

77



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

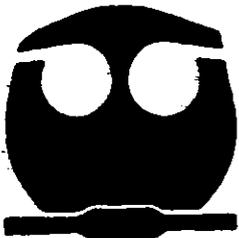
FACULTAD DE QUIMICA



EXAMENES PROFESIONALES FACULTAD DE QUIMICA

PROPUESTA PARA APLICAR CONTROL ESTADISTICO DE PROCESO EN LA LINEA DE LLENADO DE ROCIO FACIAL

INFORME DE LA PRACTICA PROFESIONAL QUE PARA OBTENER EL TITULO DE: QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA PRESENTA: KARINA MUÑOZ CANDIDO



MEXICO, D. F.

28/5/18

2000



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE PROF. JOSE BENJAMÍN ROBLES GARCÍA
VOCAL PROF. MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS
SECRETARIO PROF. JUAN MANUEL PEGUERO ZAMBRANO
1er. SUPLENTE PROF. JOSE LUIS ORTEGA CERVANTES
2do. SUPLENTE PROF. RICARDO RODRIGUEZ SAENZ

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA
LABORATORIOS NECUAMEL S.A. DE C.V.

ASESOR



PROFA. MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

SUSTENTANTE



KARINA MUÑOZ CÁNDIDO

“ GRACIAS A DIOS “

Por mis brazos perfectos,
cuando hay tantos mutilados;
Por mis ojos sanos,
cuando hay tantos sin luz;
Por mi voz que canta,
cuando tantos enmudecen;
Por mis manos que trabajan,
cuando tantos mendigan;
y sobre todo, Señor,
Por amar,
cuando hay tantos que odian;
Por sonreir,
cuando hay tantos que lloran;
Por tener un hogar para regresar,
cuando hay tantos que no tienen a donde ir;
Por soñar,
cuando hay tantos que se revuelven en sus
pesadillas;
Por vivir,
cuando hay tantos que mueren antes de nacer;
Gracias, por tener poco que pedirte y
Mucho que agradecerte.

A mis padres:

M^a Luisa y Abelardo

Con todo mi amor y agradecimiento porque siempre han sido mi guía y con su apoyo y comprensión he logrado uno de mis principales objetivos.

A mi hermana:

Edith

Por sus desvelos para ayudarme a estudiar.

A una persona muy especial:

Andrés Toledo Cortés

Por su cariño, apoyo y gran paciencia.

A mi mejor amigo:

Armando Orozco Arreaga

Por estar siempre conmigo de manera incondicional.

A mis amigos:

Laura Campillo, Angela Báez, Gerardo Basilio y Francisco Rivera.

AGRADECIMIENTOS:

A la profesora Socorro Alpizar por su paciencia y su guía durante la realización de este informe.

A los miembros del jurado.

A todos los profesores de la Facultad de Química que tuvieron que ver con mi formación profesional.

OBJETIVOS

- * Proponer el empleo de control estadístico de proceso en una línea de llenado.
- * Capacitar a los operadores para el adecuado uso de los gráficos de control.

INTRODUCCIÓN

La globalización de los mercados nos ha llevado a un incremento notable en la competitividad de las empresas, ha propiciado el desarrollo y aplicación de modelos estadísticos con los cuales se logra en una primera fase el conocimiento a fondo de la capacidad de los procesos, de las variables que lo afectan, de la distribución de recursos y, finalmente la optimización de los mismos. Acorde con este avance industrial la pequeña y mediana industria nacional productora de cosméticos ha orientado sus esfuerzos en el desarrollo de productos novedosos, innovadores, y en fecha reciente ha puesto su vista en mejorar los procesos, aplicando herramientas estadísticas que le permitan conocer la capacidad instalada, los puntos a mejorar y por tanto transformar su organización en un grupo altamente competitivo.

Con estos antecedentes y considerando que se puede mejorar substancialmente la productividad de la organización en la cual realicé prácticas profesionales, desarrollé la propuesta para implantar un sistema de control estadístico en proceso, el cual en una fase inicial se aplicará a la línea de acondicionamiento (dosificado) de mayor demanda (solución: rocío facial).

Para iniciar el proyecto realicé un análisis de los productos que se producen en la compañía y en base al volumen de ventas y al impacto económico de las mismas; así como a la frecuencia de producción, se decidió iniciar la implantación del control estadístico del proceso con el llenado de una solución cosmética.

Se desarrolló la base del sistema de documentación bajo el cual se establecería el control estadístico, los procedimientos normalizados de operación involucrados (muestreo, manejo e interpretación de gráficos).

CAPÍTULO I

CONTROL ESTADÍSTICO EN PROCESO

El control estadístico en proceso es un sistema de inspección, análisis y acción aplicada a un proceso de manufactura o a la generación de un servicio, en el cual mediante el estudio de una parte del producto nos permite conocer el estado que guarda respecto a las especificaciones de diseño y poder mantenerlas dentro de los límites establecidos, de tal forma que trabajando de una manera preventiva se minimice el desperdicio e incremente la productividad.³

El gráfico de control de Shewhart es una herramienta importante en el control estadístico de calidad.³

Una gráfica de control estadístico es una comparación gráfica de los datos de desempeño del proceso con los "límites de control estadístico" calculados, trazados como rectas limitantes sobre la gráfica. Los datos de desempeño del proceso por lo general consisten en grupos de mediciones que vienen de la secuencia normal de producción y preservan el orden de los datos.⁵

En cualquier proceso de fabricación, sin importar su buen diseño o mantenimiento cuidadosos, siempre existirá cierto grado de variabilidad inherente o natural. Esta variabilidad natural o "ruido de fondo" es el efecto acumulativo de muchas pequeñas causas, esencialmente incontrolables. Cuando el ruido de fondo de un proceso es relativamente pequeño, suele considerarse un nivel aceptable del funcionamiento del proceso. En el marco de control estadístico de calidad, esta variabilidad natural se llama a menudo "sistema estable de causas fortuitas". Un proceso que funciona con sólo causas fortuitas de variabilidad se considera *bajo control estadístico*.³

Otros tipos de variabilidad pueden estar presentes ocasionalmente en el resultado de un proceso. Esta variabilidad en características claves de calidad surge por lo común de tres fuentes: ajuste incorrecto de máquinas, errores de operario o defectos en las materias primas (o alguna combinación de estos factores). Esta variabilidad es en general mayor que el ruido de fondo, y normalmente representa un nivel inaceptable del funcionamiento del proceso. Estas fuentes de variabilidad

que no forman parte del esquema de las causas fortuitas se denominan “ causas atribuibles “. Un proceso que funciona en presencia de causas atribuibles se considera *fuera de control*⁵.

Es muy común que los procesos de fabricación funcionen en un estado bajo control, generando productos aceptables durante periodos relativamente largos. En ocasiones, sin embargo, se presentan causas atribuibles, aparentemente al azar, que provocan un “ cambio “ hacia un estado fuera de control, en el que una mayor proporción de la salida del proceso no cumple los requisitos. Uno de los objetivos más importantes del control estadístico de procesos es detectar rápidamente la ocurrencia de causas atribuibles o cambios en el proceso, a fin de que se pueda investigar y tomar acciones correctivas antes de la producción de muchas piezas no conformes. El diagrama de control es una técnica de control de procesos en línea, que se utiliza ampliamente con este propósito. Se pueden usar también tales diagramas con el fin de evaluar los parámetros de un proceso de producción, y a partir de esta información, determinar la capacidad del proceso. Finalmente, recuérdese que la meta final del control estadístico de procesos es la *eliminación de la variabilidad de proceso*. Puede que parezca imposible eliminarla completamente, pero el diagrama de control es una herramienta efectiva para reducirla al mínimo posible.⁵

Esta condición de mínima variabilidad de proceso proporciona varias ventajas importantes:⁵

- El proceso tiene estabilidad, lo que hace posible predecir su comportamiento, al menos a corto plazo.
- El proceso tiene identidad en términos de un conjunto dado de condiciones que son necesarias para hacer predicciones.
- Un proceso bajo control estadístico opera con menos variabilidad que un proceso con causas especiales. La baja variabilidad se ha vuelto una herramienta importante de competencia.

- Un proceso que tiene causas especiales de variación es inestable y la variación excesiva puede ocultar el efecto de los cambios que se han introducido para lograr el mejoramiento. Además, la eliminación de algunas causas especiales en las gráficas de control resultantes pueden revelar que existen causas especiales adicionales que estaban ocultas por las anteriores.
- Saber que el proceso está bajo control estadístico es una ayuda para los trabajadores que lo operan. Se dice que cuando los datos caen dentro de los límites de control estadístico no se debe hacer ajustes. Hacerlos aumentaría la variabilidad, no la disminuiría. Por el contrario, una gráfica de control ayuda a evitar subajustes y al mismo tiempo los puntos fuera de control indicarán la presencia de una causa especial.
- Saber que un proceso se encuentra bajo control estadístico ayuda a quienes intentan hacer una reducción a largo plazo de la variabilidad. Con el fin de reducir la variabilidad del proceso, debe analizarse y cambiarse el sistema del mismo; la administración no debe esperar que los trabajadores que lo operan reduzcan esta variabilidad ellos solos.
- Un análisis de control estadístico, que incluye la gráfica de los datos en el orden de producción, identificará con facilidad las tendencias a través del tiempo que no son evidentes en otros resúmenes de datos, como los histogramas.
- Los diagramas de control son eficaces para evitar defectos. El diagrama de control ayuda a mantener el proceso bajo control, lo que es congruente con la filosofía de "hacerlo bien desde el principio". Siempre es más costoso separar los artículos "buenos" de los "malos" después de su fabricación, que hacerlos correctamente desde el principio. Si no hay un control de proceso eficiente, se paga a la gente por fabricar con defectos.

Un proceso estable cumple con las especificaciones del proceso, proporciona evidencia de que éste tiene condiciones que, si se mantienen, darán como resultado

un producto aceptable. Esta evidencia es necesaria antes de transferir un proceso de la etapa de planeación a la producción completa.³

LAS TÉCNICAS ESTADÍSTICAS MÁS EMPLEADAS EN EL CONTROL DE CALIDAD SON:³

1. Gráficos de control de Shewhart de fracción rechazada representada por el gráfico **p**.
2. Diagrama de control de **np**.
3. Gráfico de control de Shewhart del número de características fuera de especificación por unidad, gráfico **c**.
4. Diagrama de **u**.
5. Gráfico de control de Shewhart de las características de calidad medibles.
Se representa mediante gráficos de variables: **Media y Rango, y Media y σ**

GRÁFICOS DE CONTROL DE SHEWHART DE LA FRACCIÓN RECHAZADA

Este tipo de control se realiza por atributos, clasificando cada elemento inspeccionado como aceptado o rechazado (pudiéndose subdividir estos en desechados y recuperados). Esto se aplica en la inspección al 100% y en la efectuada por muestreo. En este tipo de control se recomienda anotar el número de elementos rechazados.³

Se denomina fracción rechazada la relación entre el número de artículos rechazados y el número de artículos inspeccionados.

