

136



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

APLICACION DEL CONTROL ESTADISTICO DE PROCESO PARA LA EVALUACION DEL PERFIL DE DESEMPEÑO DEL PRODUCTO ASPRA

299058

**T E S I S**  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
**QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO**  
**P R E S E N T A**  
**J O R G E S A N D I N G O M E Z**



MEXICO, D.F.



2001

EXAMENES PROFESIONALES  
FACULTAD DE QUIMICA



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	José Benjamín Robles García
Vocal	María del Socorro Alpizar Ramos
Secretario	José Jesús Alvarado Pérez
1er Suplente	Yolanda Krich Flores
2do suplente	Raúl Lugo Villegas

Este tema se desarrolló en las instalaciones de la Embotelladora Mundet SA de CV

Asesora del tema:

  
María del Socorro Alpizar Ramos

Sustentante:

  
Jorge Sandín Gómez

**“La verdadera prueba de inteligencia es poder conservar simultáneamente en la cabeza dos ideas opuestas y seguir funcionando. Admitir, por ejemplo, que las cosas no tienen remedio y mantenerse sin embargo decidido a cambiarlas”**  
Scott Fitzgerald

*“... Si nos asomamos al futuro que allá arriba nos prometen, no somos lo que somos. Un número somos, no una historia. Allá arriba nos dicen que lo más importante es el individuo, que hay que preocuparse por uno mismo, no de los demás, que el cinismo y el egoísmo son virtudes, que la bondad y la solidaridad son defectos a corregir, que todo lo que sea pensamiento en común, en colectivo, es indicio de totalitarismo, que no hay más libertad que la individual y la personal. Allá arriba nos dicen que solo importa uno en particular, el uno que es cada uno, es decir, el uno que es... un número...”*

Desde el Aguascalientes Espejo de Agua, Ciudad Universitaria, UNAM, CCRI, EZLN  
México, marzo del 2001

*“...El sistema es sencillo, por ejemplo, quitémosle fondos a la Universidad de la República, y cuando los estudiantes, funcionarios y docentes se larguen a la calle, señalemos entonces que ineficaz se ha vuelto la educación pública, aún la superior, y destaquemos una vez más que la solución es la universidad privada, donde no se producen huelgas, y hasta hay una cierta facilidad para titularse, y además, esto es muy importante, como en la privada deben pagar, ello también sirve para eliminar de un discreto zarpazo a los que vienen de abajo...”*

Andamios, Mario Benedetti. 1997

**Si la vida es una colección de instantes ¿Por qué pasamos la mayor parte del tiempo recordando los que ya se fueron y no dedicamos alguna parte a construir otros tantos que renueven a aquellos?**

Jorge Sandín

*Paly: este trabajo contiene una parte de mi vida, pero respira y huele a ti, justamente en el espíritu, ese que no sabe de química, física o estadística, pero entiende que la fuerza que sostiene justamente a todos los demás, es el esfuerzo y la dedicación. Gracias, por toda la paciencia, además, por si no lo sabes: llegas como una princesa ante su príncipe vago, ardo en la luz de tu boca, oigo rapsodia en azul.*

Gracias hermano TEPETZI (la torta de la amistad nunca se acaba), gracias pana **Salomón** (¡Qué beca!), gracias compa Luis Montoya, gracias mano Hectortuga, gracias ese Ugalde por la séptima llave, gracias ñero Abraham (con amigos como tú), gracias Rodris, Laura y Sara por la llamada (¡Ahí viene la tira!), Vales: Rivetex, Marceloa, lalo lambda y la paloma, Paris, Sergio, Manuel y la discusión (¡Ya pongan a trabajar a esos alebrjes!), gracias banda IQFO's: Manuel, Gabo, Perro, Miguel, Capi, y demás, por el fútbol, y la etilización sin elitización; Labfund – SICA: los que están y los que se fueron, en especial a toñito.com por la confianza y respeto; TONY por no apagar la llama del rock; Macías y chino por los ratos de humor, los gatos por no negar QUE la autodeterminación si existe.

A mi papá y los ausentes (Feliz 2 noviembre), mi mamá por todos estos días, (muchos días de estos), Gerardo y sus gerarditos, (¡ya párenle por Dios!), mis omnipresentes y cuasi perennes tíos Delia y Sandín.

Pero muy en especial a:

---

Apellido Paterno, Materno y nombre(s)

## INDICE GENERAL:

1. OBJETIVOS	1
2. INTRODUCCIÓN	2
2.1 Las Siete Herramientas Básicas de la Calidad	3
2.1.1 Diagrama de Pareto	3
2.1.2 Diagrama de Causa Efecto	4
2.1.3 Histogramas	5
2.1.4 Diagrama de Dispersión	5
2.1.5 Estratificación	5
2.1.6 Hojas de Verificación o Comprobación	5 - 6
3.1 CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO	7
3.1.2 LAS CARTAS DE CONTROL	8
3.1.2.1 Variabilidad	8 - 10
3.1.2.2 Selección de límites de control, tamaño de la muestra y frecuencia de muestreo	10 - 11
3.1.2.3 Subgrupos racionales	11
3.1.2.4 Análisis de patrones en cartas de control	12
3.1.2.5 Interpretación general de las gráficas de control:	12
3.2 TIPOS DE GRÁFICAS DE CONTROL	13
3.2.1 GRÁFICAS DE CONTROL POR VARIABLES	13
3.2.1.1 Cartas de control $\bar{X}$ y R	13 - 15
3.2.1.2 Cartas de control para mediciones individuales	15 - 16
3.2.1.3 Carta de control de suma acumulativa	16
3.2.2 GRÁFICAS DE CONTROL POR ATRIBUTOS	17
3.2.2.1 Gráfico $p$ (fracción no conforme)	17
3.2.2.2 Gráfico $np$ (número de unidades defectuosas)	17
3.2.2.3 Gráfico de control $c$ (número de defectos o no conformidades)	17 - 18
3.2.2.4 Gráficos $u$ (no conformidades o defectos por unidad)	18
3.3 CAPACIDAD DEL PROCESO	19 - 20
4. ASPRA®	21
4.1 BEBIDAS FUNCIONALES	21
4.2 COMPONENTES DE LAS BEBIDAS	21
4.2.1 ÁCIDO	22
4.2.1.1 ÁCIDO CÍTRICO	22
4.2.1.2 Obtención de ácido cítrico	22
4.2.1.3 Determinación de la acidez	22
4.2.2 CARBONATACIÓN	22 - 23
4.2.2.1 Naturaleza y efectos de la carbonatación	23
4.2.2.2 Equilibrio de presión	23 - 24
4.2.2.3 Medición de la carbonatación	24
4.2.2.4 Determinación de la carbonatación	24
4.3 ASPRA®	25

4.3.1 Citrus aurantium	25
4.3.2 Garcinia cambaya	25
4.3.3 Polinicotinato de cromo	26
4 3.4 Especificaciones del producto	26
5. PROPUESTA PARA EL SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO ASPRA® MEDIANTE EL CEP	27
5.1 METODOLOGÍA	27
5.2 RESULTADOS	28 - 42
5.3 ANALISIS DE RESULTADOS	43
5.4 DISCUSIÓN DE RESULTADOS	43 - 44
5.5 CONCLUSIONES	44
6. BIBLIOGRAFÍA	45 - 46
APÉNDICE I Datos de carbonatación y acidez	47 - 48



## **I OBJETIVOS**

### **Objetivo general:**

- Aplicar las herramientas del control estadístico del proceso para brindar las bases documentales suficientes para mejorar el manejo de las variables que se hacen presentes durante la elaboración del producto ASPRA®.

### **Objetivos particulares:**

1. Determinar la capacidad del proceso del producto ASPRA®.
2. Utilizar las gráficas de control para evaluar el desempeño de las variables de acidez y carbonatación del producto ASPRA®.



## CAPÍTULO II

### INTRODUCCIÓN

Durante la producción a gran escala de un artículo se hace necesario controlar que todas sus características se respeten de modo tal que pueda servir eficaz y útilmente para lo que fue desarrollado. A esto último en la actualidad también se le conoce como calidad.

La calidad o idoneidad de uso está determinada por la interacción de la calidad del diseño y la calidad de conformidad. Por *calidad del diseño* se entiende los diferentes grados o niveles de rendimiento, confiabilidad, servicio y función que son resultado de meditadas decisiones de ingeniería y administración. Por *calidad de conformidad* se entiende la reducción de la variabilidad y la eliminación de defectos de manera sistemática hasta el punto donde todas las unidades producidas son idénticas y están libres de defectos<sup>16</sup>.

La revisión del cumplimiento de dichas características ha sido la tarea fundamental del control de calidad, pero una cuestión con la cual se ha tenido que equilibrar es el hecho de que ciertas pruebas conllevan a la pérdida posterior de funcionalidad de los productos. Estas pruebas, que se conocen como pruebas destructivas, son por su naturaleza las que menos se quisiera utilizar en la industria, lo que derivó en la búsqueda de alternativas al uso de dichas pruebas, siendo la estadística en donde se encontró una herramienta muy poderosa para evaluar las propiedades y características de un producto, sin necesidad de destruir grandes cantidades del mismo, basándose en el planteamiento de modelos matemáticos que permitieran seguir el comportamiento del mismo.

Los métodos estadísticos juegan un papel importante en la mejora de la calidad. Algunas de sus aplicaciones son:

- En el diseño y desarrollo de productos, los métodos estadísticos (incluyendo el análisis de experimentos) pueden emplearse en la adquisición de materias primas, insumos, y como ayuda para determinar las tolerancias tanto del sistema como de los componentes. Esta aplicación puede reducir de manera significativa los costos y el tiempo de desarrollo.
- Los métodos estadísticos pueden emplearse para determinar la capacidad de un proceso de manufactura. El control estadístico de procesos puede utilizarse para mejorar de manera sistemática un proceso mediante la reducción de la variabilidad.
- Los métodos de diseño experimental pueden usarse para investigar mejoras en el proceso. Éstas pueden llevar a mayores rendimientos y menores costos de fabricación.
- Las pruebas de duración proporcionan datos de confiabilidad y rendimiento de un producto. Lo anterior puede conducir a diseños y productos nuevos o mejores, con una duración mayor y menores costos de mantenimiento.

La mejora de la calidad significa la sistemática eliminación de desperdicio, como los sobrantes y la repetición del proceso de manufactura, la inspección y la prueba, los errores en los documentos, líneas de atención a clientes, costos de garantía y el tiempo necesario para hacer las cosas otra vez debido a que no se hicieron bien la primera vez. Un

esfuerzo exitoso para la mejora de la calidad puede eliminar mucho de este desperdicio y conducir a eliminar lo ya mencionado.

Hasta aquí se resolvía el punto de verificar si un producto cumplía o no con las características requeridas, pero se necesitaba ahora conocer si el proceso era capaz de producir los resultados deseados. El *control estadístico del proceso* (CEP) se refiere al uso de técnicas estadísticas para mantener el control de la calidad de un producto<sup>16</sup>. Estas técnicas evalúan el desempeño de un producto o característica en un proceso y en caso de detectar variaciones a los resultados esperados determinar las probables causas de dicha variabilidad.

## 2.1 Las Siete Herramientas Básicas de la Calidad

Existen tres categorías en las cuales se dividen los métodos estadísticos de acuerdo con su nivel de dificultad. El primero y más utilizado es el método estadístico elemental, las así llamadas Siete Herramientas Básicas. Este está dirigido a todos los empleados, desde la alta dirección hasta los operarios de base, pasando por los directivos medios.

- 1) Diagrama de Pareto: El principio de pocos vitales, muchos triviales.
- 2) Diagrama de Causa Efecto (no es precisamente una herramienta estadística).
- 3) Histogramas.
- 4) Diagrama de Dispersión.
- 5) Estratificación.
- 6) Hojas de Verificación o Comprobación.
- 7) Gráficas de Control

Las características que tienen en común las Siete Herramientas de la calidad anteriores, es que todas son visuales y que tienen forma de gráficos o diagramas. Se les llamo las Siete Herramientas de la calidad en memoria de las famosas siete herramientas del guerrero - sacerdote de la era Kamakura, Bankei, que le permitieron triunfar en las batallas.

Estas Herramientas se utilizan habitualmente, permitirán que se resuelva hasta un noventa y cinco por ciento de los problemas de una empresa. Las Herramientas proporcionan una amplia gama de armas para el control de la calidad. Estas herramientas son aplicables por igual tanto a procesos de fabricación como a los orientados al servicio. Algunas de estas herramientas son muy simples en cuanto a su uso, pero proporcionan datos de valor incalculable para toma de decisiones relacionadas con la calidad. Los verdaderos beneficios de esta técnica son obtenidos tras el análisis de los aspectos que afectan la variabilidad de un proceso en un mediano/ largo plazo.

### 2.1.1 Diagrama de Pareto

El Diagrama de Pareto es una gráfica en donde se organizan diversas clasificaciones de datos por orden descendente, de izquierda a derecha por medio de barras sencillas después de haber reunido los datos para calificar las causas. De modo que se pueda asignar un orden de prioridades.

Mediante el Diagrama de Pareto se pueden detectar los problemas que tienen más relevancia mediante la aplicación del principio de Pareto (pocos vitales, muchos triviales)

que dice que hay muchos problemas sin importancia frente a solo unos graves. Ya que por lo general, el 80% de los resultados totales se originan en el 20% de los elementos.

La minoría vital aparece a la izquierda de la gráfica y la mayoría útil a la derecha. Hay veces que es necesario combinar elementos de la mayoría útil en una sola clasificación denominada otros, la cual siempre deberá ser colocada en el extremo derecho. La escala vertical es para el costo en unidades monetarias, frecuencia o porcentaje.

La gráfica es muy útil al permitir identificar visualmente en una sola revisión tales minorías de características vitales a las que es importante prestar atención y de esta manera utilizar todos los recursos necesarios para llevar a cabo una acción correctiva sin malgastar esfuerzos.

Algunos ejemplos de tales minorías vitales serían:

- La minoría de clientes que representen la mayoría de las ventas.
- La minoría de productos, procesos, o características de la calidad causantes del grueso de desperdicio o de los costos de re elaboración.
- La minoría de rechazos que representa la mayoría de quejas de la clientela.
- La minoría de vendedores que esta vinculada a la mayoría de partes rechazadas.
- La minoría de problemas causantes del grueso del retraso de un proceso.
- La minoría de productos que representan la mayoría de las ganancias obtenidas.
- La minoría de elementos que representan al grueso del costo de un inventarios.

### 2.1.2 Diagrama de Causa Efecto

A este diagrama se le conoce también como diagrama de espina de pescado, por su forma; como diagrama de **Kaoru Ishikawa**, por la persona que le dio origen; y como diagrama de las cuatro M:

- Máquina (machine)
- Material (material)
- Mano de obra (manpower)
- Método (method)

Los Diagramas de Causa Efecto ilustran la relación entre las características (los resultados de un proceso) y aquellas causas que, por razones técnicas, se considere que ejercen un efecto sobre el proceso. Casi siempre por cada efecto hay muchas causas que contribuyen a producirlo. El efecto es la característica de la calidad que es necesario mejorar. Las causas por lo general se dividen en las causas principales de métodos de trabajo, materiales, mediciones, personal y entorno. A veces la administración y el mantenimiento forman parte también de las causas principales. A su vez, cada causa principal se subdivide en causas menores. Por ejemplo, bajo el rubro de métodos de trabajo podrían incorporarse la capacitación, el conocimiento, la habilidad, las características físicas, etc.

