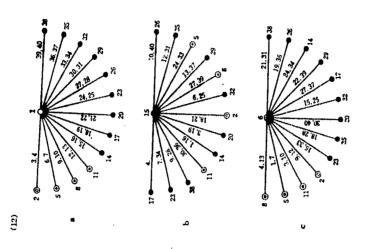


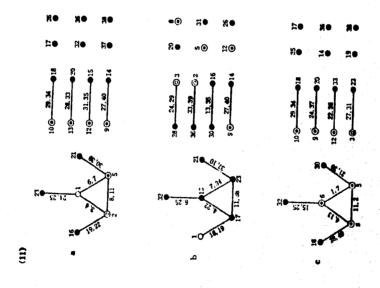


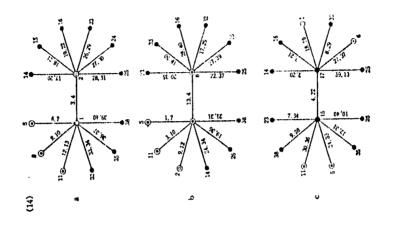


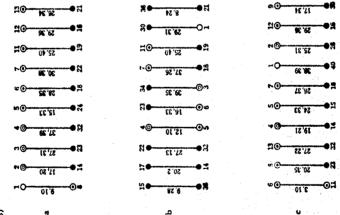












(33)

Sistema 4n

 $L_{16}(4^5)$

No.	1	2	3	4	5
1	1	1	1	1	1
2	1	2	2	2	2
3	1	3	3	3	3
4	1	4	4	4	4
5	2	1	2	· 3	4
6	2	2	1	4	3
7	2	3	4	1	2
8	2	4	3	2	1
9	3	1	3	4	2
10	3	2	4	3	1
11	3	3	1	2	4
12	3	4	2	1	3
13	4	1	4	2	3
14	4	2	3	1	4
15	4	3	2	4	1
16	. 4	.4	1	3	2
	Gp 1	·	Grup	0 2	

Gráfica Lineal de L16 (1)

 $L_{32}(2^1 \times 4^6)$

Col nu	Ϊ.								
No.	1	2	3	4	5		7	8	9 10
1 2 3 4	1	1	1 2 3 4	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3 4	1 1 2 2 3 3 4 4
3 4	1	1	4	4	4	4	3 4	4	3 3 4 4
5 6	1	2	1 2	1 2	2 1	2 1 4	3	3 4	4 4
5 6 7 8	1 1 1	2 2 2 2	1 2 3 4	1 2 3 4	4 3	4 3	3 4 1 2	1 2	4 4 3 3 2 2 1 1
			-	-	3				
9 10 11 12	1 1 1	3 3 3 3	1 2 3 4	2 1 4 3	1 2	4 3 2 1	1 2 3 4	2 1 4 3	3 4 4 3 1 2 2 1
						3			
13 14 15 16	1 1 1	1	1 2 3 4	2 1 4 3	4 3 2 1	3 4 1 2	3	4 3 2 1	2 1 1 2 4 3 3 4
16	i	i	4	3	ĩ	2	1 2	ĩ	4 3 3 4
17 18	2 2 2 2	1 1 1	1 2 3	4	1 2 3	4	2 1 4 3	3 4	2 3 1 4
17 18 19 20	2 2	1	3 4	3 2 1	3 4	3 2 1	4	1 2	4 1 3 2
21	2	2	1 2	4	2	3 4	4	1	3 2 4 1
21 22 23 24	2 2 2 2	2 2 2 2	1 2 3 4	4 3 2 1	2 1 4 3	1 2	4 3 2 1	1 2 3	3 2 4 1 1 4 2 3
}			•					•	
25 26 27 28	2 2 2 2	3 3 3	1 2 3 4	3 4 1 2	3 4 1 2	1 2 3	2 1 4 3	4 3 2 1	4 2 3 1 2 4 1 3
i						4			
29 30 31 32	2	4	1 2 3 4	3 4 1 2	3	2 1	4 3 2 1	2	1 3 2 4 3 1 4 2
32	2 2 2 2 Gp	4 4 Gp 2	4	2	3 2 1	3	1	3	3 1 4 2
	Gp I	Gp 2				Gro	up 3		

Gráficas Lineales de L32 (1)



(Nota)

i. Interacciones entre la columna 1 (2 niveles) y la columna 2 (4 niveles) pueden encontrarse sin sacrificar otras columnas.

