



SEP

SES

TecNM

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE TOLUCA

**“REDUCCIÓN EN FALLAS DE CLASIFICACIÓN DE
DEFECTOS DE CALIDAD EN MEDICAMENTOS
IMPORTADOS EN EL CENTRO DE DISTRIBUCIÓN”**

OPCIÓN I: TESIS PROFESIONAL

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
INGENIERA QUÍMICA**

**PRESENTA:
KARLA LIZETTE BLANQUET JARAMILLO
No. CONTROL:
06280438**

**ASESOR:
DR. CUELLAR ROBLES FREDY**

METEPEC, ESTADO DE MÉXICO, FEBRERO DE 2020



EDUCACIÓN

SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA



TECNOLÓGICO
NACIONAL DE MÉXICO

Instituto Tecnológico de Toluca

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Metepec, Edo. de México, 30 / enero / 2020.

DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y BIOQUÍMICA
D.I.Q.B-130/2020

ING. MIGUEL ÁNGEL TERRAZAS MAGAÑA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE ESTUDIOS PROFESIONALES
PRESENTE

Por medio de la presente, le comunico que la Comisión Revisora designada para analizar el Trabajo Profesional, Opción **I: TESIS PROFESIONAL**, denominado: "**REDUCCIÓN EN FALLAS DE CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS DE CALIDAD EN MEDICAMENTOS IMPORTADOS EN EL CENTRO DE DISTRIBUCIÓN**", que presenta la C. **KARLA LIZETTE BLANQUET JARAMILLO**, con No. Control **06280438**, pasante de la carrera de INGENIERÍA QUÍMICA; para sustentar el acto de Recepción Profesional, ha dictaminado que dicho trabajo reúne las características de contenido y calidad necesarias para proceder a la impresión de este.

ATENTAMENTE

DR. FREDY CUÉLLAR ROBLES

Asesor

DR. VICENTE VALLEJO PUERTA

Revisor

DEPARTAMENTO DE
INGENIERÍA QUÍMICA
Y BIOQUÍMICA

M. en T.E. LETICIA ESPERANZA COLÓN

IZQUIERDO

Revisora

ING. ELIZABETH VILLAGOMEZ GUEVARA

Revisora



Av. Tecnológico S/N, Col. Agrícola Bellavista, C.P. 52149
Metepec, Estado de México. Tels. Dirección (01722) 208 7205, Subd. Académica 208 7207,
Subd. de Planeación 208 7206, Subd. Administrativa 208 7208, Conmut. 208 72 00
e-mail: info@toluca.tecnm.mx, www.toluca.tecnm.mx



Número de registro: RPHL-072
Fecha de inicio: 2017-04-10
Término de la certificación: 2021-04-10





EDUCACIÓN
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA



TECNOLÓGICO
NACIONAL DE MÉXICO

Instituto Tecnológico de Toluca

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Metepec, Edo. de México, **04/febrero/2020**

División De Estudios Profesionales
Asunto: Autorización De Impresión De Trabajo Profesional

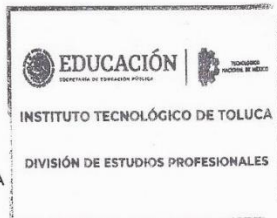
C. KARLA LIZETTE BLANQUET JARAMILLO
PASANTE DE LA CARRERA DE
INGENIERÍA QUÍMICA

De acuerdo con el Reglamento de Titulación del Sistema Nacional de Educación Superior Tecnológica, dependiente de la Subsecretaría de Educación Superior de la Secretaría de Educación Pública y habiendo cumplido con todas las indicaciones que la Comisión Revisora realizó, con respecto a su trabajo profesional en la OPCIÓN I: TESIS PROFESIONAL, con el tema denominado: "REDUCCIÓN EN FALLAS DE CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS DE CALIDAD EN MEDICAMENTOS IMPORTADOS EN EL CENTRO DE DISTRIBUCIÓN ". La División de Estudios Profesionales concede su autorización para que proceda la impresión del mismo.

ATENTAMENTE

*Educación, integridad y ciencia**

ING. MIGUEL ÁNGEL TERRAZAS MAGAÑA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE ESTUDIOS
PROFESIONALES



MATM*mppd*



Av. Tecnológico S/N, Col. Agrícola Bellavista, C.P. 52149
Metepec, Estado de México. Tels. Dirección (01722) 208 7205, Subd. Académica 208 7207,
Subd. de Planeación 208 7206, Subd. Administrativa 208 7208, Conmut. 208 72 00
e-mail: info@toluca.tecnm.mx, www.toluca.tecnm.mx



Número de registro: RPIL-072
Fecha de inicio: 2017-04-10
Término de la certificación: 2021-04-10



ISO 9001:20
CERTIFIE

AGRADECIMIENTOS

A mis padres por haberme apoyado en todo momento, enseñarme todo lo que realmente se debe valorar en esta vida.

A mis hermanos por haberme acompañado en el desarrollo de mi carrera profesional, así como por haberme dado todas las bases para aprender y superar los obstáculos.

A los profesores que en todo momento me brindaron el soporte y conocimiento que me han desarrollado de manera ética y profesional.

RESUMEN

En un mundo globalizado las empresas dedicadas a la distribución de medicamentos, realizan esfuerzos por tener una mayor participación en el mercado y técnicas de venta que fortalezcan los objetivos económicos de los negocios. Por estas razones, las empresas en México y otros países buscan aplicar métodos que mejoren su relación con el cliente por medio de sistemas de calidad.

Con el estado actual de innovación tecnológica la complejidad de los mercados y la competitividad, que tipifican al mundo empresarial moderno, los dueños de las empresas perciben que la buena elaboración y difusión de los objetivos, políticas, estrategias, normas de trabajo, rutinas administrativas y operativas dentro del ámbito apropiado, son actos indispensables para el logro de los objetivos.