El uso de este diagrama facilita en forma notable el entendimiento y comprensión del proceso y a su vez elimina la dificultad del control de calidad en el mismo, aun en caso de relaciones demasiado complicadas y promueven el trabajo en grupo, ya que es necesaria la participación de gente involucrada para su elaboración y uso.



### 2.1.3 Histogramas

Presentación de datos en forma ordenada con el fin de determinar la frecuencia con que algo ocurre. El Histograma muestra gráficamente la capacidad de un proceso, y si así se desea, la relación que guarda tal proceso con las especificaciones y las normas. También da una idea de la magnitud de la población y muestra las discontinuidades que se producen en los datos.

### 2.1.4 Diagrama de Dispersión

Un Diagrama de Dispersión es la forma más sencilla de definir si existe o no una relación causa efecto entre dos variables y que tan firme es esta relación, como estatura y peso. Una aumenta al mismo tiempo con la otra. El Diagrama de Dispersión es de gran utilidad para la solución de problemas de la calidad en un proceso y producto, ya que nos sirve para comprobar que causas o factores están influyendo o perturbando la dispersión de una característica de calidad o variable del proceso a controlar.

Los motivos más comunes de este tipo de diagrama son analizar:

- La relación entre una causa y un efecto.
- La relación entre una causa y otra.
- La relación entre una causa y otras dos causas.
- Un efecto y otro efecto.

### 2.1.5 Estratificación

Es un método que permite hallar el origen de un problema estudiando por separado cada uno de los componentes de un conjunto. Es la aplicación a esta técnica del principio romano "divide y vencerás" y del principio de Management que dice: "Un gran problema no es nunca un problema único, sino la suma de varios pequeños problemas". A veces, al analizar por separado las partes del problema, se observa que la causa u origen está en un problema pequeño.

En la Estratificación se clasifican los datos tales como defectivos, causas, fenómenos, tipos de defectos (críticos, mayores, menores), en una serie de grupos con características similares con el propósito de comprender mejor la situación y encontrar la causa mayor más fácilmente, y así analizarla y confirmar su efecto sobre las características de calidad a mejorar o problema a resolver.

### 2.1.6 Hojas de Verificación o Comprobación

Es un formato especial constituido para coleccionar datos fácilmente, en la que todos los artículos o factores necesarios son previamente establecidos y en la que los registros de pruebas, resultados de inspección o resultados de operaciones son fácilmente descritos con marcas utilizadas para verificar.

Para propósitos de control de procesos por medio de métodos estadísticos es necesaria la obtención de datos. El control depende de ellos y, por supuesto, deben ser correctos y coleccionados debidamente. Además de la necesidad de establecer relaciones entre causas y efectos dentro de un proceso de producción, con propósito de control de calidad de productividad, las Hojas de Verificación se usan para:



- Verificar o examinar artículos defectivos.
- Examinar o analizar la localización de defectos.
- Verificar las causas de defectivos.
- Verificación y análisis de operaciones (A esta última puede llamársele lista de verificación)

Las Hojas de Verificación se utilizan con mayor frecuencia:

- Para obtener datos.
- Para propósitos de inspección.

La Hoja de Verificación para la obtención de datos se clasifican de acuerdo con diferentes características (calidad o cantidad) y se utilizan para observar su frecuencia para construir gráficas o diagramas. También se utilizan para reportar diariamente el estado de las operaciones y poder evaluar la tendencia y/o dispersión de la producción.

Las Hojas de Verificación para propósitos de inspección se utilizan para revisar ciertas características de calidad que son necesarias de evaluar, ya sean en el proceso o producto terminado.

Los gráficos de control se tocarán a profundidad en el capítulo III, baste ahora con saber que son elementos gráficos que muestran el comportamiento durante el proceso de variables estipuladas con anterioridad.

Hasta antes del desarrollo de estas herramientas, la industria se limitaba a observar sus procesos de producción y solo hasta que el producto estaba terminado se podía determinar si este cumplía o no con las características requeridas. Por supuesto que esto no era lo más adecuado, puesto que ya se había pagado por fabricar un producto que no se sabía si iba a funcionar o no. La observación se fue especializando y localizando en cada etapa del proceso, así que se consiguió detener la producción cada vez en momentos más específicos del mismo donde se encontraba que había fallas, pero seguía faltando algo que permitiera evaluar con mayor exactitud hasta donde soportaba el proceso la obtención de resultados convenientes y convincentes.

Es solo después de evaluar toda esta información que nos damos cuenta de la importancia de la aplicación del CEP para la obtención de mejores resultados en la manufactura de un producto, y para al final mejorar toda la organización. El hecho de que el CEP sea toda una gama de herramientas estadísticas nos da el aval de una ciencia exacta como lo son las matemáticas para averiguar el estado de nuestra producción y en caso de tener problemas saber en que punto específico enfocar las baterías y aportar las soluciones correspondientes

## CAPÍTULO III

### 3.1 CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

El control estadístico de la calidad se remonta a la década de los veinte, cuando el doctor Walter A. Shewhart de los Bell Telephone Laboratories escribió en 1924 un memorando donde presentaba una moderna carta de control, que es una de las herramientas básicas del control estadístico de procesos<sup>23</sup>. Harold F. Dodge y Harry O. Roring, también empleados de los Bell Telephone Laboratories, fueron líderes en el desarrollo de métodos de inspección y toma de muestra basados en la estadística. Los doctores Edwards Deming y Joseph M. Juran han tenido un papel muy importante en la diseminación de métodos estadísticos de control de la calidad desde la Segunda Guerra Mundial<sup>16</sup>.

De hecho, a estos últimos se debe el éxito que han tenido los japoneses en el despliegue del *control estadístico de procesos* y el *diseño de experimentos*. De ahí que muchas compañías estadounidenses hayan comenzado a implantar estos métodos en sus procesos de manufactura, ingeniería y otras organizaciones de negocios<sup>16</sup>.

El campo del *control estadístico de la calidad* puede definirse de manera general como el conjunto de métodos de ingeniería y estadísticos que se emplean en la medición, vigilancia, control y mejora de la calidad<sup>16</sup>. Estos métodos se usan para:

1. El control estadístico de procesos
2. El muestreo de aceptación

El *control estadístico del proceso* se refiere al uso de técnicas estadísticas para mantener el control de la calidad de un producto. Es una de las divisiones del control estadístico de la calidad. Estas técnicas evalúan el desempeño de un producto o característica en un proceso y en caso de detectar variaciones a los resultados esperados determinar las probables causas de dicha variabilidad.

Es costumbre considerar el control estadístico de procesos (CEP) como un conjunto de herramientas para la resolución de problemas que puede aplicarse a cualquier proceso. Las herramientas más importantes del CEP son:

1. Histograma
2. Diagrama de Pareto
3. Diagrama causa - efecto
4. Diagrama defecto - concentración
5. Diagrama de dispersión
6. Hoja de verificación

La carta de control es la más poderosa de todas las herramientas del CEP.

### 3.1.2 LAS CARTAS DE CONTROL

Las gráficas de control fueron propuestas, para describir los resultados o datos obtenidos del proceso de producción. La carta contiene una línea central (LC) que representa el valor promedio de la característica de calidad correspondiente al estado bajo control. (Esto es, cuando sólo están presentes causas aleatorias.) Las otras dos líneas horizontales, representan los límites superior de control (LSC) y el límite inferior de control (LIC). Estos límites se escogen de modo tal que si el proceso está bajo control, casi todos los puntos de muestreo se encuentren entre ellos. El proceso se supone bajo control siempre y cuando los puntos de la gráfica se encuentren dentro de los límites de control. Los puntos muestreados de la gráfica usualmente están unidos con líneas rectas, de modo que sea más fácil visualizar la forma en que la secuencia de puntos evoluciona en el tiempo.

Es posible dar un modelo general de una carta de control. Sea  $W$  un estadístico muestra que mide alguna característica de calidad en la que se tiene interés, y supóngase que la media de  $W$  es  $\mu_w$  y la desviación estándar de  $W$  es  $\sigma_w$ . Así, las líneas central, superior e inferior de control son:

$$\text{LSC} = \mu_w + 3\sigma_w$$

$$\text{LC} = \mu_w$$

$$\text{LIC} = \mu_w - 3\sigma_w$$

Se puede conectar la carta de control por variables y la prueba de hipótesis. En esencia, la carta de control es una prueba de hipótesis de que el proceso se encuentra en el estado de control estadístico. Un punto que está dentro de los límites de control es equivalente a no poder rechazar la hipótesis del control estadístico, y un punto que está fuera de los límites de control equivale a rechazar la hipótesis del control estadístico. Como en la prueba de hipótesis, puede considerarse la probabilidad del error tipo I de la carta de control (concluir que el proceso está fuera de control cuando no lo está) y la probabilidad del error tipo II (concluir que el proceso está bajo control cuando no lo está). A veces es útil emplear la curva característica de operación de una carta de control por atributos para visualizar su probabilidad de error II.

#### 3.1.2.1 Variabilidad

En cualquier proceso de producción, sin importar lo bien diseñado que esté o con cuánto cuidado se mantenga, siempre existe cierta cantidad de variabilidad natural o inherente. Esta variabilidad natural, o "ruido de fondo", es el efecto acumulativo de muchas causas pequeñas, esencialmente inevitables. Cuando el ruido de fondo de un proceso es relativamente pequeño, lo usual es considerarlo como un nivel aceptable del rendimiento del proceso. En el control estadístico de la calidad, esta variabilidad natural a menudo se conoce como "sistema estable de causas aleatorias". De un proceso que sólo opera con *causas aleatorias* (o comunes) de variación se dice que está bajo control estadístico.

También pueden estar presentes en la salida del proceso otras clases de variabilidad. Esta variabilidad usualmente proviene de tres fuentes: máquinas mal ajustadas, errores del operador o materias primas defectuosas. En general, este tipo de variabilidad es grande cuando se le compara con el ruido de fondo y representa un nivel

inaceptable del rendimiento del proceso. Las fuentes de variabilidad que no son parte del patrón de causas aleatorias se conocen como *causas asignables* (o especiales). De un proceso que opera en presencia de causas asignables se dice que está fuera de control.

Mencionaremos las características principales de las causas comunes y causas especiales.

<i>Causas Comunes:</i>	<i>Causas Especiales:</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• No son fácilmente identificables.</li> <li>• Son parte del proceso.</li> <li>• Usualmente requieren acciones de la administración para ser corregidas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usualmente pueden ser detectadas por las gráficas de control.</li> <li>• Proviene a menudo de una sola fuente.</li> <li>• Usualmente pueden ser corregidas a través de acciones locales.</li> </ul>

**Tabla 1. Características de las causas de variación.**

Los procesos de producción a menudo operan en estado bajo control, elaborando productos aceptables por largos periodos de tiempo. Sin embargo, en ocasiones, se presentan causas asignables, al parecer de manera aleatoria, que dan como resultado un "corrimiento" del proceso hacia un estado fuera de control, donde una proporción grande de la salida no cumple con los requerimientos. Uno de los objetivos importantes del control estadístico de procesos es detectar con rapidez la presencia de causas asignables o de corrimientos del proceso, de modo que puede efectuarse una investigación de éste y emprender una acción correctiva antes de que se produzcan unidades que no cumplen con los requerimientos<sup>16</sup>.

En general:

1. Las cartas de control son una técnica probada para mejorar la productividad pues se reduce el desperdicio y la necesidad de volver a trabajar el producto.
2. Las gráficas de control son métodos efectivos para presentar la información de los procesos y se utiliza cuando necesitamos saber si la variabilidad de un proceso es debida a causas comunes o a causas especiales, evitando ajustes innecesarios (si no está descompuesto, no lo arregle).
3. Las cartas de control son eficaces en la prevención de defectos. La carta de control ayuda a mantener bajo control el proceso, la que es consistente con la filosofía de "hágalo bien desde el primer momento".
4. Las cartas de control proporcionan información de diagnóstico. Esta información permite que se implante un cambio en el proceso que conduzca a la mejora de su rendimiento.
5. Las cartas de control proporcionan información sobre la capacidad de proceso, sobre el valor de los parámetros importantes del proceso y de la estabilidad de éstos con el tiempo.



Usos de las gráficas de control	Beneficios:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se aplican a cualquier proceso.</li> <li>• Pueden identificar las causas de la variación de los procesos.</li> <li>• Ayudan a tomar las acciones correctivas necesarias para mejorar los procesos.</li> <li>• Se enfocan ala prevención en lugar de la detección.</li> <li>• Ayudan a conocer a fondo los procesos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ayudan a mejorar la calidad de productos y servicios, a través del conocimiento profundo del proceso que los origina.</li> <li>• Ayudan en la reducción de costos, a administración y trabajadores para tomar acciones apropiadas para mejorar los procesos.</li> <li>• Ayudan a distinguir entre causas comunes y causas especiales.</li> <li>• Ayudan a mantener la consistencia y predictibilidad de los procesos.</li> </ul>

**Tabla 2. Resumen sobre las características de las gráficas de control**

**3.1.2.2 Selección de límites de control, tamaño de la muestra y frecuencia de muestreo**

Los *límites de control* son calculados ejecutando un proceso sin desviaciones, es decir de acuerdo a los procedimientos estándar de operación, pero sin ningún ajuste adicional, tomando muestras e insertando los promedios de las muestras en la ecuación apropiada. Pudiendo entonces representar gráficamente los promedios para entonces determinar si alguno de los puntos cae dentro o fuera de los límites de control<sup>23</sup>.

Es costumbre ubicar los límites de control sobre una carta de Shewhart a una distancia de más o menos tres desviaciones estándar de la variable graficada sobre la carta, a partir de la línea central. Estos límites se conocen como *límites de control 3-sigma*.

Límites de control:	Límites de especificaciones:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Están relacionados con el proceso.</li> <li>• Representan lo que el proceso es capaz de producir.</li> <li>• Indican que decisión tomar con respecto al proceso, eliminando causas especiales y no perturbar el mismo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relacionados al producto.</li> <li>• Representan las necesidades del cliente, del diseñador de producto y de las agencias gubernamentales.</li> <li>• Indican que decisión tomar con respecto al producto, es decir: aprobar o rechazar, re procesar o destruir.</li> </ul>

**Tabla 3. Límites de control contra límites de especificaciones**

En cuanto a las muestras, las grandes facilitan la detección de pequeños corrimientos en el proceso. Si el corrimiento del proceso es relativamente grande, entonces deben utilizarse tamaños de muestra más pequeños que lo que se emplearían si el interés fuese la detección de corrimientos relativamente pequeños.

Para la frecuencia del muestreo, la situación más deseable desde el punto de vista de la detección de corrimientos, es tomar muestras grandes con mucha frecuencia; sin embargo, lo usual es que esto no sea económicamente factible. El problema general es el de la *asignación del esfuerzo de muestreo*. Esto es, tomar muestras pequeños en intervalos cortos o muestras más grandes en intervalos más largos. La tendencia actual en la industria favorece la toma de muestras pequeñas con mayor frecuencia, en particular en procesos de manufactura de gran volumen, o donde pueden presentarse muchos tipos de causas asignables.

