

Utilización del Control Estadístico por Procesos en el estudio de la variabilidad en la fabricación de Gel de Hidróxido de Aluminio

Autores:

- **Ing. Yaicel Suárez Céspedes**
- **Luis Ramón Aponte Torres**
- **Concepción Rodríguez Rodríguez**

INTRODUCCION:

En el mundo de hoy, el tema de la calidad ha pasado a ser de vital importancia para cualquier organización que pretenda satisfacer las necesidades de sus clientes y el consenso internacional apunta hacia la aplicación de metodologías que permitan gestionar la calidad para obtener los resultados previstos. Las condiciones concretas en que se desenvuelven hoy los mercados internacionales de productos y servicios demandan que las empresas, cada vez con mayor rigor, transformen sus recursos y esfuerzos productivos en resultados competitivos, asentados en una elevada eficacia y en indicadores de eficiencia tales, que le proporcionen constancia y estabilidad a esos resultados. A nivel internacional y dentro de nuestro país uno de los sectores más importantes es el de producción de medicamentos por su vinculación con la salud, es por ello que el diseño y puesta en marcha de programas que garanticen la mayor calidad, constituye el eje central del sistema. Así, la buena calidad se debe construir desde adentro, durante el todo proceso de fabricación.

La Empresa Laboratorio Farmacéutico ha establecido, documentado, implementado y mantiene un SGC basado en la ISO 9001:2000, la regulación 16/2006 del CECMED Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y la Regulación 37/2004 del CECMED Buenas Prácticas de Laboratorio, y la mejora continua de su eficacia de acuerdo a los requisitos de dicha norma y regulaciones. Sin embargo no ha implementado el Control Estadístico por Procesos. De hacerlo habrá un mayor control sobre los costos de calidad y una menor variabilidad debido a la existencia de acciones preventivas, predictivas y correctivas durante el proceso de producción, garantizando altos niveles de eficacia, eficiencia y buen servicio al cliente.

La industria farmacéutica en nuestro país ha logrado dar pasos significativos en esta materia, perfeccionar la utilización de herramientas estadísticas de forma eficiente en el estudio de la variabilidad de los procesos.

Problema:

Como utilizar métodos robustos del CEP, y herramientas Seis Sigma de forma dinámica; como parte del proceso de toma de decisiones.

Desarrollo

Para la realización del estudio de variabilidad se utilizó la metodología en fase de desarrollo del grupo de Investigación de la Calidad.

Procedimiento metodológico experimental

El procedimiento metodológico basa su lógica de trabajo sobre la base de que, el trabajo con las herramientas de CEP, no siempre son aplicadas de forma armónica y coherente, de modo que no solo aporten el elemento matemático sino que se le pueda encausar la mejora de los análisis efectuados, y la forma en que se pueda obtener la mejor y depurada información incidente sobre los costos por concepto de calidad. Por lo que la primera fase presenta en su estructura un elemento diagnóstico sobre la base de las necesidades de la acción de toma de decisiones alegórica al proceso, junta a una segunda etapa de despliegue de las herramientas y sin excluir el impacto sobre los costos de calidad y la propuesta de implementación del CEP.

Fase I. Fase de percepción del proceso, recepción de necesidades de datos.

Objetivo: Determinar las variables objeto de investigación, su análisis, estimación de los elementos que podrían dificultar la toma de estos datos y su transformación en información, según las necesidades del proceso de toma de decisiones.

Paso I. Caracterización del proceso de fabricación.

- a) Recepción de las necesidades del proceso de toma de decisiones.
- b) Selección y descripción de las variables (descripción del proceso que da origen a la variable, posibles fuentes de diferencia en el proceso, importancias de las variables seleccionadas, comportamiento incidencia en el producto final, necesidad de control).
- c) Toma de datos: Sistema de muestreo y registro.

- ✚ Herramienta: Muestreo sistemático (Gutiérrez, 1996); muestreo de aceptación para variables Military Standard 414(Doty, 1991).
 - ✚ Análisis de los datos utilizando el Paquete Estadístico Minitab 16.
- d) Trabajo con los datos primarios (determinación de análisis primarios de los datos, análisis de los errores en su comportamiento).

Paso II. Descripción de la capacidad de percepción de la organización.

Elementos de satisfacción de cliente interno para la utilización de herramientas del CEP.

Análisis de los elementos que inciden en la capacidad de percepción.

- a) Factores a considerar en la Percepción (Mazorra Lopetey, 2009).
- ✚ Existencia de formatos estandarizados.
 - ✚ Existencia de procedimientos estandarizados.
 - ✚ Existencia de procedimientos de revisión por parte de la dirección para con el punto en cuestión.
 - ✚ Competencia para con el puesto.
 - ✚ Mejoras surgidas desde el punto en cuestión.
- b) Estudios de posibles causas de los elementos que caracterizan la toma de datos.

Fase II: Análisis de las variables que genera el proceso bajo estudio.

Objetivo: Realizar el análisis de las variables objeto de investigación, y la estimación de los elementos metodológicos organizativos que podrían dificultar la transformación de estos datos y su transformación en información, según las necesidades del proceso de toma de decisiones.

Paso I. Estandarizar las condiciones de fabricación para evaluar el proceso aplicando el gráfico de control.

- a) Selección del gráfico de análisis respecto a cada variable y grado de implementación y funcionamiento del CEP.

Herramientas: - Gráficos de control Shewhart:

Medias, desviación típica y rango

- Gráficos CUSUM y EWMA

b) Determinación de los Límites de Control (LC) y estudio de estabilidad del proceso.