Actualmente es un requisito de la regulación local que las empresas posean un sistema de gestión de calidad robusto que ayuden a la realización de las actividades y toma de decisión. La verdadera orientación consiste en establecer una guía de trabajo clara, formalizando la toma de decisión mediante documentos de soporte que ayuden al crecimiento de la empresa ya que la regulación local, así como los distribuidores se hacen cada vez más exigentes en los estándares de calidad, es importante tener una correcta clasificación en los defectos de calidad con el fin de no afectar la disponibilidad del medicamento o productos farmacéuticos en el mercado.

La finalidad de reducir las fallas de clasificación de defectos de calidad en medicamentos en centros de distribución permite garantizar la disponibilidad en el mercado y con el paciente. Este estudio ayudó a identificar los tipos de defectos que poseen los medicamentos y su correcta clasificación, así como determinar los países con mayor número de lotes con defecto de calidad ayudando a la toma de decisión para la aprobación o rechazo de un lote de medicamento, así como acciones de seguimiento que puedan ser gestionadas de manera rápida y eficaz, favoreciendo la disponibilidad y distribución de todos los medicamentos que se manejan los cuales se requieren para mejorar la calidad de vida de los pacientes.

ÍNDICE DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	1
1. FUNDAMENTOS.....	2
1.1 Principios de la administración de la calidad.....	2
1.1.1 Filosofía de Deming.....	2
1.1.2 Filosofía de Juran	5
1.1.3 Filosofía de Crosby.....	7
1.1.4 Comparaciones de las filosofías de la calidad	9
1.2 Herramientas básicas y la solución de problemas	9
1.2.1 Definición de problema.....	10
1.2.2 El ciclo Shewhart / Deming	10
1.2.3 Metodología para la solución de problemas.....	11
1.2.3.1 Diagrama de Pareto.....	13
1.2.3.2 Histograma	13
1.2.3.3 Lista de verificación	14
1.2.3.4 Diagrama de Ishikawa	15
1.2.3.5 Diagrama de dispersión	16
1.2.3.6 Estratificación	17
1.2.3.7 Gráficas de control.....	17
1.2.4 Técnicas estadísticas	18
1.2.4.1 Gráficas	19
1.2.4.1.1 Gráfica de columnas	20
1.3 Calidad y control.....	20
1.3.1 Control de la documentación	22
1.3.2 Control del proceso.....	22

1.3.3	Inspección y pruebas.....	23
1.3.3.1	Muestreo de aceptación.....	24
1.3.3.2	Inspección por atributos.....	27
1.3.4	Clasificación de defectos	27
1.3.5	Nivel aceptable de calidad (NAC)	28
1.3.6	Presentación del material	29
1.3.7	Clases de Inspección.....	29
1.4	Empaque y almacén.....	30
1.4.1	Manejo y almacenamiento de los insumos para la salud	30
1.4.2	Identificación de los insumos para la salud deteriorados	31
1.5	Estadística del proceso	32
2.	MÉTODO	34
3.	RESULTADOS.....	36
3.1	Implementación del catálogo de daños o defectos en producto terminado	36
3.2	Resultados de la implementación del catálogo de daños o defectos en producto terminado.....	46
4.	CONCLUSIONES.....	50
5.	RECOMENDACIONES	51
6.	BIBLIOGRAFÍA	52

INTRODUCCIÓN

Hoy en día es importante entender que los factores internos como externos en el país tienen una afectación directa en los productos que se comercializan nacionalmente, la inversión que realizan países con alta sustentabilidad en el área de desarrollo con el fin de crear nuevas fórmulas para la fabricación de medicamentos es de gran relevancia. Siendo México un país consumidor de medicamentos importados, la demanda por el consumidor ejerce la necesidad de contar con empresas dedicadas a la distribución de dichos productos, tomando gran relevancia en este sector, la regulación y la normatividad local, que busca implementar lineamientos para garantizar el control y trazabilidad de estos productos.

Es por esto que la aplicación de herramientas estadísticas, procesos de mejora continua y obtención de tendencias, son de suma importancia para la identificación de “problemas”, los cuales representan un retraso en el proceso de una operación y potencialmente una afectación directa hacía el paciente como usuario final.

Durante el proceso diario de recibo, inspección y dictaminación de medicamentos en el Centro de Distribución, se identificó que una clasificación no adecuada en los defectos de calidad de los productos importados para la salud debido a la ausencia de una guía ilustrativa, con la clasificación de los defectos de calidad en los medicamentos importados, ocasionaba confusión en los términos y una mala clasificación, llegando a tomar una decisión no adecuada que ponía en potencial riesgo la disponibilidad del medicamento afectando directamente a los pacientes.

Es posible que mediante el desarrollo e implementación de una guía visual se solucione la falla de clasificación en los defectos de calidad en medicamentos importados que llegan al Centro de Distribución. Esto podrá ser comprobado mediante una comparación entre los datos obtenidos antes y después de la implementación.

1. FUNDAMENTOS

1.1 Principios de la administración de la calidad

W. Edwards Deming, junto con Joseph M. Juran y Philip B. Crosby, son considerados verdaderos “gurús de la administración” en la revolución de la calidad. Sus estudios sobre la medición, la administración y la mejora de la calidad han tenido un impacto significativo en incontables administradores y corporaciones enteras en todo el mundo.