### 3.1.2.3 Subgrupos racionales

Son muestras tomadas simultáneamente, en que se supone que el funcionamiento de la máquina no ha variado de muestra en muestra. Se busca esta selección de modo tal que la variabilidad de las observaciones dentro de un subgrupo incluya toda la variabilidad aleatoria o natural y excluya la variabilidad asignable. Con esto, los límites de control representan cotas para toda la variabilidad aleatoria y no para la variabilidad asignable. En consecuencia, las causas asignables tenderán a generar puntos que están fuera de los límites de control, mientras que la variabilidad aleatoria tenderá a generar puntos que están dentro de los límites de control.

En los procesos de producción, el orden temporal o el cronológico de la producción es una base lógica para la formación de subgrupos racionales. Pero es posible formar subgrupos de manera errónea. Si alguna de las observaciones en el subgrupo se toma al final de un corrimiento y las demás se toman al inicio del próximo corrimiento, entonces es posible no detectar las diferencias entre ambos corrimientos.

Hay un enfoque en la construcción de subgrupos racionales donde cada subgrupo está formado por las unidades que fueron producidas al mismo tiempo (o lo más cercanas posibles). Este enfoque se emplea para detectar corrimientos del proceso, minimiza la variabilidad debida a causas asignables *dentro* de una muestra, y maximiza la variabilidad *entre* muestras si están presentes causas asignables. También proporciona mejores estimaciones de la desviación estándar del proceso en el caso de cartas de control de variables. En esencia, este enfoque proporciona una "instantánea" del proceso en cada punto del tiempo donde se tomó la muestra.

En situaciones donde cada muestra está formada por las unidades de un producto que son representativas de *todas* las unidades producidas desde que se tomó la última muestra, no se puede hacer una gráfica de control por variables, pues la base de ésta es el muestreo en unidades de tiempo o por grupo específico de producto (cada 1000, cada 10 000, etc.) Esta situación se presenta cuando necesitamos probar todo un lote. Lo que debe hacerse es tomar una muestra aleatoria grande ( $> 250$ ) y construir un histograma.

Para el caso de un proceso formado por varias máquinas que combinan su salida en una banda de transporte común. Si se toman muestras en la salida de esta banda, entonces será muy difícil detectar cual de las máquinas está fuera de control. Para este caso se debe aplicar cartas de control a la salida de cada una de las máquinas.

### 3.1.2.4 Análisis de patrones en cartas de control

Ya hablamos de que las cartas de control deben mostrar un patrón aleatorio para hablar de un proceso bajo control. Cuando los puntos dentro de una carta de control denotan alguna tendencia reciben el nombre de *corrida*. Si las observaciones son crecientes, tenemos una *corrida* creciente; una secuencia de puntos donde la magnitud disminuye, se conoce como *corrida* decreciente

En general, se define una *corrida* como una secuencia de observaciones del mismo tipo. Además de las *corridas* crecientes y decrecientes, también pueden definirse los tipos de observaciones como encima o debajo de la línea central, respectivamente, de modo que dos puntos que están en un renglón por encima de la línea central constituyen una *corrida* de longitud 2.

Ahora bien, supóngase una carta donde los promedios exhiban un comportamiento cíclico, aunque todos los puntos caigan dentro de los límites de control. Un patrón de este tipo puede indicar un problema con el proceso, como por ejemplo, fatiga del operador<sup>23</sup>.

### 3.1.2.5 Interpretación general de las gráficas de control:

Si el proceso se encuentra bajo control estadísticamente hablando, su variabilidad debe ser atribuible a causas comunes, es decir:

- Casi nunca deben existir puntos fuera de los límites de control.
- La mayoría de los puntos están cerca de la línea central.
- Unos cuantos puntos se acercan a los límites de control.
- La distribución de los puntos sobre la gráfica debe ser de una manera aleatoria (mostrando un patrón natural).

Si el proceso está fuera de control estadísticamente hablando, indica la presencia de causas especiales, las cuales pueden diagnosticarse también a través del siguiente comportamiento<sup>23</sup>:

- Un punto cae más allá de 3 - S de la línea del centro
- Nueve puntos seguidos en el mismo lado de línea del centro
- Seis puntos seguidos, en orden creciente o decreciente
- Catorce puntos seguidos, alternando arriba o abajo
- Dos de tres puntos superan en 2 - S la línea del centro (mismo lado)
- Cuatro de cinco puntos superan 1 - S de la línea del centro (mismo lado)
- Quince puntos seguidos dentro de 1 - S a la línea del centro (cualquier lado)
- Ocho puntos seguidos superan 1 - S la línea del centro (cualquier lado)
- Patrones cíclicos tipo onda.

## 3.2 TIPOS DE GRÁFICAS DE CONTROL

Las cartas de control pueden clasificarse en dos tipos generales. Si la característica de calidad puede medirse y expresarse como un número en alguna escala continua de medición, entonces ésta se conoce como *variable*, así que puede describirse la característica de calidad con una medida de tendencia central y otra de variabilidad. Estas cartas de control reciben el nombre de *cartas de control de variables*. La carta  $\bar{X}$  es la más empleada para vigilar la tendencia central, mientras que las cartas basadas en el rango de la muestra o en la desviación estándar muestral se emplean para controlar la variabilidad del proceso.

Muchas características de calidad no se miden sobre una escala continua e incluso cuantitativa sino que cada unidad del producto puede clasificarse como cumple o no cumple con los requerimientos, sí poseen o no ciertos atributos, o tal vez se cuenten el número de defectos por unidad de producto. Las cartas para tales características de calidad se conocen como *cartas de control por atributos*.

### 3.2.1 GRÁFICAS DE CONTROL POR VARIABLES

#### 3.2.1.1 Cartas de control $\bar{X}$ y R

Quando se trata con una característica de calidad que puede expresarse como una medición, es costumbre vigilar tanto el valor medio de ésta como su variabilidad. El control sobre la calidad promedio se ejerce mediante la carta de control para los promedios, la que se conoce como carta  $\bar{X}$ . La variabilidad del proceso puede controlarse ya sea con una carta de rangos (*R*) o con una carta de desviación estándar, dependiendo de la forma en que se estima la desviación estándar de la población.

Suponga que se conocen la media y la desviación estándar del proceso  $\mu$  y  $\sigma$ , y que la característica de calidad tiene una distribución normal. En la carta  $\bar{X}$ , puede utilizarse  $\mu$  como la línea central de la carta de control, y se pueden colocar los límites superior e inferior 3-sigma en  $LSC = \mu + 3\sigma/\sqrt{n}$  y  $LIC = \mu - 3\sigma/\sqrt{n}$ , respectivamente.

Si los parámetros  $\mu$  y  $\sigma$  son desconocidos, lo usual es estimarlos con base en muestras preliminares, tomadas cuando se piensa que el proceso está bajo control. Los autores recomiendan el uso de 20 a 25 muestras preliminares por lo menos. Supóngase que se tienen disponibles  $m$  muestras preliminares, cada una de tamaño  $n$ . Es común que  $n$  sea 4, 5 o 6; estos tamaños de muestra relativamente pequeños se emplean mucho y aparecen con frecuencia en la construcción de subgrupos racionales. Sea  $\bar{X}_i$  la media muestral de la  $i$ -ésima muestra. Entonces, la estimación de la media de la población,  $\mu$  está dada por la *gran media*

$$\bar{\bar{X}} = \frac{1}{m} \sum_{i=1}^m \bar{X}_i$$

Por tanto, se toma a  $\bar{X}$  como la línea central de la carta de control  $\bar{X}$

La estimación de  $\sigma$  puede hacerse a partir de la desviación estándar o del rango de las observaciones dentro de cada muestra. El tamaño de la muestra es relativamente pequeño, así que se pierde muy poca eficiencia al estimar  $\sigma$  a partir de los rangos de las muestras.

Es necesario obtener la relación entre el rango  $R$  de una muestra tomada de una población normal con parámetros conocidos y la desviación estándar de la población. Puesto que  $R$  es una variable aleatoria, la cantidad  $W = R/\sigma$  (el rango relativo) también es una variable aleatoria. Los parámetros de la distribución de  $W$  ya han sido determinados para cualquier tamaño de muestra  $n$ . La media de la distribución de  $W$  es  $d_2$ . Sea  $\bar{R}$ ; el rango de la  $i$ -ésima muestra, y sea

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

el rango promedio. Entonces, un estimador de  $\sigma$  es

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

Por consiguiente, para la carta  $\bar{X}$  pueden emplearse como límites de control superior e inferior

$$LSC = \bar{\bar{X}} + \frac{3}{d_2} \bar{R}$$

$$LIC = \bar{\bar{X}} - \frac{3}{d_2} \bar{R}$$

y tenemos:

$$A_2 = \frac{3}{d_2 \sqrt{n}}$$

De lo cual obtendremos por sustitución:

$$LSC = \bar{\bar{x}} + A_2 \bar{r}$$

$$LIC = \bar{\bar{x}}$$

$$LIC = \bar{\bar{x}} - A_2 \bar{r}$$

Para determinar los límites de control, es necesario tener una estimación de  $\sigma_R$ , la desviación estándar de  $R$ . De nuevo, si se supone que el proceso está bajo control, la distribución del rango relativo,  $W$ , es de utilidad. La desviación estándar de  $W$ ,  $\sigma_w$ , es una función de  $n$ , la cual ya ha sido determinada. En consecuencia, puesto que la desviación estándar de  $R$  puede obtenerse como:

$$R = W\sigma$$

$$\sigma_R = \sigma_w \sigma$$

Dado que el valor de  $\sigma$  no es conocido, puede estimarse  $\sigma_R$  como

$$\sigma_R = \sigma_w R / d_2$$

con lo que pueden emplearse como límites de control superior e inferior de la carta  $R$ . Si se hace  $D_3 = 1 - 3\sigma_W/d_2$  y  $D_4 = 1 + 3\sigma_W/d_2$ , se tiene la siguiente definición.

$$LSC = D_4 \bar{r}$$

$$LC = \bar{r}$$

$$LIC = D_3 \bar{r}$$

Cuando se utilizan muestras preliminares para construir los límites de las cartas de control, es costumbre tratar estos límites como valores tentativos. Si se descubren causas asignables para estos puntos deben eliminarse para proceder a calcular nuevos límites. Así el proceso sería colocado poco a poco bajo control estadístico, donde será posible evaluar sus características inherentes. A menudo se estudia primero la carta  $R$  debido a que si la variabilidad del proceso no es constante con el paso del tiempo, los límites de control calculados para la carta  $\bar{X}$  pueden ser erróneos.

### 3.2.1.2 Cartas de control para mediciones individuales

En muchas situaciones, el tamaño de la muestra utilizado para el control de procesos es  $n = 1$ ; esto es, la muestra está formada por una sola unidad. Algunos ejemplos de estas situaciones son los siguientes<sup>1</sup>:

1. Se utiliza tecnología de medición e inspección automatizada, con lo que se analiza cada unidad producida.
2. El ritmo de producción es muy lento, y resulta inconveniente permitir que muestras de tamaño  $n > 1$  se acumulen antes de ser analizadas.
3. Las mediciones repetidas de un proceso difieren sólo debido a errores en el laboratorio o a errores en el análisis, como sucede en muchos procesos químicos.

En tales situaciones, es útil la carta de control para individuos. Esta carta utiliza el rango móvil de dos observaciones sucesivas para estimar la variabilidad del proceso. El rango móvil está definido como  $MR_i = |x_i - x_{i-1}|$ . Sus límites serían:

$$LSC = \bar{x} + 3 \frac{\bar{mr}}{d_2}$$

$$LC = \bar{x}$$

$$LIC = \bar{x} - 3 \frac{\bar{mr}}{d_2}$$

La carta para individuos puede interpretarse de manera muy similar a la carta de control  $\bar{X}$ . Un corrimiento en la media del proceso da como resultado ya sea un punto (o puntos) fuera de los límites de control, o un patrón que consiste de una corrida en uno de los lados de la línea central.

Debe tenerse cierto cuidado al interpretar patrones en la carta de rango móvil. Los rangos móviles están correlacionados, lo que a menudo induce un patrón de corridas o

ciclos sobre la carta. La carta de control para individuos es muy poco sensible a corrimientos pequeños en la media del proceso.

La gráfica de rango móvil es dependiente de la gráfica de valores individuales, de manera que un cambio significativo en los valores individuales es generalmente marcado por un cambio significativo en los valores de rango móvil. Para que sean válidos los límites de control, los valores individuales deben seguir una distribución normal.

### 3.2.1.3 Carta de control de suma acumulativa

La desventaja más importante de cualquier carta de control de Shewhart es que ésta es relativamente insensible a corrimientos pequeños en el proceso, del orden de  $1.5 \sigma$  o menos. Esto se debe a que solo utiliza la información del último punto de la gráfica, e ignora la que está contenida en la secuencia de puntos. Para eso se aplican criterios tales como las reglas Western Electric, pero su empleo reduce la simplicidad y la facilidad de interpretación de la gráfica.

Una alternativa muy eficaz para la carta de control de Shewhart es la carta de control de suma acumulada (SUMCUM). Esta gráfica utiliza las sumas acumuladas de las desviaciones de los valores muestrales con respecto a un valor específico. Por ejemplo, supóngase que se toman muestras de tamaño  $n \geq 1$ , y que  $X_j$  es el promedio de la  $j$ -ésima muestra. Entonces, si  $\mu_0$  es el valor deseado de la media del proceso, la carta de control de suma acumulada se forma al graficar la cantidad

$$S_i = \sum_{j=1}^i (X_j - \mu_0)$$

contra el número de muestra  $i$ . Ahora bien,  $S_i$  es la suma acumulada hasta la  $i$ -ésima muestra inclusive. Dado que combinan información de varias muestras, las cartas de control de suma acumulada son más eficaces que las de Shewhart para la detección de corrimientos pequeños en el proceso. Por otra parte, son particularmente eficaces con muestras de tamaño  $n = 1$ , como en industrias químicas y de procesos, donde es frecuente que los subgrupos racionales sean de tamaño uno.

Si el proceso permanece bajo control en el valor deseado  $\mu_0$ , la suma acumulada definida por la ecuación anterior debe fluctuar alrededor de cero. Sin embargo, si la media se desplaza hacia arriba por algún valor  $\mu_1 > \mu_0$ , por ejemplo, entonces aparecerá en la suma acumulada  $S_i$  un corrimiento hacia arriba o positivo. Si la media se desplaza hacia abajo por alguna cantidad  $\mu_1 < \mu_0$ , entonces aparece en  $S_i$  un corrimiento hacia abajo o negativo. Así, cualquier alteración que ocurra hacia arriba o hacia abajo nos indicará un movimiento en la media del proceso, por lo que se deberá buscar una causa asignable.

La forma más fácil de interpretar la gráfica de SUMCUM es la conocida como la mascarilla V, donde se colocará esta V en el último punto de  $S_i$ , y si los puntos caen dentro de los brazos de la V, el proceso está bajo control.