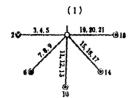
ii. Interacciones entre dos columnas a cuatro niveles confunden parcialmente un poco en cada resto de columnas de cuatro niveles. Es necesario usar el método de correción secuencial si uno desea encontrar las interacciones. Esto es mejor que usar un Lga si uno desea encontrar interacciones.

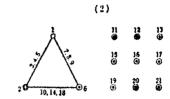
iii. Esto es algo así como tipo (10) de L32 (2³¹)

Le4(421)											11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	-
No. No.	1	2	3	1	5	6	7	8										1 2 3 4	1 2 3	1 2 3 4	2 3	-
4834	1	1	1	1	1 1	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3	234	1 2 3	1 2 3 4	234	1234	1234	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4					
5 6 7 8	1	2 2 2 2	2 2 2	2 2 2 2	2 2 2 2	1 2 3 4	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3 4	2 1 4 3	2143	2 1 4 3	143	3 4 1 2	3 4 1 2	3 4 1 2	3 4 1 2	321	321	321	4 3 2 1 2 1 4 3	
9 10 11 12	1 1	3333	33333	3333	3 3 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3 4	3 4 1 2	3 4 1 2	3412	3	4 3 2 1	1 2 1	321	1 2 1	2 1 4 3	2 1 4 3	2 1 4 3	Î 4 3	
13 14 15 16	1	4	444	4	4 4 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	3 2 1	3 2 1	3 2 1	4 3 2 1	2 1 4 3	1 4 3	2 1 4 3	2 1 4 3	1 2	1 2 2	3 4 1 2 1	3 4 1 2	:
17 18 19 20	2 2 2 2 2	1	2 2 2 2	3 3 3	4444	1 2 3 4	2 1 4 3	3 1 2	4 3 2 1	1 2 3 4	2 1 4 3	3 4 1 2	321	1 2 3 4	2 1 4 3	3 4 1 2	1 2 1	1 2 3 4			j 2 1	!
21 22 23 24	2 2 2 2	2222	1	4	333	1 2 3 4	2 1 4 3	3 4 1 2	321	2 1 4 3	1 2 3 4	4 3 2 1	3 4 1 2	3 4 1 2	321	1 2 3 4	2 1 4 3					; ; ;
25 26 27 28	2222	3333	4	1	222	1 2 3	2 1 4 3	3 4 1 2	4 3 2 1	3 1 2	3 2 1	34	2 1 4 3		3 4 1 2		3					i 1 2
29 30 31 32	2222	4		2222	1 1 1	1 2 3 4	2 1 4 3	3 4 1 2	3 2 1	321	3412	2 1 4 3	1 2 3 4									1 4 3
33 34 36 36	3333		333	4	2222	1 2 3 4	3 4 1 2	4 3 2 1	1 4 3	1 2 3 4	3412	4 3 2 1	1 4 3	3	1 2	3	1			1		2 1 4 3
						1 2 3 4	3 4 1 2	1 4 3 2 1	2 1 4 3	2143	312										2	3 4 1 2
37 38 39 40	3333																				3412	1234
42 43 44	33355	3000	1	222	4	1 2 3 4	3 1 2	3 2 1	2 1 4 3													
41 42 43 44 45 47 48	2000				3	1 2 3	3 4 1 2	321	1 4 3	32											2 1 4 3	4321
49 50 51 52							1 2	1 4	3 4 1 2	1 2									234	4 3 2 1	2 1 4 3	3412
53 54 55 56									3	1								1 2 3 4	4 3 2 1	1234	3 4 1 2	143
57 58 59 60	- (-							2			1 2 3				2 1 4 3	213	1 2	1234	4321
61 62 63 64										1 1	1	1 2 3 4	3 4 1 2	2 1 4 3	2 1 4 3	3412	1 2 3 4	4 3 2 1	741	143	1	1234
	1,	p I) rut									_(3rul	3 00	٠.						

