



*Universidad Técnica de Cotopaxi
Ministerio de Educación Superior.
Universidad de Granma.*



*Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales
Departamento de Ingeniería Industrial.*

Trabajo de Diploma

Título Contribución a la implementación del control estadístico de proceso en la fabricación del medicamento difenhidramina en la Empresa Laboratorio Farmacéutico Medillip, Bayamo, Cuba.

Autor: Luis Alberto Sánchez Velasco.

Tutor: Dr. C Mario Otero Fernández 

Bayamo, MN 2011.

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD DE AUTORÍA

Los criterios emitidos en este trabajo de investigación, como también el contenido, ideas, análisis, conclusiones y propuesta, son de exclusiva responsabilidad del autor.


Luis Alberto Sánchez Velasco

C.I. 0503057754

Agradecimientos

- A Dios por darme la salud, la vida y tantas alegrías que me hacen ser feliz.
- A mis padres, a mis hermanos por tanto apoyo y por haber confiado en mí.
- A mi esposa Susana quien supo darme su mano amorosa en todo momento y me ayudó para poder viajar a la Universidad de Granma
- A mis grandes amigas y amigos, por tantos momentos de tristeza y de felicidad vividos y por estar siempre cerca en los momentos de necesidad. De manera especial a Carlos, Andrés y Daniel.
- A mi tutor Dr C Mario Otero Fernández, por brindarme tanta abnegación y experiencia en la realización de este trabajo. Por su solidaridad incondicional.
- A todos los profesores, por brindarme sus conocimientos y contribuir a mi formación profesional a lo largo de estos cinco años.
- A La Revolución, a Fidel y a la vida, por esta bella e inolvidable oportunidad.
- A todas aquellas personas que me brindaron su mano solidaria cuando toqué a sus puertas.
- Y para quienes las palabras amor, justicia y libertad dejan de ser solo palabras, para hacer de ellas el sentido de sus ideas y creer, aún, en los valores del hombre.

A todos desde los más profundo de mi corazón,

Muchas Gracias.

Dedicatoria

Con todo el amor del mundo es mi deseo más profundo, dedicar este trabajo investigativo a todas aquellas personas que me han apoyado a lo largo de mi vida, pero en especial a mi madre Marianita Sánchez quien con su amor abnegado ha sido mi eterna luz en el camino, mi amiga en todo momento y ha sabido dar todo por mí: a mis hermanos, a mi padre, a mi amada esposa Susanita quien es mi fuente de inspiración, a María José y a mi hijo Josué Andrés.



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI

UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y HUMANÍSTICAS

Latacunga – Ecuador

TEMA:

CONTRIBUCIÓN A LA IMPLEMENTACIÓN DEL CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO EN LA FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO DIFENHIDRAMINA EN LA EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO MEDILLIP, BAYAMO, CUBA.

Autor:

Sánchez Velasco Luis Alberto

RESUMEN

La investigación se desarrolló en la Empresa Laboratorio Farmacéutico Medillip de Bayamo, Cuba. Con el objetivo de realizar una contribución a la implementación del control estadístico de proceso. Se partió de un estudio preliminar en la línea de producción del medicamento difenhidramina, con datos de un lote de producción, correspondiente a 24 horas de trabajo. Se efectuó una caracterización de los mismos estratificados por turno de trabajo de 8 horas y realizando muestreo cada dos horas. Este proceso produjo identificar la presencia de unidades de producción que no cumplen especificaciones. Así también se encontró que no hay una diferencia significativa entre los turnos y la hora de muestreo. A continuación se aplicaron los gráficos de control para la media y el recorrido, corroborándose los planteamientos anteriores. A partir de los gráficos de control se realizó un estudio de la capacidad del proceso lo que arrojó que el índice C_p alcanzó un valor de 0.57 (valor inferior al valor de referencia, 0.67), de aquí que se considere que el proceso no es adecuado y requiera de modificaciones. El valor del índice C_{pk} 0.56, menor que 1.00, evidencia que una parte de las especificaciones (388 996.81 partes por millón) no cumplen especificaciones, lo que representa un costo de no conformidad del orden de 221 728.18 pesos cubanos por cada lote de un millón de unidades. Evidentemente es un costo elevado y que tendría que analizarse con respecto a la producción mensual y a las ventas totales del producto para que pueda ser analizado con mayor objetividad. Estos resultados evidencian la necesidad de realizar un estudio con el objetivo de identificar las causas responsables de la desviación del proceso, tomar medidas para su eliminación (disminución) con el consiguiente efecto en los costos de no conformidad.



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI
ACADÉMICA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y HUMANÍSTICAS
Latacunga – Ecuador

TOPIC:

CONTRIBUTION TO THE IMPLEMENTATION OF STATISTICAL PROCESS CONTROL MANUFACTURING COMPANY DIPHENHYDRAMINE LABORATORY IN PHARMACEUTICAL MEDILLIP, BAYAMO, CUBA

ABSTRACT

The research was conducted in the Pharmaceutical Laboratory Company Medillip, Bayamo, Cuba. With the aim of contributing to the implementation of statistical process control.

We started with a preliminary study on the production line of the drug diphenhydramine, with data from a production batch, corresponding to 24 hours. Characterization was performed stratified by the same work shift of 8 hours and conducting sampling every two hours.

This process resulted in identifying the presence of production units that do not meet specifications. This also found no significant difference between shifts and time of sampling. Then we applied the control charts for the mean and the range, confirming previous approaches. From the control charts a study of process capability which showed that the Cp index reached a value of 0.57 (value below the reference value, 0.67), hence it is considered that the process is not suitable and require modifications. The Cpk index value 0.56, lower than 1.00, evidence that some of the specifications (388 996.81 ppm) do not meet specifications, representing a cost of non-compliance of the order of 221 728.18 Cuban pesos for each batch of one million units. Obviously cost is high and should be analyzed with respect to the monthly production and sales of the product so it can be analyzed more objectively.

These results suggest the need for a study to identify the causes responsible for the deviation of the process, take measures for their elimination (decrease) with the consequent effect on costs of nonconformity.



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI
ACADÉMICA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y
HUMANÍSTICAS
Latacunga – Ecuador

Latacunga, 23 de abril del 2012.

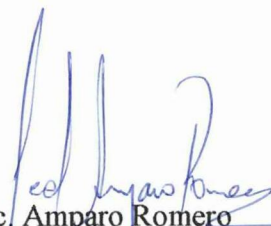
CERTIFICADO

A petición verbal del interesado Luis Alberto Sánchez Velasco con cédula de ciudadanía número 0503057754, graduado de la carrera de Ingeniería Industrial de esta institución.

En calidad de docente de la Universidad Técnica de Cotopaxi, me permito CERTIFICAR que el resumen de la tesis de grado, con el tema: **CONTRIBUCIÓN A LA IMPLEMENTACIÓN DEL CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO EN LA FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO DIFENHIDRAMINA EN LA EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO MEDILLIP, BAYAMO, CUBA**. Esta correctamente traducido al idioma Inglés.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad, pudiendo el interesado dar a la presente certificación, el uso dentro del marco legal.

Atentamente;


MSc. Amparo Romero
C.C. 050136918-5
DOCENTE

INDICE:

INTRODUCCIÓN	5
Capítulo I. Marco teórico sobre control estadístico de proceso	10
1.1 Control estadístico de proceso: herramienta para la gestión	10
1.1.1 Evolución del control estadístico de proceso.....	11
1.1.2 Objetivo del control estadístico de proceso	13
1.2 Conceptos básicos.....	15
1.3 Estudio de capacidad de proceso	18
1.3.1 Índices de capacidad de proceso.....	20
1.4 Desempeño empresarial y control estadístico de proceso.....	24
1.5 Calitividad	26
Capítulo II. Caracterización de la empresa objeto de estudio y descripción del procedimiento metodológico para el desarrollo de la investigación.....	28
2.1 Caracterización de la empresa.....	28
2.2 Procedimiento experimental.....	29
Capítulo III. Evaluación de la capacidad del proceso	36
3.1 Calidad de los datos primarios estratificados por turnos de 8 horas cada uno.	36
3.2 Aplicación de los gráficos de control.....	41
3.2.1 Determinación de los límites de control.....	43
3.2.2 Determinación de los límites naturales del proceso.....	46
3.2.3 Determinación de la capacidad del proceso.....	47
3.2.4 Determinación del índice de descentrado.....	48
3.2.5 Estimación del impacto en los costos de no conformidad.....	49
Conclusiones	50
Recomendaciones.....	51
Bibliografía.....	52

INTRODUCCIÓN

Actualmente se vive en un mundo globalizado, donde la competitividad en la calidad de los productos es una característica principal del mercado mundial, lo que hace que una empresa pueda permanecer y consolidarse.

La calidad ocupa un papel estratégico en las empresas e instituciones, ya que a través de ella es posible mejorar la posición competitiva y el desempeño general. Se consideran los requerimientos del consumidor y la calidad de los productos de los competidores en el diseño de productos y servicios de calidad, de modo que estos satisfagan plenamente las necesidades de los clientes y superen sus expectativas.

En un mundo globalizado en el que el cliente, es necesario mantener un sistema de mejora continua, que soporte la calidad del producto que se comercializa, de tal manera que cada una de las partes (proveedor – cliente) obtengan los mejores beneficios. Así entonces, para competir en el mercado actual, las compañías tienen que aprender a ser más eficientes y concentrarse en eliminar el desperdicio en todos sus procesos (Wheat, Check y Carnell, 2003). Una de las consecuencias de la globalización de los mercados, es la exigencia de los clientes, quienes más conocedores y más complejos, ahora saben elegir con decisión qué es lo que quieren y cómo lo quiere (Rueda, 2007).

La competitividad de una empresa y la satisfacción del cliente están determinadas por la calidad del producto, el precio y la calidad del servicio. Se es más competitivo si se puede ofrecer mejor calidad, a bajo precio y en el menor tiempo (Gutiérrez y de la Vara, 2004).

En este contexto, dado que la competitividad de una empresa está determinada por la calidad, el precio y el tiempo de entrega de sus productos o servicios y estos a su vez del buen manejo de sus procesos; se puede decir que la constante del

mundo actual está definida por el cambio. Un cambio que se hace presente en la sociedad y en las organizaciones, con vista a que estas últimas sean más eficientes, protejan el medio ambiente y puedan mejorar en forma continua la calidad de sus productos o servicios, y a la vez reduzcan sus gastos.

En base a esta realidad innegable se debe asumir que para lograr mejoras en la empresa es necesario tener en cuenta: el por qué se quiere cambiar, cuál es el estado actual de la empresa y visualizar hacia dónde se quiere cambiar. Seguido de una orientación de los esfuerzos hacia buscar aspectos como: modernización, mejoramiento continuo de la calidad, buena ejecución del proceso durante la primera vez, mejorar la competitividad e incrementar la productividad que se puede lograr a través del uso de herramientas estadísticas orientadas a los procesos, que afortunadamente están a disposición de quien las necesite.

Para hacer posible el logro de estas metas, la administración estratégica de la calidad incluye conceptos, técnicas, metodología y procedimientos con una clara orientación al control total de la calidad en todas las funciones de la organización. Pueden mencionarse dentro de éstas la reingeniería de procesos, los procesos de comparación competitivos, la función de despliegue de calidad, el control estadístico de procesos y la calidad en el servicio.

De aquí que la aplicación del enfoque de procesos y su control, constituya una actividad de vital importancia para cualquier organización, ya que le permite visualizar su posición respecto a la planificación inicial de sus actividades y en función de esta tomar las decisiones pertinentes a cada caso.

Así el Control estadístico de Procesos (CEP), también conocido por sus siglas en inglés "SPC" que es un conjunto de herramientas estadísticas, permite recopilar, estudiar y analizar la información de procesos repetitivos para poder tomar decisiones encaminadas a la mejora de los mismos. Es aplicable tanto a procesos productivos como de servicios siempre y cuando cumplan con dos condiciones:

que sea mensurable (observable) y que sea repetitivo (Sistemas de Calidad Estadística y Procesos, 2004).

Esta filosofía de trabajo está muy ligada al concepto calidad, y constituye una herramienta que muestra el estado de un proceso de transformación en términos estadísticos, lo cual va a permitir monitorearlo y establecer los parámetros para su mejor control (Valencia, 2010).

Esta filosofía tiene como objetivo establecer un sistema de observación, permanente e inteligente, que detecte precozmente la aparición de causas especiales de variabilidad y ayude a identificar su origen, con el fin de eliminarlas del proceso y de tomar medidas que eviten su reaparición en el futuro (Romero, 2000).