El gráfico de control de Shewhart de fracción rechazada generalmente utiliza datos que ya se tienen disponibles para algún otro propósito o que pueden obtenerse fácilmente.

Si se conoce la verdadera fracción disconforme p en el proceso de fabricación o se tiene especificado un valor estándar, entonces, la línea central y los límites de control del diagrama de control de la fracción disconforme son:⁵

$$LSC = p + 3 \sqrt{\frac{P(1-p)}{n}}$$

$$\text{Línea central} = p$$

$$LIC = p - 3 \sqrt{\frac{P(1-p)}{n}}$$

El manejo real de este diagrama consistiría en tomar muestras subsecuentes de n unidades, calcular la fracción muestral disconforme p^* , y graficar la estadística p^* en el diagrama. Mientras p^* quede entre los límites de control y la sucesión de puntos ubicados no exhiba un patrón sistemático, se concluye que el proceso está bajo control, al nivel p . Si un punto queda fuera de los límites de control, o si se observa un patrón no aleatorio entre los puntos, habrá que concluir que la fracción de disconformes del proceso cambió hacia un nuevo nivel y que el proceso está fuera de control.⁵

Cuando se desconoce la fracción no conforme p del proceso, hay que estimarla a partir de los datos observados. El procedimiento normal es seleccionar m muestras preliminares, cada una de tamaño n . Como regla general, m tendría que ser igual a 20 o 25. Entonces, si hay D_i artículos no conformes en la muestra i , se calcula la fracción disconforme en la i -ésima muestra como:⁵

$$p^* = \frac{D_i}{n} \quad i = 1, 2, \dots, m$$

y la media de estas fracciones disconformes muestrales individuales es

$$\bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^m D_i}{mn} = \frac{\sum_{i=1}^m p_i}{m}$$

La estadística \bar{p} estima la fracción disconforme p desconocida. La línea central y los límites de control del diagrama de control de la fracción disconforme se calculan entonces de la manera siguiente:

$$LSC = \bar{p} + 3 \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}}$$

$$\text{Línea central} = \bar{p}$$

$$LIC = \bar{p} - 3 \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}}$$

Aquí, los últimos límites de control obtenidos se consideran *límites de control de prueba*. Permiten determinar si el proceso está bajo control cuando se obtuvieron las m muestras iniciales. Para probar la hipótesis de un control anterior, hay que colocar en el diagrama la fracción muestral disconforme para cada muestra y analizar la representación resultante. Si todos los puntos ubicados caen entre los límites de control, y no se manifiesta un comportamiento sistemático, entonces concluiremos

que el proceso estaba bajo control en el pasado, y que los límites de control de prueba son adecuados para controlar la producción actual y futura.⁵

Supóngase que una o más de las estadísticas $p\gamma_1$ se encuentran fuera de control, comparadas con los límites de control de prueba. Es claro que si los límites de control han de tener sentido para la producción actual o futura, deben basarse en datos de un proceso que está bajo control. Por lo tanto, cuando se rechaza la hipótesis de un control anterior, es necesario *revisar* los límites de control de prueba. Esto se hace examinando cada uno de los puntos fuera de control y buscando una causa atribuible. Si se halla ésta, se descarta el punto, y se vuelven a calcular los límites de control de prueba, utilizando únicamente los puntos restantes. Luego hay que volver a examinar estos puntos restantes para el control. Este proceso continúa hasta que todos los puntos estén bajo control, y en tal momento se aceptan los límites de control de prueba para el uso actual.⁵

En algunos casos es imposible determinar una causa atribuible para un punto que cae fuera de control. Hay dos tipos de acción que pueden tomarse. La primera es eliminar el punto, como si se hubiera encontrado una causa atribuible. No existe una justificación analítica para actuar de esta manera, a no ser que algunos puntos que se hallan fuera de los límites de control puedan provenir de una distribución de probabilidad característica de un estado fuera de control. La alternativa es conservar el punto (o los puntos) considerando los límites de control de prueba adecuados para el control actual. Naturalmente, si el punto presenta en realidad una condición fuera de control, los límites resultantes serán demasiado amplios. Sin embargo, hay sólo dos de dichos puntos, esto no distorsionará significativamente el diagrama de control. Si las futuras muestras siguen indicando control, entonces se podrán eliminar sin problema los puntos inexplicables.⁵

Si el diagrama de control se basa en un valor conocido o estándar de la fracción disconforme p , entonces el cálculo de límites de control de prueba suele ser innecesario. Sin embargo, se debe tener cuidado al trabajar con un valor estándar de p . Ya que en la práctica raras veces se conoce con exactitud el verdadero valor estándar de p , normalmente se proporciona un valor estándar de p que representa un valor deseado u objetivo para la fracción disconforme del proceso.⁵

Este gráfico de control es algo menos sensible que los gráficos de variables y no permite diagnosticar con tanta precisión. Sin embargo, es un instrumento muy empleado en el control de calidad.⁵

Es común que al emplear el gráfico p, se reduzca considerablemente el valor medio de la fracción rechazada. En algunos casos, el gráfico p detectará fluctuaciones irregulares en el control de calidad, pudiendo redundar su empleo, en una mejora de los métodos y de los criterios en que se funda la inspección. El gráfico p sirve a menudo para señalar aquellas situaciones en las que se necesita tomar decisiones respecto a ciertos problemas señalados por el gráfico de control de variables.⁵

DIAGRAMA DE CONTROL DE np⁵

Es posible basar un diagrama de control en el número disconforme, en vez de en la fracción no conforme. Esto se llama, a menudo, diagrama de np (donde n = tamaño de muestra y p = fracción disconforme)

Los parámetros de tal diagrama son:

$$LSC = np + 3\sqrt{np(1-p)}$$

$$\text{Línea central} = np$$

$$LSC = np + 3\sqrt{np(1-p)}$$

Si no se dispone de un valor estándar para p, entonces se usará \bar{p} para estimar p. Mucho personal sin formación en Estadística encuentra el diagrama de np más fácil de interpretar que el de control de la fracción disconforme común.

GRÁFICO DE CONTROL DE SHEWHART DE DEFECTOS POR UNIDAD.

Este tipo de control se aplica.³

- a) Cuando interesa saber el número de defectos que presenta cada unidad producida de un determinado tipo.
- b) En la inspección de unidades complejas, en las que es fácil encontrarse con defectos de varios tipos.

Un artículo disconforme o no conforme es un producto que no satisface una o más de las especificaciones para tal producto. Cada punto específico en el que no se satisface una especificación resulta ser un defecto o disconformidad. Por consiguiente, un artículo disconforme tendrá por lo menos una disconformidad. Sin embargo, dependiendo de su naturaleza y su gravedad es muy factible que un artículo posea varias disconformidades y, de todos modos, no sea clasificado como disconforme. Por ejemplo, supóngase que se fabrican computadoras personales. Cada unidad podría tener uno o más desperfectos menores en el acabado de la caja, y debido a que no afectan seriamente su funcionamiento, se podría clasificarla como conforme. Sin embargo, al tener demasiados desperfectos se tendría que clasificar la computadora personal como no conforme, ya que aquellos serían evidentes para el consumidor, y podrían afectar la venta de la unidad. Hay muchos casos prácticos en los que es preferible trabajar directamente con el número de defectos o disconformidades en vez de hacerlo con la fracción no conforme. Algunos ejemplos son: la cantidad de soldaduras defectuosas en cien metros de oleoducto, el número de remaches rotos en un ala de un avión, la cantidad de defectos funcionales en un dispositivo lógico electrónico, etcétera.⁵

Es posible desarrollar diagramas de control para el número total de disconformidades en una unidad, o bien para el número promedio de defectos por unidad.⁵

Al igual que en los demás gráficos de control, se determinan unos límites de control de forma que detecten la presencia o ausencia de causas de variación atribuibles, y por tanto digan cuando actuar en el proceso y cuando no hacerlo.³

DIAGRAMA DE u

Implica elaborar un diagrama de control basado en el promedio de disconformidades por unidad de inspección. Si encontramos un *total* de c disconformidades en una muestra de n unidades de inspección, entonces el número promedio de no conformidades por unidad de inspección será

$$U = \frac{c}{n}$$

Nótese que u es una variable aleatoria de Poisson, ya que es una combinación lineal de n variables aleatorias independientes de Poisson. Por consiguiente, los parámetros del diagrama de control son:

$$LSC = \bar{u} + 3 \sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$$

$$\text{Línea central} = \bar{u}$$

$$LIC = \bar{u} - 3 \sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$$

Donde u representa el número promedio observado de no conformidades por unidad en un conjunto preliminar de datos. Los límites de control obtenidos se considerarían límites de control de prueba. Esta gráfica se denomina diagrama de control de disconformidades por unidad, o diagrama de u .

GRÁFICOS DE VARIABLES \bar{X} y R y gráficos \bar{X} y σ .

Es indispensable distinguir entre variables y atributos, el término “variable”, se emplea cuando se registra la medida real de una característica de calidad, por ejemplo una dimensión (cm, Kg, mL). Cuando sólo se anota el número de artículos que cumple, y el número de los que no cumple, ciertas condiciones específicas, se dice que se lleva un control por atributos.³

Todos los productos deben reunir ciertas condiciones, explícitas o implícitas, muchas de las cuales pueden definirse como variables. La mayor parte de las especificaciones de las variables definen unos límites (máximo y mínimo), para el valor medio, algunos sólo pueden tener un límite máximo; otros por el contrario, sólo definirán un límite mínimo.³

Cuando se trata de una característica de calidad que es una variable, es una práctica estándar controlar el valor medio de la característica de calidad y su variabilidad. El control de la media del proceso, o del nivel de calidad promedio, suele ejercerse con el diagrama de control de medias, o diagrama de \bar{X} . Es posible controlar la variabilidad o dispersión del proceso mediante un diagrama de control de la desviación estándar, llamado diagrama de σ , o con un diagrama de control de la amplitud, llamado diagrama de R. Este último es más usado. Por lo general se utilizan diagramas de \bar{X} y de R por separado para cada característica de calidad que interese. Los diagramas de \bar{X} y de R (o S) se hallan entre las más importantes y útiles técnicas de control estadístico de proceso en línea.³

Estos gráficos proporcionan tres tipos de información:³

- Intervalo de variación en el que básicamente se mueve la característica de calidad.
- Consistencia de la realización.
- Nivel medio de la característica de calidad.