1.1.1 Filosofía de Deming

Edwards Deming (1900-1993), reconoció la importancia de considerar los procesos administrativos desde un punto de vista estadístico, es por esto que considera que la variación es la principal culpable de la mala calidad, de manera similar, las inconsistencias en el comportamiento humano en los servicios frustran a los clientes y afectan la reputación de las empresas. Para lograr una reducción en la variación, Deming recurrió a un ciclo permanente que consta de diseño del producto o servicio, manufactura o prestación del servicio, pruebas y ventas, seguido de estudios de mercado y luego rediseño y mejora. Afirmó que una calidad más alta lleva a una mayor productividad que, a su vez, da lugar a una fuerza competitiva a largo plazo. En la teoría de “reacción en cadena” de Deming **Figura 1.1** se resume este punto de vista.

Esta teoría afirma que las mejoras en la calidad originan menores costos porque el resultado es menos reproceso, menos errores, menos demoras y mejor uso del tiempo y el material. A su vez, los costos más bajos dan lugar a mejoras en la productividad. Con una mejor calidad y precios más bajos, una empresa puede lograr mayor participación en el mercado y, de esta manera, subsistir, ofreciendo cada vez más empleos. Deming insistió en que los directores deben asumir la responsabilidad de la mejora de la calidad.

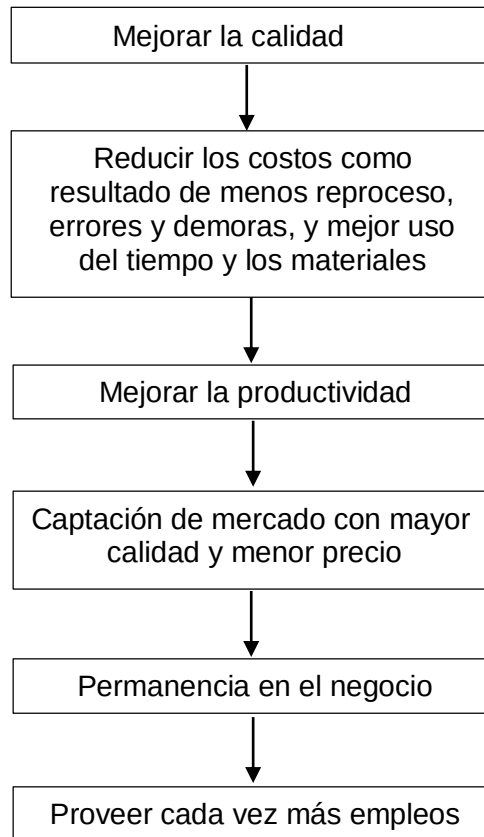


Figura 1.1 Reacción en cadena de Deming (Evans y Lindsay, 2008)

La filosofía de Deming experimentó muchos cambios que él mismo siguió aprendiendo. En sus primeros trabajos en Estados Unidos, enseñó sus “14 puntos”, los cuales forman el núcleo de su programa para alcanzar la excelencia en la calidad.

1. Crear y dar a conocer a todos los empleados una declaración de los objetivos y propósitos de la empresa u organización. La administración debe demostrar en forma constante su compromiso con esta declaración.
2. Aprender la nueva filosofía, desde los altos ejecutivos hasta las bases de la empresa.
3. Entender el propósito de la inspección, para la mejora de los procesos y reducción de los costos.

4. Terminar con la práctica de otorgar contratos basándose únicamente en el precio.
5. Mejorar el sistema de producción y servicio en forma continua y permanente.
6. Instituir la capacitación.
7. Enseñar e instituir el liderazgo.
8. Eliminar el temor. Crear confianza. Crear el ambiente adecuado para la innovación.
9. Optimizar hacia los objetivos y propósitos de la empresa los esfuerzos de equipos, grupos y áreas de personal.
10. Eliminar las exhortaciones para la fuerza laboral.
11. (a) Eliminar las cuotas numéricas para la producción; en cambio, aprender e instituir métodos para mejorar.
(b) Eliminar la administración por objetivos. En vez de ella, aprender las capacidades de los procesos y cómo mejorarlos.
12. Eliminar las barreras que evitan que las personas se sientan orgullosas de su trabajo.
13. Fomentar la educación y la automejora personal.
14. Emprender acciones para lograr la transformación.

Los 14 puntos datan de hace varias décadas, cuando muchas organizaciones estaban dirigidas por administradores autocráticos motivados por las utilidades a corto plazo, y a quienes les interesaba muy poco la participación de la fuerza laboral o el interés en la mejora de la calidad. Deming fue enfático en su creencia de que estas prácticas

administrativas necesitaban un cambio radical y propuso los 14 puntos para lograr la excelencia en la calidad. Aunque en la actualidad las prácticas administrativas son muy diferentes de las que había cuando Deming empezó a difundir su filosofía, los 14 puntos todavía comunican perspectivas importantes para los administradores.

1.1.2 Filosofía de Juran

Joseph Juran (1904-2008) nació en Rumania y llegó a Estados Unidos en 1912, colaboró con la Western Electric en la década de 1920, en la época en que fue pionera del desarrollo de los métodos estadísticos para la calidad. Al igual que Deming, Juran enseñó los principios de calidad a los japoneses en la década de 1950 y fue una fuerza importante en su reorganización para la calidad. Entre los pasos que emprendieron las organizaciones japonesas como resultado del liderazgo de Juran estuvieron los siguientes:

- Dirigir la calidad desde el nivel de dirección principal
- Capacitar a toda la jerarquía administrativa en los principios de la calidad
- Luchar por mejorar la calidad a una velocidad inusual
- Informar del avance en las metas de calidad a los niveles ejecutivos
- Hacer participar a la fuerza laboral en la calidad
- Revisar la estructura de recompensas y reconocimiento para incluir la calidad