Para determinar el estudio de estabilidad se tomaron un total de 84 muestras para el volumen de llenado y el PH y 56 muestras para la concentración, estas agrupadas en 14 subgrupos de 6 muestras para las dos primeras variables antes mencionadas y 4 para la última (ver anexo 2). Los gráficos se construyeron haciendo uso de los paquetes estadísticos Minitab 16 y Statgraphics 5.1, usándose este último solo para los gráficos CUSUM.

• **Base matemática de las Gráficas de Shewhart.**

Gráfico de Control \bar{X}	Gráfico de Control S	Gráfico de Control \bar{R}
$LSC = \bar{\bar{X}} + 3A_2 R$ $LC = \bar{\bar{X}}$ $LIC = \bar{\bar{X}} - 3A_2 R$	$LSC = \bar{S} + 3 \frac{\bar{S}}{C_4} \sqrt{1 - C_4}$ $LC = \bar{S}$ $LIC = \bar{S} - 3 \frac{\bar{S}}{C_4} \sqrt{1 - C_4}$	$LSC = D_4 \bar{R}$ $LC = \bar{R}$ $LIC = D_3 \bar{R}$

- **Base matemática de las cartas CUSUM y EWMA respectivamente.**

- **Carta CUSUM.**

CUSUM con máscara.

CUSUM de dos lados.

$$S_1 = (\bar{X}_1 - \hat{\mu})$$

$$S_H(i) = \max[0, \bar{X}_i - (\mu_0 + K) + S_H(i-1)]$$

$$S_2 = (\bar{X}_1 - \hat{\mu}) + (\bar{X}_2 - \hat{\mu})$$

$$S_L(i) = \max[0, (\mu_0 - K) - \bar{X}_i + S_L(i-1)]$$

$$S_3 = (\bar{X}_1 - \hat{\mu}) + (\bar{X}_2 - \hat{\mu}) + (\bar{X}_3 - \hat{\mu})$$

· ·
· ·
· ·

Con k= 0.5 y h= 4

$$S_m = (\bar{X}_1 - \hat{\mu}) + (\bar{X}_2 - \hat{\mu}) + (\bar{X}_3 + \hat{\mu}) + \dots + (\bar{X}_m + \hat{\mu}) = \sum_{i=1}^m (\bar{X}_i + \hat{\mu})$$

- **Carta EWMA.**

Límites de Control	Varianza
$LCS = \bar{X} + 3\hat{\sigma} \sqrt{\frac{\lambda}{n(2-\lambda)}}$ $LCS = \bar{X} - 3\hat{\sigma} \sqrt{\frac{\lambda}{n(2-\lambda)}}$	$Var(Z_i) = \frac{\sigma^2}{n} \left(\frac{\lambda}{2-\lambda} \right)$

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

c) Evaluar la capacidad de proceso bajo las condiciones establecidas en el paso anterior, mediante la interpretación de los índices de capacidad.

Herramientas: Determinación de la capacidad del proceso mediante el uso de herramientas básicas como: histograma de frecuencia y gráficos de control; empleo de los índices: Capacidad potencial (Cp), Capacidad real (Cpk) e Índice de Taguchi (Cpm) y el índice de descentrado (k) según (Gutiérrez Pulido 2007).

Valores de referencia para la toma de decisiones (Gutiérrez Puido, 2007)

Valor del índice	Interpretación
Cp > 1,33	Más que adecuado
1 < Cp < 1,33	Adecuado para el trabajo pero requiere de control estricto
0,67 < Cp < 1	No adecuado para el trabajo
Cp < 0,67	No adecuado para el trabajo y requiere de modificaciones serias
Cpk > 1	Los productos cumplen con las especificaciones
Cpk < 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

Fase III. Estimación del impacto de la capacidad del proceso sobre los costos por concepto de calidad.

- Evaluación del impacto económico por no conformidad.
- Evaluación de su impacto sobre las ventas totales.

Aplicación Procedimiento metodológico experimental

Para la aplicación se escogió una de las variables de estudio en el proceso objeto de estudio.

Fase I: Análisis de percepción del proceso.

Paso I. Caracterización del proceso de fabricación.

- e) Recepción de las necesidades del proceso de toma de decisiones, para la producción de gel de hidróxido de aluminio.

El Proceso de Toma de Decisiones (PTD), de una organización productora de medicamentos, como antes se mencionó precisa del control de parámetros estrictos del proceso que dan como resultado la calidad, precisada según la licencia otorgada por Quimefa.

Por lo que se precisan, el control de todos los parámetros asociados a los procesos intermedios y del producto final según las Farmacopea USP30 (Farmacopea de los EUA), código: PNO2.2.1.039. Como la necesidad de establecer tendencias en los procesos, y su capacidad de lograr estas características de forma estables. Como la detección de errores sistemáticos en los procesos de producción y de control. Para todas las necesidades antes mencionadas se generaron los formatos de recopilación de datos

- f) Selección y descripción de las variables (descripción del proceso que da origen a la variable, posibles fuentes de diferencia en el proceso, importancias de las variables seleccionadas, comportamiento incidencia en el producto final, necesidad de control)

Para el producto bajo estudio, se valoran por la incidencia en la calidad del medicamento y los componentes de seguridad que estos generan las variables: PH del producto final, su concentración y debido al impacto que tiene en el cliente el volumen de llenado esta también estará bajo análisis debido que éste esta en la primera impresión del producto y su estabilidad es percibida directamente en el mercado. Todas las variables bajo estudio resultan ser cuantitativas, y continuas. Siendo necesario su estudio porque de caer fuera de especificaciones conllevaría a realizar ajustes, reprocesos, o la destrucción del producto en el peor de los casos.

g) Toma de datos: Sistema de muestreo y registro.