La variabilidad de la característica de calidad puede seguir las leyes del azar, o presentar irregularidades por la presencia ocasional de causas atribuibles que pueden ser descubiertas y eliminadas. Los límites de control están situados en el gráfico de tal forma que se pueda discernir la presencia o ausencia de dichas causas atribuibles. Aunque la eliminación real de las mismas exige una labor técnica, el gráfico de control dice cuando y, en algunos casos donde actuar.³

Una ventaja del gráfico de control es que dice cuando no hay que intervenir en un proceso, así como cuando es preciso actuar para corregir deficiencias. La eliminación de las causas atribuibles que provocan fluctuaciones irregulares, se denomina poner un proceso bajo control y constituye una de las fuentes de ahorro más importantes que proporciona el control estadístico de calidad.³

Aun cuando el campo de variabilidad de un proceso es tal, que la amplitud de la tolerancia natural es menor que la amplitud de las tolerancias especificadas y, además el proceso está bajo control mostrando un patrón estable de variabilidad, el producto puede no ser satisfactorio porque el nivel medio de la característica de calidad es demasiado bajo o demasiado alto. El gráfico de control también detectará esta situación indeseable.³

Una vez que el gráfico de control muestra que un proceso está bajo control a un nivel satisfactorio y con unos límites de variabilidad buenos, puede confiarse en que el producto cumple las especificaciones. Esto sugiere la posibilidad de que los métodos de aceptación se basan en el gráfico de control empleándolo para determinar si se mantiene esta situación satisfactoria del proceso. Bajo estas circunstancias favorables se obtienen frecuentes ahorros sustanciosos en los costos de inspección.³

LÍMITES DE ESPECIFICACIÓN⁵

Un paso importante en el desarrollo del producto es la conversión de las especificaciones del producto a características dimensionales, químicas, eléctricas y otras.

Para cada característica, el diseñador debe especificar:

- 1) El promedio deseado “ valor nominal ” y
- 2) Los límites de especificación (o “ límites de tolerancia “) arriba y abajo del valor nominal que deben cumplir las unidades individuales del producto. Los límites de

especificación reflejan los resultados funcionales del producto y también deben ser realistas.

En el sentido estadístico, el problema es predecir los límites de variación de los elementos individuales en la población total basados en una muestra de datos.

En la práctica, el promedio y la desviación estándar de la población no se conocen pero deben estimarse a partir de una muestra de productos del proceso. Como primera aproximación, los límites de tolerancia se establecen a veces como:

$$\bar{X} \pm 3s$$

En este caso, el promedio \bar{X} y la desviación estándar s de la muestra se usan directamente como estimaciones de los valores poblacionales. Si ocurre que el promedio y la desviación estándar verdaderos son iguales a los de la muestra, y si la característica sigue una distribución normal, entonces 99.73% de las piezas en la población estarán dentro de límites que se acaban de calcular. Con frecuencia se hace referencia a estos límites como *límites de tolerancia naturales* (límites que reconocen la variación real del proceso y por lo tanto son realistas). Esta aproximación ignora el error posible tanto en el promedio como en la desviación estándar que se estimaron a partir de la muestra.

Se ha desarrollado metodología para establecer límites de tolerancia en forma más precisa. Se dispone de tablas y fórmulas para determinar los límites de tolerancia basados en una población que sigue una distribución normal. Los límites de tolerancia se determinan como:

$$X \pm Ks$$

El factor K es una función del nivel de confianza deseado, el porcentaje de la población que debe incluirse dentro de los límites de tolerancia, y el número de datos en la muestra.

Todos los métodos para establecer límites de tolerancia que se basan en datos del proceso suponen que los datos muestrales representan un proceso que es suficientemente estable para ser predecible. En la práctica, la suposición con frecuencia se acepta sin ninguna evaluación formal. Si se dispone de datos suficientes, puede verificarse la suposición con las gráficas de control.

CAPÍTULO 2

LA PIEL¹⁰

La piel no es una simple envoltura protectora del cuerpo, es una frontera activa que se interpone entre el organismo y el ambiente. No sólo controla la pérdida de fluidos valiosos, evita la penetración de sustancias extrañas, nocivas, radiaciones y actúa como cojín frente a golpes mecánicos, sino que también regula la pérdida de calor y transmite los estímulos que le llegan. Además aporta señales sexuales y sociales por su color, textura y olor.

La superficie total de la piel oscila entre los 2,500 cm² del recién nacido a los 18,000 cm² del adulto, en tanto que pesa aproximadamente 4.8 Kg en el hombre y 3.2 Kg en la mujer.

Existen dos tipos principales de piel: velluda y lampiña. En la mayor parte del cuerpo, la piel posee folículos pilosos con sus glándulas sebáceas asociadas. Sin embargo, la cantidad de pelo varía grandemente; en casos extremos, el cuero cabelludo, con sus grandes folículos pilosos contrasta con el rostro femenino, que tiene grandes glándulas sebáceas asociadas con folículos muy pequeños que producen pelo velloso fino y corto. La piel de las palmas de las manos y plantas del pie carecen de folículos pilosos y glándulas sebáceas, y está surcada en su superficie por crestas y surcos continuos y alternos que forma patrones de espirales, lazos o arcos característicos de cada individuo conocidos como dermatoglifos. La piel lampiña se caracteriza también por su gruesa epidermis y por la existencia de órganos sensoriales encapsulados en el interior de la dermis.

Las barreras de la permeabilidad están situadas en varias capas de células firmemente empaquetadas que forman la superficie de la epidermis; la protección mecánica es proporcionada por la dermis subyacente más gruesa que se compone principalmente de tejido conjuntivo, esto es, sustancias secretadas por las células y situadas exteriormente a ellas. La epidermis aislada es tan impermeable como la piel completa, mientras que una vez que se elimina la epidermis, la dermis es completamente permeable. Si se arrancan de modo progresivo las capas de la epidermis por medio de una cinta adhesiva, se aumenta la permeabilidad de la piel y, como consecuencia, no existen dudas de que las células córneas trabadas y entrelazadas del estrato córneo constituye la barrera.

Límite dermoepidérmico

La sección de límite dermoepidérmico es ondulada; los llamados clavos reticulares o crestas interpapilares epidérmicas que se proyectan de la epidermis hacia la dermis. En el límite existe una membrana basal, que al microscopio electrónico se observa como una membrana plasmática enrollada y tachonada con *hemidesmosomas* y *desmosomas de unión*, separada de la capa electrónicamente densa *lámina basal* por una *lámina lúcida* transparente. La lámina basal está anclada por debajo en la dermis por fibrillas y haces de finos filamentos.

Estrato basal

El *estrato basal* o *stratum germinativum* es una capa continua que da origen a todos los queratinocitos. Generalmente se describe como monocelular, pero, tanto en epidermis de espesor normal como en la patológica, parece que la mitosis no está limitada únicamente a las células en contacto con la membrana basal.

Las células del estrato basal tienen núcleos grandes; al microscopio electrónico, sus citoplasmas revelan muchos ribosomas, mitocondrias y, a veces, membranas lisas. Especialmente, contienen numerosos finos *tonofilamentos* de aproximadamente 5 μm de diámetro, que se presentan principalmente en haces sueltos, las *tonofibrillas*.

Stratum spinosum

El *stratum spinosum* o capa de células de forma de púas se llama así porque las células presentan una apariencia espinosa por los numerosos *desmosomas* o placas de unión de sus superficies. Antes se creía que éstas eran puentes intercelulares a través de los cuales las tonofibrillas mantenían el tono de la epidermis. Estudios ultraestructurales han revelado que son estructuras laminadas. En la zona superior del estrato espinoso aparecen los *gránulos recubridores de membrana*, también denominados cuerpos lamelados o de Odland. Existen cuerpos ovoides de aproximadamente 100-500 μm de longitud. En el estrato intermedio emigran finalmente hacia la periferia de la célula y parecen incrementar el número en los espacios intercelulares. Su función es desconocida, aunque parece que contienen mucopolisacáridos, y se ha sugerido que pueden constituir el cemento intercelular.

Stratum granulosum

El *stratum spinosum* continúa con el *stratum intermedium* o *stratum granulosum* que contiene gránulos basófilos de una sustancia llamada *queratohialina*.

Stratum lucidum

El *stratum lucidum*, no teñible por los métodos histológicos habituales, se puede reconocer únicamente en la piel de las palmas de las manos y plantas de los pies.

Stratum corneum

En el *stratum corneum*, los queratinocitos han perdido sus núcleos y prácticamente todos sus orgánulos y contenidos citoplasmáticos, incluyendo los gránulos de *queratohialina*. Las células están aplanadas y completamente llenas de queratina, en forma de haces de filamentos fijados en una sustancia opaca interfilamentosa. En la transición entre el estrato intermedio y el estrato córneo, se reconocen las células de transición o células T.

Las células córneas se desprenden continuamente de la superficie de la piel. Si se protegen zonas de la piel por capas durante periodos de tiempo prolongados, se puede atrapar el material exfoliado, pero el espesor del estrato córneo coherente permanece sin cambios. Por lo tanto, parece que las capas córneas se descaman en un nivel final que no está influido por las fuerzas externas.

Sistema pigmentario

Aunque la piel debe algo de su color a la hemoglobina de los vasos sanguíneos y a los carotenoides amarillos de la grasa hipodérmica, el principal determinante es un pigmento oscuro, *melanina*, que es el producto de células especiales conocidas como *melanocitos*.

Los melanocitos proceden de las crestas neurales del embrión y emigran a muchos tejidos del cuerpo, incluyendo las capas basales de la epidermis y bulbo del pelo. Se diferencian de otras células del estrato basal por la posesión de procesos

dendríticos por los cuales transfieren pigmento a un grupo de queratinocitos, formando todo una "unida epidérmica de melanina". Carecen de desmosomas.

Células de Langerhans

Las células de Langerhans son células dendríticas similares en forma a los melanocitos, pero libres de pigmento.

Al microscopio electrónico se asemejan a melanocitos, ya que tienen un núcleo lobulado, pero se diferencian en que carecen de melanosomas, poseyendo, en su lugar, gránulos característicos en forma de bastoncito o raqueta.

Han sido muy discutidos el origen y afinidades de las células de Langerhans, pero queda sin determinar su función. Se ha descartado la opinión de que son melanocitos agotados.

Dermis

La dermis es un tejido resistente y elástico que actúa de almohadilla del cuerpo frente a lesiones mecánicas, y proporciona nutrientes a la epidermis y apéndices cutáneos. Consta de una asociación de fibras de proteína con una sustancia amorfa fundamental que contiene mucopolisacáridos. Existen pocas células en esta matriz; la mayor parte de ellas son *fibroblastos* que secretan los componentes dérmicos, otras son los *mastocitos*, histocitos o macrófagos, linfocitos y otros leucocitos y melanocitos. También la dermis alberga los sistemas nervioso, linfático y sanguíneo, y rodea los apéndices epidérmicos invaginados, esto es, los folículos pilosos con sus glándulas asociadas y las glándulas sudoríparas ecrinas.