El propósito fundamental del CEP es identificar y eliminar las causas especiales de los problemas (variación) para llevar a los procesos nuevamente bajo control, permitiéndole, a las empresas mejorar de manera constante la actuación del proceso para reducir las variaciones en los outputs. Esta capacidad de reducir las variaciones con respecto al valor nominal puede aportar claras ventajas competitivas, y contribuir de forma significativa al cumplimiento de especificaciones lo que tributa a la disminución de los denominados costos de no conformidad.

La aplicación de estos conceptos tiene particular importancia en el sector de la producción de medicamentos, lo que ha determinado una conciencia avanzada de esta situación, dando lugar a que la implementación del control estadístico de proceso constituye un eje central dentro de la gestión empresarial en este sector. En este contexto la Empresa Laboratorio Farmacéutico Medillip de Bayamo ha tomado la decisión de implantar el control estadístico de proceso como primera fase de la aplicación de un proyecto seis sigma, armonizado con el sistema de gestión de la calidad según la ISO 9001:2008, la Regulación 16:2006 del

CECMED Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y la Regulación 37:2004 del CECMED Buenas Prácticas de Laboratorio.

Problema científico

Aunque se han realizado estudios primarios sobre la evaluación estadística del proceso de fabricación de la difenhidramina, aun no se dispone de todos los elementos para la implementación del control estadístico de proceso como herramienta de gestión.

Objeto

Control estadístico de proceso

Objetivo general

Contribuir a la implementación del control estadístico de proceso en la fabricación de la difenhidramina.

Objetivos específicos

- 1.- Fundamentar teóricamente el control estadístico de proceso como herramienta para la gestión empresarial.
- 2.- Implementar los gráficos de control en el proceso de fabricación de la difenhidramina.
- 3.- Determinar la capacidad del proceso y su impacto en los costos de no conformidad.

Campo de acción

Implementación del control estadístico de proceso

Hipótesis

La aplicación del gráfico de control y la evaluación de la capacidad de proceso, contribuirá a la implementación del control estadístico de proceso en la fabricación de la difenhidramina.

Métodos y herramientas

Métodos teóricos

Análisis histórico – lógico: Para conocer el fenómeno que se estudia en sus antecedentes y tendencias actuales, lo cual permite establecer las bases teóricas que sustentan la investigación.

Análisis y síntesis: Se separan los elementos que componen el todo y posteriormente se integran y se resumen los aspectos más importantes de la bibliografía consultada, vinculada con el problema tratado.

Inducción – deducción: El primero para establecer relaciones particulares y arribar a conclusiones y el segundo para hacer reflexiones y plantear interrogantes que las enjuicie.

Métodos Empíricos

Gráficos de Control

Capacidad de proceso

Para el procesamiento de los datos se aplicará el paquete estadístico Minitab 16.

Capítulo I. Marco teórico sobre control estadístico de proceso

1.1 Control estadístico de proceso: herramienta para la gestión

El control estadístico de procesos (CEP) es un conjunto de herramientas - gráficas de control- de resolución de problemas, útil para lograr la estabilidad y mejorar la capacidad del proceso mediante la reducción de la variabilidad (Fermín, Valdiviezo, Orlandoni y Barreto (2009).

Es una herramienta cuyos fundamentos son establecidos por Walter Shewhart en la década de los años 1930, descansa sobre un concepto esencial: el de la diferenciación entre causas *comunes* y causas *especiales* de variabilidad. Las primeras, que son aquellas que están permanentemente presentes en cualquier proceso como consecuencia de cómo ha sido diseñado y de cómo es operado normalmente, producen en sus resultados una pauta de variabilidad estable y predecible en el tiempo que configura lo que se denomina proceso *bajo control estadístico* y define la capacidad del mismo. Las causas especiales, por su parte, tienen un carácter esporádico y puntual, estando asociadas a anomalías no previstas que provocan las denominadas *salidas de control* del proceso.

Se basa en la toma periódica de muestras y la representación gráfica de estadísticos adecuadamente elegidos para monitorear eficientemente los parámetros clave del proceso, y que actúan como señales de aviso de las salidas del control del proceso. Estos gráficos de control, bien utilizados, constituyen una herramienta de mejora muy útil y poderosa por diferentes motivos: implican a operarios, encargados, técnicos y directivos en la gestión de la calidad; evitan tanto los problemas de sobreajuste o infra ajuste de los procesos; permiten diferenciar entre problemas puntuales, que pueden resolverse mediante simples actuaciones locales, y problemas asociados a las causas comunes de variabilidad, cuya resolución exige actuaciones sobre el sistema que deben plantearse desde la dirección; y posibilitan establecer la capacidad real del proceso (Ferrer, 2004).

El CEP es aplicable tanto a procesos productivos como de servicios siempre y cuando cumplan con dos condiciones: que sean mensurables (observable) y que sean repetitivos (Sistemas de Calidad estadística y Procesos, 2004). El propósito fundamental de CEP es identificar y eliminar las causas especiales de los problemas (variación) para llevar a los procesos nuevamente bajo control.

Es de amplia utilidad tanto en las empresas de manufactura como de servicios, ya que con las exigencias de mejora a la que se ven expuestas las organizaciones debido a la alta competitividad de los mercados globalizados, se ha hecho más evidente la necesidad de ampliar la comprensión y utilización del pensamiento estadístico, y aplicar conceptos y técnicas estadísticas para una diversidad de tareas y propósitos.

1.1.1 Evolución del control estadístico de proceso

El destacado científico W. A. Shewhart, desde el año 1920 comenzó a desarrollar técnicas estadísticas aplicadas al control de la calidad. Se interesó en muchos aspectos del control de la calidad, aunque su interés primordial fueron los métodos estadísticos y su aplicación a la ciencia de la administración y del comportamiento, siendo él la primera persona en hablar de los aspectos filosóficos de la calidad. Así (Rodríguez y Rodríguez, 2009) se considera que es el pionero en la creación y aplicación, y en segundo lugar se considera a W. Edwards Deming quién las aplicó durante la Segunda Guerra Mundial en los Estados Unidos y posteriormente los llevó a Japón.

En 1931, Walter Shewhart publicó Economic Control of Quality of Manufactured Products (Control Económico de la Calidad de Productos Manufacturados), en el que se plantean los principios básicos del control de la calidad, sobre la base de métodos estadísticos, centrándose en el uso de Cuadros de Control. Convirtiéndose así en el padre del Control de Calidad Moderno (aunque algunos

autores dan esta paternidad a Deming, se debe aclarar que los estudios de Deming se basaron inicialmente en los de Shewhart).

En 1935, E. S. Pearson desarrolló el British Standard 600 para la aceptación de muestras del material de entrada, el cual fue sucedido por el British Standard 1008, adaptación del 41 U.S. Z -1 Standard desarrollado durante la Segunda Guerra Mundial. La necesidad de mejorar la calidad del producto dio por resultado un aumento en el estudio de la tecnología del control de la calidad. Fue en este medio donde se expandieron rápidamente los conceptos básicos del control de la calidad.

Después de estos aportes, en 1941 y 1942 se aprobaron y publicaron los Estándares Z conocidos como los estándares de la Guerra, que enfocaban el uso de los Cuadros de Control para el análisis de datos y su aplicación durante la producción. Además en 1941 Leslie E. Simona publicó un Manual de Métodos Estadísticos para Ingenieros.

En 1946 se instituyó la AQC (American Society for Quality Control) y su presidente electo, George Edwards, declaró en aquella oportunidad: "La calidad va a desempeñar un papel cada vez más importante junto a la competencia en el costo y precio de venta, y toda compañía que falle en obtener algún tipo de arreglo para asegurar el control efectivo de la calidad se verá forzada, a fin de cuentas, a verse frente a frente a una clase de competencia de la que no podrá salir triunfante". En ese mismo año, Kenichi Koyanagi fundó la LUSE (Union of Japanese Scientists and Engineers) con Ichiro Ishikawa como su primer presidente. Una de las primeras actividades de la JUSE fue formar el grupo de investigación del control de la calidad (Quality Control Research Group: QCRG) cuyos miembros principales fueron Shigeru Mizuno, Kaoru Ishikawa Y Tetsuchi Asaka, quienes desarrollaron y dirigieron el control de la calidad japonés, incluyendo el nacimiento de los círculos de la calidad.

En el mundo occidental, donde hasta los años cuarenta, la calidad y el mejoramiento no tenían ninguna importancia para las empresas, estas herramientas no tuvieron un gran impacto, teniendo que esperarse hasta los años ochenta donde se produce la concientización real sobre la importancia de la calidad, momento en el cual ocuparon un papel protagónico.

1.1.2 Objetivo del control estadístico de proceso

Uno de los objetivos más importantes del control estadístico de procesos es detectar rápidamente la ocurrencia de cambios en el proceso, a fin de que se puedan investigar y tomar acciones sobre éste. En cuanto al funcionamiento de los gráficos de control, existe una estrecha relación entre éstos y la prueba de hipótesis estadística. Esencialmente, los gráficos de control son pruebas de hipótesis para cada muestra del proceso a lo largo del tiempo, comprobando que éste se encuentra bajo control estadístico (Panes, 2007).

Estos gráficos monitorizan una o varias características del producto, proceso o servicio que se consideran relevantes, los cuales deben responder a ciertas normas pre-establecidas, para aceptar que todo el sistema está bajo control, funcionando como se espera. Si por el contrario, se observa un alejamiento de tales pautas, se debe advertir sobre una posible anomalía, buscando la causa que la produjo a fin de tomar acciones correctivas.

La aplicación de esta herramienta debe estar dirigida a:

- Enfocarse en los hechos vitales, en los problemas y causas importantes, e identificar dónde, cómo, cuándo y con qué frecuencia se presentan los problemas.
- Analizar los datos procedentes de las guías clave del negocio, para así identificar las fuentes de variabilidad, analizar su estabilidad y pronosticar su desempeño.

- Detectar con rapidez, oportunidad y a bajo costo anomalías en los procesos y sistemas de medición (monitoreo eficaz).
- Ser objetivos en la planeación y toma de decisiones, expresar los hechos en forma de datos y evaluar efectivamente el impacto de acciones de mejora.
- Analizar lógicamente, sistemática y ordenadamente la búsqueda de mejoras. (Gutiérrez, De la Vara - 2007)

La no aplicación del CEP puede tener serias implicaciones:

- Reprocesos, desperdicios y retrasos en la producción.
- Pagar por elaborar productos malos.
- Paros y fallas en el proceso.
- Una inspección excesiva por tratar que los productos de mala calidad no salgan al mercado.
- Reinspección y eliminación de rechazo.
- Más capacitación, instrucciones y precisión a los trabajadores.
- Gastos por fallas en el desempeño del producto y por devoluciones.
- Problemas con proveedores.
- Más servicios de garantía.
- Clientes insatisfechos y pérdidas de ventas.
- Problemas, diferencias y conflictos humanos en el interior de la empresa.

Estas implicaciones, sin duda alguna, tributan a incrementar los denominados costos de no conformidad. Por tanto, la implementación de esta filosofía, contribuye de forma eficaz a la disminución de estos aspectos negativos conduciendo a la empresa al logro de una mayor competitividad, entendiendo ésta como la capacidad de una organización para generar valor para el cliente y sus proveedores. Todo ello se traduce en diferenciación del producto o servicio, mejores precios y términos de pago y óptima calidad de entrega (Gutiérrez y De la Vara - 2007).

De modo que puede plantearse que el CEP tiene como propósito establecer un sistema de observación, permanente e inteligente, que detecte precozmente la aparición de causas especiales de variabilidad y ayude a identificar su origen, con el fin último de eliminarlas del proceso y de tomar medidas que eviten su reaparición en el futuro (Romero 2000). Así para mejorar a los procesos, el estudio no puede estar centrado sólo en las salidas de producción, sino que deben ser controladas las entradas (<http://www.tqm.com>, Total Quality Management, 2008).

Dentro del CEP se destacan los gráficos de control propuestos por Shewhart (Shewhart 1931) y otros de desarrollo posterior, como los gráficos de sumas acumuladas (CUSUM) (Page 1954, 1961; Barnard 1959), o los de medias móviles y los gráficos EWMA (*Exponentially Weighted Moving Averages*) (Roberts 1959; Hunter, 1986).

Con el paso de los años esta filosofía no sólo se aplicó a las cuestiones de calidad y manufactura, sino que además se implementó en el área de desarrollo de nuevos productos; esto es, mostrar como el control estadístico ha influenciado la investigación del programa, por lo que el objetivo de implementar el control estadístico al desarrollo de productos es mejorar los productos con una reducción de la variabilidad en las partes de manufactura (Semen, Kasputis y Gummeson, 1988).