Los datos se tomaron definiendo los lotes como: cantidad de unidades producidas desde, la preparación de la materia prima, hasta el envasé de todas las unidades que rinden esta preparación inicial, tomando el 1% (Muestreo sistemático (Gutiérrez, 1996); muestreo de aceptación para variables Military Standard 414 (Doty, 1991).), estas, producidas y distribuidas en subgrupos K de 14 muestras, con 6 observaciones para las variables PH y volumen de llenado y con 4 para la variable concentración, para un nivel de confianza de 95%, por lo que de las variables se logró.

➤ PH Gel de Hidróxido de Aluminio con 84 observaciones.

h) Trabajo con los datos primarios (determinación de análisis primarios de los datos, análisis de los errores de su comportamiento).

Uno de los elementos más importantes en la utilización del CEP, es el trabajo de los datos primarios con los cuales se realizan los análisis posteriores, de las variables. En este caso se realizó un análisis descriptivo:

Determinando:

✚ Estudio de normalidad

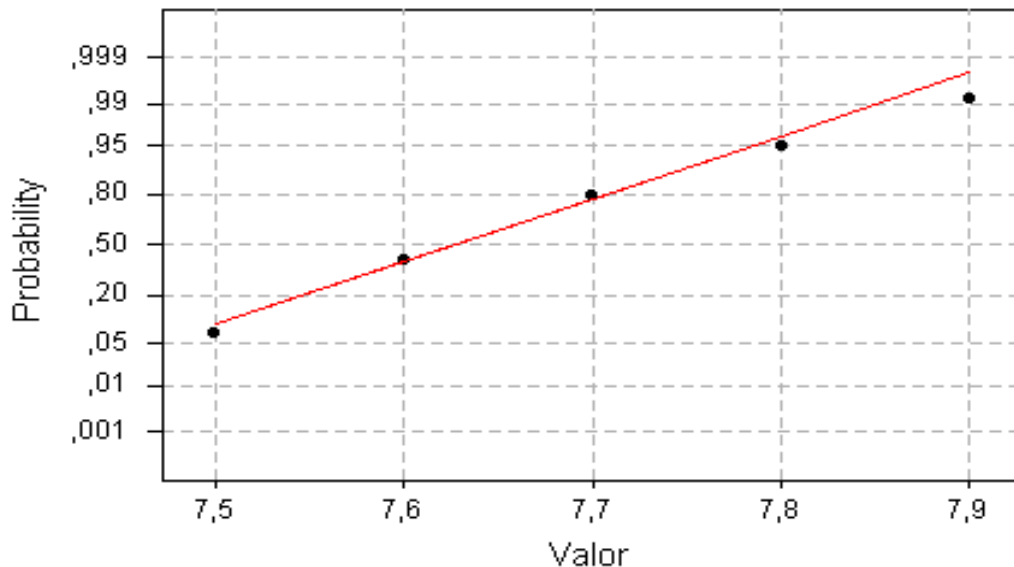
✚ Estudio descriptivo

Estudio de PH: esta variable presenta elementos de Farmacopea USP30 (Farmacopea de los EUA), código: PNO2.2.1.039 con parámetros Valor.

Objetivo: 6.75 ml	Lim Superior:8,0 ml	Lim Inferior:5.5 ml
-------------------	---------------------	---------------------

📊 **Análisis de normalidad.**

Prueba de normalidad



Average: 7,62738
StDev: 0,0840986
N: 84

Kolmogorov-Smirnov Normality Test
D+: 0,044 D-: 0,034 D : 0,044
Approximate P-Value > 0.15

Demostrándose que los datos presentan un comportamiento normal, debido a que el P-Value > 0.15, por lo que resulta este análisis útil para análisis posteriores. Teniendo como salida de Máq: **Normal Prob Plot: C2 PH**, considerando su acercamiento a la distribución normal.

📊 **Estudio descriptivo: Descriptive Statistics: C2**

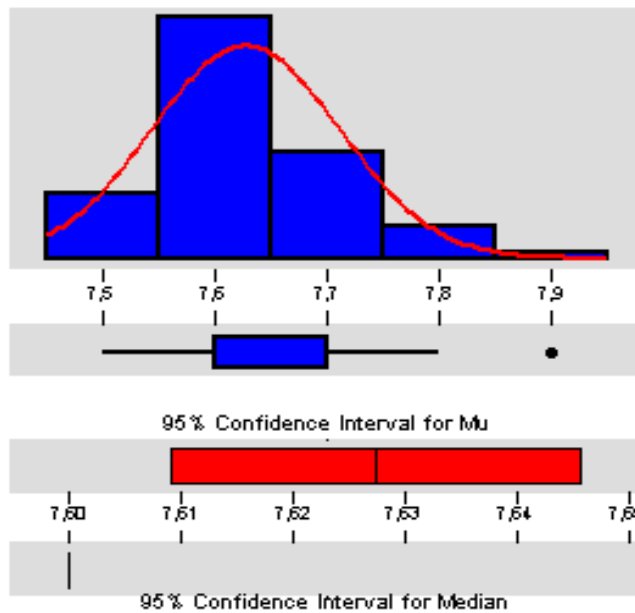
Variable	N	Mean	Median	TrMean	StDev	SE Mean
Valor	84	7,6274	7,6000	7,6237	0,0841	0,0092

Variable	Minimum	Maximum	Q1	Q3
Valor	7,5000	7,9000	7,6000	7,7000

- Se realiza una comparación entre media y valor objetivo (asumiendo este último como la media de las especificaciones, ya que en el contrato no aparece un valor óptimo con el cual realizar comparaciones), este nos muestra el grado de descentralización que presenta el proceso, respecto al valor deseado 7,63.
- Al establecer una comparación del valor máximo con el LSC, obtenemos que como el valor máximo 7,9 es inferior al LSC 8,0, entonces los puntos quedarían por dentro de los LSC, por lo que el proceso se encuentra dentro de las especificaciones.