Lípidos

Los lípidos son sintetizados en la piel por las glándulas sebáceas y en la epidermis. Los lípidos de la glándula sebácea son secretados como sebo, pero los lípidos de la epidermis se considera que están destinados a desempeñar un papel estructural en la conservación de la función protectora y en la integridad estructural del estrato córneo.

Absorción percutánea

Puesto que una de las principales funciones de la piel es impedir la penetración de sustancias nocivas en el organismo humano, incluyendo el agua, no es sorprendente que el paso de la mayoría de las sustancias aplicadas a la piel sea generalmente insignificante o muy lento. Que esta barrera se debe a la totalidad del estrato córneo se ha demostrado por el hecho de que, eliminando de forma secuencial las capas epidérmicas con cinta adhesiva, se incrementa la permeabilidad. Las unidades pilosebáceas y las glándulas sudoríparas pueden proporcionar rutas de penetración de sustancias. El movimiento de sustancias a través del folículo piloso es observable mediante varias técnicas y puede alcanzar las glándulas sebáceas. Por otro lado, las glándulas sudoríparas probablemente no son importantes, ya que la piel de las palmas de las manos, rica en glándulas ecrinas, es extremadamente impermeable.

La piel humana es ligeramente permeable al agua, pero relativamente impermeable a los iones en solución acuosa. Es escasa la permeabilidad a muchas sustancias covalentes, por ejemplo glucosa y urea, pero es relativamente elevada para otras, por ejemplo para algunos alcoholes alifáticos. Los solutos en líquidos orgánicos muestran una permeabilidad semejante a sus mismos disolventes. Algunos sólidos, por ejemplo los corticoides continuarán su penetración mucho tiempo después de la evaporación de un solvente volátil.

La integridad de la barrera cutánea depende del grado de hidratación del estrato córneo. La absorción de sustancias depende del vehículo utilizado. Si la sustancia es soluble en una de las fases de un vehículo de dos fases (agua-aceite), penetrará mejor si está en la fase continua. La oclusión mediante vendajes o láminas de polietileno, o mediante parafina líquida, aumentará la penetración. El ácido salicílico, que posee una acción queratolítica, es en ocasiones incorporado a pomadas; se duda si perjudica la barrera en la piel normal, aun cuando puede tener un efecto mayor en epidermis paraqueratóticas, en eczemas y psoriasis.

Ciertos disolventes, de los cuales el dimetilsulfóxido (DMSO) es el más potente, no sólo penetran rápidamente, sino que incrementan grandemente la penetración de las sustancias disueltas en ellos. Parece que actúan temporalmente sobrehidratando el estrato córneo o disolviendo lípidos de las paredes celulares, pero ninguna de tales lesiones parece ser permanente.

EMOLIENTES¹

Los emolientes son materiales usados para la prevención o el alivio de la sequedad, además de la protección de la piel, Frazier y Blank declararon que la piel seca se caracteriza por uno o más de los siguientes signos o síntomas:

- a) Aspereza y descamación
- b) Menos flexibilidad de lo normal
- c) Cuarteaduras

Además, mencionan que la piel puede ser áspera y descamarse aún cuando mantiene su flexibilidad normal (lo opuesto puede suceder también), la piel puede tener una superficie suave pero perder su flexibilidad y por lo tanto tener una sensación de sequedad.

Desde un punto de vista bioquímico, la sequedad es una medida del contenido de agua de la piel, y la acción emoliente es un fenómeno relacionado con la conservación de esta agua. Bajo condiciones normales el contenido de agua y la presión de vapor de la epidermis son más altas que las del aire del medio ambiente, esto origina la evaporación del agua de la superficie de la piel. La piel llega a quedar seca debido a una excesiva pérdida de agua del estrato corneo cuando es expuesta a bajas humedades, la insuficiente hidratación de las capas bajas de la epidermis, y el movimiento de aire. Blank mostró que la sequedad y flexibilidad reducida del estrato corneo no puede ser corregida por la adición de materiales oleosos, pero que la piel recobra su flexibilidad cuando es rehidratada, aún con la ausencia de vehículos oleosos. Por lo tanto, el contenido de agua del estrato corneo puede ser incrementado a niveles más altos de lo normal cuando se trata de corregir el estado de sequedad.

Continuas y prolongadas inmersiones en jabones o soluciones de detergentes pueden contribuir a la sequedad del estrato corneo. La etiología de esta condición es la remoción de lípidos de la superficie de la piel y la disolución de componentes higroscópicos presentes en el estrato corneo.

Esta situación es el preludeo al clásico síndrome de piel reseca, cuyo curso es dependiente de la capacidad de regeneración de las capas de lípidos del estrato corneo, y componentes higroscópicos; también depende de la aplicación de cremas emolientes y soluciones para acelerar la rehidratación del estrato corneo.

Una de las características típicas de envejecimiento de la piel es una parcial disminución en los componentes higroscópicos, con una disminución en la capacidad para absorber agua en el estrato corneo, y por lo tanto una piel seca. Las cremas emolientes y soluciones son de particular valor en el campo geriátrico.

Flesch describió las siguientes tres rutas, en las cuales actúan o funcionan los emolientes:

- Incremento en la difusión del agua de las células vivas de la epidermis hacia el estrato corneo a través de la barrera.
La base química de este método no ha sido muy bien entendida y por lo tanto, no es aplicable para uso cosmético.
- Por adición de agua directamente de afuera, o por reforzamiento de la estructura de lípidos en el estrato corneo, la cual guarda agua.
Un incompleto entendimiento de: la arquitectura interna del estrato corneo, cómo la absorción de materiales grasos altera la estructura lipídica y cómo se ve afectada la higroscopicidad de las células, excluye el uso de esta ruta.
- Por obstrucción de la superficie de la piel para prevenir la evaporación de agua.
Flesch enfatizó, que la oclusión es benéfica para aliviar la resequedad solamente cuando el estrato corneo tiene componentes higroscópicos adecuados para retener el agua derivada de las capas bajas de la epidermis.

Burton dividió las sustancias emolientes en dos grupos: solubles en agua y solubles en aceite. Los alcoholes polihídricos tales como el propilenglicol, glicerol, sorbitol y polietilenglicoles líquidos, son considerados por muchos escritores como emolientes, por mantener la suavidad de la piel.

Esos materiales son usados normalmente como humectantes para la evaporación de agua en emulsiones aceite/agua. Se ha dicho que esta conservación de agua en la fase externa de la emulsión se relaciona con la actividad de emoliente por su habilidad para absorber humedad del aire bajo condiciones específicas de temperatura y humedad relativa. Por lo tanto se asume que los humectantes mantienen el agua en contacto con la piel y así suplen la humedad del estrato corneo.

Los emolientes comprenden una larga lista de materiales que pueden ser clasificados en los siguientes tipos:

- 1) Grasas y aceites de hidrocarburos.
- 2) Aceites de silicones
- 3) Ésteres triglicéridos
- 4) Ésteres de acetoglicéridos
- 5) Glicéridos etoxilados
- 6) Alquil ésteres
- 7) Alquenil ésteres
- 8) Ácidos grasos
- 9) Alcoholes grasos
- 10) Lanolina y sus derivados
- 11) Ésteres grasos
- 12) Grasas vegetales
- 13) Fosfolípidos
- 14) Esteroles
- 15) Amidas

Una de las maneras para aplicar un emoliente es mediante una loción. Los aceites y grasas empleados son idénticos a los de las cremas pero se utilizan en menor concentración.

Una loción emoliente O/W generalmente contiene más agua que la correspondiente crema, sin embargo, el tipo W/O puede tener el mismo contenido de agua, reemplazando con aceites parte de los materiales de tipo graso.

Las lociones se prefieren para uso durante el día, aplicando una ligera capa sobre la piel. Sin embargo puede ser formulada para contener la misma concentración de fase oleosa usada ordinariamente en las cremas.

El hecho de que se prefieran en muchos casos las lociones emolientes se debe, en parte, a que la gran variedad de envases utilizados para su presentación y venta al público.

CAPITULO 3

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la empresa donde surgió el presente informe de prácticas profesionales se detectó que no se aplicaban ninguna de las herramientas estadísticas de calidad, por tanto se puede afirmar que no sólo se carecía de la aplicación de las mismas sino que no se aprovechaban sus beneficios. Por otro lado, no cuenta con una estructura documental que soporte todas las actividades que se llevan a cabo.

Analizando esta situación se propone la aplicación de gráficos de control en proceso, en un principio para la línea de llenado del producto de mayor demanda el rocío facial, esto con el fin de establecer las bases para que en un futuro se establezca Control Estadístico en Proceso, conociendo ya sus bondades.

Para lo cual se inició con la determinación del comportamiento de la línea de dosificado y con la información obtenida se determinarán las bases para la aplicación de gráficos de control ya que al no contar con un control estadístico en dicha línea no se tiene idea de cuál es el límite máximo (en cuanto a volumen de Rocío Facial) que puede envasarse sin que esto origine pérdidas para la empresa, ya que el producto es costoso y al envasar un exceso, se están teniendo pérdidas económicas, que impactan en el rendimiento del lote.

Para poder lograr el objetivo fue necesario elaborar los procedimientos normalizados de operación de dosificado, calibración de probetas, entre otros. Por otro lado, también fue necesario implementar un sistema de muestreo, y de esta forma eliminar el improductivo muestreo al 100 % ya que esto implica costos altos y no necesariamente mejoras a la organización.

HIPÓTESIS:

El aplicar en una primera fase gráficos de control del volumen de llenado en la línea de dosificado nos permitirá no sólo reducir pérdidas económicas para la empresa, adicionalmente esto será la base para dar a conocer y posteriormente establecer el Control Estadístico en Proceso.