### 3.2.2 GRÁFICAS DE CONTROL POR ATRIBUTOS

#### 3.2.2.1 Gráfico $p$ (fracción no conforme)

La gráfica  $p$  se usa cuando se está interesado en la fracción no conforme presentada en una muestra inspeccionada. Los valores son expresados en fracciones decimales y los tamaños de muestra o tamaño de subgrupo, pueden ser diferentes y algunas bibliografías recomiendan que esta diferencia no exceda por más de 25%. Es decir, que si el tamaño de muestra o tamaño de subgrupo promedio es de 30 unidades, se permite que los tamaños de subgrupo fluctúen entre 23 y 38 unidades<sup>23</sup>. Los límites superior, inferior y línea central son<sup>16</sup>:

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

$$LC = \bar{p}$$

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

Ocasionalmente el límite de control inferior puede tener valores negativos, cuando esto sucede su valor se fija en cero. Durante el desarrollo de esta gráfica, se asume que cuando el proceso se encuentra bajo control estadísticamente hablando, toda la variación es causada por el muestreo, es decir que  $\sigma_s \gg \sigma_p$ , donde  $\sigma_s$  es la desviación estándar de la muestra y  $\sigma_p$  es la desviación estándar del proceso.

Por lo que los límites de control se obtienen a partir de la desviación estándar de la muestra,  $\sigma_s$ , teniendo como base una distribución binomial, ignorando el efecto de alguna variación en el proceso.

#### 3.2.2.2 Gráfico $np$ (número de unidades defectuosas)

Esta gráfica se usa si se está interesado en el número de unidades defectuosas, en donde se tiene un tamaño de muestra constante. Se construye, graficando el número de unidades defectuosas.

Los límites superior, inferior y central de la carta  $np$  son<sup>23</sup>:

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

$$LC = np$$

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

#### 3.2.2.3 Gráfico de control $c$ (número de defectos o no conformidades)

La gráfica de control  $C$ , se usa cuando se está interesado en el número de no conformidades en una inspección, en lugar del número de unidades no conformes. Se puede aplicar en las siguientes situaciones, cuando el producto es el resultado de un flujo continuo y el promedio de defectos puede ser expresado como:



- Número de partículas por mililitro de solución inyectable.
- Número de defectos en el envase primario (ampolletas de vidrio).
- Número de defectos el envase secundario (caja plegadiza).

Las no conformidades de diferentes fuentes pueden ser encontradas en una misma muestra. El tamaño de muestra o cantidad de material inspeccionado debe ser constante<sup>23</sup>.

Los límites superior, inferior y central de la carta C son:

$$LSC = c + 3\sqrt{c}$$

$$LC = c$$

$$LIC = c - 3\sqrt{c}$$

### 3.2.2.4 Gráficos u (no conformidades o defectos por unidad)

El número de defectos por unidad se obtiene a partir de la razón de c, que representa el número de defectos, entre n o tamaño demuestra, como indica a continuación:

$$LSC = \bar{u} + 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}} \quad \text{donde } u \text{ es el promedio de defectos por unidad.}$$

$$LC = \bar{u}$$

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

El problema de las gráficas de control por atributos, como en la gráfica p, se presenta cuando el tamaño de muestra, es muy grande, y solo en este caso especial la amplitud de los límites de control se reduce considerablemente a tal grado que muchos de los puntos en la gráfica, caen fuera de los límites de control, dando un aspecto de desorden<sup>23</sup>.

Gráficas de Control	Variables (Datos de Medición)	Varios Datos Por Muestra	Valor Promedio Rango	X - R
			Media Rango	X - R
			Valor Promedio Desviaciones	X - σ
	Un solo dato por cada muestra	X - Rs Rango Móvil		

Tabla 4. Gráficas de control por variables

Gráficas de Control	Atributos (Datos de Conteo)	% de defectos (cantidad de piezas defectuosas)	Tamaño de Muestra Constante	Np
			Tamaño de Muestra No Constante	P
	Número de defectivos por unidad de muestra	Tamaño de Muestra Constante	c	
		Tamaño de Muestra No Constante	u	

Tabla 5. Gráficas de Control por atributos.

### 3.3 CAPACIDAD DEL PROCESO

Uno de los puntos importantes a evaluar es *la capacidad del proceso*, es decir, los límites naturales de un proceso de producción<sup>7</sup>, la medida del grado de consistencia con la que el producto satisface sus especificaciones.

Podemos evaluar la capacidad del proceso con una carta de tolerancia y el histograma. La carta de tolerancia es útil para revelar patrones en las mediciones con el paso del tiempo, o para mostrar la forma en que se produjo un valor de  $x$  o  $r$  por una o dos mediciones poco usuales en la muestra.

Hacer la gráfica los límites de la especificación sobre la carta de tolerancia es útil, pues ésta es una carta de mediciones individuales. *Nunca resulta apropiado hacer la gráfica de los límites de la especificación sobre una carta de control o hacer uso de las especificaciones para determinar los límites de control*<sup>16</sup>.

$$Cp = \frac{AE}{6s}$$

$$AE = LES - LIS$$

Donde:

- Cp: Capacidad del proceso
- AE Amplitud de especificación
- LES· Límite superior de especificación
- LIS· Límite inferior de especificación

Interpretación

- Cp < 1; Proceso no capaz
- 1 < Cp < 1.33; Marginalmente capaz
- Cp > 1.33; Proceso capaz

El ancho  $6s$  ( $3s$  a cada lado de la media) se conoce como *capacidad básica del proceso*. Los límites  $3s$  de cada lado de la media reciben el nombre de *límites de tolerancia naturales*, pues representan los límites que un proceso bajo control debe cumplir para la mayor parte de las unidades producidas.

Es importar acotar que el  $Cp$  es en realidad una medida de la capacidad *potencial* del proceso. La definición que revisamos para  $Cp$  se utiliza para procesos que se encuentran centrados. En caso de que el proceso corra fuera de su centro entonces la capacidad real

será menor a la que indique el  $C_p$ . Para medir la capacidad *real* se utiliza la siguiente expresión, conocida como  $C_{pk}$ :

$$C_{pk} = \min \left[ \frac{LIE - \mu}{3\sigma}, \frac{\mu - LSE}{3\sigma} \right]$$

Algunos de los usos de la medición de la capacidad del proceso son:

- Predicción del nivel de cumplimiento de las tolerancias
- Selección o modificación del proceso
- Establecer intervalos entre muestreo y controles
- Especificar requisitos para el funcionamiento de equipo nuevo
- Elegir a los diferentes proveedores
- Planear la sucesión de los procesos, cuando haya interacción de estos sobre las tolerancias

Muchas empresas en el mundo, pero básicamente la automotriz de EUA, piden un  $C_p = 1.33$ , como objetivo mínimo aceptable, y de 1.66 para características de resistencia, seguridad y críticas. Algunas piden para sus procesos internos y de proveedores un valor de 2.0, lo cual se conoce como un *proceso seis sigma*, pues la distancia desde la media del proceso hasta la especificación más cercana es de seis desviaciones estándar. La base para solicitar un  $C_p$  tan grande es que resulta muy difícil mantener la media del proceso centrada durante periodos muy largos.

Para aplicar correctamente los cálculos de capacidad de proceso se debe tener éste bajo control. Recordemos que la capacidad del proceso esta dada por cierto número de factores que van desde la materia prima hasta la habilidad e instrumentación del supervisor, pasando por el desempeño de los operarios. Todos inciden directamente para variar la capacidad del proceso. Además, para que sea explícito un estudio de capacidad de proceso este debe tener sus mediciones normalmente distribuidas y permanecer bajo control estadístico<sup>6</sup>.

Cualquier industria con procesos en línea puede ajustar sus procesos gracias al CEP, por esto muchos nuevos productos pueden rápidamente optimizar su producción.

## CAPÍTULO IV

### 4. ASPRA®

#### 4.1 BEBIDAS FUNCIONALES

En la actualidad existe una gran variedad de bebidas, que ya no solo refrescan sino que también ofrecen algún valor agregado a sus consumidores. Debemos recordar que desde su origen, las bebidas carbonatadas fueron objeto casi de culto, pues se les atribuyeron propiedades medicinales. Ya desde aproximadamente 1830 hubo intentos por obtenerlas de manera artificial, cuando los farmacéuticos convencidos de las características refrescantes y “curativas” de las aguas minerales se pusieron a investigar y probar con una gran variedad de combinaciones e ingredientes. No encontraron ninguna panacea, pero sí sabores muy interesantes. Las aguas minerales naturales ya habían sido descritas por Hipócrates las cuales se han carbonatado ligeramente en las formaciones rocosas. Las ventajas medicinales de estas se han exagerado al punto de que hubo quien recomendó el consumo directo de dióxido de carbono directamente como proceso terapéutico.

En el afán de crear bebidas con una capacidad más allá del simple deleite, surgen las bebidas funcionales, las cuales con la puesta en boga del uso de ingredientes naturales, utilizan extractos de plantas o semillas con alguna función específica. Existe toda una gama de bebidas que ofrecen desde una rápida asimilación hasta desinhibir nuestras pasiones más ocultas.

Las bebidas carbonatadas tienen un gran auge en todo el mundo, y a pesar de que existen muchas variaciones al proceso y producto original, se puede hablar de una bebida típica con agua carbonatada, azúcar, ácido cítrico, saborizantes, reguladores de acidez, colorantes, conservadores y edulcorantes artificiales. Esta claro que el adecuado equilibrio de todos estos ingredientes entra en juego para la aceptación de la bebida en el mercado, sin dejar de lado la fuerza publicitaria, pero algunos son fundamentales en distintas partes de la vida del producto, desde su desarrollo hasta su comercialización. Así, lo inmediato a evaluar puede ser el color; al final, las propiedades organolépticas serán el parámetro, de tal modo que el sabor, aroma y sensación en la boca definirán el destino de la bebida<sup>15</sup>.

El caso de este estudio ofrece unos extractos naturales con la función de quemar grasa, lo que ayuda a adelgazar, pues esta no se almacena en el cuerpo.

#### 4.2 COMPONENTES DE LAS BEBIDAS

Como mencionamos anteriormente, una bebida carbonatada generalmente contiene agua carbonatada, azúcar, ácido cítrico, saborizantes, reguladores de acidez, colorantes, conservadores y edulcorantes artificiales, y que se debe conseguir un equilibrio entre estos componentes, por lo que deben medirse durante la elaboración de las bebidas. Basándose en el objetivo del estudio actual nos enfocaremos básicamente solo a dos parámetros: ácido y dióxido de carbono.

## 4.2.1 ÁCIDO

Después del agua y el azúcar, el ácido es el tercer ingrediente en proporción dentro de la formulación. El ácido es usado para modificar el dulzor del azúcar. Esto incrementará el efecto de satisfacción de la sed con la bebida al estimular el flujo de saliva en la boca y también, debido a la reducción del nivel de pH, tiende a actuar como un conservador de capacidad media.

### 4.2.1.1 Acido cítrico

El ácido cítrico es el más ampliamente usado en las bebidas con sabor a frutas. Tiene un ligero carácter a fruta que combina bien con la mayoría de las mismas, de hecho, es el principal constituyente de la mayoría de ellas.

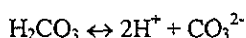
### 4.2.1.2 Obtención de ácido cítrico

Originalmente se obtenía de los limones y limas, presionando las frutas, concentrando el jugo y precipitando el ácido cítrico como su sal de calcio, con lavado con agua y agitación constante. El citrato de calcio crudo era filtrado, lavado y tratado con ácido sulfúrico para producir el ácido cítrico libre, el cual era entonces filtrado del precipitado de sulfato de calcio. El ácido cítrico ahora se produce por la acción de enzimas específicas sobre glucosa y otros azúcares<sup>15</sup>.

El ácido cítrico sólido cristalino puede ser conseguido como polvo monohidratado, el cual es muy conveniente pues no tiende a absorber humedad.

### 4.2.1.3 Determinación de la acidez

La determinación del ácido cítrico se hace generalmente por una valoración, eliminando previamente el dióxido de carbono, pues recordemos que este en solución se descompone en el ion bicarbonato y protón, de acuerdo a la siguiente ecuación:



De aquí que la carbonatación pueda influir en la medida de la acidez

La valoración se realiza con Hidróxido de sodio de concentración 1.0 N y fenolftaleína como indicador, de modo que cada mililitro de Hidróxido de sodio equivale a 64.04 mg de ácido cítrico<sup>18</sup>

## 4.2.2 CARBONATACIÓN

El dióxido de carbono es un gas incoloro con un ligero olor picante; cuando se disuelve en agua el ácido carbónico resultante tiene un sabor ácido y amargo que no es desagradable. El CO<sub>2</sub> es uno de los muy pocos gases disponibles para dar efervescencia en las bebidas suaves. No es tóxico, es inerte, virtualmente insípido, fácilmente disponible, de costo moderado y puede ser licuado a temperatura y presión razonable, para permitir su almacenamiento y transporte. La solubilidad del CO<sub>2</sub> en agua y bebidas suaves permite una

aceptable retención de gas en solución a presión atmosférica y temperatura ambiente, aunque una ligera agitación promoverá una evolución de burbujas de gas del cuerpo de la bebida lo cual crea el atractivo efecto de burbujeo<sup>15</sup>.

#### 4.2.2.1 Naturaleza y efectos de la carbonatación

Podemos definir *carbonatación* como la impregnación de un líquido con dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)<sup>15</sup>. Cuando se aplica a una bebida suave el resultado es una bebida que burbujea y tiene espuma cuando la toma el consumidor. Este escape de CO<sub>2</sub> mientras es consumida la bebida, complementa y realza el sabor de la bebida y le adiciona una picazón que estimula el paladar. La cantidad de CO<sub>2</sub> se especifica normalmente como volúmenes, lo que significa el número de veces que el volumen total de gas disuelto puede ser dividido por el volumen de líquido.

Las propiedades organolépticas no son las únicas beneficiadas por el contenido de CO<sub>2</sub>; una carbonatación de alrededor de 3.0 volúmenes tiene la propiedad de actuar como conservador, la extensión de la cual depende del pH, azúcar y carga microbiana inicial. Los beneficios adicionales de la carbonatación deben considerarse un extra y nunca dejar de lado las precauciones inherentes a cada bebida.

Cada formulación de una bebida debe tener su propio grado de carbonatación. Las bebidas de frutas como naranja y limón deben contener niveles bajos de CO<sub>2</sub>, mientras que las cervezas, bebidas basadas en jugos, deben tener un grado de medio a alto de CO<sub>2</sub>. En términos prácticos los niveles de carbonatación varían entre niveles de 1 para bebidas de frutas a 4.7 en mezclas (bebidas que se usan para mezclarse con espíritus) y arriba de 6.0 volúmenes para sifones de soda.

El uso tan grande de PET (Polietilen tereftalato) para envasar bebidas es un caso muy especial: el CO<sub>2</sub> escapa gradualmente entre el polímero permeable produciendo una marcada reducción en la carbonatación, además de que el uso de la tapa rosca, permite un repetido abrir y cerrar de la botella lo que puede llevar hasta un contenido final de CO<sub>2</sub> del 25-30% del original. Para compensar la futura pérdida de carbonatación, el producto es carbonatado a un nivel ligeramente mayor que el adecuado<sup>15</sup>.