Otra de las áreas en la que el CEP, ha tenido una gran aplicación es en la salud, ingeniería, medio ambiente y el sector de servicios (Scordaki y Psarakis, 2004; Beamon y Ware, 1998; Benneyan, 1998 y Benneyan, 1998b) con lo que se comprueba que este control no es exclusivo de las empresas manufactureras.

1.2 Conceptos básicos

La implementación del control estadístico de proceso requiere el dominio de conceptos, que si bien en algunos casos, no existe total coincidencia entre autores, en cuanto a la esencia no se aprecian discrepancias.

Términos y definiciones

Gráfico de Control (GC): Representación gráfica acotada del comportamiento de las características representativas del desarrollo de un proceso en el tiempo.

Los gráficos de control constituyen una herramienta contrastada para mejorar la productividad, ya que al reducir el rechazo y la reelaboración los costos disminuyen y la capacidad de la producción aumenta.

Los gráficos de control son una importante herramienta utilizada en la administración y control estadístico de la calidad de procesos, en el cual se representan los valores de algún tipo de medición sobre las características de calidad a partir de una muestra durante el funcionamiento de un proceso continuo.

El objetivo básico de los gráficos de control es observar y analizar con datos estadísticos la variabilidad y el comportamiento de un proceso a través del tiempo. Esto permitirá distinguir entre variaciones por causas comunes y especiales, lo que ayudará a caracterizar el funcionamiento del proceso y así decidir las mejores acciones de control y mejora.

Constituyen métodos para comparar información basada en muestras representativas del estado actual de un proceso, frente a límites establecidos, después de considerar la variabilidad inherente del proceso. Su principal utilidad es servir como medio para evaluar si un servicio de manufactura o un proceso administrativo se encuentra o no en un "estado de control estadístico".

Los gráficos de control, aunque fueron originalmente desarrollados para aplicaciones de producción y desarrollo industrial, son ampliamente usados en la actualidad en una gran variedad de operaciones de servicio y de apoyo. En esencia, los gráficos de control son una herramienta gerencial para ayudar a determinar si un proceso es estable o si ha cambiado; y son útiles a nivel gerencial, así como también para que el operador pueda ejercer el control en su lugar de trabajo.

Los gráficos de control muestran la cantidad y naturaleza de la variación en el tiempo, indican el control estadístico o la falta de él y permiten la interpretación y detección del patrón de cambios en el proceso de estudio. En general, hay dos tipos de datos que son útiles en el estudio de las características de la calidad, que son por Atributos y por Variables. Los primeros son el conteo o la conversión de los conteos a proporciones o porcentaje de la presencia o ausencia de algunas características o atributos en las unidades examinadas, mientras que las segundas son mediciones reales junto con una escala de una característica de calidad o propiedad del proceso capaz de ser la media (Harrison, Wadsworth, Kenneth, Stephens y Blanton, 2005).

Unidad de muestreo: Una de las unidades individuales en las que se divide una población.

Lote: Cantidad definida de producto o servicio fabricada en un momento determinado y en condiciones supuestamente uniformes.

Valor objetivo o nominal: Valor de una característica establecida en una especificación de diseño dado en un plano.

Límites de tolerancia: Valores especificados de la característica que definen los extremos superior y / o inferior del valor permisible.

Tolerancia: Diferencia entre los límites superior e inferior de especificación.

Muestra: Una o más unidades de muestreo tomadas de una población y destinadas a ofrecer información sobre la misma.

Tamaño de la muestra: Número de unidades de muestreo que hay en la muestra.

Muestreo sistemático periódico: Si las unidades de muestreo de una población han sido dispuestas en un orden determinado a partir de una base sistemática.

Plan de muestreo: Plan específico que define el(los) tamaño(s) de la(s) muestra(s) a utilizar y los criterios pertinentes para la aceptación del lote.

1.3 Estudio de capacidad de proceso

Al planear los aspectos de calidad de la manufactura, es sumamente importante asegurarse de antemano de que el proceso será capaz de mantener las tolerancias. En las décadas recientes ha surgido el concepto de capacidad del proceso ó habilidad del proceso, que proporciona una predicción cuantitativa de qué tan adecuado es un proceso. La habilidad del proceso es la variación medida, inherente del producto que se obtiene en ese proceso (Hernández y Reyes, 2007).

La capacidad de un proceso está referida a su habilidad para producir unidades cuyos valores de la características a medir, se distribuyan a lo largo de una banda lo suficientemente estrecha como para un centrado del proceso conlleve a que todos los productos caigan dentro de las especificaciones del cliente. Luego la capacidad de un proceso está determinada por su variación total, debida a causas comunes (mínima variación que queda después de eliminar las causas especiales).

El estudio de la capacidad es una forma de comparación entre la variabilidad permitida en el diseño del producto y la variabilidad obtenida en la fabricación del mismo. La variabilidad permitida en el diseño se refleja en las especificaciones y tolerancia del producto. La variabilidad obtenida en la fabricación se determina con el estudio estadístico del producto fabricado.

Según el Manual de Herramientas Básicas para el Análisis de Datos (1990) la capacidad es la aptitud para cumplir especificaciones establecidas. Vista como capacidad de un proceso puede plantearse que es el grado de aptitud que tiene un proceso para cumplir con las especificaciones. Es la medida de la reproducibilidad intrínseca del producto resultante de un proceso y está asociada al rango de variación que, en condiciones normales, un proceso tiene debido a las variables aleatorias.

El estudio de capacidad de proceso es una técnica por medio de la cual la variación en un tiempo dado corresponde a un periodo de fabricación afectado por

las combinaciones de la maquina método, material, mano de obra, medio ambiente, medición, evidenciando las variaciones procedentes con piezas consistentemente dentro de las especificaciones a través del tiempo en que se está efectuando el proceso.

Según Montgomery (1991) el análisis de capacidad de un proceso se define como "el conjunto de técnicas estadísticas utilizadas para cuantificar la variabilidad del proceso, analizar esa variabilidad en relación con los requisitos o especificaciones del producto y para ayudar en el desarrollo y la manufactura, eliminando o reduciendo en gran medida esta variabilidad". Se utiliza con dos objetivos principales, implicando ambos las especificaciones del producto:

Como ayuda a la predicción. ¿Es este proceso capaz de cumplir permanentemente con las especificaciones del producto?

Como ayuda al análisis. ¿Por qué este proceso no cumple con las especificaciones establecidas?

El análisis de la capacidad del proceso es una parte vital del programa de control de la calidad.

Entre los principales usos del análisis de la capacidad del proceso están los siguientes:

Ayuda a modificar o rediseñar el proceso

Ayuda a predecir si el producto cumplirá con las especificaciones del cliente

Asiste a seleccionar el mejor proveedor

Asiste a reducir la variabilidad en un proceso de manufacturas

1.3.1 Índices de capacidad de proceso

Los procesos industriales tienen variables de salida o de respuesta, las cuales deben cumplir con ciertas especificaciones para así considerar que el proceso está funcionando de manera satisfactoria. Evaluar la habilidad o capacidad de un proceso es analizar que tan bien cumplen sus variables de salida con las especificaciones.

La **Capacidad del proceso** es una propiedad medible de un proceso que puede calcularse por medio de índices de capacidad del proceso. Los índices de capacidad suministran una medida numérica del ajuste que tiene un proceso a unos límites de especificación preestablecidos (Guevara y Vargas, 2006). Son estimaciones numéricas de la capacidad del proceso, es decir, nos dan una idea de cuan capaz es el proceso (a qué nivel cumple con las especificaciones).

Estos estadísticos son muy útiles ya que, aparte de ser sencillos de calcular, no tienen unidades de medida, por lo que permiten comparar distintos procesos. Básicamente, son el cociente entre la amplitud tolerable del proceso (la distancia entre los límites de tolerancia o límites de especificación), y la amplitud real o natural del proceso (recordemos que, habitualmente, la distancia entre los límites de control es de 6 sigma). Algunos de estos estadísticos se definen a partir de la media del proceso o del objetivo.

Los índices de capacidad asociados con la variación a corto plazo, indican cual es el nivel de calidad que es capaz de producir potencialmente la salida, entre ellos C_p . Por otro lado el índice de capacidad a corto plazo que tiene en cuenta el centrado del pronóstico con respecto al punto medio de los límites especificados; es el C_{pk} . Además están los asociados con la variación a largo plazo son P_p , P_{pk} , P_{pu} , y P_{pl} .

Índice de capacidad potencial del proceso, C_p

Para que el proceso pueda considerarse potencialmente capaz de cumplir con especificaciones, se requiere que la variación real siempre sea menor que la variación tolerada. De aquí que lo deseable es que el índice C_p sea mayor que uno, y si el valor de C_p es menor que uno es una evidencia de que no cumple con las especificaciones.

Índice de capacidad real, C_{pk}

Evalúa la capacidad real de un proceso, tomando en cuenta las dos especificaciones, la variación y el centrado del proceso. Este índice además de tomar en cuenta la variabilidad dentro de los subgrupos, también evalúa donde se localiza la media del proceso respecto a las especificaciones, o sea considera el centrado del proceso. Para calcularlo hay varias formas equivalentes; una de ellas consiste en calcular un índice de capacidad para la especificación inferior, C_{pi} , y otro para la superior, C_{ps} , de la siguiente manera:

Donde C_{pi} indica si el proceso cumple con la especificación inferior de una característica de calidad, y C_{ps} mide la manera en que el proceso cumple con la especificación superior de una de sus variables de salida.

Los índices unilaterales se interpretan en forma más o menos similar al índice C_p , de ahí que entre más grandes sean estos índices, mejor se cumplirá con la correspondiente especificación. El Índice C_{pk} está definido por:

$C_{pk} =$ Al valor más pequeño de C_{pi} y C_{ps} .

Es decir, el índice C_{pk} es igual al índice unilateral más malo, por lo que si el valor del C_{pk} es satisfactorio, eso indicara que el proceso en realidad es capaz. Si no es satisfactorio, no cumple con por lo menos una de las especificaciones. Algunos elementos adicionales para la interpretación de este índice son los siguientes:

El índice C_{pk} siempre va a ser menor o igual que el índice C_p . Cuando sean muy próximos, eso indicara que la media del proceso está muy cerca del punto medio de las especificaciones.

Si el valor del índice Cpk es mucho mas pequeño que el Cp , nos indicara que la media del proceso está alejada del centro de las especificaciones.

Cuando los valores de Cpk sean mayores a 1.25 o 1.45, se considerara que se tiene un proceso con capacidad satisfactoria.

Valores de Cpk igual a cero o negativos, indican que la media del proceso está fuera de las especificaciones.

Índice de descentrado, k

El denominado índice de descentrado (Gutiérrez y de la Vara, 2007) o índice de localización, k , es una medida especializada para evaluar el centrado del proceso y expresa en términos relativos y porcentuales qué tan descentrado o alejada está la media de un proceso respecto al valor objetivo (nominal) para la característica de calidad.

$$k = \frac{\mu - N}{\frac{ES - EI}{2}} 100$$

Donde:

k .- índice de descentrado

μ .- media del proceso

N .- valor objetivo de la característica de calidad

ES .- Especificación superior

EI .- Especificación inferior

Interpretación

Si el valor de k es positivo la media del proceso es mayor que el valor objetivo y si es negativo, entonces la media del proceso es menor que el valor objetivo.

Valores de k menores a 20 % en términos absolutos se pueden considerar como aceptables.

Índice Cpm o de Taguchi

El Dr. Genichi Taguchi nació en Japón en 1924, graduándose en la Escuela Técnica de la Universidad Kiryu, su principal etapa profesional ha sido dentro de la Electrical Communication Laboratory (ECL) de la Nipón Telephone and Telegraph Co. (1948-1961) en donde se enfocó a la mejora de la productividad en la investigación y desarrollo. En sus métodos emplean la experimentación a pequeña escala con la finalidad de reducir la variación y descubrir diseños robustos y baratos para la fabricación en serie, reduciendo los tiempos de investigación, desarrollo y entrega del diseño.

Según los índices Cp y Cpk lo más importante es reducir la variabilidad y cumplir con las especificaciones, sin embargo, desde el punto de vista de G. Taguchi, cumplir con las especificaciones no es sinónimo de buena calidad y la reducción de la variabilidad debe darse pero entorno al valor de calidad óptimo. Es decir la mejora de un proceso según Taguchi debe estar orientada reducir su variabilidad alrededor del valor nominal, N, no sólo estar orientada a cumplir las especificaciones.