CAPITULO 4

PROPUESTA

Para establecer el control estadístico de proceso en la línea de llenado, es necesario contar con procedimientos normalizados de operación de:

- Dosificado de rocío facial
- Calibración del material de medición (probetas)
- Muestreo
- Determinación del volumen de dosificado

PROCEDIMIENTO PARA EL DOSIFICADO DE ROCÍO FACIAL	PROCEDIMIENTO AC-001 HOJA 01 DE 05
---	--

EMISIÓN: marzo / 1998	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN: marzo / 1999
------------------------------	---------------------------	-------------------------------

<p>1.- OBJETIVO.</p> <p>Describir el procedimiento de dosificado de Rocio Facial.</p> <p>2.- ANTECEDENTES.</p> <p>Aunque en la actualidad existe una gran variedad de equipos que se emplean para dosificar productos cosméticos en muchas empresas aún se sigue utilizando el llenado manual debido a la carencia de equipo y al tamaño del lote.</p> <p>3.- RESPONSABILIDADES.</p> <p>3.1 Es responsabilidad del supervisor del área de acondicionamiento verificar que los operadores den seguimiento a lo descrito en este procedimiento.</p> <p>3.2 Es responsabilidad de los operadores el conocer y dar seguimiento a las indicaciones descritas en este procedimiento.</p> <p>4.- ALCANCE.</p> <p>4.1 Este procedimiento aplica al proceso de (acondicionamiento) dosificado del producto Rocio Facial.</p>

ELABORÓ KARINA MUÑOZ CÁNDIDO	REVISÓ QFB MARICRUZ TORREZ JEFE DE C. CALIDAD	AUTORIZÓ QFB GUADALUPE LÓPEZ JEFE DE PROD. TERMINADO
--	--	---

PROCEDIMIENTO PARA EL DOSIFICADO DE ROCÍO FACIAL	PROCEDIMIENTO AC-001 HOJA 02 DE 05
---	--

EMISIÓN: marzo / 1998	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN: marzo / 1999
------------------------------	---------------------------	-------------------------------

5.- EQUIPO Y MATERIALES

- 2 Probetas de vidrio pyrex, graduadas, de 250 ml.
- Frascos de policarbonato no pigmentado, con capacidad para 140 ml y con atomizador.
- Granel (rocío facial)
- 2 Lotificadoras manuales
- 1 lienzo de tela limpio que no desprenda pelusas para cada operador
- 2 jarras de vidrio limpias

REALIZÓ: _____

VERIFICÓ: _____

SUPERVISÓ: _____

5.1.- SEGURIDAD

El personal involucrado en el dosificado del Rocio Facial debe portar bata blanca, limpia, en buen estado y abotonada; cofia; cubrebocas y guantes de cirujano. No debe portar ningún tipo de joyería o maquillaje. Asimismo deberá observar cuidadosamente las instrucciones de seguridad del material y equipo empleado.

ELABORÓ KARINA MUÑOZ CÁNDIDO	REVISÓ QFB MARICRUZ TORREZ JEFE DE C. CALIDAD	AUTORIZÓ QFB GUADALUPE LÓPEZ JEFE DE PROD. TERMINADO
--	--	---

PROCEDIMIENTO PARA EL DOSIFICADO DE ROCÍO FACIAL	PROCEDIMIENTO AC-001 HOJA 03 DE 05
---	--

EMISIÓN: marzo / 1998	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN: marzo / 1999
------------------------------	---------------------------	-------------------------------

6.- PROCEDIMIENTO

6.1 Verifique que el área de trabajo este limpia y libre de cualquier material y/o granel ajeno al que va a dosificarse.

REALIZÓ: _____ VERIFICÓ: _____

SUPERVISÓ: _____

6.2 Completar la placa de identificación que se encuentra en la parte exterior del área de trabajo con los datos referentes al lote del Rocío Facial por dosificar, y anotar dichos datos en los espacios que a continuación se indican:

NOMBRE DEL PRODUCTO: _____ ETAPA DEL PROCESO: _____

NÚMERO DE LOTE: _____ TAMAÑO DEL LOTE: _____

OPERADOR: _____ SUPERVISOR: _____

FECHA: _____

REALIZÓ: _____ VERIFICÓ: _____

SUPERVISÓ: _____

ELABORÓ KARINA MUÑOZ CÁNDIDO	REVISÓ QFB MARICRUZ TORREZ JEFE DE C. CALIDAD	AUTORIZÓ QFB GUADALUPE LÓPEZ JEFE DE PROD. TERMINADO
--	--	---

PROCEDIMIENTO PARA EL DOSIFICADO DE ROCÍO FACIAL	PROCEDIMIENTO AC-001 HOJA 04 DE 05
---	--

EMISIÓN: marzo / 1998	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN: marzo / 1999
------------------------------	---------------------------	-------------------------------

6.3 Asegurarse de que se cuenta con todos los materiales descritos en el apartado número cinco de este procedimiento.

REALIZÓ: _____ VERIFICÓ: _____

SUPERVISÓ: _____

6.4 Verter en una probeta el Rocío Facial hasta un volumen de 142 ml.

REALIZÓ: _____ VERIFICÓ: _____

SUPERVISÓ: _____

6.5 Vaciar el contenido de la probeta en uno de los envases del producto.

REALIZÓ: _____ VERIFICÓ: _____

SUPERVISÓ: _____

6.6 Colocar la tapa a este envase.

REALIZÓ: _____ VERIFICÓ: _____

SUPERVISÓ: _____

ELABORÓ KARINA MUÑOZ CÁNDIDO	REVISÓ QFB MARICRUZ TORREZ JEFE DE C. CALIDAD	AUTORIZÓ QFB GUADALUPE LÓPEZ JEFE DE PROD. TERMINADO
--	--	---

PROCEDIMIENTO PARA EL DOSIFICADO DE ROCÍO FACIAL	PROCEDIMIENTO AC-001 HOJA 05 DE 05
---	--

EMISIÓN: marzo / 1998	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN: marzo / 1999
------------------------------	---------------------------	-------------------------------

6.7 Proceder a lotificar cada uno de los envases del Rocío Facial mediante la lotificadora manual.

REALIZÓ: _____ VERIFICÓ: _____

SUPERVISÓ: _____

6.8 Enviar el producto dosificado al área de producto terminado en cuarentena para su posterior análisis de control de calidad.

REALIZÓ: _____ VERIFICÓ: _____

SUPERVISÓ: _____

ELABORÓ KARINA MUÑOZ CÁNDIDO	REVISÓ QFB MARICRUZ TORREZ JEFE DE C. CALIDAD	AUTORIZÓ QFB GUADALUPE LÓPEZ JEFE DE PROD. TERMINADO
--	--	---

CALIBRACIÓN

La calibración es un conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.⁸

Aunque la calibración parezca un proceso directo se deben controlar numerosas variables importantes. De éstas la principal es la temperatura, que influye en la calibración, de dos formas. La primera y más importante, es que el volumen ocupado por una determinada masa de líquido varía con la temperatura. La segunda estriba en que la capacidad del material a calibrar, es variable, debido a la tendencia del vidrio a contraerse o dilatarse con los cambios de temperatura.⁹

Finalmente, debe considerarse el líquido elegido para la calibración. Para la mayoría de los trabajos suele emplearse agua destilada. También se utiliza el mercurio, particularmente para pequeños volúmenes. Debido a que el mercurio no moja las superficies de vidrio, el volumen contenido por el aparato será idéntico al volumen vertido. Además el menisco convexo del mercurio hace que deba aplicarse una pequeña corrección, la magnitud de la misma depende del diámetro del aparato en la marca de graduación.⁹

Los cálculos asociados con las calibraciones aunque no son difíciles, a veces resultan complicados, para simplificarlos se emplean tablas en las que se encuentran factores y multiplicando por el factor apropiado se convierte la masa de agua medida a la temperatura t , en el volumen que ocuparía a 20°C .⁹

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE PROBETAS	PROCEDIMIENTO CC-001 HOJA 01 DE 06
---	--

EMISIÓN: marzo / 1998	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN: marzo / 1999
------------------------------	---------------------------	-------------------------------

1.- OBJETIVO.

Contar con un procedimiento que describa los pasos a seguir para calibrar las probetas.

2.- GENERALIDADES.

La calibración es un conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

Es necesario que todos los materiales empleados en la medición del volumen se encuentren calibrados, de ahí la importancia de implementar procedimientos para llevar a cabo dichas calibraciones.

3.- RESPONSABILIDADES.

Es responsabilidad del personal encargado de la calibración de los instrumentos de medición de volumen, seguir la metodología descrita en este procedimiento.

ELABORÓ KARINA MUÑOZ C.	REVISÓ QFB MONICA MORALES SUPERVISOR DE C. CALIDAD	AUTORIZÓ QFB MARICRUZ TORREZ JEFE DE C. CALIDAD
---------------------------------------	---	--

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE PROBETAS	PROCEDIMIENTO CC-001
	HOJA 02 DE 06

EMISIÓN: marzo / 1998	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN: marzo / 1999
------------------------------	---------------------------	-------------------------------

4.- ALCANCE.

Este procedimiento aplica para la calibración de las probetas de 250 ml empleadas en la verificación de volumen de llenado de Rocío Facial.

5.- EQUIPO Y MATERIALES

- 1 Estufa a 40°C +/- 5°C
- 1 Balanza analítica
- 1 Termómetro calibrado de -20°C a 110°C
- 2 lienzos de tela que no desprendan pelusas, limpios

5.1.- **INDUMENTARIA:** Bata blanca, limpia, en buen estado y abotonada.

6.- PROCEDIMIENTO

6.1 Verificar la integridad y limpieza de las probetas. Enjuagarlas con agua destilada. Si se adhieren gotas sobre las superficies internas de éstas, será necesario limpiarlas nuevamente.

6.2 Colocar las probetas invertidas dentro de la cámara de una estufa a 40°C \pm 5°C durante media hora. Posteriormente dejarlas enfriar a temperatura ambiente.

ELABORÓ KARINA MUÑOZ C.	REVISÓ QFB MONICA MORALES SUPERVISOR DE C. CALIDAD	AUTORIZÓ QFB MARICRUZ TORREZ JEFE DE C. CALIDAD
---------------------------------------	---	--

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE PROBETAS	PROCEDIMIENTO CC-001 HOJA 03 DE 06
---	--

EMISIÓN: marzo / 1998	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN: marzo / 1999
------------------------------	---------------------------	-------------------------------

<p>6.3 Identificar las probetas.</p> <p>6.4 Verificar que esté vigente la etiqueta de calibración del termómetro y la balanza analítica a ser empleados.</p> <p>6.5 Pesar la probeta con exactitud de miligramos. Registrarlo.</p> <p>6.6 Verter agua destilada en la probeta y registrar la temperatura. Aforar hasta el volumen de 250 ml.</p> <p>6.7 Pesar la probeta con agua aforada con exactitud de miligramos. Registrar el dato.</p> <p>6.8 La diferencia entre el peso del recipiente con agua y el recipiente seco corresponde al peso del agua.</p> <p>6.9 Vaciar la probeta, secarla y repetir en nueve ocasiones los pasos 6.5 a 6.7.</p> <p>6.10 Determinar la relación corregida volumen/peso del agua para calibración a la temperatura del agua durante la determinación, de acuerdo con la tabla 1.</p>
--

ELABORÓ KARINA MUÑOZ C.	REVISÓ QFB MONICA MORALES SUPERVISOR DE C. CALIDAD	AUTORIZÓ QFB MARICRUZ TORREZ JEFE DE C. CALIDAD
---------------------------------------	---	--

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE PROBETAS**PROCEDIMIENTO
CC-001****HOJA 04
DE 06****EMISIÓN: marzo / 1998****SUSTITUYE A: NUEVO****REVISIÓN: marzo / 1999**

TEMPERATURA, T, (°C)	VOLUMEN (ML) CORREGIDO A 20° C
10	1.0016
11	1.0016
12	1.0017
13	1.0018
14	1.0019
15	1.0020
16	1.0022
17	1.0023
18	1.0025
19	1.0026
20	1.0028
21	1.0030
22	1.0032
23	1.0034
24	1.0036
25	1.0037
26	1.0041
27	1.0043
28	1.0046
29	1.0048
30	1.0052

TABLA I.

ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
KARINA MUÑOZ C.	QFB MONICA MORALES SUPERVISOR DE C. CALIDAD	QFB MARICRUZ TORREZ JEFE DE C. CALIDAD

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE PROBETAS	PROCEDIMIENTO CC-001
	HOJA 05 DE 06

EMISIÓN: marzo / 1998	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN: marzo / 1999
------------------------------	---------------------------	-------------------------------

6.11 Determinar la relación volumen/peso promedio de las 10 lecturas tomadas y calcular la desviación estándar relativa. Registrar estos resultados.

Cálculos:

	Probeta vacía (g)	Probeta con agua (g)	Peso del agua (g)
1.	P_1	P_1'	$P_1' - P_1 = P_{H_2O}$
2.			
3.			
.			
.			
10.			

$$\bar{P}_{H_2O} = \frac{\sum_{i=1}^{10} P_{H_2O}}{10}$$

Temperatura del agua = _____, de la tabla 1 la relación corregida volumen peso a la temperatura del agua durante la determinación = _____

Relación volumen/peso promedio = $250 / \bar{P}_{H_2O}$

ELABORÓ KARINA MUÑOZ C.	REVISÓ QFB MONICA MORALES SUPERVISOR DE C. CALIDAD	AUTORIZÓ QFB MARICRUZ TORREZ JEFE DE C. CALIDAD
-----------------------------------	---	--

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE PROBETAS	PROCEDIMIENTO CC-001
	HOJA 06 DE 06

EMISIÓN: marzo / 1998	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN: marzo / 1999
------------------------------	---------------------------	-------------------------------

7.- BIBLIOGRAFÍA

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS. Publicada en el diario oficial el 31 de julio de 1998.

Fritz Jaime S. QUÍMICA ANALÍTICA CUANTITATIVA, 3ª Edición, Ed. Limusa, México 1979.

Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

ELABORÓ KARINA MUÑOZ C.	REVISÓ QFB MONICA MORALES SUPERVISOR DE C. CALIDAD	AUTORIZÓ QFB MARICRUZ TORREZ JEFE DE C. CALIDAD
-----------------------------------	---	--

PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	PROCEDIMIENTO CC-002 HOJA 01 DE 04
----------------------------------	--

EMISIÓN: marzo / 1998	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN: marzo / 1999
------------------------------	---------------------------	-------------------------------

1.- OBJETIVO.

Implementar un procedimiento para llevar a cabo el muestreo del Rocío Facial durante el proceso de llenado.

2.- GENERALIDADES.

En el diseño de un diagrama de control en proceso hay que especificar el tamaño de la muestra por utilizar y la frecuencia de muestreo. En general, muestras grandes facilitan la detección de cambios pequeños en el proceso. Cuando hay que escoger el tamaño de la muestra debe pensarse en el tamaño del cambio que se trata de detectar. Si el cambio del proceso es relativamente grande, se usan tamaños de muestra más reducidos que los que se tendrían que utilizar para cambios relativamente pequeños.

También es necesario determinar la frecuencia de muestreo. La mejor situación, desde el punto de vista de la detección de cambios, sería tomar muy a menudo muestras grandes; sin embargo, esto no suele ser económicamente factible. El problema general es distribuir el esfuerzo de muestreo, es decir, se toman muestras pequeñas a intervalos cortos, o bien muestras grandes a intervalos largos. La práctica industrial común tiende a favorecer la toma de muestras pequeñas más frecuentes, sobre todo en procesos de manufactura con un gran volumen de producción, o en los que puede presentarse una gran cantidad de cambios atribuibles de diferentes tipos.

ELABORÓ KARINA MUÑOZ CÁNDIDO	REVISÓ QFB MARICRUZ TORREZ JEFE DE C. CALIDAD	AUTORIZÓ QFB GUADALUPE LÓPEZ JEFE DE PROD. TERMINADO
--	--	---

PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	PROCEDIMIENTO CC-002 HOJA 02 DE 04
----------------------------------	--

EMISIÓN: marzo / 1998	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN: marzo / 1999
------------------------------	---------------------------	-------------------------------

3.- RESPONSABILIDADES

3.1 Es responsabilidad del supervisor verificar que se cumpla este procedimiento.

3.2 Es responsabilidad del personal de aseguramiento de la calidad cumplir con lo especificado en este procedimiento.

4.- ALCANCE.

Este procedimiento aplica al proceso de muestreo del producto Rocío Facial.

5.- EQUIPO Y MATERIALES.

- Tablas MIL-STD
- 10 Probetas de vidrio (calibradas) con capacidad de 250 ml.

5.1.- SEGURIDAD

El personal involucrado en el muestreo del Rocío Facial debe portar bata blanca, limpia, en buen estado y abotonada; cofia; cubrebocas y guantes de cirujano. No debe portar ningún tipo de joyería o maquillaje. Asimismo deberá observar cuidadosamente las instrucciones de seguridad del material y equipo empleado.

ELABORÓ KARINA MUÑOZ CÁNDIDO	REVISÓ QFB MARICRUZ TORREZ JEFE DE C. CALIDAD	AUTORIZÓ QFB GUADALUPE LÓPEZ JEFE DE PROD. TERMINADO
--	--	---

PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	PROCEDIMIENTO CC-002 HOJA 03 DE 04
----------------------------------	--

EMISIÓN: marzo / 1998	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN: marzo / 1999
------------------------------	---------------------------	-------------------------------

<p>6.- PROCEDIMIENTO.</p> <p>6.1 Con los datos de tamaño de lote que va a dosificarse y un nivel de inspección de IV, determinar por medio de las tablas MIL-STD el tamaño de muestra.</p> <p>6.2 Tomando en cuenta el tiempo total del proceso de dosificado y el tamaño de muestra obtenido con las tablas MIL-STD, distribuir las tomas de muestra a lo largo del proceso.</p> <p>6.3 Identificar el producto que va a muestrearse.</p> <p>6.4 Proceder a tomar las muestras de Rocío Facial en el momento en que es dosificado el producto.</p> <p>6.5 Determinar el volumen de vaciado en cada envase del producto vertiendo el contenido de cada uno en una probeta de vidrio de 250 ml calibrada.</p> <p>6.6 Registrar los volúmenes en la siguiente tabla para posteriormente hacer los cálculos necesarios.</p>

ELABORÓ KARINA MUÑOZ CÁNDIDO	REVISÓ QFB MARICRUZ TORREZ JEFE DE C. CALIDAD	AUTORIZÓ QFB GUADALUPE LÓPEZ JEFE DE PROD. TERMINADO
--	--	---

PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	PROCEDIMIENTO CC-002 HOJA 04 DE 04
----------------------------------	--

EMISIÓN: marzo / 1998	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN: marzo / 1999
------------------------------	---------------------------	-------------------------------

REGISTRO DE VOLÚMENES DE VACIADO DE ROCÍO FACIAL

NÚMERO DE LOTE: _____ **TAMAÑO DE LOTE:** _____

No. Muestra	Volumen (ml)
	X_1
	X_2
	.
	.
	X_{10}

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^{10} X_i}{10}$$

$$R = X_{\text{más grande}} - X_{\text{más pequeño}}$$

Con los datos de \bar{X} y R construir los gráficos de control de acuerdo al procedimiento CC-003 CONSTRUCCIÓN DE GRÁFICOS DE CONTROL.

7.- BIBLIOGRAFÍA.

MONTGOMERY, Douglas C. Control Estadístico de la Calidad. Grupo editorial Iberoamérica, 1991, pp. 447. México.

ELABORÓ KARINA MUÑOZ CÁNDIDO	REVISÓ QFB MARICRUZ TORREZ JEFE DE C. CALIDAD	AUTORIZÓ QFB GUADALUPE LÓPEZ JEFE DE PROD. TERMINADO
--	--	---

PROCEDIMIENTO PARA LA CONSTRUCCIÓN DE GRÁFICOS DE CONTROL	PROCEDIMIENTO CC-003 HOJA 01 DE 07
--	--

EMISIÓN: marzo / 1998	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN: marzo / 1999
------------------------------	---------------------------	-------------------------------

1.- OBJETIVO.

Establecer la metodología a seguir para la construcción e interpretación de los gráficos de control.

2.- GENERALIDADES.

Una gráfica de control puede indicar una condición fuera de control sin que un sólo punto esté fuera de los límites, si el patrón de los puntos ubicados muestra un comportamiento no aleatorio o sistemático. En muchos casos, el patrón de los puntos proporcionará información útil para el diagnóstico del proceso, la cual se puede usar para modificar el proceso, a fin de reducir la variabilidad (la meta de los controles estadísticos de procesos).

Para interpretar patrones en el diagrama de \bar{X} , hay que determinar primero si el diagrama de R está bajo control o no. Algunas causas atribuibles se presentan en las dos gráficas, la de X y la de R. Si ambas presentan un patrón no aleatorio, la mejor estrategia es eliminar primero las causas atribuibles en el diagrama de R. En muchos casos, esto eliminará automáticamente el patrón no aleatorio en el diagrama de X. Nunca hay que tratar de interpretar la gráfica de X cuando la de R indica una condición fuera de control.

ELABORÓ KARINA MUÑOZ CÁNDIDO	REVISÓ QFB MONICA MORALES SUPERVISOR DE C. CALIDAD	AUTORIZÓ QFB MARICRUZ TORREZ JEFE DE C. CALIDAD
--	---	--

PROCEDIMIENTO PARA LA CONSTRUCCIÓN DE GRÁFICOS DE CONTROL	PROCEDIMIENTO CC-003 HOJA 02 DE 07
--	--

EMISIÓN: marzo / 1998	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN: marzo / 1999
------------------------------	---------------------------	-------------------------------

3.- RESPONSABILIDADES

3.1 Es responsabilidad de aseguramiento de la calidad cumplir con lo especificado en este procedimiento.

4.- ALCANCE.

Este procedimiento aplica para la elaboración de los gráficos de control del producto Rocío Facial.

5.- MATERIALES.

- Calculadora científica
- Formatos para la construcción de los gráficos de control
- Regla
- Tabla de datos obtenida en el procedimiento CC-002 MUESTREO

6.- PROCEDIMIENTO.