ि	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10)]	1 13	2 1:	1 1	1 1	5 1	i 1	7	18	19	20 2
	(1)	3	2 4 5	235	34	7 8 9	6 15 9	6 7 9	6 7		10	11	110	11		1) 1 5 2 6 2	19 20 21	к (05 21	12 1 19 1 21 2
		(2)	1 4 5	3 5	1 3 4	10 14 18	11 15 19	12 16 20	17	6 14 18	7 15										8 9 12 13 16 13
			(3)	1 2 5	1 2	11 16 21	10 17 20	13	12 15 18	7 17 20	6 16 21			8 13 19							7 6 10 11 17 16
				(4)	1 2 3	12 17 19	13 16 18	10 15 21	11 14 20	8 15 21	9 14 20	6 17 19		19 11 20							9 8 11 10 4 15
					(5)	19 13 15 20	18 12 14 21	21 11 17 14	20 10 16 19	21 9 16 19	20 8 17 18	7 11 21	18 15 20	20 7 12 21	6 13 20						
						20 (6)	21 1 8 9	17	19	19 2 14 18	18 3 16 21	21 4 17 19	20 5 15 20	21 2 10 18	20 5 13 20	19 11 21	18 4 52 19				
							ÿ (7)	9 1 6 9	6 8	18 17 20	21 15 19						19 19 20				
								-	-			5 11 21 2	16	12 21	11 19	13 18					
								(8)	67	15 11 5	17 18	26 20 3	14 19	13 19	10 21	12 20	5 11 16	11 17			
								(9)		1 i 20		17 21	11 20	12 18	5 10 19	13 21	12 15			
									(10)	12 13		11 12	6 18	4 21	5 19	3 7 20	2 6 14	5 16		4 15
										(11)			4 9 20	2 7 19	3 21	5 8 18	5 8 17	2 7 15		3 6 16
											(12)	10 11	5 21	18 9 3	2 8 20	19	3 9 15	4 6 17	2 8 16	3 6 16 5 7
												(13)	3 8 19	5 6 20	4 7 18	2 9 21	7 16	3 8 14	5 6 15	2 9 17
																		2 6 10	3 8 13	4 9 11	5 7 12
																		3 9 12	7	5 6 13	4 6 10
																		4 7 53	5 10	2 8	3 .6
																		5 B	4 6 12	3 7 10	29
																		11		10	13 19 20
																	•				- 1
																		(19)		18 20
																	- :		(20)	16

Gráficas Lineales de L64





$L_{25}(5^8)$							Sistema 5n
Col. no	2 1	2	3	4	5	6	Gráfic
i	1	1	1	1	1	1	
2	1	2	2	2	2	2	<u>1</u>
3	1	3	3	3	3	3	
4	1	4	4	4	4	4	
5	1	5	5	5	5	5	
6	2	ì	2	3	4	5	
7	2	2	3	4	5	1	
8	2	3	4	5	ı	2	
9	2	4	5	1	2	3	
10	2	5	1	2	3	4	
11	3	1	3	5	2	4	
12	3	2	4	1	3	5	
13	3	3	5	2	4	1	
14	3	4	1	3	5	2	
15	3	5	2	4	i	3	
16	4	i	4	2	5	3	
17	4	2	5	3	1	4	
18	4	3	1	4	2	5	
19	4	4	2	5	3	1	
20	. •	5	3	i	4	2	
21	5	1	5	4	3	2	
22	5 5	2	1	5	4	3	
23	5	3	2	1	5	4	
24	5	4	3	2	1	5	
25	5	5	4	3	2		
	5 Gp 1		Gn	upo 2	2		