Estos principios aún son el eje central de la cultura de calidad moderna, durante la revolución de la calidad en la segunda mitad del siglo XX, Juran también se unió a la conclusión de Deming acerca de que las empresas estadounidenses enfrentaban una crisis importante en la calidad, debido a los enormes costos de la mala calidad y la pérdida de ventas ante la competencia del extranjero. Ambos creían que la solución a esta crisis dependía de una nueva manera de pensar respecto a la calidad que incluía todos los niveles de la jerarquía administrativa. La alta dirección en particular requiere capacitación y experiencia en la administración para la calidad. Sin embargo, a diferencia de Deming, Juran no propuso un cambio cultural importante en la organización; más bien, buscaba mejorar la calidad trabajando dentro del sistema con el que los directivos estaban familiarizados. Por tanto, sus programas fueron diseñados para adaptarse a la

planificación estratégica actual de negocios de la empresa con un riesgo de rechazo mínimo. Afirmaba que los empleados en los distintos niveles de la organización hablaban un “idioma” propio. (Por su parte, Deming creía que la estadística debía ser el lenguaje común). Juran afirmaba que los directores hablan el lenguaje del dinero; los trabajadores el lenguaje de las cosas, y la gerencia media debe hablar ambos idiomas y traducir de dinero a cosas. Por consiguiente, para captar la atención de los directores, las cuestiones relacionadas con la calidad se deben expresar en el idioma que ellos entienden: el dinero. De ahí que Juran se inclinara por el uso de la contabilidad de costos de calidad y el análisis para centrar la atención en los problemas de calidad. En el nivel operativo, Juran se enfocó en aumentar el cumplimiento con las especificaciones mediante la eliminación de defectos, apoyado en gran medida por las herramientas de estadística para el análisis. Por tanto, su filosofía se adapta muy bien a los sistemas administrativos existentes.

Al igual que Deming, Juran apoyaba una espiral de actividades sin fin que incluye investigación de mercado, desarrollo de productos, diseño, planificación para la manufactura, compras, control del proceso de producción, inspección, pruebas y ventas, seguidas de la retroalimentación del cliente. La interdependencia de estas funciones destaca la necesidad de contar con una administración de calidad competente en toda la empresa. Los directores deben desempeñar un papel activo y entusiasta en el proceso de administración de calidad.

Las recomendaciones de Juran se concentran en tres procesos de calidad principales, llamados la Trilogía de calidad: (1) planificación de la calidad, el proceso de preparación para cumplir los objetivos de calidad; (2) control de calidad, el proceso de satisfacer los objetivos de calidad durante las operaciones, y (3) mejora de la calidad, el proceso de alcanzar niveles de desempeño sin precedentes. En la época en la que propuso esta estructura, pocas empresas participaban en actividades importantes de planificación o mejora. Por tanto, Juran promovía un cambio cultural significativo en la forma de pensar de la administración. La planificación de la calidad empieza al identificar a los clientes, tanto internos como externos; determinar sus necesidades; traducir las necesidades del cliente en especificaciones; desarrollar características de productos que respondan a esas necesidades, y elaborar los procesos capaces de producir el producto o prestar el servicio.

El enfoque de Juran se refleja en las prácticas de gran variedad de organizaciones en la actualidad. Muchos aspectos de las filosofías de Deming y Juran son semejantes. El enfoque hacia el compromiso de la alta dirección, la necesidad de mejora, el uso de técnicas para el control de la calidad y la importancia de la capacitación son fundamentales para ambas filosofías.

1.1.3 Filosofía de Crosby

Philip B. Crosby (1926-2001) fue el responsable en gran medida de que los altos directivos de las corporaciones estadounidenses prestaran atención a la calidad. La esencia de la filosofía de la calidad de Crosby se resume en lo que él llama los “Absolutos de la administración de calidad” y los “Elementos fundamentales de la mejora”. Los Absolutos de la administración de calidad de Crosby incluyen los siguientes puntos:

- *Calidad significa cumplimiento con los requisitos, no elegancia.* Es preciso establecer los requisitos en forma clara, a fin de que no se interpreten de manera errónea una vez establecidos, uno puede tomar medidas para determinar el cumplimiento con esos requisitos. Los problemas de calidad se convierten en problemas de no cumplimiento o inconformidad, es decir, variación en los resultados. Establecer los requisitos es responsabilidad de la administración. Crosby sostiene que una vez especificados los requisitos, la calidad se juzga sólo basándose en si han sido alcanzados. Por tanto, es preciso que la administración defina con claridad estos requisitos y no suponer que el personal operativo los sobrentiende
- *No existen los llamados problemas de calidad.* Las personas o departamentos que ocasionan los problemas son los mismos que deben identificarlos. En otras palabras, la calidad se origina en las áreas operativas y no en el departamento de calidad y, por consiguiente, la responsabilidad por esa clase de problemas recae en esas áreas. El departamento de calidad debe medir el cumplimiento, informar sobre los resultados y guiar para generar una actitud positiva hacia la mejora de la calidad. Este absoluto es similar al punto 3 de Deming

- *La economía de la calidad no existe; siempre es más barato hacer bien el trabajo desde la primera vez.* Crosby apoya la premisa de que la “economía de la calidad” no tiene ningún significado. La calidad no cuesta. Lo que cuesta dinero son las acciones relacionadas con no hacer bien las cosas desde la primera vez. La reacción en cadena de Deming transmite un mensaje similar
- *La única medida de desempeño es el costo de la calidad, que es el gasto derivado del no cumplimiento.* Crosby señaló que la mayor parte de las empresas gastan 15 a 20 por ciento del dinero de sus ventas en costos relacionados con la calidad. Una empresa con un programa de administración de calidad bien manejado puede lograr un costo de la calidad menor a 2.5 por ciento de las ventas, sobre todo en las categorías de prevención y evaluación. El programa de Crosby requiere medir y hacer saber a todos lo que cuesta una mala calidad. Los datos sobre costos de calidad son útiles para atraer la atención de la administración hacia los problemas, para seleccionar las oportunidades de emprender una acción correctiva y registrar la mejora de la calidad a través del tiempo. Estos datos ofrecen una prueba visible de la mejora y el reconocimiento de los logros. Juran apoyó este enfoque
- *La única norma de desempeño es “cero defectos (CD)”.* Crosby consideraba que el concepto de cero defectos es interpretado en forma incorrecta y ha sido objeto de rechazo. El lema de CD es hacer bien las cosas desde la primera vez. Esto significa concentrarse en evitar los defectos más que detectarlos y corregirlos. La mayor parte de los errores humanos se deben a la falta de atención y no a la falta de conocimiento. La falta de atención surge cuando suponemos que un error es inevitable