Taguchi (1986) propone una definición alternativa de los índices de capacidad del proceso, la cual se fundamenta en lo que él denomina función de "pérdida". El índice de Taguchi se denota por Cpm y toma en cuenta en forma simultánea el centrado y la variabilidad del proceso y analíticamente se determina por la siguiente ecuación:

$$C_{pm} = \frac{ES - EI}{6\tau}$$

Donde:

$\tau = \sqrt{\sigma^2 + (\mu - N)^2}$ y N es el valor nominal de la característica de calidad, ES y EI son las especificaciones Superior e Inferior.

Es importante destacar que el Cpm compara el ancho de las especificaciones con 6τ , pero τ , no sólo toma en cuenta la variabilidad del proceso, a través de σ^2 , sino además, toma en cuenta el centrado a través de $(\mu - N)^2$, de esta forma, si el proceso está centrado, es decir, si $\mu = N$, entonces el Cp y el Cpm son iguales.

Interpretación del índice Cpm

Cuando Cpm es mayor que uno, entonces eso significa que el proceso cumple con especificaciones y en particular que la media del proceso está dentro de la tercera parte media de la banda de las especificaciones.

1.4 Desempeño empresarial y control estadístico de proceso.

La competitividad de una organización está asociada a la calidad del producto, precio y calidad en el servicio; pero más al fondo de esto, está la idea de cómo medir la salud o desempeño de una organización. De aquí que un aspecto fundamental en una organización es decidir qué y cómo se va a medir su salud o desempeño, debido a que la elección de lo que un negocio o un área mide y analiza, comunica valor, encausa el pensamiento de los empleados y fija las prioridades. Las medidas son un medio sistemático para convertir las ideas en acción. Esto es uno de los aspectos esenciales en el control estadístico.

En la búsqueda de mejorar la competitividad de una organización, lo que es importante y clave en los procesos, así como los resultados que se quieren mejorar, es necesario medirlos. La siguiente frase sintetiza lo que se comunica en esta sección: dime que mides y como lo analizas, y te diré que es importante para tu área y para tu empresa. O en palabras de H.J. Harrington: "medir es comprender, comprender es obtener conocimiento, tener conocimiento es tener poder. Desde el principio de su existencia, la peculiaridad que diferencia a los seres humanos de los otros seres vivos, es su capacidad de observar, medir, analizar y utilizar la información para generar cambio" (Harrington, 1997).

El concepto de capacidad del proceso ha dado lugar también al concepto de sistema seis sigma de gestión de la calidad. Desde una filosofía de gestión orientada a la perfección (ausencia de fallos) o, lo que es lo mismo, a la eliminación sistemática de todas las causas de ineficacia o de ineficiencia de las organizaciones, un objetivo a alcanzar, una medida del rendimiento, etc. El término seis sigma es hoy en día mucho más amplio que el utilizado para referirse

al control de calidad. Podríamos decir que ha llegado a tener un significado prácticamente idéntico al de gestión de la calidad total para algunas empresas (De Benito, 2000).

Tabla 1 Relación entre costos de no calidad y nivel de sigma alcanzado.

Tabla 6 Costes de No calidad en función del Nivel de Sigma Alcanzado por Empresa (Coste de no calidad/Ventas)x100		Nivel de calidad (expresado en ó)
Del 30 al 40%		2 ó
Del 22 al 32%		3 ó
Del 15 al 20%		4 ó
Del 12 al 16%		5 ó
Del 3 al 8%		6 ó

Fuente: Barba, Boix y Cuatrecasas (2001, p. 56)

Una de las formas utilizadas es a través de la capacidad en número de sigmas del proceso, que se determina por el número de veces que el valor numérico de la desviación estándar cabe en la distancia que existe entre la media aritmética del proceso si se distribuye en forma normal y el límite de especificaciones que se encuentre más cerca de ésta (ya sea el inferior LIE o el límite superior LSE) (Reyes, 2002).

En la Tabla 2 se da una de las referencias más utilizadas en los momentos actuales para evaluar el desempeño empresarial dentro del contexto del control estadístico de proceso, en función del nivel sigma alcanzado.

Tabla 2. Desempeño en función del nivel sigma alcanzada.

Nivel de Sigma	Defectos por Millón de Oportunidades ¹⁹	Nivel de Calidad	Costo de Calidad Promedio ²⁰	Clasificación
6	3.40	99.9999998%	Menos del 1% de Ventas	Clase Mundial
5	233.00	99.98%	5 – 10% de Ventas	Industria Promedio
4	6.210.00	99.4%	15 – 25% de Ventas	Baja Competitividad
3	66.807.00	93.3%	25 – 40% de Ventas	No Competitivo
2	308.537.00	69.2%	No Aplica	No Competitivo
1	690.000.00	30.9%	No Aplica	No Competitivo

1.5 Calitividad

La calitividad es tanto una visión como una filosofía que intenta abatir las barreras mentales de los directivos convencionales cuya visión raramente se extiende más allá de los resultados del último fin de mes. En contraposición a la orientación en el resultado típico de las empresas occidentales, se contrapone esta nueva orientación concentrada en la mejora continua de los procesos.

En esta nueva visión de la gestión empresaria se explora por un lado el verdadero significado de la calidad, tal como esta es percibida por los consumidores, y por otro se concentran las energías en exponer y superar los enormes derroches que aquejan a las empresas convencionales.

La calitividad es en gran medida la adaptación del sistema kaizen japonés a la cultura occidental, sumando a las herramientas, instrumentos y métodos japoneses a la teoría de las restricciones (TOC), los modernos avances en materia de: investigación de operaciones, gestión del conocimiento y gestión del cambio, y los últimos desarrollos en materia de psicología y comportamiento organizacional.

Cada interrupción de los procesos productivos, cada queja de un cliente, cada inspección, cada reclamación, cada reproceso de bienes, cada exceso de stock y así sucesivamente, implican pérdidas para la empresa. Pérdidas que constituyen la "fabrica oculta", la cual genera gran cantidad de calidad mediocre, provoca la pérdida de clientes y absorbe un importantísimo volumen de recursos. Esas pérdidas son las que la contabilidad tradicional no expone ni analiza convenientemente, pues la misma fue diseñada para las operaciones y empresas resultantes de la economía existente hasta principios de los setenta.

Conseguir una gestión de calidad consiste en lograr competitividad, para lo cual dicha gestión ha de ser eficaz, excelsa y globalizada. De tal forma se obtiene, además, la satisfacción del mercado. No basta con ofrecer un diseño de productos y servicios mejor que el de la competencia, hay que superar todas sus potencias

humanas, industriales o de servicios, porque los clientes desean lo mejor. Si los productos de una empresa tienen el mismo precio que el de la competencia pero, además, ofrecen un plus, la empresa en cuestión tendrá una clara ventaja competitiva.

Los procesos están caracterizados por cierta variabilidad debido a causas comunes (es decir debidas al azar, conocidas como aleatorias) las cuales siempre están presentes y se manifiestan día a día, lote a lote, etc. De modo que estas variabilidades son parte del sistema, que incluye, materia prima, métodos, procesos, formas organizativas, etc. Esta variación es inherente a las características esenciales del proceso y es resultado de la acumulación y combinación de diferentes fuentes de variabilidad (Barca, 2004)

Una herramienta muy poderosa para discernir entre estos dos tipos de variabilidad (Alfaro, 2005) son las Cartas o Gráficos de Control diseñadas por Walter Shewhart (1931), para el control de productos industriales desarrollados con el principal objetivo de investigar si un proceso se encuentra bajo control estadístico. Estos gráficos constituyen una herramienta fundamental del control estadístico de la calidad.

Capítulo II. Caracterización de la empresa objeto de estudio y descripción del procedimiento metodológico para el desarrollo de la investigación.

La investigación se desarrolló en la Empresa Laboratorio Farmacéutico Medillip de Bayamo. En el período comprendido entre el 25 de septiembre hasta el 25 de noviembre de 2011. El proceso objeto de estudio lo constituyó la fabricación del medicamento difenhidramina.

2.1 Caracterización de la empresa

La Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo inició su proceso productivo el 1ro de Enero del año 2000. Por constituir la única fábrica de su tipo en el país la producción abarca el mercado nacional.

La Empresa tiene implementado un sistema de gestión de la calidad según la ISO 9001:2008, lo que garantiza una correcta aplicación de las técnicas, métodos y procedimientos en cada uno de los procesos, además está garantizada la capacitación y adiestramiento del personal, todo ello con el propósito de elevar la calidad de los productos y servicios, teniendo en el centro como elemento esencial al factor humano.

Paralelamente se aplican la Regulación 16:2006 y la Regulación 37:2004 del CECMED (órgano regulador cubano para la fabricación de medicamentos) Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y tienen la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas para la elaboración de los medicamentos.

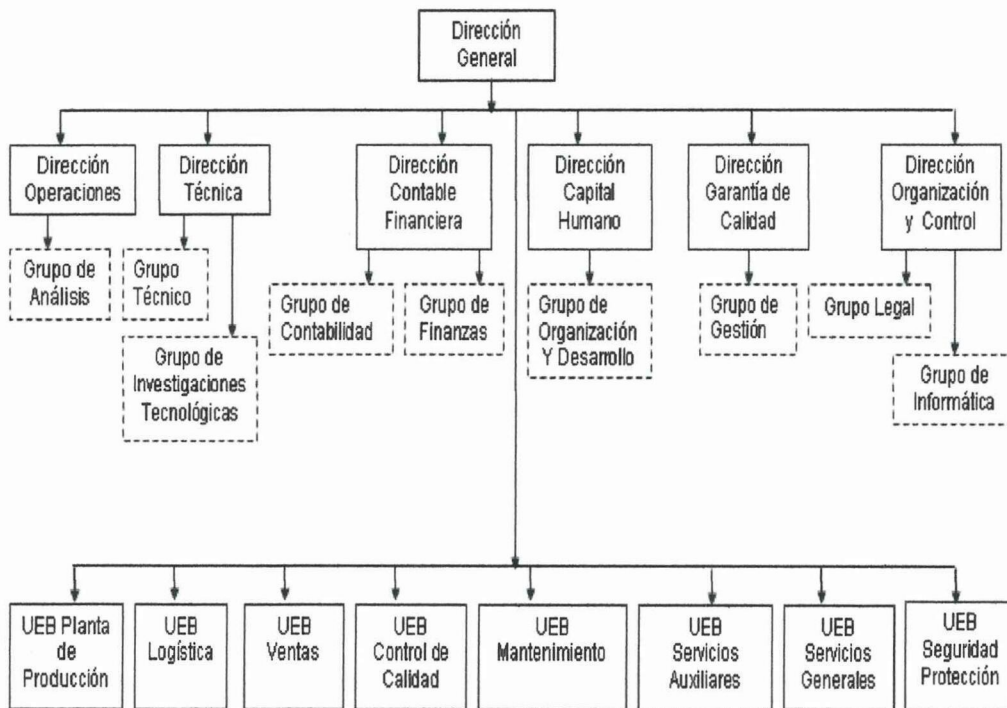


Figura 1. Organigrama de la empresa

2.2 Procedimiento experimental

Para la realización de la investigación se tomó como línea base el resultado obtenido del diagnóstico del proceso para la implementación del control estadístico de proceso, lo que permitió elaborar un plan de acciones cuya aplicación tributaría a la eliminación de las debilidades detectadas. En este sentido este trabajo evaluará la situación actual después de la aplicación de las medidas correctivas y estimará el impacto en los costos de no conformidad.