Gráficas Lineales L₂₅

1	791	¥	511)	
6 15.6		\sim		

50	22	5	5	1	i		rupo		i	3	2	5
46 47 48 49 50	22 22 2 3 Gp 1	55555 Gp 2	1 2 3 4 5	5 1 2 3	2 3 4 5	3 4 5 1	5 1 2 3	3 4 5 1	5 1 2 3	5 1 2 3	3 4 5 1 2	1 2 3 4 5
41 42 43 44 45	2 2 2 2 2	4 4 4 4	1 2 3 4 5	4 5 1 2 3	5 1 2 3 4	4 5 1 2 3	1 2 3 4 5	2 3 4 5 1	5 1 2 3 4	3 4 5 1	3 4 5 1 2	3 4 5 1 2
36 37 38 39 40	2 2 2 2 2 2	3 3 3	1 2 3 4 5	3 4 5 1 2	3 4 5 1 2	1 2 3 4 5	2 3 4 5	5 1 2 3 4	5 1 2 3 4	5 1 2 3	3 4 5 1	4 5 1 2 3
31 32 33 34 35	2 2 2 2 2	2 2 2 2 2	1 2 3 4 5	2 3 4 5	1 2 3 4 5	3 4 5 1 2	3 4 5 1 2	2 3 4 5 1	5 1 2 3	5 1 2 3 4	5 1 2 3 4	5 1 2 3
26 27 28 29 30	2 2 2 2	1 1 1 1	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	5 1 2 3	3 1 2 3 4	4 5 1 2 3	3 4 5 1 2	2 3 4 5 1	5 1 2 3	2 3 4 5 1	3 4 5 1 2
21 22 23 24 25	1 1 1 1	5 5 5 5	1 2 3 4 5	5 1 2 3 4	4 5 1 2 3	3 4 5 1 2	2 3 4 5	4 5 1 2 3	3 4 5 1 2	2 3 4 5	1 2 3 4 5	5 1 2 3 4
16 17 18 19 20	1	4 4 4 4 4 4	1 2 3 4 5	5 1 2 3	2 3 4 5 1	5 1 2 3 4	3 4 5 1 2	5 1 2 3 4	3 4 5 1 2	1 2 3 4 5	4 5 1 2 3	2 3 4 5
11 12 13 14 15	1 1 1	3 3 3 3	1 2 3 4 5	3 4 5 1	5 1 2 3	2 3 4 5 1	5 1 2 3	4 5 1 2 3	1 2 3 4 5	3 4 5 1 2	5 1 2 3 4	2 3 4 5 1
6 7 8 9 10	1 1 1 1 1	2 2 2 2 2	1 2 3 4 5	2 3 4 5 1	3 4 5 1 2	4 5 1 2 3	5 1 2 3 4	1 2 3 4 5	2 3 4 5 1	3 4 5 1 2	4 5 1 2 3	5 1 2 3
1 2 3 4 5	1 1 1	1 1 1 1	1 2 3 4 5									
No.	1	2	3	4	5	lj	7	н	9	10	11	12

Gráfica Lineal L50



(Nota) Las interacciones de la columna 1 y la columna 2 pueden ser encontradas sin sacrificar otras columnas.

Sistemas Mixtos

$L_{\infty}(2^{11}\times3^{12}$	L_{\bullet}	(211	X	312
---------------------------------	---------------	------	---	-----

203663	
No.	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 12 23 4
1 2 3	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
4 5 6	1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 1 1 1 1 2 2 2 2
7 8 9	1 1 2 2 2 1 1 1 2 2 2 1 1 2 3 2 2 3 1 2 3 1 2 3 3 1 2 2 3 2 1 2 1
10 11 12	1 2 1 2 2 1 2 2 1 1 2 1 1 3 2 1 3 2 3 2
13 14 15	1 2 2 1 2 2 1 2 1 2 1 2 1 2 2 3 2 3 3 2 1 2 3 3 3 2 1 2 4 1 1 2 3 1 2 2 1 2 1 2 1 2 3 2 3 2 1 3 2 1 1 3 2 3 1 1 1 2 1 2
16 17 18	1 2 2 2 1 2 2 1 2 1 1 1 2 3 2 1 1 3 2 3 3 2 1 1 2 2 2 2
19 20 21	2 1 2 2 1 1 2 2 1 2 1 2 1 2 1 3 3 3 1 2 2 1 2 3 2 1 2 2 1 1 2 2 1 2 1 2 1 2 1 2 3 2 1 1 1 2 3 3 2 3 1 2 1 2 2 1 1 2 2 1 2 1 3 1 3 2 2 2 3 1 1 3 1 2
22 23 24	2 1 2 1 2 2 2 1 1 1 2 1 2 2 3 3 1 2 1 1 3 3 2 2 2 1 2 2 2 1 2 1
25 26 27	2 1 1 2 2 2 1 2 2 1 1 1 3 2 1 2 3 3 1 3 1
28 29 30	2 2 2 1 1 1 1 2 2 1 2 1 3 3 2 2 2 1 1 3 3 2 3 1 3 1
31 32 20	2 2 1 2 1 2 1 1 1 2 2 1 3 3 3 2 3 2 2 1 2 1
34 35 36	2 2 1 1 2 1 2 1 2 2 1 1 3 1 2 3 2 3 1 2 2 3 1 2 2 1 3 2 2 1 1 2 1 2
- 1	respuesta, anàlicis de regresión
	Gp I Grupo 2 Grupo 3

(Notas)

i. Por introducir las columnas 1', 2', 3' y 4' en lugar de las columnas 1, 2, ..., obtenemos L36(23 x 313)

ii. Cuando las interacciones no son ortogonales a otras columnas en et caso de L36 (2<sub>11 x 3₁₂), es mejor asignarlas para encontrar cada interacción.

iii. El tipo de asignación es mostrada aqui solamente para un L₃₆ (2³ x3¹³).

iv. En el capitulo 15 y 16 los números de columna de los rengiones inferiores (columna 1-columna 13) son usadas.</sub>





1' x 4' y 2' x 4' pueden ser encontrados sin sacrificar otras columnas. Cálculo de las tres formas de arreglo de 1', 2' y 4'.