- Analizando el valor $Q3=7,7$ este nos indica que, por debajo de $Q3$ se encuentra el 75% de los valores.
- Como la media trucada ($TrMean=7,6237$) esta por debajo de la media ($Mean=7,6274$), elimina los valores que esta por encima y entonces se inclina hacia la izquierda.

Descriptive Statistics



Variable: Valor

Anderson-Darling Normality Test	
A-Squared:	6,115
P-Value:	0,000
Mean	7,62738
St Dev	0,08410
Variance	7,07E-03
Skewness	0,685913
Kurtosis	0,666543
N	84
Minimum	7,50000
1st Quartile	7,60000
Median	7,60000
3rd Quartile	7,70000
Maximum	7,90000
95 % Confidence Interval for Mu	
	7,60913 7,64563
95 % Confidence Interval for Sigma	
	0,07302 0,09917
95 % Confidence Interval for Median	
	7,60000 7,60000

Resumen del análisis de datos:

Los resultados de los máximos y mínimos permiten que el análisis con la media sea útil debido a la no existencia en ninguna de las variables de valores que distorsionen el uso de la media.

Se detecta en la toma de las mediciones, como en la manipulación de los datos, la existencia de errores:

✚ Mediciones idénticas

✚ Tendencias en las mediciones

El no disponer instrumentos cronometrados por microcomputadoras a potencia, el número de operaciones y el nivel de pericia requerida a los operarios. En esta circunstancia es irresistible la tentación de considerar que los resultados de los instrumentos son perfectos, aún cuando estos

instrumentos están sujetos a errores sistemáticos (al menos que posean suficiente inteligencia para auto calibrarse).

Este tipo de error también procede del sesgo humano, algunos químicos padecen de algún grado de astigmatismo o daltonismo (esto es más frecuente en los hombres que en las mujeres), que podrían provocar errores en la lectura de instrumentos y otras observaciones. Se han registrado diferentes tipos de sesgo en números, por ejemplo: tendencia a que favorezca números similares por redondo o apreciación, o por un supuesto comportamiento histórico, que en ocasiones esta en la mente. El analista debería considerar con cuidado cada etapa del experimento que esté a punto de realizar, el aparato que utiliza, el muestreo y el procedimiento analítico que se vaya a adoptar, como la incidencia del consideración de la sensibilidad del equipo a utilizar, respecto a la sensibilidad necesaria de la variable por las exigencias de los contratos, lo cual revela problemas en la exactitud, necesaria.

Paso II. Descripción de la capacidad de percepción de la organización.

El la presente investigación debido a la disciplina en la recopilación de la información, la cual puede estarse acrecentando en la organización de forma perenne, en la recopilación de los datos no se establecen elementos de diferenciación como:

- Brigadas.
- Lotes de materias contra lote de producto.
- Turno de trabajo contra lote producido.

Análisis de los elementos que inciden en la capacidad de percepción.

- a) Factores a considerar en la Percepción.
 - ✚ Existencia de formatos estandarizados: Se revela que en la organización no se utilizan formatos de recopilación de datos que permitan realizar un análisis cronológico de estas variables, tanto como la no utilización de los formatos propuestos en la presente investigación, lo que socava el estudio profundo de causas de variación, como la estandarización y la trazabilidad del producto, permitiendo un análisis a través de herramientas estadísticas.

- ✚ Existencia de procedimientos estandarizados: Los procedimientos aunque presentan más arraigamiento, para la ejecución de las mediciones presentan deficiencias en el manejo de los datos hasta llegar a su análisis más profundo, con herramientas que exigen un comportamiento específico de los datos en el momento de analizar. Cumplimiento de supuestos y análisis descriptivos que resultan información básica, para estudios más profundos.
- ✚ Existencia de procedimientos de revisión por parte de la dirección para con el punto en cuestión: Los puntos donde se mide algunas de estas variables, no son revisados con la frecuencia y sistematicidad, de forma lógica contenida en un proceder metodológico como para saber si la disciplina para la recopilación, registro u manejo de datos primarios se realiza según procedimientos, registrados, de forma que estos no se conviertan en fuente de variación en las mediciones introduciendo por esta causa tendencias que no son precisamente del comportamiento de la variable.
- ✚ Competencia para con el puesto: En los puestos tanto para la selección como para la capacitación se valorar solo los elementos puramente técnicos, de las mediciones y el carácter químico, por lo que existen déficit de competencia respecto al manejo de los datos primarios.
- ✚ Mejoras surgidas desde el punto en cuestión: La integración de los elementos donde se miden estas variables al no estar sujetas al análisis cronológico o a la detección de causas asignables por el estudio de herramientas estadísticas de calidad no se desarrolla en estos un proceso de mejora, desarrollándose solo una actividad operativa de medición y registro quedando fuera del proceso de mejora continua de la organización.
 - b) Estudio de posibles causas de los elementos que caracterizan la toma de datos.

Una de las principales causas de las no conformidades detectadas para la utilización del CEP es debido a que:

- ✚ El proceso de mejora continua no esta aterrizado en todos los niveles y funciones de la organización, y este dista de ser fundamentado sobre la base de estudios planificados o el análisis cronológico de las variables.
- ✚ El principio de toma de decisiones basado en hechos, presenta dificultades en la organización, debido a que el análisis estadístico, probabilístico y de operaciones respecto al manejo de la información es algo bajo.