No obstante, Juran y Deming señalarían lo inútil e incluso hipócrita que resulta exhortar a un obrero a producir la perfección, debido a que la mayoría de las imperfecciones se derivan de sistemas de manufactura mal diseñados que están más allá del control de los trabajadores. Los elementos fundamentales de Crosby para la mejora son determinación, educación y ejecución. La determinación significa que los directores deben tomar en serio la mejora de la calidad.

1.1.4 Comparaciones de las filosofías de la calidad

Las filosofías de Deming, Juran y Crosby tienen más semejanzas que diferencias. Cada una considera la calidad como imperativo en la competitividad futura en los mercados globales; hace el compromiso de la alta dirección una necesidad absoluta; demuestra que las prácticas de la administración de calidad ahorran, no cuestan dinero; establece que la calidad es responsabilidad de la administración y no de los trabajadores; recalca la necesidad de una mejora continua y sin fin; reconoce la importancia del cliente y las relaciones estrechas entre la administración y los trabajadores, reconoce la necesidad de cambiar la cultura organizacional, así como las dificultades relacionadas con este cambio.

La naturaleza individual de las empresas complica la aplicación estricta de cualquier filosofía específica. Aunque cada una de estas filosofías puede ser muy eficaz, una empresa debe entender primero la naturaleza y las diferencias de cada una y, luego, desarrollar una estrategia de administración de calidad adaptada a su organización. En cualquier enfoque se deben incluir metas y objetivos, asignación de responsabilidades, sistema de medición y descripción de las herramientas que se van a usar; una descripción del estilo de administración que se utilizará y una estrategia para su ejecución. (Evans y Lindsay, 2008).

1.2 Herramientas básicas y la solución de problemas

Existen varias herramientas que pueden ser utilizadas para la identificación de problemas, el análisis de sus causas y su solución, aunque muchas de ellas son de origen estadístico, son herramientas sencillas, muy visuales, que pueden ser aplicadas por personas de todas las áreas de la empresa.

En este apartado se definen las herramientas básicas y la metodología para la solución de problemas.

1.2.1 Definición de problema

“De acuerdo con Hosotani (1992), un problema es la diferencia que existe entre un estado ideal (objetivo) y un estado real o actual” (Escalante, 2009).

Los proyectos seleccionados están enfocados en mejorar la calidad, disminuir costos o bien mejorar el servicio. Una manera de seleccionar un proyecto es mediante indicadores de proceso, los cuales están bajo el control del equipo responsable de resolver el proceso para la solución de estos se puede usar el ciclo Shewhart / Deming.

1.2.2 El ciclo Shewhart / Deming

Este ciclo es un procedimiento para el mejoramiento que de forma lógica y racional que puede actuar en una gran variedad de situaciones, una de las cuales es resolver problemas, las fases de este ciclo se describen a continuación con base a la **Figura 1.2**.

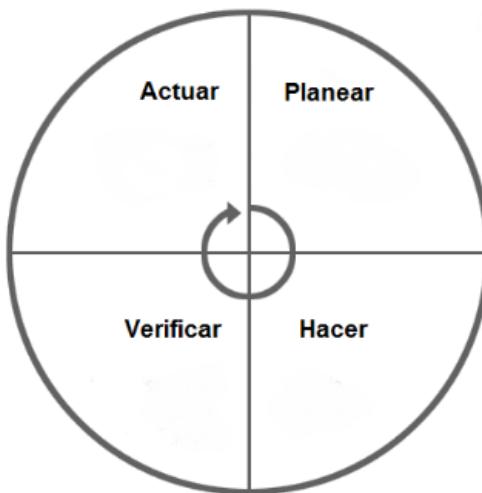


Figura 1.2 Ciclo Shewhart / Deming (Escalante, 2009)

Planear

- Definir el problema / seleccionar el proyecto
- Definir y describir el proceso

Hacer

- Evaluar los sistemas de medición
- Determinar las variables significativas
- Evaluar la capacidad del proyecto
- Optimizar y robustecer el proceso

Verificar

- Validar la mejora

Actuar

- Controlar y dar seguimiento al proceso
- Mejorar continuamente

1.2.3 Metodología para la solución de problemas

En la **Tabla 1.1**, se presentan las fases del ciclo Shewhart / Deming, los pasos y las herramientas para la solución de problemas.