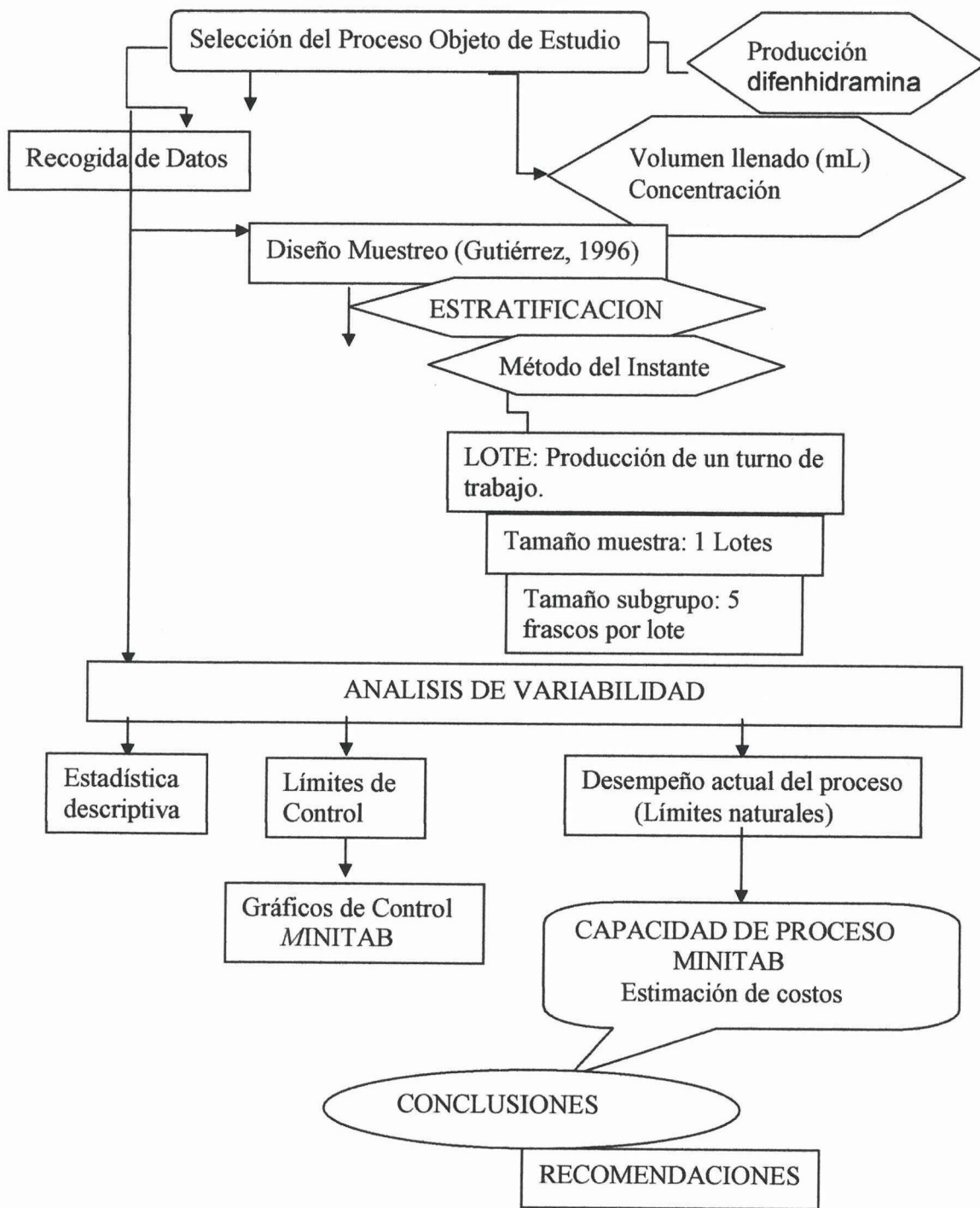


Figura 2. Secuencia lógica de la investigación

ANALISIS DEL PROCESO POR TURNOS

Lote: Producción total en 24 horas.

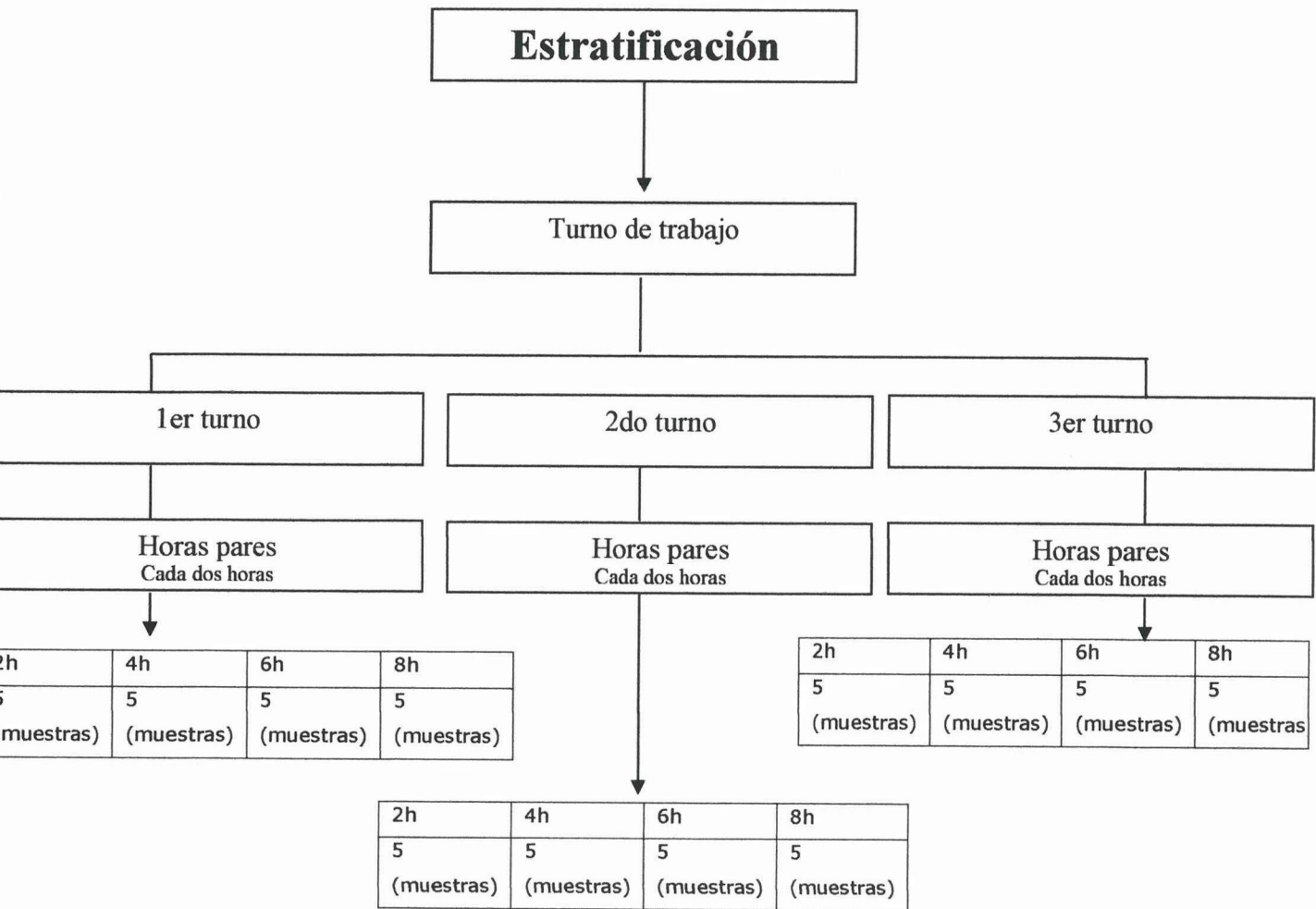


Figura 3. Estratificación del lote

Lote: Cantidad de frascos producidos en un turno de trabajo de 8 horas.

Muestreo sistemático según (Gutiérrez, 1996)

Tamaño de subgrupo racional (ISO 3534:2000) = 5 frascos tomados de forma consecutiva.

Variable crítica de calidad: Volumen de llenado.

Límite de Especificación Superior (LES) = 61

Valor objetivo =60.

Límite de Especificación Inferior (LEI) = 59

Se construyeron los Gráfico de Control y se determinó la Capacidad del Proceso a través de los índices: Capacidad potencial (Cp), Capacidad real (Cpk) e Índice de Taguchi (Cpm) y el índice de descentrado (k) según Gutiérrez y de la Vara (2007). Para el análisis de datos se hizo uso del Paquete Estadístico Minitab 13.

Expresiones analíticas para los cálculos

Determinación de los Límites de Control (LC)

Gráfico de Control \bar{X}

$$LCS = \bar{X} + A_2\bar{R}$$

$$LineaCentral = \bar{X}$$

$$LCI = \bar{X} - A_2\bar{R}$$

Gráfico de Control \bar{R}

$$LCS = D_4\bar{R}$$

$$LineaCentral = \bar{R}$$

$$LCS = D_3\bar{R}$$

Determinación de los Límites Naturales (LN)

$$LNS = \bar{X} + 3\left(\frac{\bar{R}}{d_2}\right)$$

$$LineaCentral = \bar{X}$$

$$LNI = \bar{X} - 3\left(\frac{\bar{R}}{d_2}\right)$$

Índice de capacidad potencial del proceso

$$ICP = \frac{LSE - LIE}{6\hat{\sigma}}$$

Donde: ICP: Índice de Capacidad del Proceso
 LSE: Limite superior Especificado
 LIE: Limite inferior Especificado
 σ : Desviación estándar de los datos individuales

Capacidad real (Cpk)

$$C_{pu} = \frac{LSE - \bar{X}}{3\sigma} \quad C_{pl} = \frac{\bar{X} - LIE}{3\sigma}$$

Índice de Taguchi (Cpm)

$$C_{pm} = \frac{ES - EI}{6\tau}$$

Índice de descentrado

$$k = \frac{\mu - N}{(ES - EI)/2} 100$$

Tabla 3.- Factores para los cálculos relacionados con los Gráficos de Control.

Tamaño de muestra (n)	Gráfico \bar{X}	Gráfico \bar{R}		Estimaciones de σ
	A_2	D_3	D_4	d_2
2	1.880	0	3.267	1.128
3	1.023	0	2.575	1.693
4	0.729	0	2.282	2.059
5	0.577	0	2.115	2.326
6	0.483	0	2.004	2.534
7	0.419	0.076	1.924	2.704
8	0.373	0.136	1.864	2.847
9	0.337	0.184	1.816	2.970
10	0.308	0.223	1.777	3.078

Tabla 4. Valores de referencia para la toma de decisiones (Gutiérrez y Vara, 2007)

Valor del índice	Interpretación
$C_p > 1,33$	Más que adecuado
$1 < C_p < 1,33$	Adecuado para el trabajo pero requiere de control estricto
$0,67 < C_p < 1$	No adecuado para el trabajo
$C_p < 0,67$	No adecuado para el trabajo y requiere de modificaciones SERIAS
$C_{pk} > 1$	Los productos cumplen con las especificaciones
$C_{pk} < 1$	Una parte de los productos está fuera de especificaciones
$C_{pk} = 0$ ó $C_{pk} < 1$	Media del proceso fuera de especificaciones
$C_p = C_{pk}$	Media del proceso ubicada en el centro de las especificaciones
$C_{pk} < C_p$	Proceso no centrado

Tabla 5.- Factores para los cálculos relacionados con los Gráficos de Control.

Tamaño de muestra (n)	Gráfico \bar{X}	Gráfico \bar{R}		Estimaciones de σ
	A_2	D_3	D_4	d_2
2	1.880	0	3.267	1.128
3	1.023	0	2.575	1.693
4	0.729	0	2.282	2.059
5	0.577	0	2.115	2.326
6	0.483	0	2.004	2.534
7	0.419	0.076	1.924	2.704
8	0.373	0.136	1.864	2.847
9	0.337	0.184	1.816	2.970
10	0.308	0.223	1.777	3.078

Fase I. Evaluación de la calidad de los datos primarios.

Para la evaluación de la calidad de los datos primarios se verificarán las hipótesis de base y se hará uso de la estadística descriptiva.

Fase II. Aplicación de los gráficos de control.

Fase III. Determinación de la capacidad de proceso.

Fase IV. Estimación del impacto en los costos de no conformidad.

Capítulo III. Evaluación de la capacidad del proceso

Este capítulo tiene como objetivo realizar un estudio de la capacidad del proceso a partir de la aplicación de gráficos de control y estimar el efecto en los costos de no conformidad.

3.1 Calidad de los datos primarios estratificados por turnos de 8 horas cada uno.

Antes de proceder a la aplicación de las herramientas propias del control estadístico de proceso, se realizó un análisis de la calidad de los datos primarios por cada turno de trabajo.

En la tabla 6 se presentan los datos primarios correspondientes al primer turno de trabajo y se caracterizan a través de la media aritmética, la desviación estándar, el rango, valor máximo y mínimo. Para el análisis de la calidad de los datos primarios se toma como referencia el valor objetivo (60.0), el límite de especificación superior (61.0) y el límite de especificación inferior (59.0).

Tabla 6. Datos primarios del primer turno de trabajo.

TURNO	PRIMERO			
	2a	4a	6a	8a
Hora/Muestra				
1	59	59	62	60
2	61	60	59	57
3	60	58	59	59
4	60	61	61	61
5	61	59	61	61
Media	60,2	59,4	60,4	59,6
S	0,837	1,14	1,342	1,673
Rango	2	3	3	4
Máximo	61	61	62	61
mínimo	59	58	59	57
Media general	59.9			

Es importante destacar que la diferencia entre la media general (59.9) y el valor objetivo (60.0) es mínima, lo que significa que existe buena exactitud, obsérvese como todas las medias (60.2, 59.4, 60.4 y 59.6) están dentro de la tolerancia permitida por los límites de especificaciones, sin embargo cuando se analizan los datos individuales (primarios) tomados en cada hora, se observa que el valor máximo de la sexta hora (62) es superior al LES (61.0) lo que evidencia que al menos una unidad de producto no cumple con esta especificación (dato marcado en amarillo). Siguiendo esta lógica se observa que los valores 58 (4ª hora) y 57 (8ª hora), son inferiores al LEI (59.0), lo que indica que al menos dos unidades de producto no cumplen esta especificación (datos marcados en verde).