#### 4.2.2.2 Equilibrio de presión

El dióxido de carbono incrementa su solubilidad conforme la temperatura del líquido desciende, y para cada combinación de i) la cantidad de CO<sub>2</sub> en solución y ii) en la temperatura del líquido existe una presión mínima finita que es necesaria para retener el gas en solución. A esto se le conoce como *Equilibrio*, donde, debido al movimiento molecular, el gas que sale de la solución es igualado y balanceado por el gas en la solución entera. En la presión de equilibrio la mezcla gas - líquido es solo estable, pero cualquier descenso en la presión o descenso en la temperatura volverá la mezcla metaestable (o sobresaturada), en donde la combinación temperatura- presión será insuficiente para mantener el CO<sub>2</sub> en solución, de modo que el gas se liberará espontáneamente, sobre todo si existe agitación, lo que se conoce como “espumeo”.

Las bebidas carbonatadas son colocadas en un contenedor que es abierto a la atmósfera y gradualmente perderán la carbonatación cuando el gas es liberado y escapa del líquido. En un contenedor cerrado, esta evolución del gas procede a llenar el volumen de la cabeza y gradualmente incrementa la presión, rápidamente al principio y más lentamente cuando se acerca la presión de equilibrio.

#### 4.2.2.3 Medición de la carbonatación

Ya hablamos de que la carbonatación se mide en volúmenes. En Inglaterra se usa el término "Volumen Bunsen" donde el volumen del gas es medido a la presión atmosférica (760 mm Hg) y el punto de congelación del agua (32 °F ó 0 °C); una escala alternativa en Estados Unidos de América son los "Volúmenes Ostwald" donde la medición se conduce a la presión atmosférica, pero se ignora el ajuste de temperatura<sup>3</sup>.

#### 4.2.2.4 Determinación de la carbonatación

De las medidas de laboratorio de las cantidades máximas de CO<sub>2</sub> disuelto en agua a varias presiones y temperaturas y con la aplicación de la *Ley de Henry*, la cual estipula que la cantidad de un gas disuelto en un líquido es proporcional a la presión del gas sobre el líquido, se puede estructurar una gráfica de la relación de entre los volúmenes disueltos, temperaturas y presión de equilibrio.

Ajustando un medidor de presión a un contenedor de bebida carbonatada y agitando vigorosamente hasta que la presión se estabilice dará la lectura de equilibrio; tomando también la temperatura del producto, se puede obtener el grado de carbonatación de la bebida, aplicando la gráfica. Este procedimiento tan simple es propenso a la inexactitud debido a la posible inclusión de aire. El aire disuelto se compone de 35% de oxígeno y 65% de nitrógeno; este aire es responsable de la mayoría de los problemas de oxidación asociados con la contaminación por "aire".

Para evitar la distorsión en las lecturas de carbonatación por el oxígeno y nitrógeno disueltos, solo se requiere un pequeño ajuste a la técnica antes descrita: cuando el contenedor es agitado para el equilibrio, la *primer* presión se libera lentamente a la atmósfera y el contenedor es agitado nuevamente hasta la condición de equilibrio, la cual es la presión acostumbrada para referir el nivel de carbonatación en la gráfica. A esta técnica se le conoce como el método de la "Segunda agitación"<sup>15</sup>.

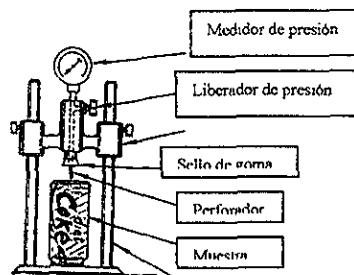


Fig. 1. Medidor de presión

### 4.3 ASPRA®

ASPRA® es una bebida carbonatada sin calorías sabor lima - limón de color amarillo intenso envasada en recipientes de PET de 300 mL. El producto se desarrollo como un auxiliar en problemas de sobrepeso<sup>11</sup>.

Los activos que contiene son:

- Citrus aurantium, también conocido como naranja amarga.
- Garcinia cambogia (tamarindo malabar) que es un fruto del sur de la India el cual es rico en ácido hidroxycítrico.
- Polinicotinato de Cromo.

#### 4.3.1 Citrus aurantium

El Amargo de Naranja, también conocido como aurantium cítrico, es un extracto de los aceites esenciales encontrados en la cáscara de naranja. La medicina herbaria naturista de la China, la ha utilizado por miles de años para mejorar la circulación y para estimular las funciones gastrointestinales. Se ha descubierto recientemente que el aurantium cítrico puede incrementar el nivel metabólico, (termogénesis) sin afectar la presión arterial ni el ritmo cardíaco. El aurantium cítrico ayuda realmente al organismo a metabolizar las grasas almacenadas en el cuerpo, proporcionando los beneficios simultáneos de quemar grasas y estimular el consumo de energía<sup>4</sup>.

#### 4.3.2 Garcinia cambogia

La garcinia de cambogia es nativa de las densas junglas del Sudeste de Asia. Del pericarpio seco (corteza) de la Garcinia cambogia se obtiene el ácido hidroxycítrico (HCA, por sus siglas en inglés), el cual es análogo del ácido cítrico. La Garcinia cambogia se usa desde hace siglos en la cocina hindú. El HCA es un inhibidor muy efectivo de la enzima citrato liasa. Esta enzima participa de manera importante en la producción de grasa. Al administrar oralmente el HCA, disminuye la síntesis de lípidos y acelera la quema de grasa en el hígado. Esto en consecuencia promueve la gluconeogénesis en el hígado, o sea, la formación de glucosa y glucógeno de fuentes distintas a los carbohidratos. Al haber glucosa y glucógeno disponibles el apetito disminuye. Se sabe que el hígado contiene neuronas "glucorreceptoras", que monitorean la cantidad existente de glucosa y glucógeno en el hígado y de esta forma participan en el control del hambre. El HCA tiene una profunda acción anoréxica, ayuda a comer menos.

El efecto del HCA consiste en reducir la fuente más importante de átomos de carbono disponibles para la síntesis de triglicéridos, colesterol y grasas sin que se reduzca la generación de energía. Los átomos de carbono son entonces enviados directamente a la producción de glucógeno en los músculos y el hígado, lo que da por resultado un aumento de la resistencia física, con una disminución en la ingesta de alimento, peso corporal, niveles sanguíneos de triglicéridos y en el porcentaje de grasa corporal. La pérdida de peso corporal se facilita cuando la administración del HCA se combina con una dieta baja en grasa y alta en fibra y con el ejercicio<sup>5,9,10,14,17,19-22</sup>.



### 4.3.3 Polinicotinato de cromo

Se ha demostrado que cuando el cromo se agrega a la dieta reduce de manera significativa la grasa corporal; también se mostró una tendencia consistente hacia el incremento de masa muscular. El cromo contribuye al control del apetito, estimula la termogénesis y regula la secreción de insulina, acciones que conducen a un balance calórico negativo y pérdida de grasa en el cuerpo. El cromo baja los niveles altos en la sangre de colesterol total, triglicéridos y de colesterol ligado a lipoproteínas de baja densidad; también es efectivo para regular la glucosa en la sangre. El mecanismo por el cual el cromo prolonga la vida es posiblemente por su efecto de controlar los niveles de glucosa y lípidos en la sangre<sup>1-3,8,24</sup>. Cabe aclarar que existen reportes de intoxicación por consumo de este ingrediente, por lo que debe tenerse cuidado en su consumo.

### 4.3.4 Especificaciones del producto

Las especificaciones de la bebida por parte del fabricante son enumeradas a continuación<sup>11</sup>:

#### FISICOQUÍMICAS

DETERMINACIÓN	MÁXIMO	ESPECIFICACIÓN	MÍNIMO
°BRIX @ 20°C (Bx)	0.70	0.50	0.30
Acidez (g/100 mL)	0.37	0.35	0.33
Volúmenes de CO <sub>2</sub>	2.7	2.5	2.3
Contenido Neto (mL)	310	300	300

#### MICROBIOLÓGICAS

DETERMINACIÓN	MÁXIMO
Cuenta	25 UFC's/mL
Coliformes	Negativo
Hongos	0 UFC's/20 mL
Levaduras	5 UFC's/20 mL

#### SENSORIALES

DETERMINACIÓN	DESCRIPCION/IDENTIFICACIÓN
Color	Amarillo intenso
Sabor	Lima - limón
Aroma	Cítrico

## CAPÍTULO V

### PROPUESTA PARA EL SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO ASPRA® MEDIANTE EL CONTROL ESTADÍSTICO DEL PROCESO

Con el desarrollo de todas estas herramientas estadísticas, el seguimiento de los productos en proceso se hace más eficiente y se agiliza la detección de problemas durante la producción de los mismos, de ahí que el objetivo de este trabajo se centre en evaluar el desempeño del producto ASPRA® y de ser necesario, proponer las correcciones correspondientes al proceso.

Para lograr lo anterior se propone evaluar dos características medidas del producto durante su elaboración, las cuales son acidez y carbonatación, y aplicarles las herramientas estadísticas (Gráficas de control e Histogramas) de modo que los resultados que arrojen estas serán los indicadores de la variabilidad durante el proceso de fabricación.

#### 5.1 METODOLOGÍA

1. Se diseñaron cartas de control por variable (acidez y carbonatación)
2. Se elaboraron los histogramas y cálculo de los índices de  $C_p$  y  $C_{pk}$
3. La carbonatación se midió por el método de la segunda agitación<sup>15</sup>
4. La acidez se verificó con un titulómetro de acuerdo al método farmacopeico<sup>18</sup>
5. Los análisis estadísticos se realizaron con el software ORIGIN 4.1 y MINITAB 13

Se tomaron los datos de 10 días de producción del producto ASPRA®, se crearon bases de datos con los mismos y se introdujeron al software, el cual construyó las gráficas y determinó los coeficientes necesarios. La interpretación que se realizó a las gráficas fue la observación de los siguientes comportamientos:

##### Cartas individuales:

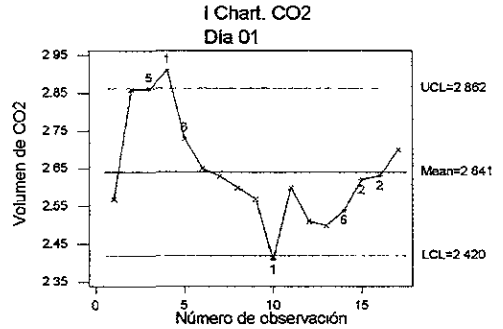
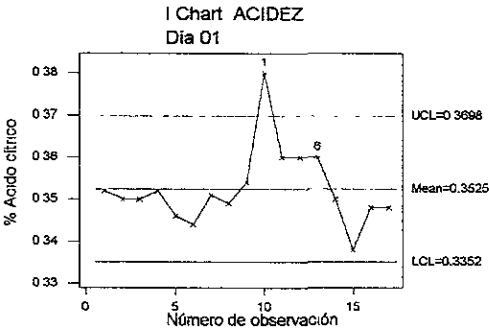
1. Un punto cae más allá de 3 S de la línea del centro
2. Nueve punto seguidos en el mismo lado de línea del centro
3. Seis puntos seguidos, en orden creciente o decreciente
4. Catorce puntos seguidos, alternando arriba o abajo
5. Dos de tres puntos superan la línea de 2 S del centro (mismo lado)
6. Cuatro de cinco puntos superan la línea 1 S de la línea del centro (mismo lado)
7. Quince puntos seguidos dentro de la línea 1 S del centro (cualquier lado)
8. Ocho puntos seguidos superan la línea 1 S del centro (cualquier lado)

##### Cartas de Rango móvil

1. Un punto más de 3 S de la línea del centro
2. Nueve punto seguidos en el mismo lado de línea del centro
3. Seis puntos seguidos, en orden creciente o decreciente
4. Catorce puntos seguidos, alternando de arriba abajo

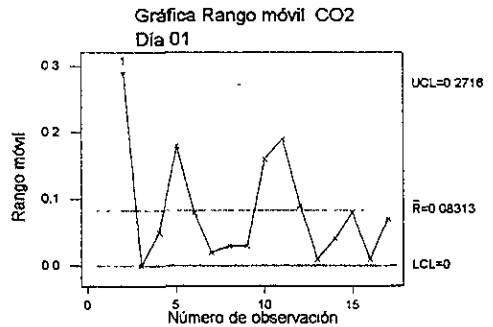
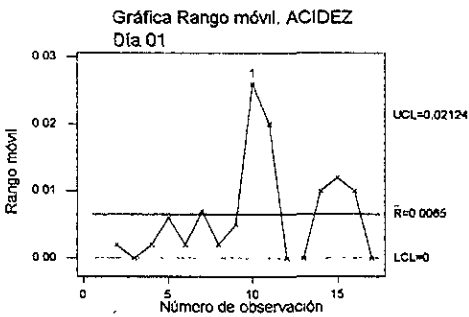
**5.2 RESULTADOS**

Tras aplicar las gráficas y pruebas en las mismas, se obtuvieron los siguientes resultados<sup>1</sup>



Prueba 1. Fallan puntos: 10  
Prueba 6. Falla punto: 13

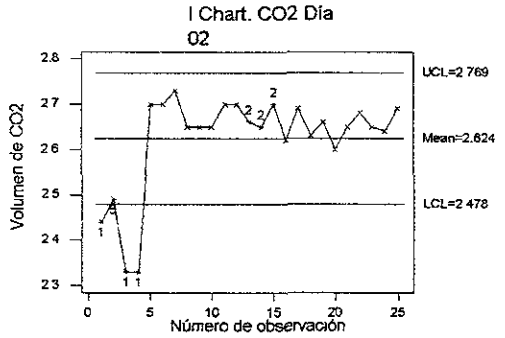
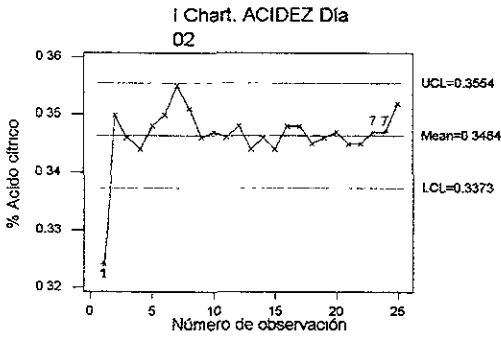
Prueba 1. Falla punto: 4, 10  
Prueba 2. Falla punto: 15, 16  
Prueba 3. Falla punto: 10  
Prueba 5. Falla punto: 3, 4  
Prueba 6. Falla punto: 5, 14



Prueba 1. Falla punto: 10

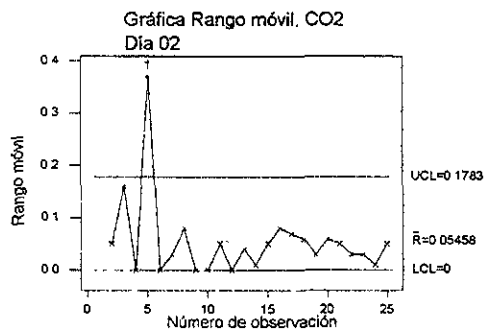
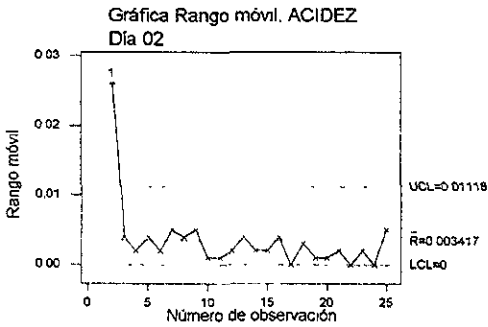
Prueba 1. Falla punto. 2