Las herramientas básicas son:

- Diagrama de Pareto
- Histograma
- Lista de verificación
- Diagrama de Ishikawa
- Diagrama de dispersión
- Estratificación
- Gráficas de control

Tabla 1.1 Metodología para la solución de problemas (Escalante, 2009)

PASO	OBJETIVO	HERRAMIENTAS	COMENTARIOS
Fase: planear (P) Definir el problema	Entender la situación problemática y determinar objetivos	- Diagrama de Pareto - Histograma - Gráfica de tendencias (Run chart)	Si es posible cuantificar en pesos
Fase: planear (P) Describe el proceso actual	Definir el proceso con la finalidad de conocerlo, y en su caso señalar la fase problemática	Diagrama de flujo	
Fase: planear (P) Encontrar y analizar posibles causas	Encontrar y poder seleccionar las causas reales del problema	- Diagrama de Ishikawa - Estratificación - Diagrama de dispersión - Hojas de verificación	Recolectar y analizar información para analizar causas posibles
Fase: planear (P) Desarrollar la solución	Plantear uno o varios planes de acción que conduzcan a la solución del problema	Diagrama de flujo	Determinar responsabilidades, responsables y fechas
Fase: hacer (H) Implementar la solución	Aplicar la solución propuesta		
Fase: verificar (V) Evaluar la solución	Evaluar los efectos de la solución implementada	- Diagrama de Pareto - Histograma - Gráfica de tendencias (Run char)	Cuantificar ahorro en pesos Comparar con el objetivo
Fase: actuar (A) Controlar	Desarrollar planes de control y monitoreo Estandarizar las mejoras y prevenir el problema	Comentar gráficas de control	Mantener el problema resuelto

1.2.3.1 Diagrama de Pareto

Es una herramienta que se utiliza para priorizar los problemas o las causas que los genera, representa de manera gráfica la importancia real de cada causa en el problema. Si se tiene un problema con muchas causas, podemos decir que el 20% de las causas resuelven el 80% del problema y el 80% de las causas solo resuelven el 20% del problema. “De esta forma, centrando esfuerzos en unas pocas causas resolveremos la mayor parte del problema” (Carot, 2001).

A continuación, se mencionan los pasos para elaborar un diagrama de Pareto:

- Definir el problema a investigar
- Definir el método y periodo de recolección de datos
- Construir una tabla para el conteo de datos
- Elaborar una tabla para el diagrama de Pareto calculando frecuencias, frecuencias acumuladas, porcentajes y porcentajes acumulados a partir de la tabla de conteo
- Construir el diagrama de Pareto el cual consiste en un histograma de barras (frecuencias y porcentajes) y una curva acumulada (frecuencias y porcentajes)

Para determinar las causas de mayor incidencia en un problema se traza una línea horizontal a partir del eje vertical derecho, desde el punto donde se indica el 80% hasta su intersección de la curva acumulada. De ese punto trazar una línea vertical y el eje izquierdo constituye las causas cuya eliminación resuelve el 80% del problema.

1.2.3.2 Histograma

Consiste en un grupo de gráficos de barras verticales, en la que cada barra muestra la cantidad de datos que corresponde a una categoría concreta, es una herramienta que permite visualizar los datos obtenidos mediante hojas de control y realizar un primer análisis sobre el comportamiento del proceso.

El histograma se construye tomando como base el sistema de coordenadas, el eje horizontal representa las fronteras de clase y el eje vertical se gradúa para medir la frecuencia de las diferentes clases. Estas se representan en forma de barra que se levantan sobre el eje horizontal.

Un histograma se debe descomponer en el campo de variabilidad de los datos en intervalos o clases de igual magnitud. No se debe representar en un histograma menos de 50 datos, pues se corre el riesgo de obtener una visión errónea de la distribución real de los datos. El número de intervalos debe de estar entre 6 y 20 dependiendo del número de datos (el número de intervalos es aproximadamente la raíz cuadrada del número de datos).

Los valores de los límites de los intervalos deben ser fáciles de manejar, por lo que el límite inferior del primer intervalo será ligeramente inferior al valor mínimo de los datos y tanto ese límite inferior como la amplitud de todos los intervalos serán números enteros.

1.2.3.3 Lista de verificación

Es un formato impreso que está diseñado para recopilar datos de características previamente establecidas, se usan para determinar con qué frecuencia ocurre un evento a lo largo de un período de tiempo determinado. A pesar de que la finalidad de la lista de verificación es el registro y no el análisis de dicha información, frecuentemente indica cuál es el problema que muestra cierta ocurrencia.

La lista de verificación es el punto de partida de la mayoría de los ciclos de solución de problemas ya que estos se utilizan para (Guajardo, 2003):

- Observar la frecuencia de las características analizadas y construir gráficas o diagramas a partir de ellas
- Informar el estado de las operaciones
- Evaluar la tendencia
- Evaluar la dispersión de la producción

- Comprobar características de calidad (durante el proceso o producto terminado)

El principal uso de esta herramienta es registrar información sobre el desempeño de un proceso, cuantificando defectos en procesos o producto, lo cual permite construir diferentes tipos de gráficos.

1.2.3.4 Diagrama de Ishikawa

El diagrama de Ishikawa, también denominado diagrama causa – efecto o de espina de pescado, tiene como propósito expresar en forma gráfica las posibles causas de un problema. Esta herramienta puede estar relacionada con uno o más de los factores (6 Ms) que intervienen en cualquier proceso, (**Figura 1.3**).

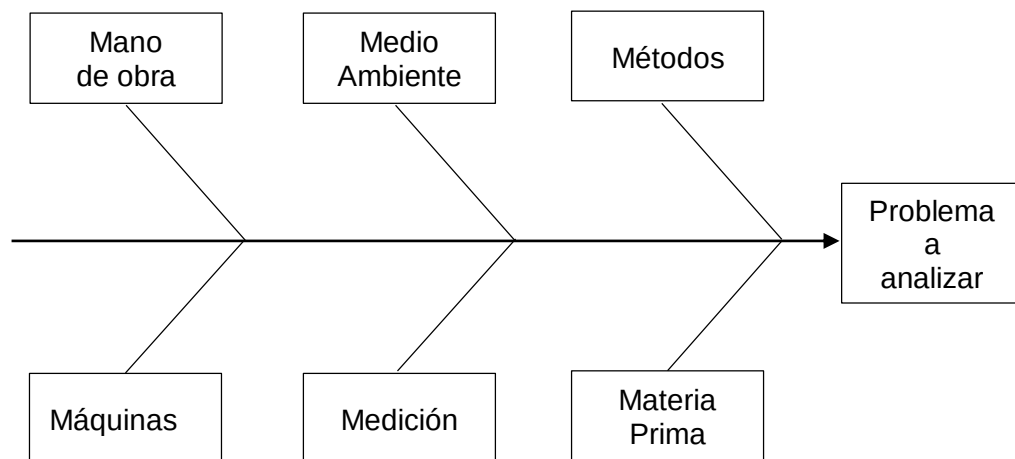


Figura 1.3 Diagrama de Ishikawa (Escalante, 2009)