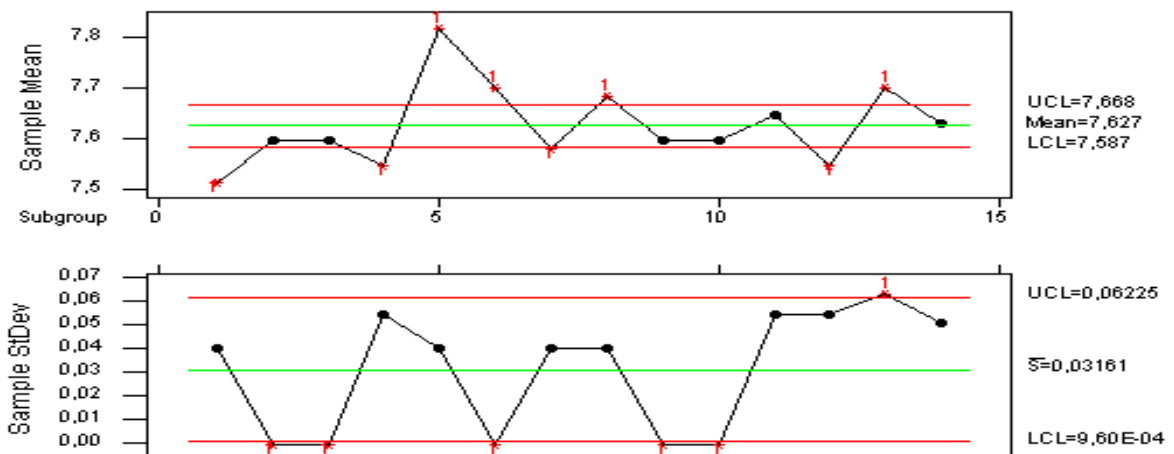
Fase II: Análisis de los procesos que generan las variables bajo estudio

Paso I. Estandarizar las condiciones de fabricación para evaluar el proceso aplicando el gráfico de control.

- a) Para el estudio de la variable se utiliza la carta o grafico \bar{X} -S, y con la carta \bar{X} se analizara el comportamiento de las medias para detectar cambios en la tendencia central del proceso y con la carta S se garantizara las desviaciones estándares de los subgrupos para detectar cambios en la magnitud de la dispersión del proceso, tomando como base, Gutiérrez Pulido (2007).El uso de las cartas CUSUM y EWMA se hará fin de percibir los cambios mínimos con tamaño menor de 2,5 veces el valor de la desviación típica, los cuales no perciben los gráficos \bar{X} tradicionales.

<u>Variable:</u>	<u>Especificaciones:</u>	<u>LCS:</u>	<u>LCL:</u>	<u>Lina Central</u>
PH	(5.5 – 8,0)	7,668	7,587	7,627

Xbar/S Chart for Valor



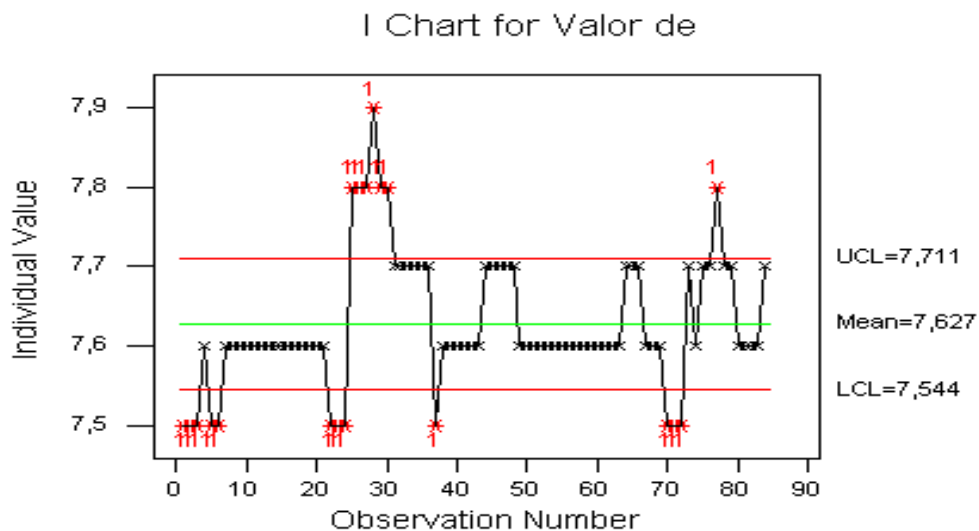
Interpretación:

- A pesar de que estos resultados cumplen con los límites de especificaciones no son capaces de cumplir con límites estadísticos de la herramienta debido a su variabilidad, dicha inestabilidad se debe a que existen patrones como el comportamiento cíclico de los puntos la cual puede estar dada por la rotación regular de los operarios.

Estudio PH. I Chart: Valor del PH

TEST 1. One point more than 3, 00 sigmas from center line.