<sup>1</sup> (los datos experimentales se muestran en el anexo I)



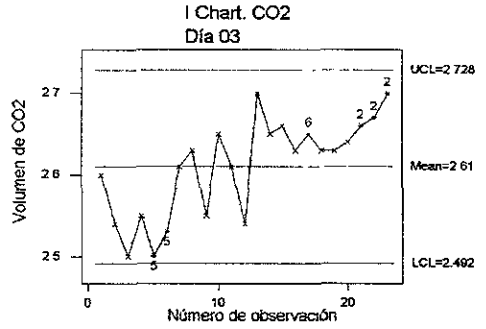
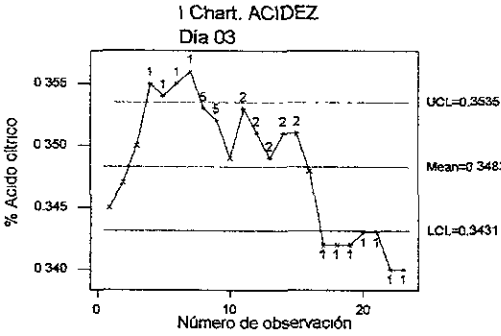
Prueba 1. Falla punto: 1  
Prueba 7. Falla punto: 23, 24

Prueba 1. Falla punto: 1, 3, 4  
Prueba 2. Falla punto: 13, 14, 15  
Prueba 5. Falla punto: 2, 3, 4  
Prueba 6. Falla punto: 4



Prueba 1. Falla punto: 2

Prueba 1. Falla punto: 5



Prueba 1. Falla punto: 4 5 6 7 17 18 19 20 21 22 23

Prueba 2. Falla punto: 11 12 13 14 15

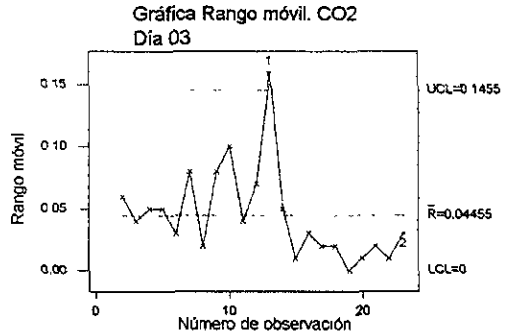
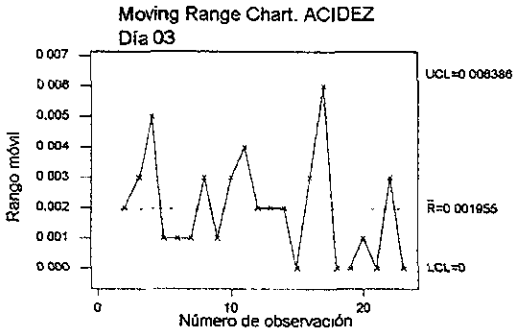
Prueba 5. Falla punto: 5 6 7 8 9 11 18 19 20 21 22 23

Prueba 6. Falla punto: 7 8 9 11 12 15 20 21 22 23

Prueba 2. Falla punto: 21 22 23

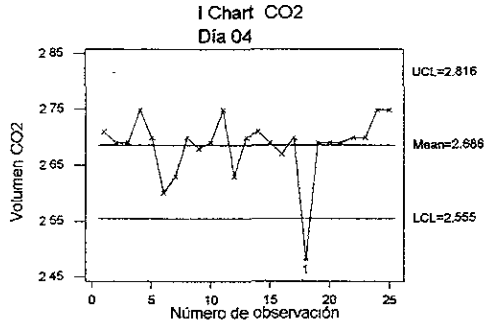
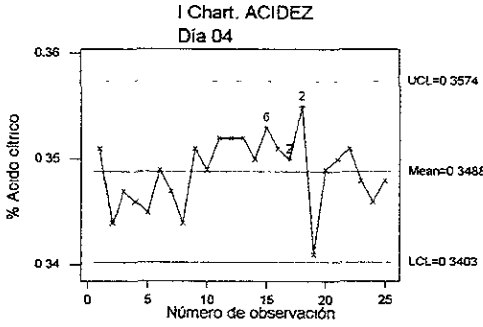
Prueba 5. Falla punto: 5 6

Prueba 6. Falla punto: 5 6 17



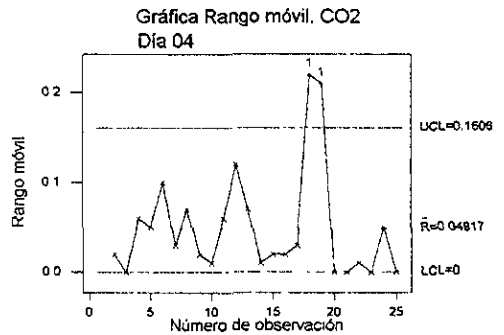
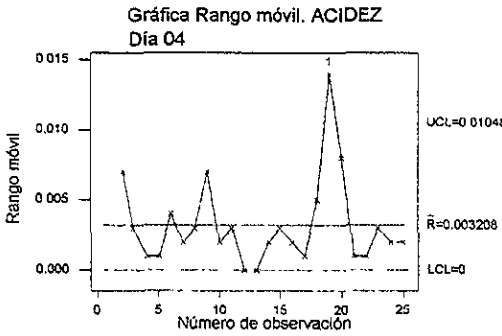
Prueba 1. Falla punto: 13

Prueba 2. Falla punto: 23



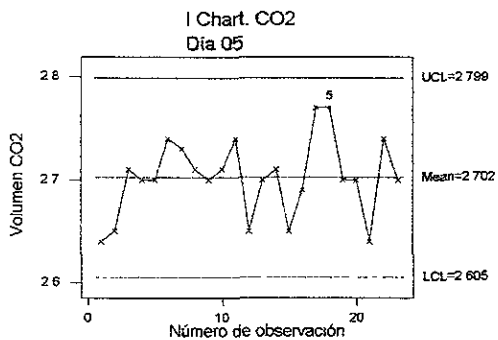
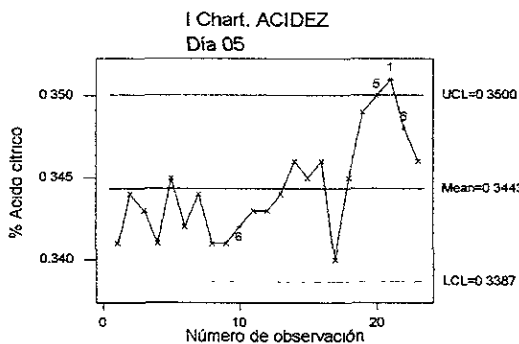
Prueba 2. Falla punto: 17 18  
Prueba 6. Falla punto: 15

Prueba 1 Falla punto: 18



Prueba 1. Falla punto: 19

Prueba 1 Falla punto. 18 19

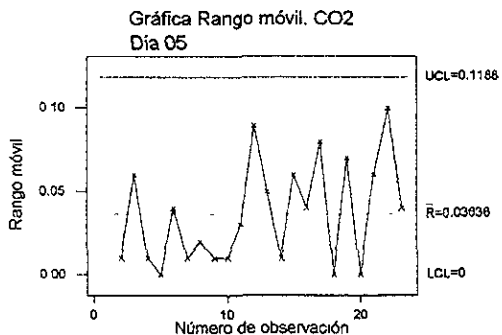
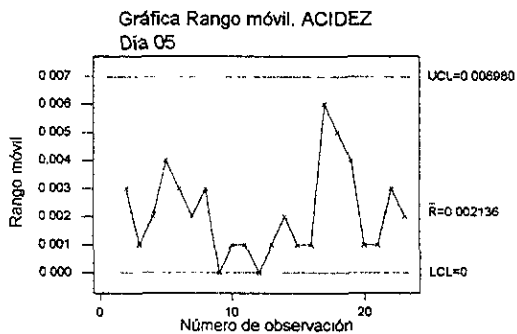


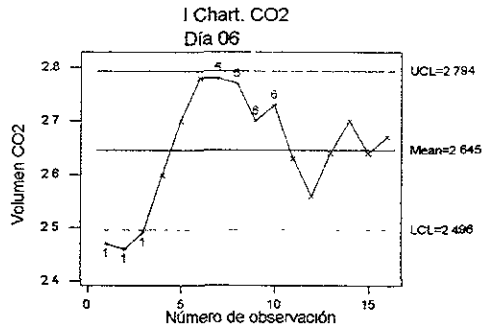
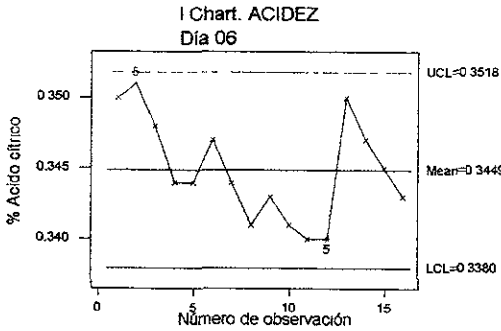
Prueba 1. Falla punto. 21

Prueba 5. Falla punto: 20 21

Prueba 6. Falla punto: 10 22

Prueba 5. Falla punto: 18





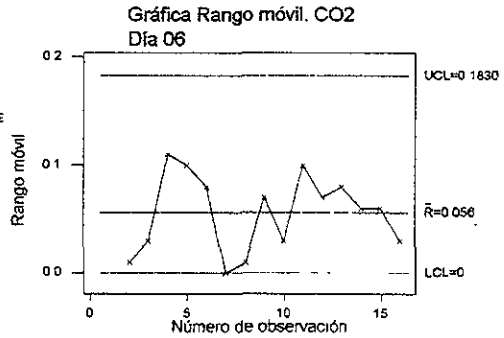
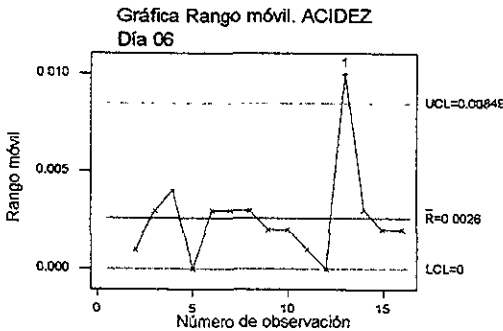
Prueba 5. Falla punto: 2 12

Prueba 6. Falla punto: 12

Prueba 1. Falla punto: 1 2 3

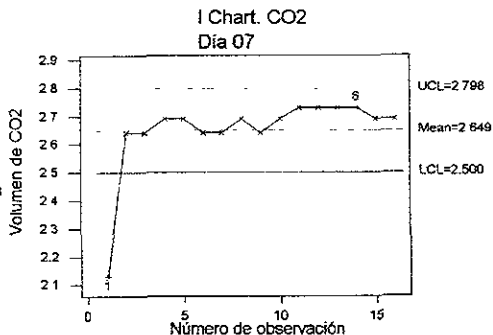
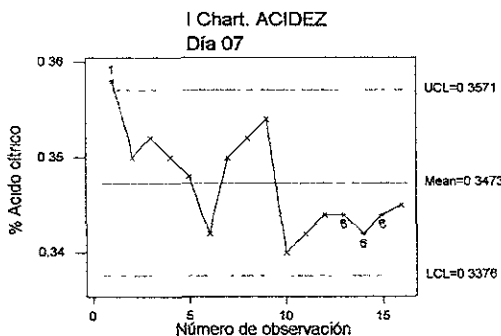
Prueba 5. Falla punto: 2 3 7 8

Prueba 6. Falla punto: 8 9 10



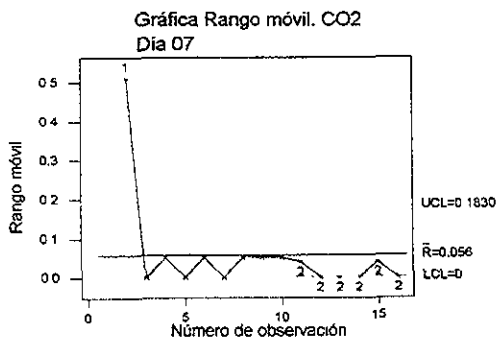
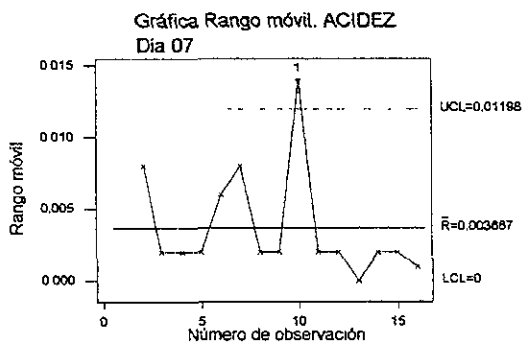
Prueba 1 Falla punto: 13





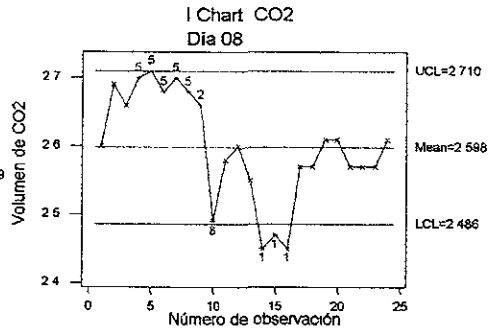
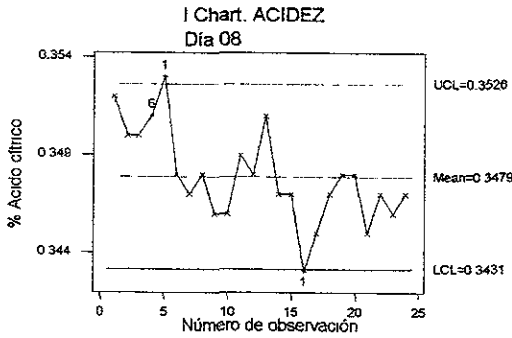
Prueba 1. Falla punto: 1  
Prueba 6. Falla punto: 13 14 15  
Prueba 8. Falla punto: 15

Prueba 1. Falla punto: 1  
Prueba 6. Falla punto: 14



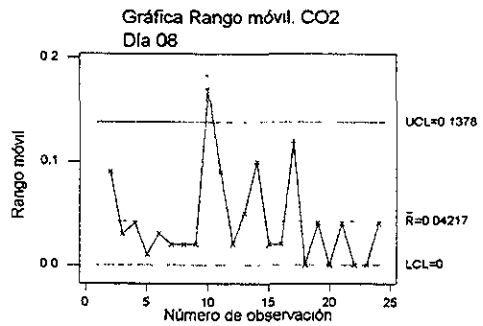
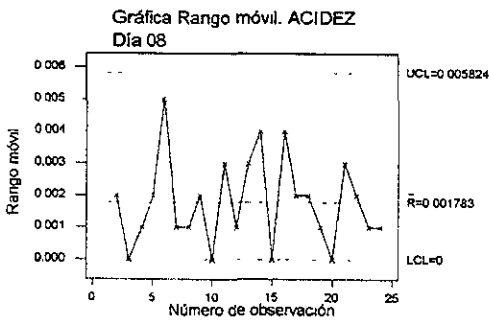
Prueba 1. Falla punto: 10