6.1 Dividir los datos en subgrupos. Los subgrupos pueden constituirse de acuerdo con el orden de medición o de lote. Los datos han de dividirse en subgrupos de conformidad con las siguientes condiciones:

ELABORÓ KARINA MUÑOZ CÁNDIDO	REVISÓ QFB MONICA MORALES SUPERVISOR DE C. CALIDAD	AUTORIZÓ QFB MARICRUZ TORREZ JEFE DE C. DE CALIDAD
--	---	---

PROCEDIMIENTO PARA LA CONSTRUCCIÓN DE GRÁFICOS DE CONTROL	PROCEDIMIENTO CC-003 HOJA 03 DE 07
--	--

EMISIÓN: marzo / 1998	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN: marzo / 1999
------------------------------	---------------------------	-------------------------------

a) Los datos obtenidos bajo las mismas condiciones técnicas deben formar un subgrupo.

b) Un subgrupo no debe incluir datos provenientes de lotes diferentes ni de distinta naturaleza.

La cantidad de muestras de un subgrupo determina su tamaño y se denota n, la cantidad de subgrupos se denota con la letra k.

6.2 Registrar los datos en una planilla.

6.3 Calcular la media, \bar{X} . Utilizando la fórmula siguiente:

$$\bar{X} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + \dots + x_n}{n}$$

6.4 Calcular la amplitud R, utilizar la siguiente fórmula para cada subgrupo:

$$R = X (\text{valor mayor}) - X (\text{valor menor})$$

ELABORÓ KARINA MUÑOZ CÁNDIDO	REVISÓ QFB MONICA MORALES SUPERVISOR DE C. CALIDAD	AUTORIZÓ QFB MARICRUZ TORREZ JEFE DE C. DE CALIDAD
--	---	---

PROCEDIMIENTO PARA LA CONSTRUCCIÓN DE GRÁFICOS DE CONTROL	PROCEDIMIENTO CC-003 HOJA 04 DE 07
--	--

EMISIÓN: marzo / 1998	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN: marzo / 1999
------------------------------	---------------------------	-------------------------------

=

6.5 Calcular la media general \bar{X} , para ello, sumar los valores de la media de cada subgrupo y dividir por la cantidad de subgrupos, k:

$$\bar{X} = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3 + \dots + \bar{x}_k}{k}$$

6.6 Calcular el valor medio de la amplitud \bar{R} , sumando la R de todos los subgrupos y dividida por la cantidad de subgrupos, k:

$$\bar{R} = \frac{R_1 + R_2 + R_3 + \dots + R_k}{k}$$

6.7 Calcular las líneas de límites de control (para que queden establecidos en el resto de los lotes), para ello, emplear las fórmulas siguientes:

Gráficos de control \bar{X} :

=

Línea central LC = \bar{X}

ELABORÓ KARINA MUÑOZ CÁNDIDO	REVISÓ QFB MONICA MORALES SUPERVISOR DE C. CALIDAD	AUTORIZÓ QFB MARICRUZ TORREZ JEFE DE C. DE CALIDAD
--	---	---

PROCEDIMIENTO PARA LA CONSTRUCCIÓN DE GRÁFICOS DE CONTROL	PROCEDIMIENTO CC-003 HOJA 05 DE 07
--	--

EMISIÓN: marzo / 1998	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN: marzo / 1999
------------------------------	---------------------------	-------------------------------

$\text{Límite de control superior LCS} = \bar{X} + A_2\bar{R}$ $\text{Límite de control inferior LCI} = \bar{X} - A_2\bar{R}$
Gráficos de control R:
Línea central LC = \bar{R}
Límite de control superior LCS = $D_4\bar{R}$
Límite de control inferior LCI = $D_3\bar{R}$
NOTA: Los coeficientes A_2 , D_3 y D_4 reportados se encuentran en la tabla 1 del apéndice.
6.8 Construir el gráfico de control, tomando en cuenta que la línea central es una línea llena, mientras que las líneas de límites de control son punteadas. (Ver formatos en el apéndice)

ELABORÓ KARINA MUÑOZ CÁNDIDO	REVISÓ QFB MONICA MORALES SUPERVISOR DE C. CALIDAD	AUTORIZÓ QFB MARICRUZ TORREZ JEFE DE C. DE CALIDAD
--	---	---

PROCEDIMIENTO PARA LA CONSTRUCCIÓN DE GRÁFICOS DE CONTROL	PROCEDIMIENTO CC-003 HOJA 06 DE 07
--	---

EMISIÓN: marzo / 1998	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN: marzo / 1999
------------------------------	---------------------------	-------------------------------

7.- INTERPRETACIÓN DE LOS GRÁFICOS DE CONTROL

- Ocasionalmente aparecen patrones cíclicos en un diagrama de control. Tal esquema puede ser el resultado de cambios ambientales cíclicos, como temperatura, fatiga o cansancio del operario, rotación regular de operarios o máquinas (o ambos), fluctuación de voltaje o presión, o de alguna otra variable en el equipo. Los diagramas de R a veces revelan ciclos debidos a horarios de mantenimiento, fatiga del operario o desgaste de las herramientas, que provocan variabilidad excesiva.
- Se indica un mezclado cuando los puntos ubicados tienden a quedar cerca de o un poco fuera de los límites de control, con relativamente pocos puntos cercanos a la línea central. A veces, las mezclas se deben a un " sobrecontrol ", que ocurre cuando los operadores ajustan con demasiada frecuencia el proceso, reaccionando a la variación aleatoria en la salida en vez de hacerlo a causas sistemáticas.
- Cambio en el nivel de proceso. Estos cambios pueden ser el resultado de la introducción de nuevos trabajadores, métodos, materias primas o máquinas, de cambios en el método o en los estándares de inspección, o bien de cambios en la destreza, atención o motivación de los operarios.

ELABORÓ KARINA MUÑOZ CÁNDIDO	REVISÓ QFB MONICA MORALES SUPERVISOR DE C. CALIDAD	AUTORIZÓ QFB MARICRUZ TORREZ JEFE DE C. DE CALIDAD
--	---	---

PROCEDIMIENTO PARA LA CONSTRUCCIÓN DE GRÁFICOS DE CONTROL	PROCEDIMIENTO CC-003 HOJA 07 DE 07
--	--

EMISIÓN: marzo / 1998	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN: marzo / 1999
------------------------------	---------------------------	-------------------------------

- Tendencias, o sea un desplazamiento continuo en cierta dirección. Las tendencias suelen deberse a desgaste o deterioro graduales de una herramienta u otro componente crítico del proceso. También pueden ser resultado de causas humanas, como el cansancio de un operador. Finalmente, las tendencias pueden provenir de influencias estacionales, como la temperatura.
- Estratificación, o tendencia de los puntos a quedar agrupados artificialmente alrededor de la línea central. Se nota una falta notable de variabilidad natural en el patrón observado. Una posible causa de estratificación es el cálculo incorrecto de los límites de control. También se puede presentar dicho esquema cuando el proceso de muestreo recoge una o más unidades de varias distribuciones distintas subyacentes.

8. BIBLIOGRAFÍA

MONTGOMERY, Douglas C. Control Estadístico de la Calidad. Grupo editorial Iberoamérica, 1991, pp. 447. México.

ISHIKAWA, Kaoru, Guía de control de calidad. Trad. del inglés por Martín F. González, México, Ed. Excelsior, 1985, pp 216.

ELABORÓ KARINA MUÑOZ CÁNDIDO	REVISÓ QFB MONICA MORALES SUPERVISOR DE C. CALIDAD	AUTORIZÓ QFB MARICRUZ TORREZ JEFE DE C. DE CALIDAD
--	---	---

CAPÍTULO 5

EJEMPLO DE METODOLOGÍA PROPUESTA

El proceso completo de llenado de un lote de Rocío Facial se realiza en aproximadamente una hora. El tamaño de lote es de 100 piezas y considerando un nivel de inspección de IV con las tablas MIL-STD se tiene que el tamaño de muestra es de 10 piezas, así que se procedió a tomar dos piezas del producto en intervalos de 10 minutos.

Posteriormente se determinaron los volúmenes de producto en cada una de las muestras empleando probetas de vidrio calibradas (tanto la calibración como la medición de volúmenes se llevó a cabo como está indicado en los Procedimientos Normalizados de Operación).

El procedimiento anterior se llevó a cabo en veinte lotes del producto y los volúmenes registrados se presentan en la siguiente tabla:

RESULTADOS

SUBGRUPO No. (LOTE No.)	VOLUMEN DE ROCÍO FACIAL EN CADA ENVASE ml										X	R
	1	140	140	141	141	141	141	141	141	140		
2	142	142	142	140	141	140	141	140	142	142	141.2	2
3	140	140	141	141	141	141	141	141	141	141	140.8	1
4	140	142	140	140	142	140	142	140	142	142	141	2
5	142	140	142	142	142	142	140	142	140	142	141.4	2
6	141	141	141	141	141	141	142	141	141	142	141.2	1
7	142	142	142	140	140	142	140	142	140	142	141.2	2
8	140	141	141	142	141	140	141	140	142	140	140.8	2
9	142	142	140	140	142	140	142	140	140	140	140.8	2
10	141	140	141	141	141	140	141	140	141	140	140.6	1
11	141	142	141	141	141	142	141	141	141	141	141.2	1
12	142	141	142	141	140	141	140	142	141	140	141	2
13	141	140	141	141	140	140	141	141	140	140	140.5	1
14	141	140	141	141	140	141	141	141	141	140	140.7	1
15	142	140	140	141	142	140	140	142	140	142	141	2
16	141	140	141	141	140	141	141	141	140	141	140.7	1
17	141	141	141	141	140	141	141	141	140	141	140.8	1
18	140	141	140	141	140	141	141	141	141	141	140.7	1
19	141	142	141	140	140	140	142	140	142	142	141	2
20	142	140	141	141	140	140	141	141	140	142	140.8	2

K = 20

n = 10

05

X = 140.9

R = 1.5

CÁLCULOS:

LÍMITES DE ESPECIFICACIÓN

a) $X \pm 3s$

$$\begin{aligned} &= \\ X &= 140.9 \text{ ml} \\ s &= 0.2471 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} &= \\ \text{LES} &= X + 3s \\ &= 140.9 \text{ ml} + 3(0.2471) = 141.6413 \text{ ml} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} &= \\ \text{LEI} &= X - 3s \\ &= 140.9 - 3(0.2294) = 140.1587 \text{ ml} \end{aligned}$$