Test Failed at points: 1 2 3 5 6 22 23 24 25 26 27 28 29 30 37 70 71 72



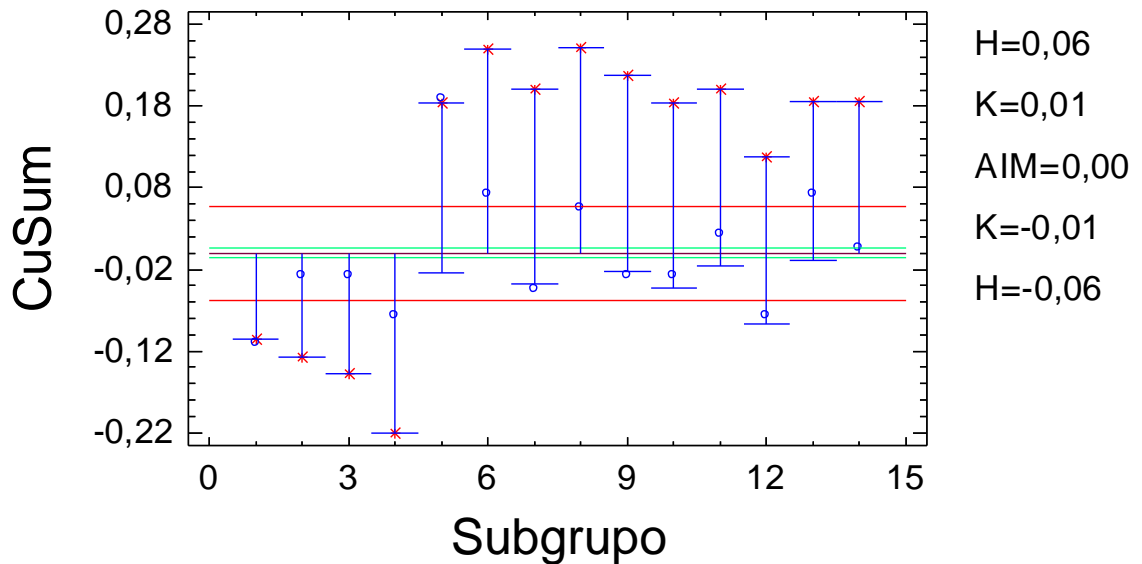
Interpretación:

- En esta carta individual, se evidencia que la variable no está en control estadístico, pues incumple con los límites de control de la carta por su inestabilidad. En esta carta, donde se visualiza una gran parte de los puntos fuera de los límites de control estadístico, se evidencian patrones de variación como tendencias, repentinos comportamientos cíclicos, con peligros de incurrir en costos, realizando una comparación de límites reales (7,711-7,544) con los límites de control (7,668-7,587), nos percatamos de que existen diferencias entre los límites, lo que indica que el proceso es inestable, por lo se infiere que el proceso se está inclinando al extremo inferior de especificación, aunque existen puntos fuera de control estadístico tanto por el límite inferior como por el límite superior.

Gráfico CUSUM para el estudio del PH.

<u>Variable:</u>	<u>Especificaciones:</u>	<u>H:</u>	<u>-H:</u>	<u>Lina Central</u>
PH	5.5 – 8,0	$0,06\sigma$	$-0,06\sigma$	0,0

Gráfico de Estado CuSum para PH

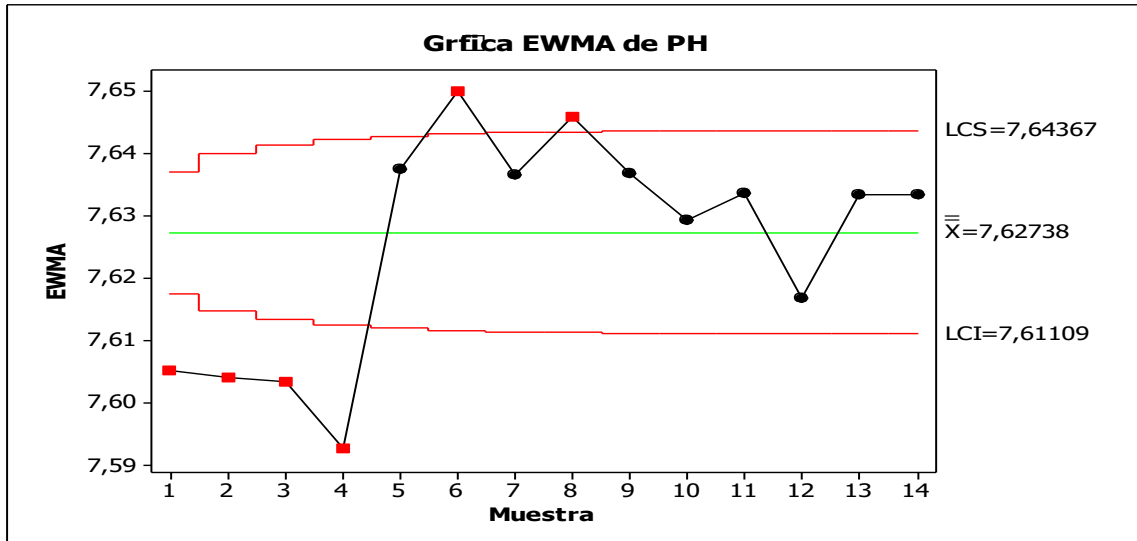


Número de subgrupos = 14	Intervalos de decisión h: 5	UCL: +0,0575387
Tamaño del Subgrupo = 6	Valor omiso k: 0,5	Línea central: 0,0
0 subgrupos excluidos	Comenzar en: 0,0	LCL: -0,0575387
	Objeto: 7,62738	14 fuera de límites

El gráfico de control se construyó bajo el supuesto de normalidad con una media igual a 7,62738 y una desviación típica igual a 0,0281881. Estos parámetros se estimaron a partir de los datos. De los 14 puntos no excluidos mostrados en los gráficos, 10 están fuera de los límites de control en la parte superior del gráfico mientras que 4 están fuera de los límites en la parte inferior, lo cual da evidencia que la variable está fuera de control estadístico, pues incumple con los límites de control de la carta por su inestabilidad.

Gráfico EWMA para PH.