Métodos: Los procedimientos utilizados en la realización de actividades

Mano de obra: El personal que realiza las actividades u operaciones

Materia prima: El material utilizado para producir un producto

Medición: Los instrumentos empleados para evaluar procesos y productos

Medio ambiente: Las condiciones del lugar de trabajo

Maquinaria y equipo: Los equipos usados para producir

El diagrama de Ishikawa se basa en un proceso de generación de ideas “Lluvia de ideas”, el cual puede llevarse a cabo de la siguiente manera:

- Se identifican a las personas claves que conozcan el proceso, se generan ideas y se colocan de manera ordenada
- Se descartan ideas repetidas
- Se verifica que dichas ideas tengan relación con el problema analizado
- Se clasifican las ideas resultantes en el diagrama de Ishikawa

1.2.3.5 Diagrama de dispersión

El diagrama de dispersión es una gráfica simple entre dos variables, esta herramienta permite visualizar el tipo y el grado de relación entre las variables. La **Figura 1.4** muestra los dos tipos de relación entre dos variables de un diagrama de dispersión:

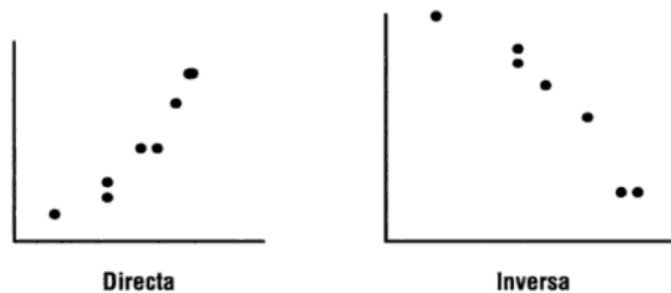


Figura 1.4 Tipo de relación (Escalante, 2009)

La relación directa indica que, si una variable crece o decrece, la otra se moverá en la misma dirección. La relación inversa indica lo contrario.

El grado de relación entre las dos variables se define de tres formas como fuerte, débil y nulo, en donde el alineamiento de los puntos de manera clara y con una dirección bien definida significa que la relación entre las dos variables es fuerte. A medida que dicha nube de puntos empieza a hacerse más dispersa y a perder dirección, el grado de relación comienza a debilitarse como se muestra en la **Figura 1.5**.

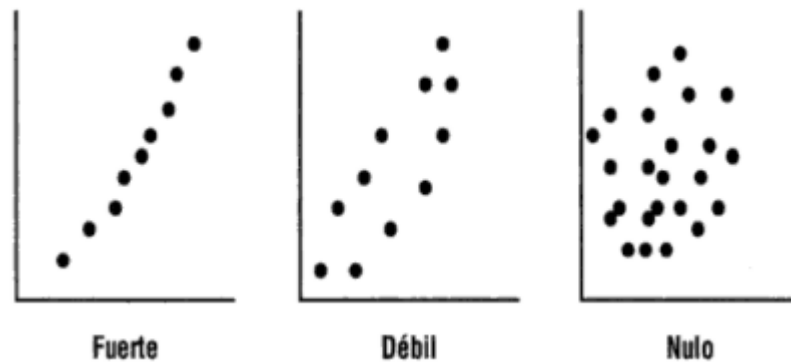


Figura 1.5 Grados de relación entre dos variables (Escalante, 2009)

1.2.3.6 Estratificación

La estratificación es una herramienta estadística la cual es usada para analizar información mediante la clasificación de los datos con características semejantes. Esta clasificación se hace con el fin de identificar el grado de influencia de determinados factores o variables en el resultado de un proceso.

El objetivo de esta herramienta es clasificar la información para que pueda ser analizada de manera más racional. Algunos ejemplos de estratos o clases son: tipo de defecto, material, fecha de producción, proveedor, lote, capacitación, personal o cualquier otro factor que proporcione una pista acerca de dónde centrar los esfuerzos de mejora y cuáles son sus causas vitales.

1.2.3.7 Gráficas de control

Es una herramienta estadística que permite obtener un conocimiento mejor del comportamiento del proceso a través del tiempo, ya que detecta la variabilidad, consistencia, control y mejora del mismo.

Estas gráficas están formadas por dos corridas en paralelo; una de ellas la que se coloca en la parte superior, se destina a graficar una medida de tendencia central, que puede ser

la media aritmética o la mediana; y la otra, colocada en la parte inferior, se destina a graficar estadísticos que miden el rango de dispersión con respecto a dicha medida central. En ambas corridas se señalan tres límites: el superior, el medio y el inferior.

Cuando los datos se han transcrito a una gráfica de control y se identifican puntos fuera de los límites, estos permiten evaluar si algo anormal sucede en el proceso, algunos ejemplos de anomalías en el proceso son los siguientes:

- Puntos fuera de los límites
- Siete puntos seguidos por arriba o por debajo de la línea central
- La aparición de 6 o más puntos consecutivos ascendentes o descendentes, que manifiestan tendencias
- La adhesión de los puntos a los límites de control

El análisis de la gráfica de control permite evaluar el comportamiento del proceso y las posibles causas de dicho comportamiento. La evaluación, es la base para que trabajadores y directivos decidan las acciones a implementar a fin de llevar a cabo el mejoramiento del proceso.