A continuación en la siguiente figura se muestra la estadística descriptiva.

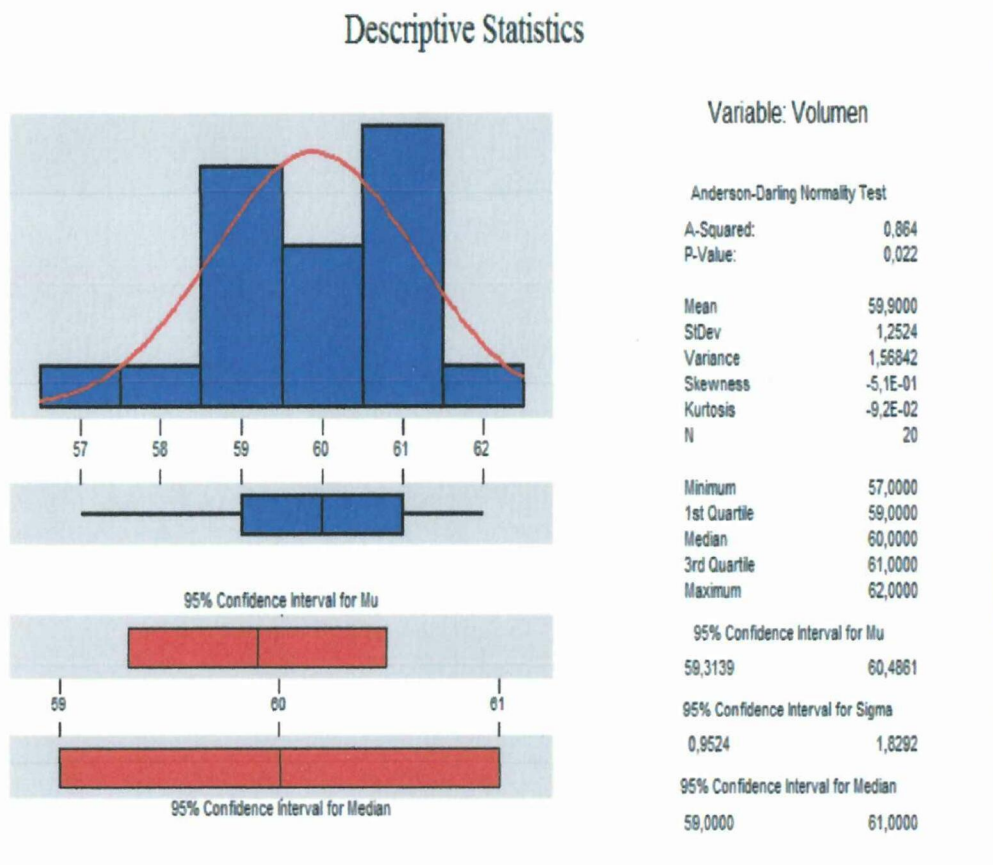


Figura 4. Estadística descriptiva. Primer turno.

En el Anexo 1 se informa el resultado de la prueba de normalidad. Teniendo en cuenta el valor de $p > 0.05$, es evidente, que los datos se distribuyen según la curva normal.

De forma análoga, en las tablas 7 y 8 se ofrecen los datos primarios correspondientes a los turnos segundo y tercero, respectivamente.

Tabla 7. Datos primarios del segundo turno de trabajo.

TURNO	SEGUNDO				
	Hora	segunda	cuarta	sexta	octava
Muestra					
1		59	60	60	60
2		61	62	61	61
3		60	59	60	61
4		61	60	57	61
5		60	61	59	59
Media		60,2	60,4	59,4	60,4
S		0,837	1,14	1,517	0,894
Rango		2	3	4	2
Máximo		61	62	61	61
mínimo		59	59	57	59
Media general		60.1			

Siguiendo la lógica aplicada para el primer turno, se puede plantear que tiene una buena exactitud (todas las medias cumplen las especificaciones) y se marcaron en amarillo y verde los datos individuales que no cumplen las especificaciones.

En la siguiente figura se muestra la estadística descriptiva.

Descriptive Statistics

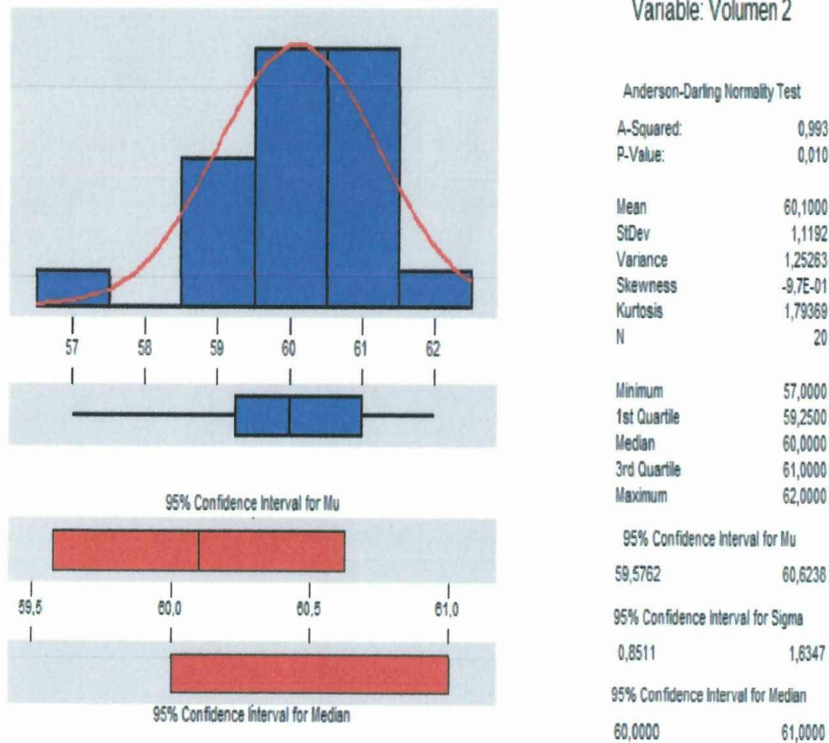


Figura 5. Estadística descriptiva. Segundo turno.

En el Anexo 2 se informa el resultado de la prueba de normalidad. Teniendo en cuenta el valor de $p > 0.05$, es evidente, que los datos se distribuyen según la curva normal.

De forma similar a los casos anteriores, para el tercer turno también se aprecia buena exactitud, reflejado en que todas las medias cumplen las especificaciones. Se marcó en amarillo el dato que no cumple especificación.

Tabla 8. Datos primarios del tercer turno de trabajo.

TURNO	TERCERO				
	Hora	segunda	cuarta	sexta	Octava
Muestra					
1		59	60	60	62
2		59	61	59	61
3		61	60	59	61
4		60	59	59	59
5		61	59	61	59
Media		60	59,8	59,6	60,4
S		1	0,837	0,894	1,342
Rango		2	2	2	3
Máximo		61	61	61	62
mínimo		59	59	59	59
Media general		59.95			

En la figura 6 se muestra la estadística descriptiva para los datos del tercer turno.

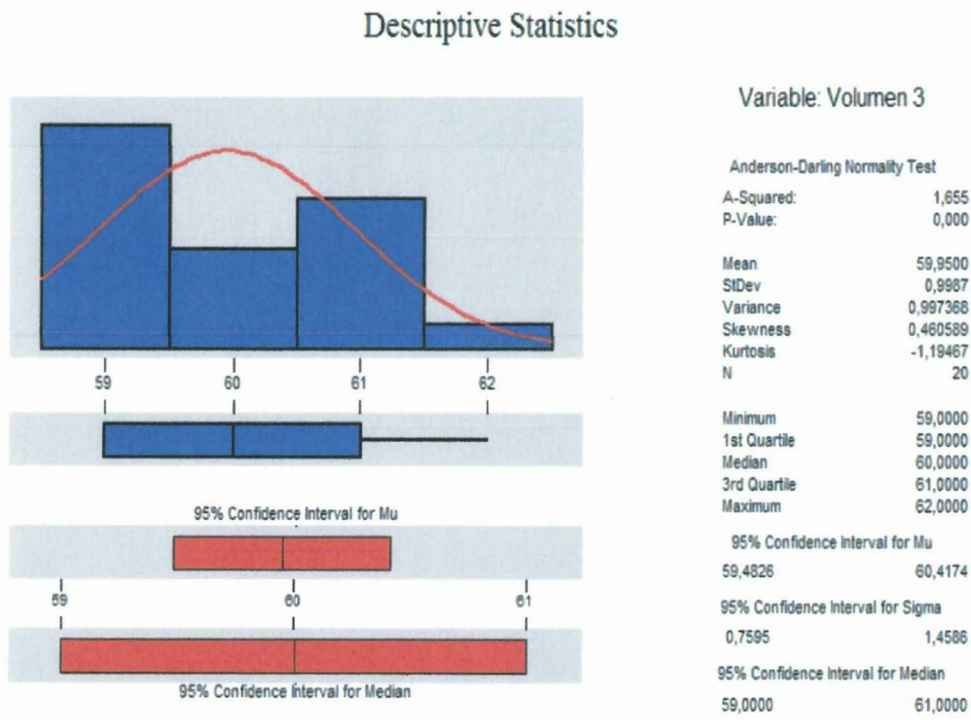


Figura 6. Estadística descriptiva. Tercer turno.

En el Anexo 3 se informa el resultado de la prueba de normalidad. Teniendo en cuenta el valor de $p > 0.05$, es evidente, que los datos se distribuyen según la curva normal.

3.2 Aplicación de los gráficos de control

Teniendo en cuenta que el propósito es determinar la capacidad del proceso a partir de los datos tomados para un lote (producción de 24 horas) a continuación se realizará un análisis de los datos primarios tomados como un todo.

En la siguiente tabla se presentan los datos primarios del lote tomado para el estudio y la estratificación por turnos de trabajo.

Tabla 9. Datos primarios correspondientes al lote.

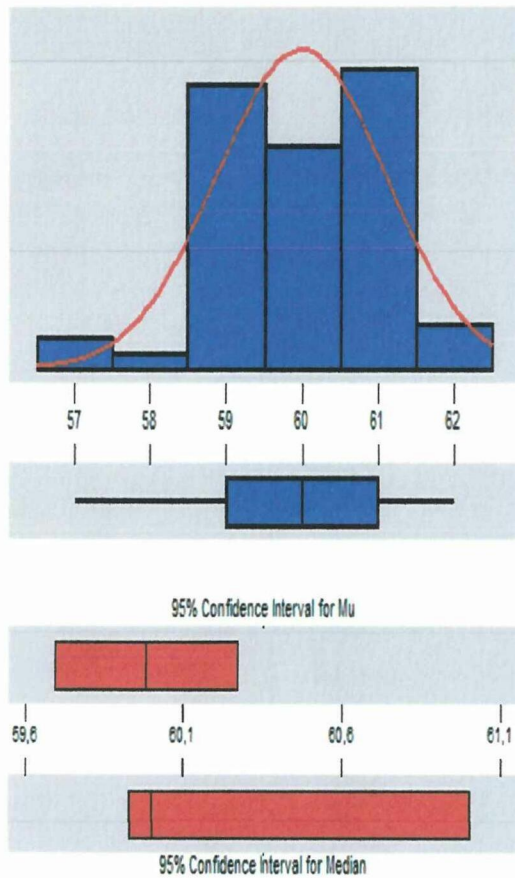
Turno hora Muestra	PRIMERO				SEGUNDO				TERCERO			
	2a	4a	6a	8a	2a	4a	6a	8a	2a	4a	6a	8a
1	59	59	62	60	59	60	60	60	59	60	60	62
2	61	60	59	57	61	62	61	61	59	61	59	61
3	60	58	59	59	60	59	60	61	61	60	59	61
4	60	61	61	61	61	60	57	61	60	59	59	59
5	61	59	61	61	60	61	59	59	61	59	61	59

Media general = 59.98

Rango medio = 2.66

A continuación se informa la estadística descriptiva de todos los datos.