Prueba 1. Falla punto: 1  
Prueba 2. Falla punto: 11 12 13 14 15 16

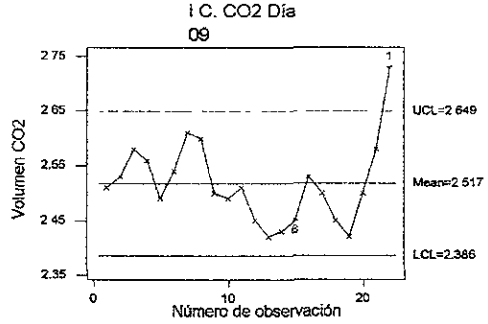
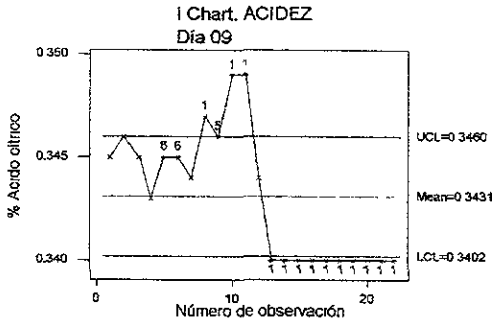


Prueba 1. Falla punto: 5 16  
Prueba 6. Falla punto: 4 5

Prueba 1. Falla punto: 14 15 16  
Prueba 2. Falla punto: 9  
Prueba 5. Falla punto: 14 15 16  
Prueba 6. Falla punto: 5 6 7 8 9 16  
Prueba 8. Falla punto: 9 10

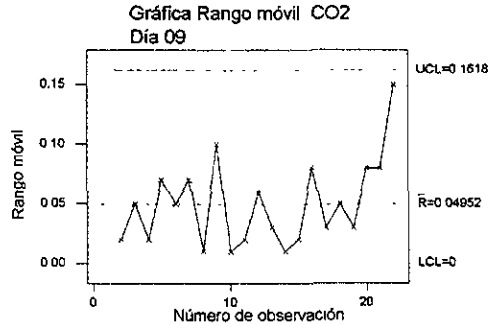
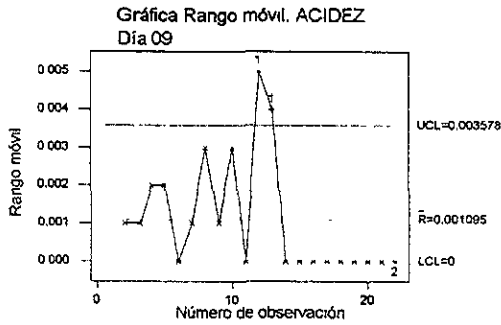


Prueba 1. Falla punto 10



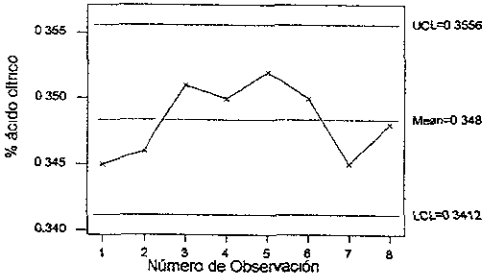
Prueba 1. Falla punto: 8 10 11 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22  
 Prueba 2. Falla punto: 21 22  
 Prueba 5. Falla punto: 9 10 11 14 15 16 17 18 19 20 21 22  
 Prueba 6. Falla punto: 5 6 9 10 11 16 17 18 19 20 21 22  
 Prueba 8. Falla punto: 20 21 22

Prueba 1. Falla punto: 22  
 Prueba 6. Falla punto: 15

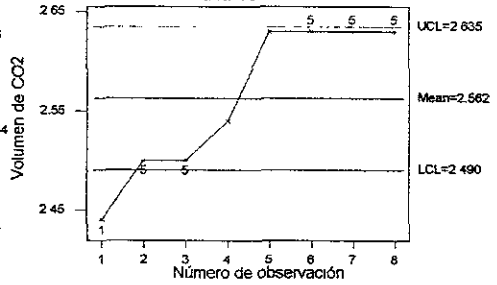


Prueba 1. Falla punto: 12 13  
 Prueba 2. Falla punto: 22

I Chart. ACIDEZ Día 10

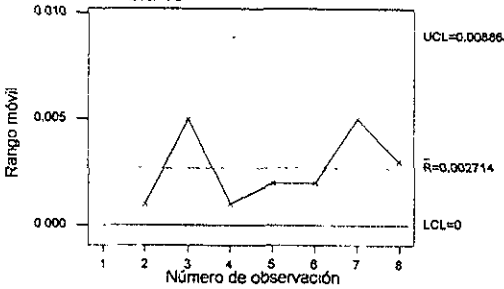


I Chart for CO2 Día 10

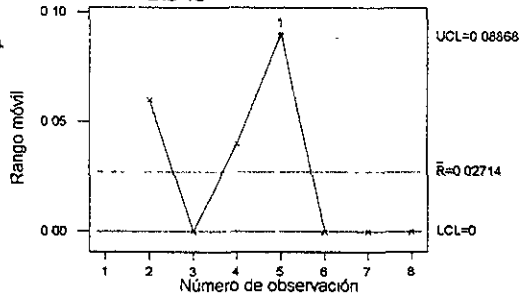


Prueba 1. Falla punto: 1  
 Prueba 5. Falla punto: 2 3 6 7 8  
 Prueba 6. Falla punto: 8

Gráfica Rango móvil. ACIDEZ Día 10

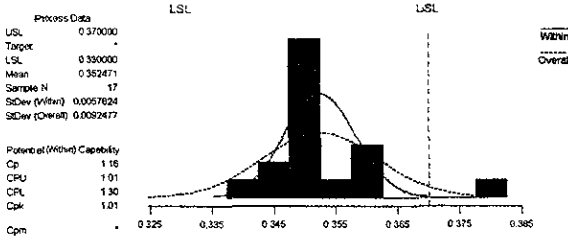


Gráfica Rango móvil. CO2 Día 10

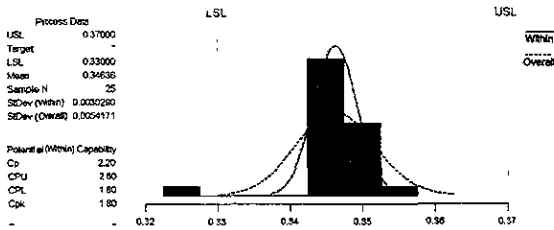


Prueba 1. Falla punto: 5

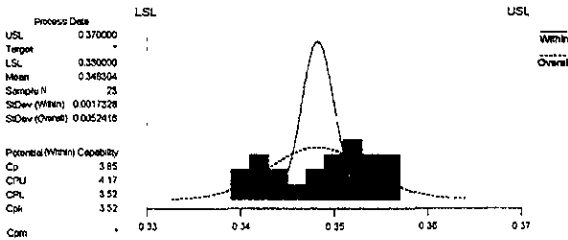
Análisis de Capacidad del proceso  
Acidez Día 01



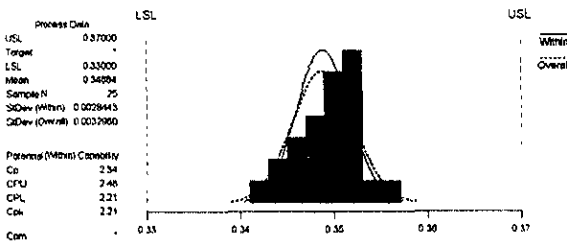
Análisis de Capacidad del proceso  
Acidez Día 02



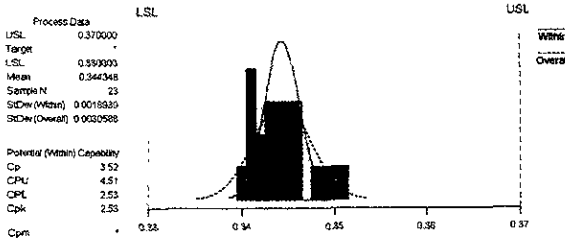
Análisis de Capacidad del proceso  
Acidez Día 03



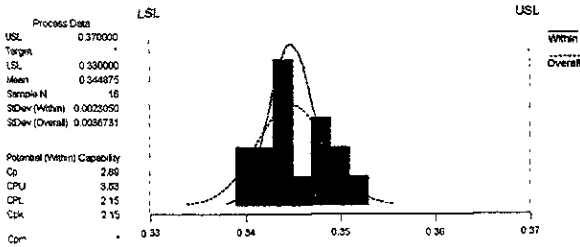
Análisis de Capacidad del proceso  
Acidez Día 04



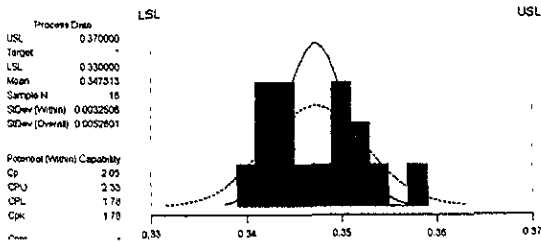
Análisis de Capacidad del proceso  
Acidez Día 05



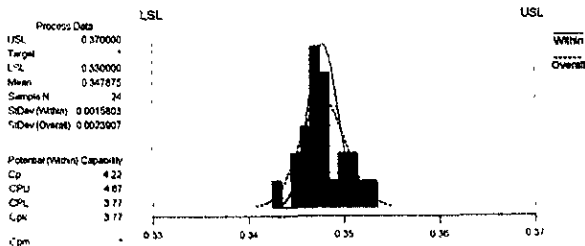
Análisis de Capacidad del proceso  
Acidez Día 06



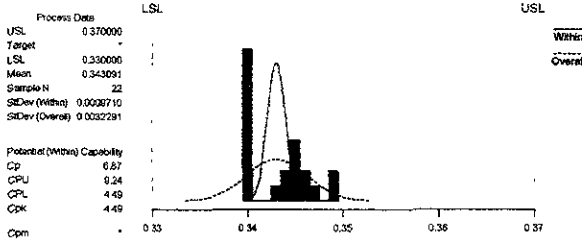
Análisis de Capacidad del proceso  
Acidez Día 07



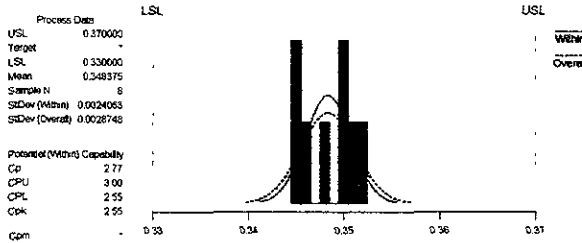
Análisis de Capacidad del proceso  
Acidez Día 08



Análisis de Capacidad del proceso  
Acidez Día 09

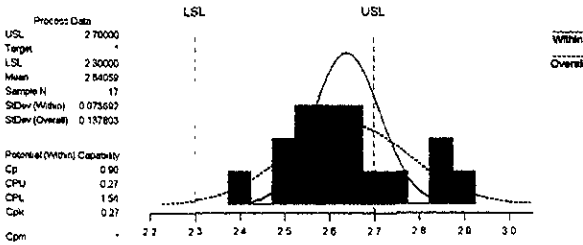


Análisis de Capacidad del proceso  
Acidez Día 10

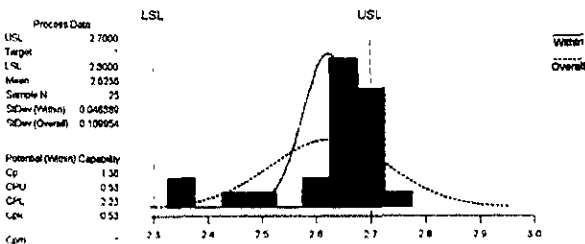


CARBONATACIÓN

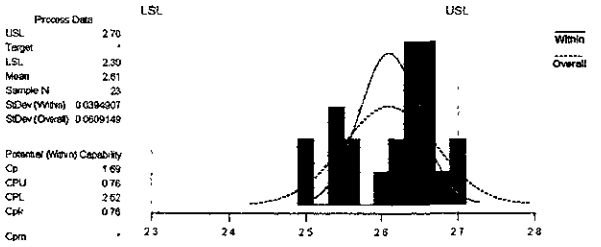
Análisis de Capacidad del proceso  
CO2 Día 01



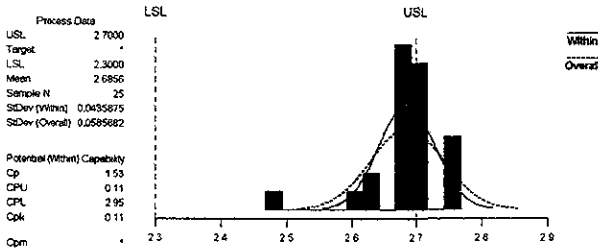
Análisis de Capacidad del proceso  
CO2 Día 02



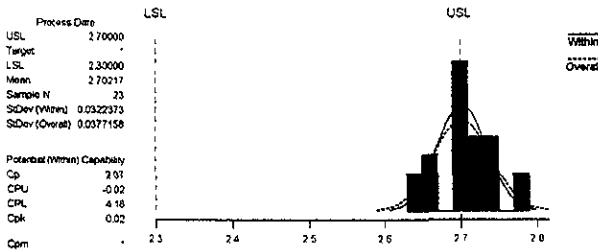
Análisis de Capacidad del proceso  
CO2 Día 03



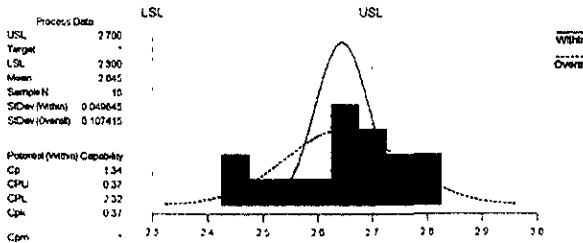
Análisis de Capacidad del proceso  
CO2 Día 04



Análisis de Capacidad del proceso  
CO2 Día 05

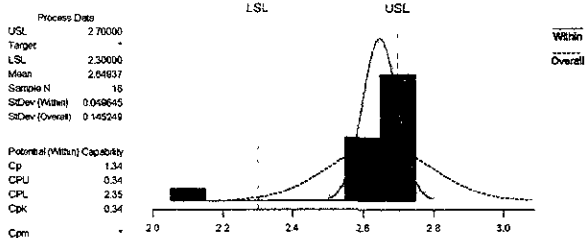


Análisis de Capacidad del proceso  
CO2 Día 06

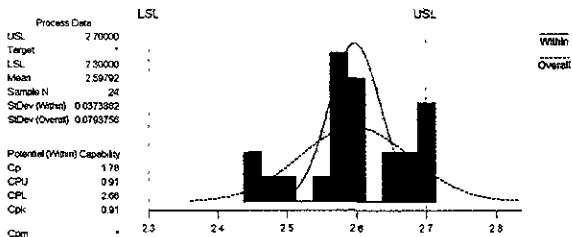




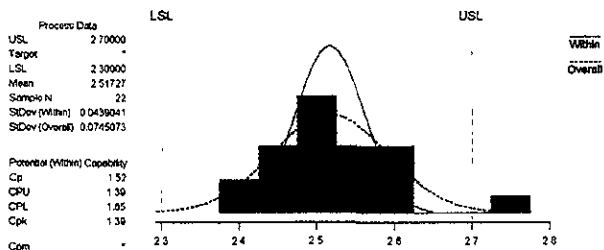
Análisis de Capacidad del proceso  
CO2 Día 07



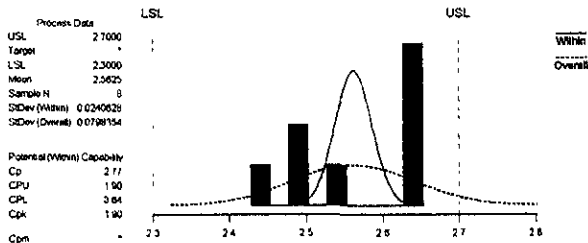
Análisis de Capacidad del proceso  
CO2 Día 08



Análisis de Capacidad del proceso  
CO2 Día 09



Análisis de Capacidad del proceso  
CO2 Día 10



### 5.3 ANALISIS DE RESULTADOS

El comportamiento del proceso se estudio desde dos ángulos, el control sobre el valor de la media y la variabilidad entre los datos. Respecto a la primera, se nota que el comportamiento es básicamente no aleatorio y con puntos que salen totalmente de especificación. Este en particular ocurre al momento de poner el proceso en marcha, o en los cambios de turno y es debido a dos factores básicos: desconocimiento del producto y ajustes de arranque de proceso.