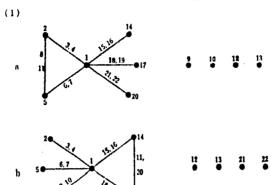
Todas las interacciones pueden ser encontradas sin sacrificar otras columnas.

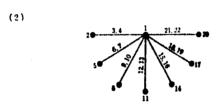
	Grup	o G	rup	0	Grupa 3										Mixto							
25 26 27	3 3 3	3	2 2 2	111	1 2 3	3 1 2	2 3 1	3 1 2	2 3 1		2 3 1	1 2 3	3 1 2	2 1 1	1 3 3	3 2 2	2 3 3	1 2	3 3 1	2	2 1 2	3
22 23 24	3 3 3	2 2 2	1 1	3 3	1 2 3	3 1 2	2 3 1	2 3 1	1 2 3	1 2	3 1 2	2 3 1	1 2 3	3 1	2 2 3	1 1 2	2	3 1 3	2 3 2	3 1 1	3 3	2 2
19 20 21	3 3 3	1	3 3 3	2 2 2	1 2 3	3 1 2	2 3 1	2	1 2	2 3 1	1 2 3	3 1 2	2 3 1	2 3 2	1 2 1	3 1 3	1 3 3	3 2 2	2 1 1	2 2 1	1 3	3 2
16 17 18	2 2 2	3	1	2 2 2	1 2 3	2 3 1	1 1 2	3 1 2	1 2 3	2 3 1	2 3 1	3 1 2	1 2 3	2 3	3 1	1 1 2	2 3 2	3 3	1 2 1	3 1 1	1 2 2	3
13 14 15	2 2 2	2 2 2]] 3	1	2 3	2 3 1	3 1 2	2 3 1	3 1 2	! 2 3	3 1 2	1 2 3	2 3 1	1 2 1	2 3 2	1 1 3	2 1 1	3 2 2	1 3 3	2 2 1	3	1
10 11 12	2 2 2	t i	2 2 2	3 3 3	1 2 3	2 3 1	3 1 2	1 2 3	2 3 1	3 1 2	23	2 3 1	3 1 2	1 3 3	2 1 1	3 2 2	1 1	1 2	2 2 3	3 3	1 3	
7 8 9	1 1	3 3 3	3 3 3	3 3 3	1 2 3	t 2 3	1 2 3	1 1 2	3 1 2	5 1 3	2 3 1	2 3 1	2 3 1	3 2	2 3 2	2 3 2	1	2 1 1	2 1 1	3 3 2]] 2	
4 5 6	1 1	2 2 2	2 2 2	2 2 2	1 2 3	1 2 3	† 2 3	2 3 1	2 3 1	2 3 1	1 2	J 1 2	3 1 2	2 1 1	2 1 1	1	3 1	3 1	t l	1 3 1	1 3	
2 3	1 1	1	1	t t	2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3	3	1 2 3	i 2 3	1 2 3	1 2 3	3 1]]]	t t	2 3 2	3 2	2 3 2	1 2 2	2 2	
No. Col		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	11	15	16	17	ta	19	20	21	

i. Las cuatro columnas 1,11, 12 y 13 son mutuamente ortogonales con alguna de las columnas. Las nueve columnas 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 son mutuamente ortogonales y son también ortogonales a 1, 11, 12 y 13, pero no son ortogonales a las nueve columnas de la 14 a la 22. Sin embargo, en algunos casos, los niveles respectivos de ciertas columnas correspondientes a la 14-22 en la proporción 3, 3 y 3 estos niveles corresponden como 2, 2 y 5. Las nueve columnas 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 y 22 son mutuamente ortogonales y también son ortogonales a 1, 11, 12 y 13.

ii. Las columnas del 14-22 son parcialmente del grupo 1, parcialmente del grupo 2 y parcialmente del grupo 3. La expresión grupo clasificado no esta dado por el tipo de asignación , pero pone cuidado en el caso de experimentos de diseño de unidades divididas. Uno necesita unicamente de 1, 11, 12 y 13 que son del Grupo 1.