Descriptive Statistics



Variable: Volumen

Anderson-Darling Normality Test

A-Squared: 2,820
P-Value: 0,000

Mean 59,9833
StDev 1,1122
Variance 1,23701
Skewness -4,3E-01
Kurtosis 6,20E-02
N 60

Minimum 57,0000
1st Quartile 59,0000
Median 60,0000
3rd Quartile 61,0000
Maximum 62,0000

95% Confidence Interval for Mu
59,6960 60,2706

95% Confidence Interval for Sigma
0,9427 1,3565

95% Confidence Interval for Median
59,9307 61,0000

Figura 7. Estadística descriptiva. Todos los datos.

En el Anexo 4 se informa el resultado de la prueba de normalidad. Teniendo en cuenta el valor de $p > 0.05$, es evidente, que los datos se distribuyen según la curva normal.

Con el objetivo de evaluar la influencia del turno de trabajo y la hora de toma del muestreo, se realizó un análisis de varianza de clasificación doble. A continuación en la tabla 10 se informa el resultado.

Tabla 10. Resultados del ANOVA.

Fuente	Grados libertad	Suma cuadrado	Suma cuadrado medio	F	p
Hora	3	1.38	0.46	0.35	0.792
Turno	2	0.43	0.22	0.16	0.850
Interacción	6	7.17	1.19	0.90	0.506
Error	48	64.0	1.33	-----	-----
Total	59	72.98	-----	-----	-----

Este resultado indica que no hay diferencia significativa ($p > 0.05$).

3.2.1 Determinación de los límites de control

Límites de control para el gráfico de media

$$\bar{x} = 59,98 \quad \bar{R} = 2.66 \quad \text{Para } n = 5, A_2 = 0.577$$

$$LCS = \bar{x} + A_2 \bar{R} \quad LCS = 59,98 + (0,577) (2.66) = 61.51$$

$$\text{Línea Central} = \bar{x} \quad \text{Línea central} = 59.98$$

$$LCI = \bar{x} - A_2 \bar{R} \quad LCS = 59,98 + (0,577) (2.66) = 58.44$$

Interpretación

La media general (59.98) está muy próxima al valor objetivo (60.0) lo que significa buena exactitud del proceso, lo que está avalado por el hecho de que todas las medias se encuentran dentro de los límites de control (proceso bajo control estadístico con respecto a las medias).

Representación gráfica.

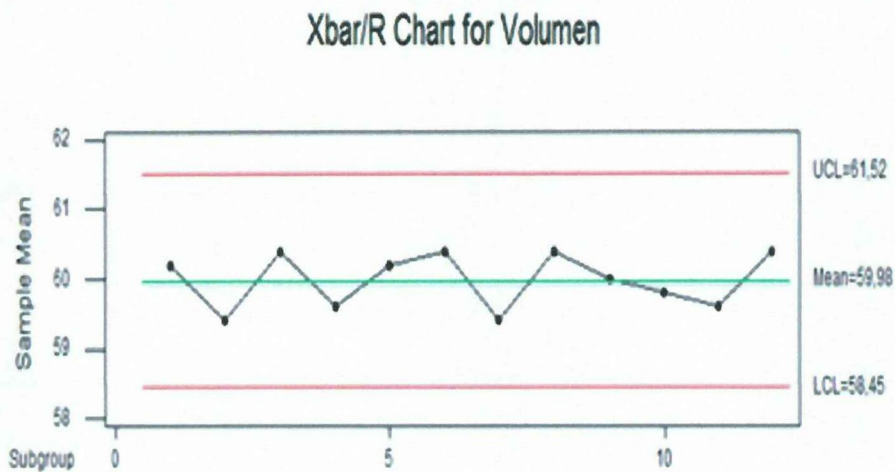


Figura 8. Gráfico de control de la media.

Límites de control para el recorrido

$$\bar{R} = 2.66 \quad \text{Para } n = 5, D_4 = 2.115, D_3 = 0$$

$$LCS = D_4 \bar{R} \quad LCS = 5.62$$

$$LineaCentral = \bar{R} \quad \bar{R} = 2.66$$

$$LCI = D_3 \bar{R} \quad LCI = 0$$

Interpretación:

Todos los valores de R se encuentran dentro de los límites de control (proceso bajo control estadístico con respecto al R).

Representación gráfica.

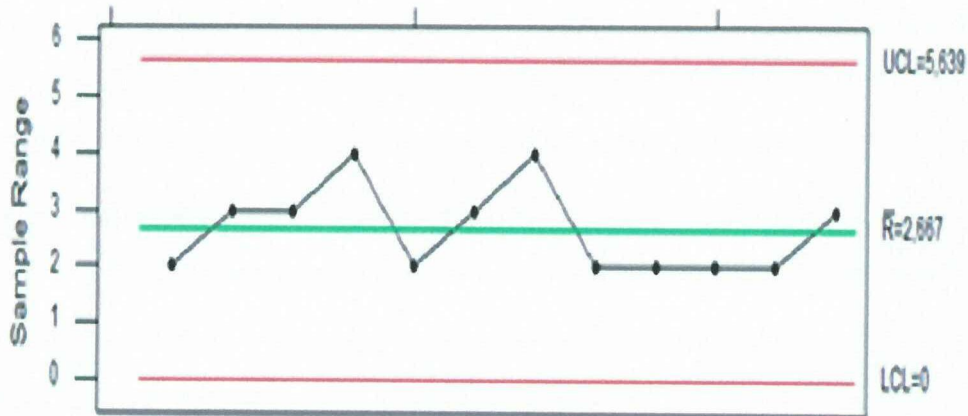


Figura 9. Gráfico de control para el recorrido.

Análisis de los datos individuales con respecto a las especificaciones

Independientemente de que todas las medias se encuentran dentro de los límites de control (proceso bajo control estadístico con respecto a las medias) esto no significa que todos los valores individuales cumplan las especificaciones. Así en la tabla 7 se han marcado en amarillo y verde las unidades de producto que no cumplen especificaciones.

Resumiendo: aunque el proceso está bajo control estadístico con respecto a las medias y el recorrido, no es capaz de cumplir con las especificaciones.

Gráficamente este comportamiento se representa en la figura 9.

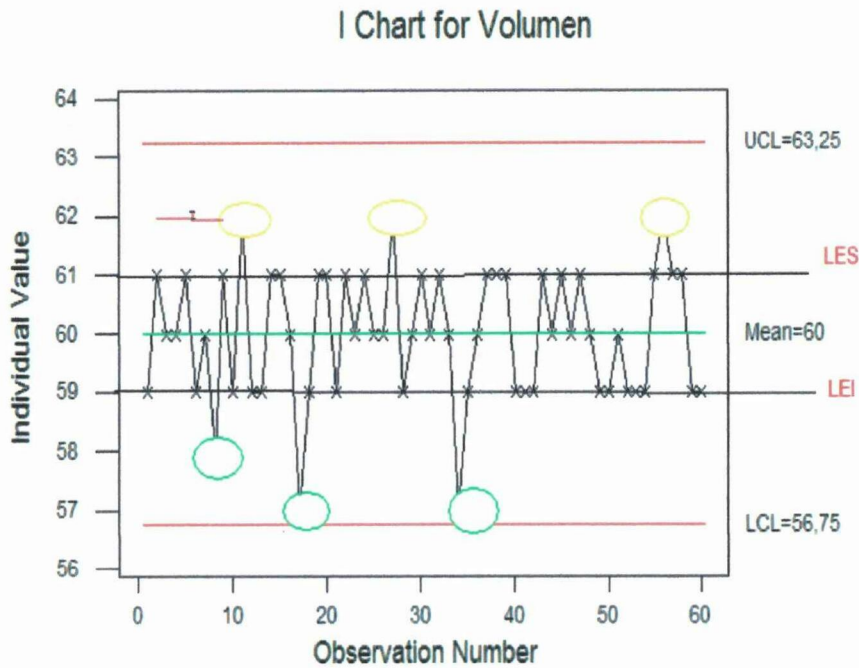


Figura 10. Gráfico de control de valores individuales.

3.2.2 Determinación de los límites naturales del proceso

$$\bar{x} = 59,98 \quad \bar{R} = 2.66 \quad \text{Para } n=5, d_2 = 2.326$$

$$LNS = \bar{X} + 3 \left(\frac{\bar{R}}{d_2} \right) \quad \mathbf{LNS = 59.98 + 3 (2.66/2.326) = 63.41}$$

$$\text{Linea Central} = \bar{X} \quad \mathbf{L\acute{i}nea central = 59.98}$$

$$LNI = \bar{X} - 3 \left(\frac{\bar{R}}{d_2} \right) \quad \mathbf{LNI = 59.98 - 3 (2.66/2.326) = 56.54}$$

Interpretación

Este resultado significa que según las características del proceso, el volumen de los frascos varía entre 63.41 y 56.54, con una media de 59.98. Al comparar los valores de los límites naturales con los límites de especificaciones, se aprecia que son mayores, es decir que la variabilidad natural del proceso es mayor que la tolerancia permitida, por tanto el proceso no asegura el cumplimiento de las especificaciones establecidas.

En resumen “La amplitud de los límites naturales es mayor que la variación tolerada”.

3.2.3 Determinación de la capacidad del proceso

En la siguiente figura 10 se ofrece el resultado del estudio de la capacidad del proceso.

Cualitativamente se aprecia que el proceso no es capaz, obsérvese como en el histograma una parte de la cola izquierda de la distribución cae fuera del límite de especificación. Situación similar ocurre con la cola de la derecha.

Por otro lado el índice C_p alcanza un valor de 0,57 que es inferior a 0,67 (valor de referencia, Tabla 2, Capítulo 2) de aquí que el proceso se considere no adecuado para el trabajo y requiera modificaciones. El valor del índice C_{pk} 0,56 (menor que 1.00) evidencia que una parte de las unidades producidas no cumple con las especificaciones. Finalmente el índice de Taguchi 0,30 menor que 1.00, confirma que ni el proceso cumple totalmente con especificaciones ni está totalmente centrado.

Process Capability Analysis for Volumen

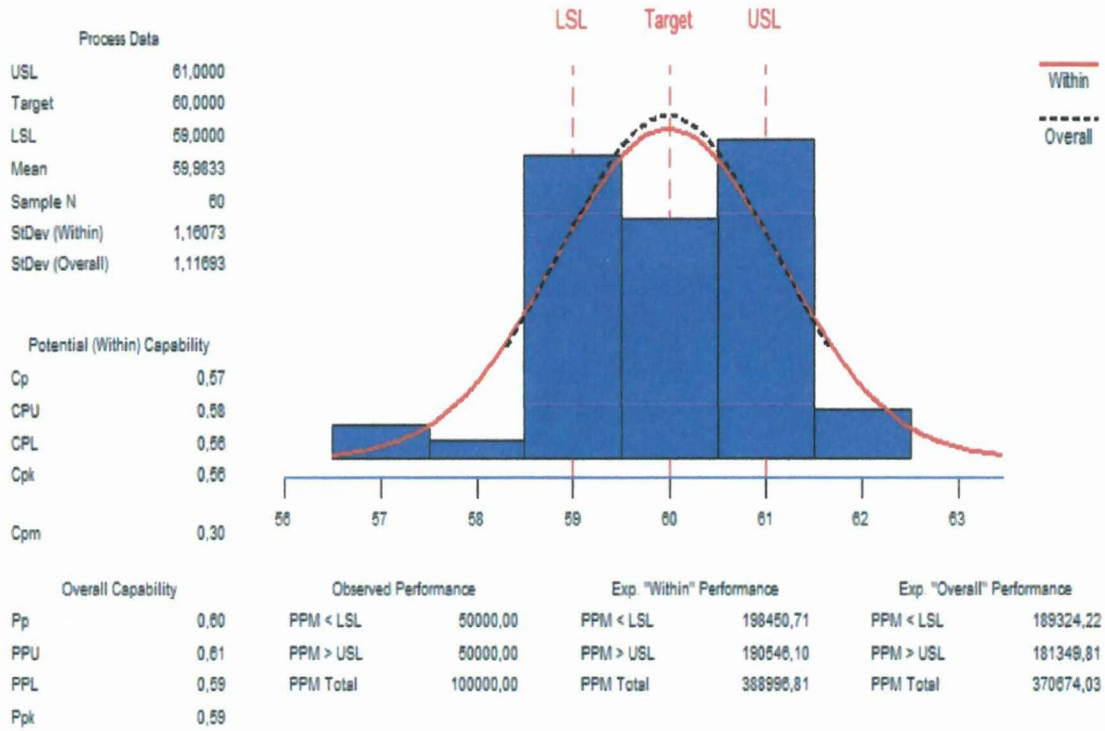


Figura 11. Capacidad de proceso.

El estudio de la capacidad del proceso da como resultado que bajo estas condiciones se deben esperar 198 450.71 unidades fuera de especificación inferior y 190 546.10 unidades fuera de especificación superior, para un total de 388 996.81 unidades fuera de especificación por cada millón de unidades producidas, lo que sin dudas tiene un impacto negativo en los costos de la calidad, específicamente, en los costos de no conformidad.