Como el producto es nuevo presenta problemas para las maquinas desde el etiquetado de la botella. Las dimensiones de la botella y la etiqueta son pequeñas respecto a las habitualmente usadas, lo que dificulta el ajuste de los rodillos de la máquina de etiquetado. Después, la máquina de llenado sufre las consecuencias de dichos paros, pues pese a que el Carbo-cooler mezcla la proporción exacta de jarabe y agua carbonatada, al detenerse la línea y volver a arrancar, los valores de acidez y carbonatación se elevan en cierta medida.

El comportamiento no aleatorio se presenta por falta de conocimiento del personal respecto al CEP, pues ellos vigilan el valor de las variables, pero solo con la premisa de que los valores de la media deben ser más o menos constantes, y que el proceso se debe mantener en los límites de especificación, por ello ajustan a la menor variación de la acidez y la carbonatación evitando el comportamiento aleatorio de las mismas.

Por lo que respecta a la capacidad del proceso, las gráficas para  $\text{CO}_2$  muestran valores donde el valor de la media se aproxima al limite superior. También se puede apreciar que los datos no siguen una distribución normal, y que los valores de los índices  $C_p$  y  $C_{pk}$  están muy por debajo de 1. Ahora bien, los datos de los dos últimos días se acercan a la media de 2.5, disminución que empieza notarse desde el antepenúltimo día del estudio, lo cual hace pensar que si se pueda ajustar al valor de 2.5.

En cuanto a la acidez, los valores tampoco muestran una distribución normal, pero en cambio los valores de  $C_p$  y  $C_{pk}$  superaron en prácticamente todos los casos estudiados el valor de 1.

### 5.4 DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El valor promedio que queremos obtener en un proceso de producción, al fin y al cabo es nuestro valor blanco ú objetivo; las gráficas de control  $\bar{X}$  se utilizan para revisar que tan cerca o lejos estamos de este valor. La variabilidad de los datos se mide con la gráfica  $R$  y esta nos da información de cómo esta trabajando la máquina que se esta evaluando. Bajo estas dos premisas, y tras observar las gráficas, podemos notar que en general las máquinas no requieren ajuste, pues la tendencia, que es lo que realmente nos interesa al interpretar una gráfica, es natural y aleatoria. Respecto a las gráficas  $\bar{X}$ , estas reportan más bien un comportamiento no aleatorio, lo cual se debe básicamente a que el personal ajusta las máquinas en cuanto observa variaciones en los datos medidos, influyendo así en el libre desempeño de las variables. Los puntos que salen de especificación, salvo en los casos para acidez de los días 3 y 9, donde existe claramente un

## BIBLIOGRAFÍA

1. Amato P, Morales AJ, Yen SS Effects of chromium picolinate supplementation on insulin sensitivity, serum lipids, and body composition in healthy, nonobese, older men and women. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2000;55:M260-M263.
2. Anderson RA, Polansky MM, Bryden NA, et al. Chromium supplementation of human subjects. effects on glucose, insulin and lipid variables. *Metabolism.* 1983;32:894-899.
3. Anderson RA, Polansky MM, Bryden NA, et al. Supplemental-chromium effects on glucose, insulin, glucagon, and urinary chromium losses in subjects consuming controlled low-chromium diets. *Am J Clin Nutr.* 1991;54:909-916.
4. Antiobesity and cardiovascular toxic effects of Citrus aurantium extracts in the rat: A preliminary report Calapai G; Firenzuoli F; Saitta A; Squadrito F; Arlotta M R; Costantino G; Inferera G *FITOTERAPIA*, 1999, 70/6 (586-592)
5. Cheema-Dhadli S, Harlperin ML, and Leznoff CC. Inhibition of enzymes which interact with citrate by (-)-hydroxycitrate and 1,2,3,-tricarboxybenzene. *Eur J Biochem* 38: 98-102, 1973.
6. Feingenbaum A V. Control total de la calidad. CECSA. 1994. México DF. pp 834,836
7. Grant E L. Control estadístico de la calidad.
8. Grant KE, Chandler RM, Castle AL, et al. Chromium and exercise training: Effect on obese women. *Med Sci Sports Exerc.* 1997; 29:992-998.
9. Greenwood MR, Cleary MP, Gruen R, et al. Effect of (-)-hydroxycitrate on development of obesity in the Zucker obese rat. *Am J Physiol* 240: E72-78, 1981.
10. Heymsfield SB, Allison DB, Vasselli JR, et al. Garcinia cambogia (hydroxycitric acid) as a potential antiobesity agent: a randomized controlled trial. *JAMA* 280(18) 1596-1600, 1998
11. INNOVAL. Manual de especificaciones de producto terminado. México. 2001. Material ASPRA® LIMA -LIMÓN.
12. Kume Hitoshi. Herramientas estadísticas básicas para el mejoramiento de la calidad. Grupo Editorial Norma. 1996. pp 31.
13. Laws A, King AC, Haskell WL, et al. Relation of fasting plasma insulin concentration to high density lipoprotein cholesterol and triglyceride concentrations in men. *Arterioscler Thromb.* 1991; 11:1636-1642.
14. Lowenstein JM. Effect of (-)-hydroxycitrate on fatty acid synthesis by rat liver in vivo. *J Biol Chem* 246(3): 629-632, 1971.
15. Mitchel A J. Formulation and production of carbonated soft drinks. Blackie & Son Ltd. London. 1990. pp. 91-95, 204-213
16. Montgomery D C. Probabilidad y estadística aplicadas a la ingeniería. McGraw Hill. 1996. México DF. pp. 833-882
17. Saydah SH, Loria CM, Eberhardt MS, et al. Subclinical states of glucose intolerance and risk of death in the U.S. *Diabetes Care.* 2001; 24:447-453.
18. SSA. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. SSA. México 1994.
19. Sullivan AC and Triscari J. Metabolic regulation as a control for lipid disorders. *Am J Clin Nutr* 30: 767-776, 1977.

20. Sullivan AC, Hamilton JG, Miller ON, et al. Inhibition of enzymes which interact with citrate by (-)-hydroxycitrate. *Arch Biochem Biophys* 150: 183-190, 1972.
21. Sullivan AC, Triscari J, Hamilton JG, et al. Effect of (-)-hydroxycitrate upon the accumulation of lipid in the rat. I. Lipogenesis. *Lipids* 9: 121-128, 1974.
22. Sullivan AC, Triscari J, Hamilton JG, et al. Effect of (-)-hydroxycitrate upon the accumulation of lipid in the rat. II. Appetite. *Lipids* 9(2): 129-134, 1974.
23. Vértiz Hernández J J. Aplicación de las gráficas de control por atributos tradicionales, de corridas cortas y sumas acumulativas (CUSUM), para el control de calidad de procesos, en la industria farmacéutica nacional. Tesis. 2000. Capítulo IV.
24. Wilson BE, Gony A. Effects of chromium supplementation on fasting insulin levels and lipid parameters in healthy, non-obese young subjects. *Diabetes Res Clin Pract.* 1995;28:179-184.

**APENDICE I. DATOS DE PRODUCCIÓN**

Fecha 7/3/01			Fecha 8/3/01			Fecha 9/3/01			Fecha 14/3/01		
Parámetro			Parámetro			Parámetro			Parámetro		
Hora	Acidez	CO2	Hora	Acidez	CO2	Hora	Acidez	CO2	Hora	Acidez	CO2
09:19	0.352	2.57	06:50	0.324	2.44	07:00	0.345	2.6	06:30	0.351	2.71
10:30	0.35	2.86	07:20	0.35	2.49	07:30	0.347	2.54	07:00	0.344	2.69
11:15	0.35	2.86	08:15	0.346	2.33	08:00	0.35	2.5	07:30	0.347	2.69
12:00	0.352	2.91	09:20	0.344	2.33	08:30	0.355	2.55	08:00	0.346	2.75
12:35	0.346	2.73	10:05	0.348	2.7	09:00	0.354	2.5	08:30	0.345	2.7
13:40	0.344	2.65	10:30	0.35	2.7	09:30	0.355	2.53	09:00	0.349	2.6
15:00	0.351	2.63	11:00	0.355	2.73	10:00	0.356	2.61	09:30	0.347	2.63
15:45	0.349	2.6	11:30	0.351	2.65	10:30	0.353	2.63	10:00	0.344	2.7
16:20	0.354	2.57	12:15	0.346	2.65	11:45	0.352	2.55	10:30	0.351	2.68
17:30	0.38	2.41	12:50	0.347	2.65	13:15	0.349	2.65	11:00	0.349	2.69
18:30	0.36	2.6	13:30	0.346	2.7	14:15	0.353	2.61	11:30	0.352	2.75
19:00	0.36	2.51	14:20	0.348	2.7	16:00	0.351	2.54	12:00	0.352	2.63
19:30	0.36	2.5	15:20	0.344	2.66	16:30	0.349	2.7	12:30	0.352	2.7
20:00	0.35	2.54	15:50	0.346	2.65	17:00	0.351	2.65	13:00	0.35	2.71
20:30	0.338	2.62	16:20	0.344	2.7	17:30	0.351	2.66	13:30	0.353	2.69
21:00	0.348	2.63	16:50	0.348	2.62	18:00	0.348	2.63	14:00	0.351	2.67
21:30	0.348	2.7	17:20	0.348	2.69	18:30	0.342	2.65	14:30	0.35	2.7
			17:50	0.345	2.63	19:00	0.342	2.63	15:00	0.355	2.48
			18:20	0.346	2.66	19:30	0.342	2.63	15:45	0.341	2.69
			18:50	0.347	2.6	20:00	0.343	2.64	16:25	0.349	2.69
			19:20	0.345	2.65	20:30	0.343	2.66	17:00	0.35	2.69
			19:50	0.345	2.68	21:00	0.34	2.67	17:58	0.351	2.7
			20:20	0.347	2.65	21:30	0.34	2.7	18:45	0.348	2.7
			20:50	0.347	2.64				19:38	0.346	2.75
			21:40	0.352	2.69				20:30	0.348	2.75

Fecha 15/3/01			Fecha 16/3/01			Fecha 5/4/01			Fecha 11/4/01		
Parámetro			Parámetro			Parámetro			Parámetro		
Hora	Acidez	CO2	Hora	Acidez	CO2	Hora	Acidez	CO2	Hora	Acidez	CO2
06:30	0.341	2.64	06:45	0.35	2.47	08:30	0.358	2.13	07:40	0.352	2.6
07:00	0.344	2.65	07:15	0.351	2.46	09:15	0.35	2.64	08:10	0.35	2.69
07:30	0.343	2.71	07:45	0.348	2.49	09:50	0.352	2.64	08:40	0.35	2.66
08:00	0.341	2.7	08:15	0.344	2.6	10:20	0.35	2.69	09:10	0.351	2.7
08:30	0.345	2.7	08:45	0.344	2.7	11:10	0.348	2.69	09:40	0.353	2.71
09:00	0.342	2.74	09:15	0.347	2.78	11:30	0.342	2.64	10:10	0.348	2.68
09:30	0.344	2.73	09:45	0.344	2.78	11:50	0.35	2.64	10:40	0.347	2.7
10:00	0.341	2.71	10:15	0.341	2.77	12:35	0.352	2.69	11:10	0.348	2.68
10:30	0.341	2.7	10:45	0.343	2.7	13:15	0.354	2.64	11:40	0.346	2.66
11:00	0.342	2.71	11:35	0.341	2.73	13:55	0.34	2.69	12:10	0.346	2.49
11:30	0.343	2.74	11:45	0.34	2.63	14:20	0.342	2.73	12:40	0.349	2.58
12:00	0.343	2.65	12:15	0.34	2.56	15:30	0.344	2.73	13:10	0.348	2.6
12:30	0.344	2.7	12:45	0.35	2.64	16:01	0.344	2.73	13:40	0.351	2.55
13:00	0.346	2.71	13:15	0.347	2.7	16:50	0.342	2.73	14:10	0.347	2.45
13:30	0.345	2.65	13:45	0.345	2.64	17:30	0.344	2.69	14:30	0.347	2.47
14:00	0.346	2.69	18:00	0.343	2.67	18:00	0.345	2.69	15:00	0.343	2.45
15:10	0.34	2.77							15:35	0.345	2.57
15:50	0.345	2.77							16:05	0.347	2.57
17:15	0.349	2.7							16:30	0.348	2.61
17:40	0.35	2.7							17:10	0.348	2.61
18:15	0.351	2.64							17:50	0.345	2.57
19:00	0.348	2.74							18:30	0.347	2.57
19:45	0.346	2.7							19:00	0.346	2.57
									19:25	0.347	2.61



Fecha	30/4/01		Fecha	2/5/01	
	Parámetro			Parámetro	
Hora	Acidez	CO2	Hora	Acidez	CO2
07:38	0.345	2.51	07:35	0.345	2.44
08:35	0.346	2.53	08:01	0.346	2.5
09:05	0.345	2.58	08:31	0.351	2.5
09:30	0.343	2.56	09:00	0.35	2.54
10:55	0.345	2.49	09:30	0.352	2.63
11:45	0.345	2.54	10:00	0.35	2.63
12:50	0.344	2.61	10:30	0.345	2.63
13:20	0.347	2.6	10:50	0.348	2.63
13:50	0.346	2.5			
14:20	0.349	2.49			
15:00	0.349	2.51			
15:46	0.344	2.45			
16:15	0.34	2.42			
16:50	0.34	2.43			
17:20	0.34	2.45			
17:55	0.34	2.53			
18:20	0.34	2.5			
18:55	0.34	2.45			
19:30	0.34	2.42			
20:15	0.34	2.5			
20:50	0.34	2.58			
21:11	0.34	2.73			