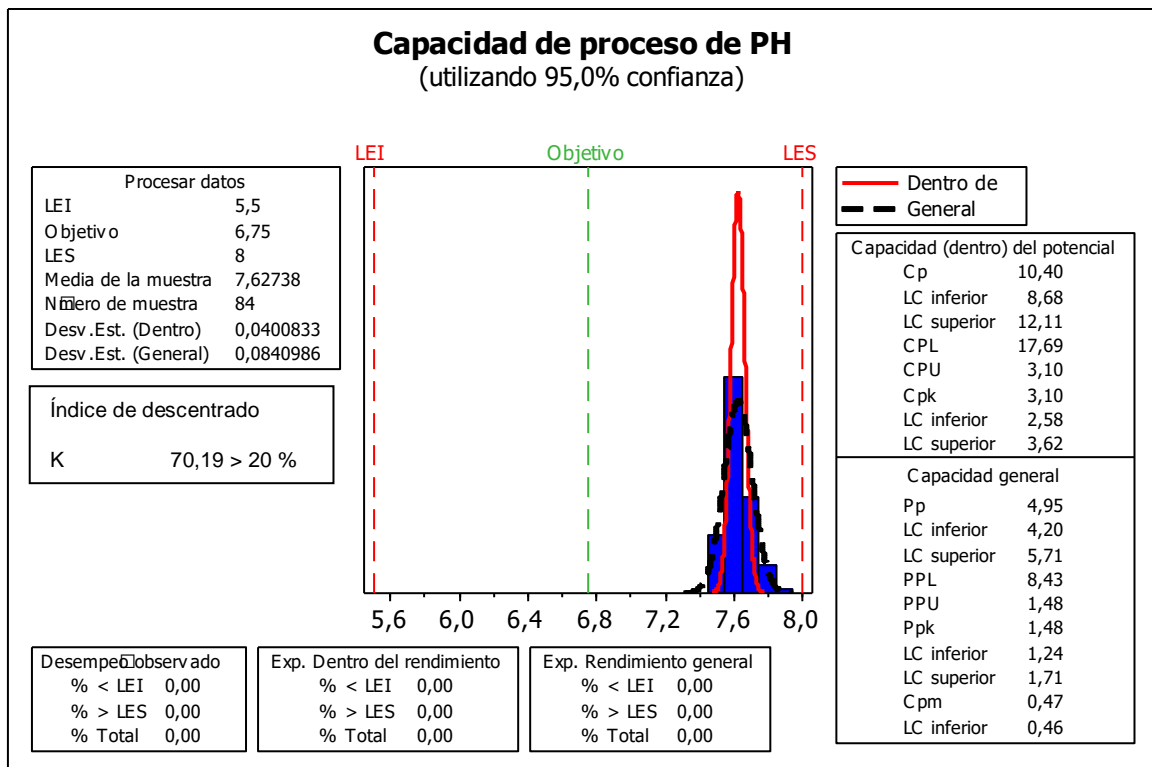
<u>Variable:</u>	<u>Especificaciones:</u>	<u>LCS:</u>	<u>LCL:</u>	<u>Lina Central:</u>
PH	(5,5-8)	7.64	7.61	7.63



Resultados de la prueba para la gráfica EWMA de PH

PRUEBA 1. Un punto más que las 2,50 desviaciones estándar desde la línea central. La prueba falló en los puntos: 1; 2; 3; 4; 6; 8, por lo que se infiere que el proceso se encuentra fuera de control estadístico.

Índice de capacidad del proceso de la variable PH:



Interpretación:

- De acuerdo a los datos obtenidos de la variable PH, se puede inferir que el proceso es adecuado o potencialmente capaz de cumplir con las

especificaciones, pues el indicador que determina esto es $C_p=10,40$ y supera a lo estipulado, que es $C_p > 1,33$.

- El proceso es capaz de cumplir con los límites técnicos, ya que, $C_{pk}=3.10$ que es mayor que 1, lo que indica que los productos cumplen con las especificaciones.
- El índice de descentrado tiene signo positivo debido a que la media del proceso es superior al valor nominal, alejándose de este en un 70.16% dentro de las especificaciones, sobrepasando el valor de 20% permisible, por lo que se infiere que el proceso está descentrado.

Fase III. Descripción del impacto de la capacidad del proceso sobre los costos por concepto de calidad.

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. Respecto a todas las variables estudiadas se optien el siguiente comportamiento

Cabe resaltar que el costo de producción del producto bajo estudio sumado al gasto energético es de \$ 9761,02 (ver anexo 3). Dado que la empresa no realiza el control de los costos de conformidad es inseguro analizar en qué medida estos afectan las utilidades.

Análisis del gasto energético de los equipos por lote. (1 kw/h=0,42 centavos)

Equipo	Tiempo en uso	Tiempo en horas	Consumo por eq (kw/h)	Consumo de tiempo completo kw	Importe (\$)
Bomba de trasiego	2h:50m	2,83	7,5	21,225	8,9145
Reactor de dispersión	2h:15m	2,25	7,5	16,875	7,0875
Reactor de concentrado	4h	4	7,5	30	12,6
Reactor de envase	15h	15	1,5	22,5	9,45
Línea de envase (5 eq)	15h	15	1,7	127,5	53,55
Total				218,1	91,602

Sin embargo según el estudio de capacidad de proceso, para un nivel de confianza del 95% bajo las condiciones de operación, se obtendría 124944 unidades fuera de especificaciones por cada millón de unidades producidas.

Siendo el tamaño del lote 11387 unidades entonces serían 1422,7 unidades fuera de especificaciones por cada por lote producido.

Tomando como base que el costo unitario de producción es de \$ 0,85 entonces el costo de no conformidad por cada lote producido bajo las condiciones de este proceso sería de \$ 1209,3.

Teniendo un ingreso por ventas de cada lote de \$ 8619,96 se infiere que el costo de no conformidad en lo referente a este proceso significa el 14 % de las ventas totales por cada lote del producto.