3.2.4 Determinación del índice de descentrado

$$k = \frac{\mu - N}{(ES - EI) / 2} 100$$

$$K = 59.98 - 60.0 / (61 - 59) / 2 = -2,0\%$$

Interpretación

El signo negativo significa que el valor de la media (59.98) es menor que el valor objetivo (60.0) y el hecho de que su valor sea 2,0%, significa un pobre descentrado y al ser menor que 10,0 %, entonces se considera que el proceso está centrado.

Resumiendo “la media del proceso está desviada en un 2,0 % a la izquierda del valor nominal”.

3.2.5 Estimación del impacto en los costos de no conformidad.

La existencia de desviación en el proceso conlleva a generar unidades de producción que no cumplen especificaciones, lo que se traduce en el riesgo no ser aceptadas por el cliente y en el caso que dichas unidades lleguen a las manos de éste, el riesgo aun e mayor, con respecto a que esta situación sea verificada por el cliente lo que podría traducirse en reclamaciones y posible pérdida del mismo, con influencia directa en el nivel de ventas, es decir menos ingresos.

Según el estudio de capacidad de proceso, bajo las condiciones de operación, se obtendría un total 388 996.81 unidades fuera de especificaciones por cada millón de unidades producidas. Si se tiene en cuenta que el costo de producción por unidad es de 0.57 centavos en pesos cubanos, es evidente que el costo de no conformidad por concepto de productos fuera de especificación sería de 221 728.18 pesos cubanos por cada lote de un millón de unidades. Evidentemente es un costo elevado que tendría que analizarse con respecto a la producción mensual y a las ventas totales del producto para que pueda ser analizado con mayor objetividad.

Conclusiones

- 1.- El control estadístico de proceso constituye una herramienta fundamental cuya implementación tributa a la gestión empresarial en función de incrementar la competitividad.
- 2.- La implementación de los gráficos de control de Shewart (media y recorrido) permitió identificar la existencia de unidades de producción fuera de especificaciones.
- 3.- El estudio de capacidad de proceso evidenció que el mismo no es adecuado, lo que significa la necesidad de realizar ajustes, una vez identificadas las causas de la desviación.
- 4.- La desviación del proceso tiene una incidencia importante en los costos de no conformidad por concepto de unidades de producción que no cumplen especificaciones.

Recomendaciones

- 1.- Realizar un estudio con el objetivo de identificar las causas que determinan la desviación del proceso.
- 2.- En función del resultado del estudio recomendado, elaborar un proyecto de mejora con enfoque seis sigma.

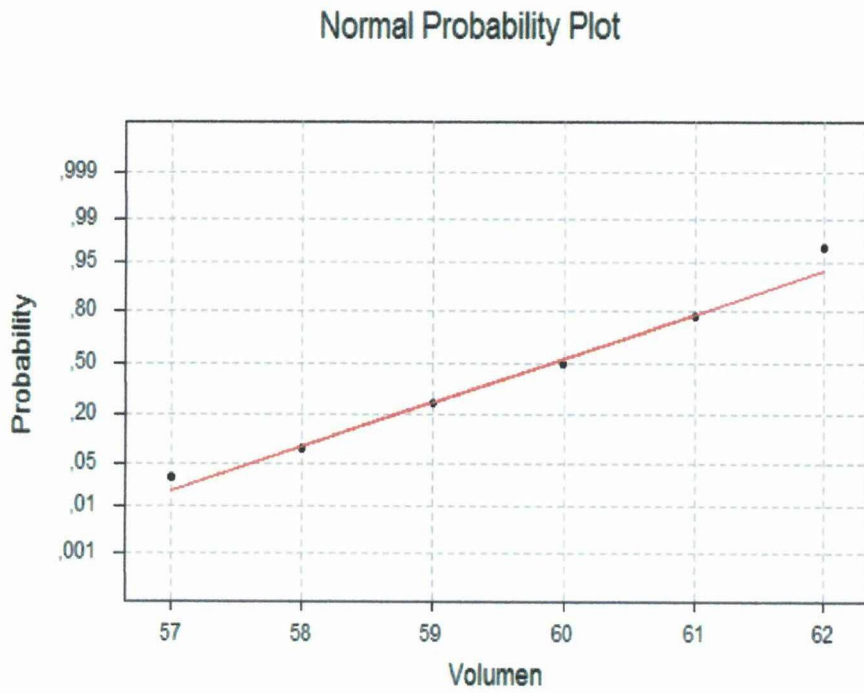
Bibliografía

1. Alfaro, J (2005) Control estadístico de la calidad en procesos multivariantes autocorrelacionados. Una aplicación en la industria cuchillera de Albacete. Tesis doctoral. Universidad de Castilla-La-Mancha, España.
2. and Business, Department of Statistics, Athens, Greece.
3. Barba, E.; Boix, F. y Cuatrecasas, L. (2002): Seis sigma. Una iniciativa de calidad total, Gestión 2000, Barcelona.
4. Barnard, G.A. (1959). «Control Charts and Stochastic Processes». *Journal of the Royal Statistical Society, Series B*, 21, (2), 239-271.
5. Beamon, B.M. and Ware, T.M (1998) "A process quality model for the analysis,
6. Benneyan, J.C (1998a) "Statistical quality control methods in infection control and hospital epidemiology, part I: introduction and basic theory", *Infection Control and Hospital Epidemiology*, Vol. 19 No. 3, pp. 194-214.
7. Benneyan, J.C (1998b) "Statistical quality control methods in infection control and hospital epidemiology, part II: chart use, statistical properties, and research issues", *Infection Control and Hospital Epidemiology*, Vol. 19 No. 4, pp. 265-83.
8. De Benito Cruz, C. N. (2000): "La mejora continua en la gestión de calidad: seis sigma: el camino para la excelencia", *Economía Industrial*, Nº 331, pp. 59-66.
9. Fermín, J; Valdiviezo, M; Orlandoni, G y Barreto, S (2009) Control estadístico de procesos multivariantes en la industria alimentaria: implementación a través del estadístico T^2 Hotelling. *Revista Agroalimentaria*. Vol. 15, Nº 28. Enero-Junio 2009 (91-105)
10. Ferrer, A (2004) Control estadístico de procesos con dinámica: revisión del estado del arte y perspectivas de futuro. *Revista ESTADÍSTICA ESPAÑOLA*, Vol. 46, Núm. 155, 2004, págs. 19 a 47.
11. Guevara, R y Vargas, J (2006) Intervalos de confianza para los índices de capacidad Cpm y Cpmk en procesos estacionarios gaussianos. *Revista*

- Colombiana de Estadística. Volumen 29 No 2. pp. 153 a 162. Universidad Nacional de Colombia, Bogotá.
12. Guevara, R y Vargas, J (2010) Intervalos de confianza para los índices de capacidad Cpm y Cpmk en procesos estacionarios gaussianos
 13. Gutiérrez, H y De la Vara Salazar, R (2004) "Control Estadístico de la Calidad y Seis Sigma", Editorial Mc Graw Hill, México. Pág. 4.
 14. Harrison M. Wadsworth, JR. Kenneth S. Stephens, A. Blanton Godfrey (2005) Métodos de control de calidad. CECSA. ISBN 970-24-0648-X. Georgia Institute of Technology, Souther Polytechnic State University, North Carolina State University. Pp. 6.
 15. Hernández, H y Reyes, P (2007) Capacidad y desempeño del proceso. Editorial Arte. México
 16. <http://www.tqm.com>, Total Quality Management, 2008
 17. Hunter, J.S. (1986). «The Exponentially Weighted Moving Average». *Journal of*
 18. improvement and control of supply chain systems", International Journal of
 19. Page, E.S. (1954). «Continuous Inspection Schemes». *Biometrika* 41, 100-115.
 20. Page, E.S. (1961). «Cumulative Sum Charts». *Technometrics* 3, (1), 1-9.
 21. Panes, L (2007) Gráficos de control multivariantes aplicados a la estimación de la calidad percibida de la voz sobre ip. *Revista Ingeniería Industrial - Año 6, N° 1 - Segundo Semestre 2007*. Universidad de Concepción, Concepción – Chile
 22. Physical Distribution & Logistics Management, Vol. 28 No. 9/10, pp. 704-15.
 23. *Quality Technology* 18, (4), 203-210.
 24. Reyes, P (2002) "Manufactura Delgada (Lean) y Seis Sigma en empresas mexicanas: experiencias y reflexiones". *Revista Contaduría y Administración*, No. 205, Abril - Junio, Pág. 62
 25. Roberts, S.W. (1959). «Control Chart Tests Based on Geometric Moving Averages ». *Technometrics* 1, 239-250.

26. Rodríguez P., Alberto I., Rodríguez J (2009) Control estadístico de la calidad de un servicio mediante Gráficas DE MEDIA y R. Redalyc. Política y Cultura. Universidad Autónoma Metropolitana – Xochimilco México. ISSN (Versión impresa): 0188-7742. pp. 151-169.
27. Romero, R. (2000). «Calidad Total, Estadística y Método Científico». Real Academia de Cultura Valenciana – Discursos nº 35, Valencia, (España). 29.
28. Rueda, L (2007) Aplicación de la metodología seis sigma y lean manufacturing para la reducción de costos en la producción de jeringas hipodérmicas desechables. Tesis en opción al título de Máster en Administración de Negocios. Instituto Politécnico Nacional, México.
29. Scordaki, A. and Psarakis, S (2004). Statistical Process Control in Service Industry An Application with Real Data in a Commercial Company. Broscor S.A., Department of Logistics, Athens, Greece Athens University of Economic
30. Semel, F; David, J. Kasputis, L and Gummeson, P (1988). Statistical process control in iron pender production and new product development. Hoeganaes Corporation River Road & Taylors Lane Riverton, New Jersey. SAE Congress Detroit, Michigan.
31. Valencia, P (2010) Desarrollo de una interfaz para el control estadístico de proceso utilizando herramientas de matlab. Tesis en opción al título de Ingeniero Industrial. UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE LA MIXTECA, México.
32. Velázquez, D (2009) Aplicación de seis sigma en un laboratorio de análisis clínico. Tesis presentada en Opción al Título de Ingeniera Industrial. Instituto Politécnico Nacional, México
33. Wheat, B; Check, M y Carnell, (2003) Seis Sigma: Una parábola sobre el camino hacia la excelencia y una empresa esbelta”, Grupo Editorial Norma, 20ª Edición, Colombia 2003, Capítulo 2, Pág 34.

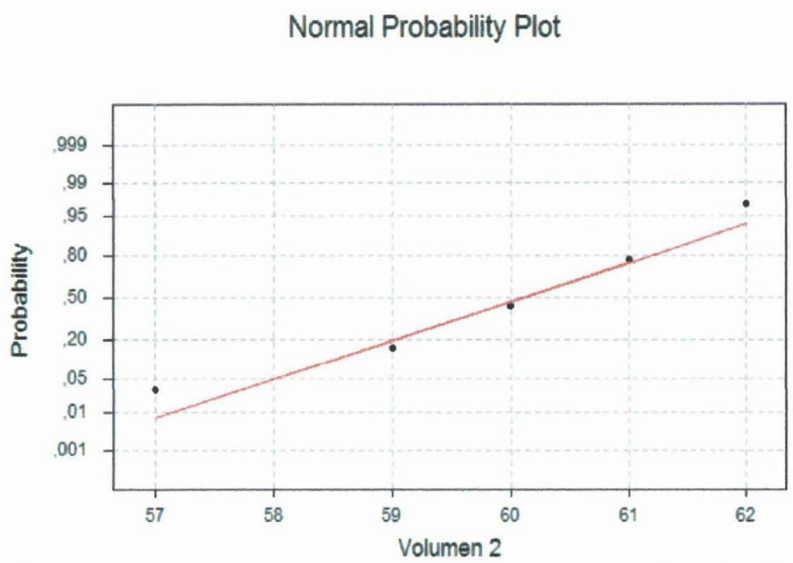
Anexo 1 Prueba de normalidad. Primer turno.



Average: 59,9
StDev: 1,25237
N: 20

Kolmogorov-Smirnov Normality Test
D+: 0,047 D-: 0,060 D: 0,060
Approximate P-Value > 0.15

Anexo 2 Prueba de normalidad. Segundo turno.



Average: 60,1
StDev: 1,11921
N: 20

Kolmogorov-Smirnov Normality Test
D+: 0,047 D-: 0,064 D: 0,064
Approximate P-Value > 0,15

Anexo 3 Prueba de normalidad. Tercer turno.