LÍMITES DE CONTROL

♣ Gráficos de Control \bar{X} :

$$\begin{aligned} &= \\ \text{Línea Central LC} &= \bar{X} = 140.9 \text{ ml} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} &= \\ \text{Limite de Control Superior LCS} &= \bar{X} + A_2\bar{R} \\ &= 140.9 + (0.31)(1.5) \\ &= 141.36 \text{ ml} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
 \text{Límite de Control Inferior LCI} &= \bar{X} - A_2\bar{R} \\
 &= 140.9 - (0.31)(1.5) \\
 &= 140.43 \text{ ml}
 \end{aligned}$$

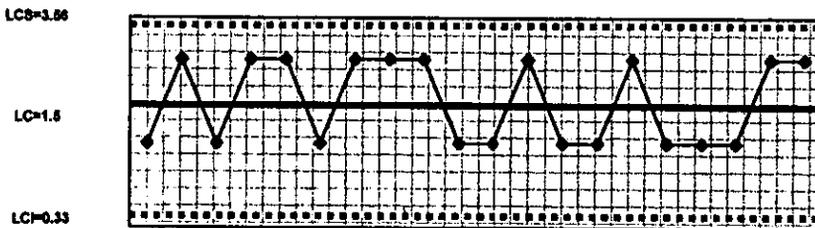
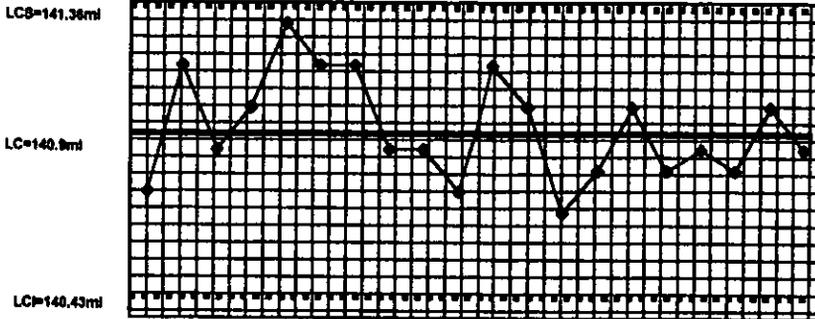
♣ Gráficos de Control R:

$$\text{Línea Central LC} = \bar{R} = 1.5$$

$$\begin{aligned}
 \text{Límite de Control Superior LCS} &= D_4\bar{R} \\
 &= (1.78)(1.5) \\
 &= 3.56
 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
 \text{Límite de Control Inferior LCI} &= D_3\bar{R} \\
 &= (0.22)(1.5) \\
 &= 0.33
 \end{aligned}$$

GRÁFICOS DE CONTROL X Y R



Producto: Rocio Facial
Fecha: abril/1998
Realizó: Enrique Ramos B.

No. Lote: RF-19, 20, ...38
Volumen teórico: 140 ml
Verificó: Karina Muñoz Cándido

CAPÍTULO 6

CONCLUSIONES

Durante la realización práctica del presente trabajo se determinó que no se contaba con procedimientos normalizados de operación necesarios, por lo tanto para iniciar fue necesario elaborar dichos procedimientos: PNO para calibración de probetas, PNO para muestreo y PNO para llenado del producto. Una vez que se establecieron estos procedimientos, fue necesario darlos a conocer capacitando a los operadores mostrándoles la importancia de seguirlos.

Posteriormente se realizó la calibración de probetas e iniciamos con las tomas de muestra durante el llenado del rocío facial y toma de lecturas del volumen de cada muestra, esto se llevó a cabo en veinte lotes diferentes del mismo producto para que con estos datos se procediera a determinar los límites de control del proceso. Es importante señalar la gran importancia de que las probetas empleadas para la medición del volumen sean las apropiadas en cuanto a capacidad y graduación ya que si no se emplean adecuadamente corremos el riesgo de tener datos erróneos.

Como podemos ver tanto en el gráfico de control de Rango como en el gráfico de control medias se tiene la presencia de ciclos. Estos ciclos pueden deberse, principalmente, a la fatiga del operador después de un cierto periodo de tiempo o a la rotación de los mismos durante el proceso de llenado.

De esta manera, establecemos que las variables que intervienen en este proceso son: el cansancio y la rotación de operadores, así que se propuso distribuir el lote entre dos líneas de acondicionamiento para evitar el cansancio extremo en los operadores de una línea, además así ya no es necesario rotar operadores con lo que eliminamos otra posible causa de variación.

Con todo lo anterior se hizo una aportación importante a la empresa ya que con esta propuesta se vieron las ventajas de los gráficos de control en proceso y se tratará de aplicar al resto de los procesos, adicionalmente se inició con la elaboración de PNO's de manera que en un futuro se logrará contar con un sistema de documentación para cada uno de los productos que se fabrican en esta empresa, aspecto que es básico dentro de una organización.

Por lo que a mi formación profesional respecta, puse en práctica los conocimientos que adquirí durante mis estudios mismos que impactaron favorablemente en el desarrollo de esta pequeña industria, además al enfrentarme a situaciones tales como el tener que transmitir la importancia de seguir PNO's y capacitar a la gente que en la mayoría de los casos no había trabajado en una empresa de este tipo (en la que se tienen que seguir procedimientos, etc.), fue interesante, satisfactorio y un reto profesional que inició dándoles a conocer el vocabulario que se maneja en la industria, explicarles de la manera más clara y sencilla para que no ocasionar malos entendidos, aclarar sus dudas y así evitar que originen errores o problemas debidos a una mala comunicación.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- BALSAM, M.S., et al. Cosmetics science and technology, 2ª edición, USA, Ed. Board, 1972.
- 2.- BUTLER, Hilda. Poucher's perfumes, cosmetics and soaps. Volumen 3 cosmetics, 9ª edición, Londres, Ed. Chapman and hall, 1993, pp. 751.
- 3.- GRANT, Eugene L. y LEAVENWORTH, Richard S. Control estadístico de calidad. Trad. del inglés por Dpto. técnico de Cecs. México, Compañía Editorial Continental, 1977.
- 4.- ISHIKAWA, Kaoru, Guía de control de calidad. Trad. del inglés por Martín F. González, México, Ed. Excelsior , 1985, pp 216.
- 5.- JURAN, J.M., et al. Análisis y planeación de la calidad. Del desarrollo del producto al uso. Trad. del inglés, 3ª edición, México, Ed. McGraw-Hill/ Interamericana de México, 1995, pp. 633.
- 6.- Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- 7.- MONTGOMERY, Douglas C. Control estadístico de la calidad. Trad. del inglés, México, Grupo editorial Iberoamérica, 1991, pp. 447.
- 8.- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS. Publicada en el diario oficial el 31 de julio de 1998.

9.- SKOOG, Douglas A. y WEST, Donald M. Química analítica. 4ª edición, España, Ed. McGraw-Hill, 1986.

10.- WILKINSON, J.B. y MOORE, R.J. Cosmetología de Harry. Ediciones Díaz de Santos, 1990.

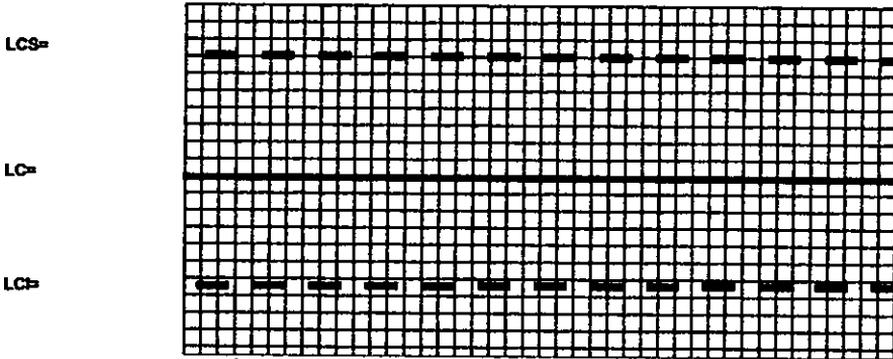
APÉNDICE

TABLA 1 Factores para determinar los límites de control 3-sigma de los gráficos de \bar{X} y R a partir de \bar{R}^3

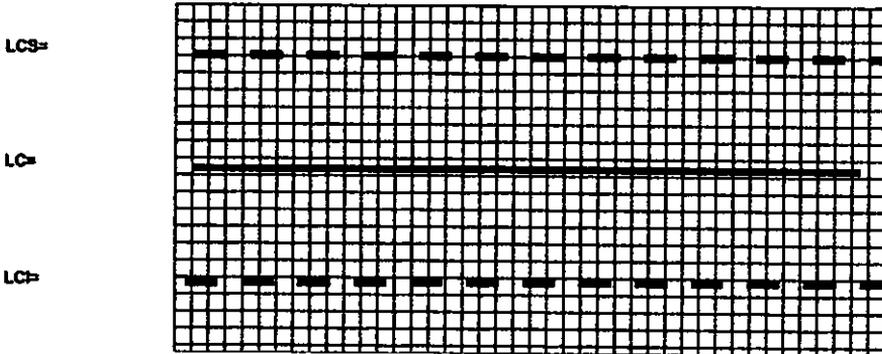
Número de Observaciones n	Factor para el Gráfico \bar{X} A_2	Factores para el gráfico R	
		Límite control inf. D_3	Límite control sup. D_4
2	1.88	0	3.27
3	1.02	0	2.57
4	0.73	0	2.28
5	0.58	0	2.11
6	0.48	0	2.00
7	0.42	0.08	1.92
8	0.37	0.14	1.86
9	0.34	0.18	1.82
10	0.31	0.22	1.78
11	0.29	0.26	1.74
12	0.27	0.28	1.72
13	0.25	0.31	1.69
14	0.24	0.33	1.67
15	0.22	0.35	1.65
16	0.21	0.36	1.64
17	0.20	0.38	1.62
18	0.19	0.39	1.61
19	0.19	0.40	1.60
20	0.18	0.41	1.59

GRÁFICOS DE CONTROL X Y R

MEDIAS



RANGOS



Producto:
Fecha:
Realizó:

No. Lote:
Volumen teórico.
Verificó:

ÍNDICE

Objetivos	1
Introducción	2
Capítulo I	
Control Estadístico en Proceso	3
Las Técnicas más empleadas en el Control de Calidad	6
Límites de Especificación	14
Capítulo 2	
La Piel	16
Emolientes	21
Capítulo 3	
Planteamiento del Problema	24
Hipótesis	24
Capítulo 4	
Propuesta	25
PNO para el dosificado de Rocío Facial	26
Procedimiento de Calibración de Probetas	32
Procedimiento de Muestreo	38
Procedimiento para la construcción de Gráficos de Control	42
Capítulo 5	
Ejemplo de Metodología Propuesta	49
Capítulo 6	
Conclusiones	54
Bibliografía	56
Apéndice	
Tabla 1: Factores para determinar los límites de Control 3-sigma de los gráficos de X y R	58
Formato de gráficos de control de X y R	59