Fase IV: Mejora para la implantación del CEP, control de los procesos

Propuesta de un plan de medidas para la implementación del control estadístico de proceso e incremento de la capacidad de percepción y análisis de la organización.

Sobre la base de la investigación las líneas de trabajo a tomar, para mejorar la capacidad de percepción y análisis de la organización mediante la utilización del CEP serían dadas por:

- Rediseñar y cumplir con los formatos de recopilación de datos, que estos estén conectados a las herramientas de análisis y estos a su vez

con los informes que conducen el proceso de toma de decisiones y de mejora continua.

- Trabajar sobre la base de la acreditación de los laboratorios y la obtención de las fichas de ensayos y la documentación de estos.
- Deben determinar punto de equilibrio entre el valor de la información y el costo de los análisis, para determinar la cuantía del análisis más útil y de costos óptimos.
- Transmitir a los recursos humanos la necesidad del cambio e incrementar la cultura referente al CEP.

Conclusiones:

1. En la presente investigación se ponen al descubierto las debilidades del proceso de control de las variables y las limitaciones de la organización de establecer información útil para el proceso de toma de decisiones de las mismas.
2. Mediante la aplicación de las herramientas de control estadístico, se pudo inferir la posible deficiencia respecto a la exactitud y la precisión, mostrando la no existencia de control estadístico en las variables estudiadas. También se pudo concluir que el proceso de mejora continua no presenta como base el principio "Toma de decisiones basada en hechos".
3. Durante la investigación se hizo evidente que no se lleva el control de los costos de conformidad, aun cuando los de no conformidad rebasan el 14 % de la ventas totales por lote del producto.
4. El proceso de producción no cuenta con una capacidad real suficiente para garantizar la eficiencia de la organización en vista a alcanzar su visión.

Bibliografía

BIBLIOGRAFIA

Alfaro, J. L., Alfaro, E., Mondéjar, J y Vargas, M. (2004) Control estadístico de la calidad: una breve reseña histórico, Documentos de trabajo de la Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales de Albacete (Doc: 2/2004/1). http://www.uclm.es/AB/fcee/D_trabajos/2-2004-1.pdf

Alfaro, J.L (2005) Control estadístico de la calidad en procesos multivariantes Autocorrelacionados. Una aplicación en la industria Cuchillera de Albacete. Universidad de castilla-la mancha. Tesis de Doctorado.

Barca, R.G (2004) Control Estadístico de Procesos. En <http://www.calidad.com.ar/calid111.html>

Besterfield, D. H. (1995): *Control de calidad*, Prentice Hall, México.

Booker, J. M.; Raines, M.; Swift, K. G. (2001). *Designing capable and reliable products*. Oxford [England]: Butterworth Heinemann. ISBN 0-75065076-1.

Bounds, Y (1995) Más de la administración de la calidad total hacia el paradigma emergente. Revista de gestión y estrategia # 8. México.

Cantú Delgado, H (1997) Desarrollando una Cultura de la Calidad, McGraw Hill, Certificación de Calidad bajo Normas ISO en Institutos de Formación.

Colectivo de autores (2005) Diplomado Nacional de Perfeccionamiento Empresarial, libro electrónico, Parte VI Gestión de la Calidad. Biblioteca de la Empresa (Volumen – 1). La Habana.

Cuatrecasas, (1999) Gestión integral de la calidad, 1ª.Ed. Gestión Barcelona, España, pp. 19,20.

Cuatrecasas, L. (2001): *Gestión Integral de la calidad. Implantación, control y certificación*, Gestión 2000, Barcelona.

De Benito Cruz, C. N. (2000): "La mejora continua en la gestión de calidad: seis sigma: el camino para la excelencia", *Economía Industrial*, N° 331, pp. 59-66.

Domínguez, J.A.; García, S.; Domínguez, M.A.; Ruíz, A. y Álvarez, M.J. (1995): *Dirección de operaciones. Aspectos tácticos y operativos en la producción y en los servicios*. Mc Graw Hill, Madrid.

Escanciano, C.; Fernández, E. y Vázquez, C. (2002): "Linking the firm technological status and ISO 9000 certification: results of a empirical research", *Technovation*, Vol. 22, Nº 8, pp. 509-515.

Evans, J.R. y W. Lindsay (2000) *Administración y Control de la Calidad*, International Thompson Editores, México.

Fok, L. Y.; Fok, W. M. y Hartman, S. J. (2001): "Exploring the relationship between total quality management and information systems development", *Information and Management*, Vol. 12, Nº 5, pp. 355-373.

González Aponcio, Z.; Calvo Aizpuru, M. y Gil Padilla, A. (2002): "Fundamentos científicos para el análisis de complementariedades entre el binomio SI/TI y la calidad del servicio", *Documento de Trabajo 2002-02*, Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales, Universidad de la Laguna, pp. 1-19.

González, F (2004) *Mejora Continua: Evolución sin tropiezos*. En http://www.manufacturaweb.com/prnfriend.asp?clave_id=95_23

Gutiérrez, H (1996) *Calidad total y productividad*. Editorial McGraw-Hill. México.

Gutiérrez, H y Vara, S (2007) *Control estadístico de calidad y seis sigma*. Editorial Felix Varela., La Habana, Cuba.

Haner, U. E. (2002): "Innovation quality, a conceptual framework", *International Journal of Production Economics*, Nº 80, pp. 31-37.

James, P. (1997): *Gestión de la calidad total. Un texto introductorio*, Prentice Hall, Madrid.

Juran, J. M. (1999): *Juran urges research. What they're saying about standards*, Quality Progress, New York.