Gráficas Lineales de L27





BIBLIOGRAFIA

- American Supplier Institute, Incorporated; Introducción a la ingeniería de la calidad. Trad. Luis Darío Reyes Hermosillo, Monterrey, ITESM, 1989.
- Anderson, Remington's Farmaceutical Science, 5a. ed., U.S.A. Ed. Mack-publishing company, 1985.
- Baena Paz, Guillermina, Instrumentos de investigación; Tesis profesionales y trabajos académicos, 4a. reimp., México, Ed. Editores Mexicanos Unidos, 1988, 134 pp
- Canavos, George C, Probabilidad y estadística (aplicaciones y métodos), México, Ed. Mc. Graw-Hill, 1989, 651 pp.
- Cázares Hermández, Laura, et al., Técnicas actuales de investigación documental, 5a. reimp., México, Ed. Trillas, 1985, 164 pp.
- Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura; Guía de procedimientos adecuados de manufactura farmacéutica, 2a. ed., México, PISA 1986, 37 pp.
- Dale, Barre y Plunkett, James, Los costos en la calidad, México, Ed. Grupo Editorial Iberoamericana, 1993.
- Dorra, Raul y Sebilla, Carlos, Guía de procedimientos y recursos para técnicas de investigación, Ia. reimp., México, Ed. Trillas. 1979, 74 pp.
- Fogarty, Donald, et al., Administración de la producción e inventarios, México, Ed. C.E.C.S.A., 1994.
- Gómez Saavedra, Eduardo, El control total de la calidad; Como una estrategia de comercialización, Colombia, Ed. Fondo Editorial Legis, 1991, 350 pp.
- Laboucheix, Vincent, Tratado de la calidad total, Madrid, Ed. Ciencias de la Dirección, 1992, vol. I.
- Mendenhall, William, Reinmuth, James E., Estadística para administración y economía, Trad. M. en C. Joaquín Díaz Saiz, México, Ed. Grupo Editorial Iberoamérica, 1986, 707 pp.
- Munguía Zatarin, Irma y Salcedo Aquino, José Manuel, Manual de técnicas de investigación documental del SEAD de la Universidad Pedagógica Nacional, México, Ed. Talleres de la Organización Gráfica MARESA, 1981, 233 pp.
- Ross, Phillip J., Taguchl technique for quality engineering, (s.l.), (s.e.), 1988.

- Ryan, Nancy E., Los Métodos Taguchi y el DFC; Los cómos y los porqués para la Gerencia, Trad. Juan Carlos Jolly, México, Ed. Panorama, 1995, 106 pp.
- Schonberger, Richard J., Manufactura de categoría mundial; aplicación de las últimas técnicas para optimizar la producción, Colombia, Ed. Norma, 1989, 217 pp.
- Secretaria de Comercio y Fomento Industrial; Programa para el mejoramiento de la productividad en la cadena de fabricación de medicamentos, México, Ed. Talleres Gráficos SECOFI, 1994, 48 pp.
- Scerctaría de Salud, Farmacopea Nacional E.U.M., 5a. ed. (s.l.), (s.e.), 1988.
- Serra Puche, Jaime, La Nueva Política Industrial de México (LXXXVI Asamblea General de la CONCAMIN), México, Ed. Grupo Editorial Miguel Angel Porrúa, 1994.
- Taguchi, Genichi, Introduction to quality engineering,(s.l.),(s.e.), 1986.
- Taguchi, Genichi, System of Experimental Design: engineering methods to optimize quality and minimize cost, 4a. ed., U.S.A., Quality Resources, 1991.
- Téllez Sánchez, Rubén, Evolución y contribuciones a la calidad; mecanograma, México, (s.e.), (s.f.), 22 pp.
- Téllez Sánchez, Ruhén, Ingeniería de calidad; mecanograma, Facultad de Ingeniería, UNAM, México, (s.e.), (s.f).
- Walpole, Ronald E., Myers, Raymond H., Probabilidad y estadística para ingenieros, Trad. Alfredo Díaz Mata, 3a. ed., México, Ed. Interamericana, 1990, 733 pp.
- Zairi Mohamed, Administración de la calidad total para ingenieros, México, Ed. Panorama, 1993.