1.2.4 Técnicas estadísticas

¿Qué son las técnicas estadísticas?

Cárdenas (1993) explica que algunos las han llamado herramientas, como esta palabra se utiliza algo con lo cual se hace trabajo físico y lo que hacemos con una estadística no es trabajo al que podríamos llamar puramente físico o manual, decide usar la palabra técnica ya que para obreros, estudiantes y profesionistas pueden aceptar un término que refleja mejor la idea desde su raíz.

La palabra técnica viene del griego *technikos* que significa arte o habilidad; teoría, principio o estudio de un arte o proceso, pericia o habilidad para usar un conjunto de procedimientos.

Si se recolecta información y se ordena sistemáticamente es más fácil su interpretación o análisis. Aun así, manejar datos agrupados en forma tabular no es fácil si no con una computadora, y en ese caso, la interpretación es prácticamente nula. En la actualidad una computadora puede graficar los datos y así es más fácil interpretarlos.

1.2.4.1 Gráficas

Las gráficas son una herramienta analítica de gran ayuda visual para el investigador o el analista, ya que permiten realizar la comparación entre magnitudes, tendencias, relaciones entre los valores que adquiere una variable o más variables, son el complemento del análisis que realiza el investigador de las tablas de distribución de frecuencias, porque a partir de estas se pueden construir gráficas de diversos tipos que le permitirán explicar con mayor facilidad el comportamiento de los datos estudiados.

Las gráficas permiten mostrar, explicar, interpretar y analizar los datos estadísticos de una manera clara, sencilla y efectiva. Las gráficas también son de gran utilidad como medios de divulgación del análisis estadístico, ya que las relaciones visuales se captan con facilidad y resulta sencillo interpretarlas y recordarlas.

Los elementos de una gráfica son:

Encabezado. El encabezado contiene el número, el título y la nota de encabezado de una gráfica. El número de la gráfica la ubica dentro de una serie de gráficas; el título indica de manera breve el origen de los datos y sus características; y la nota del encabezado, la forma específica de clasificar los datos.

Cuerpo. El cuerpo es la parte principal en donde se encuentran los datos y las partes que lo identifican, como son: la unidad de medida de los datos, la escala, los números de la escala, el eje horizontal, el eje vertical y la malla.

Título. Es una barra en la que se utilizan palabras para identificar la gráfica (Título: “Ingresos Nacionales de México”).

Eje horizontal y vertical. Son las líneas que delimitan a la malla, y sobre estas se anotan los números de la escala.

Escala. Esta especifica el nombre de las unidades de esta y los números identifican las unidades (las magnitudes) de la escala.

Malla. Es el área donde se traza la gráfica y está limitada al lado derecho por el eje de las ordenadas y debajo por el eje de las abscisas.

Notas de pie y fuente. Estas se colocan en el pie del cuerpo de la gráfica.

1.2.4.1.1 Gráfica de columnas

Es un gráfico de columnas simples o de barras simples, la variable no presenta continuidad, por lo que las barras estarán separadas una de la otra y la distancia entre ellas será menor que la base del rectángulo, por tanto, su gráfico no puede llamarse histograma (Rodríguez et al., 2008).

1.3 Calidad y control

a) Definición de calidad: *“Es la resultante total de las características del producto y servicio en cuanto a mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento por medio de las cuales el producto o servicio en uso satisfará las expectativas del cliente”* (Feigenbaum, 2005).

La calidad es determinada por el cliente y está basada en la experiencia real del cliente con el producto el cual siempre representa un objetivo móvil en el mercado competitivo.

b) Responsabilidad de la calidad: La calidad no es responsabilidad de una persona o área funcional determinada; es el deber de cada quien. La responsabilidad por la calidad

comienza cuando ventas determina las necesidades de calidad por parte del cliente, y continúa hasta que el producto es usado por un cliente satisfecho durante algún tiempo.

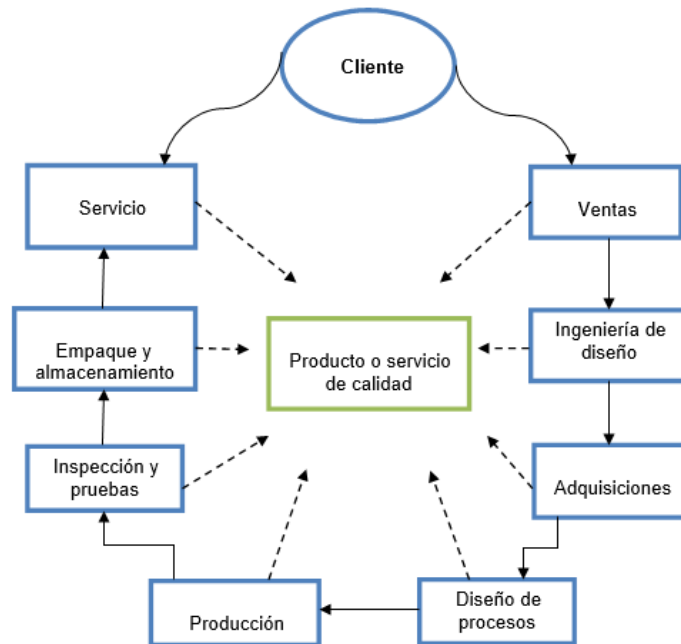


Figura 1.6 Áreas responsables de calidad (Besterfield, 2009)

La responsabilidad por la calidad se delega a las diversas áreas con autoridad para tomar decisiones sobre la calidad. Como la función de la calidad no tiene una responsabilidad directa por la calidad, no aparece en el ciclo cerrado de la **Figura 1.6**.

c) Definición de control en la industria: *“Es un proceso para delegar responsabilidades y autoridad para la actividad administrativa, se retienen los medios para asegurar resultados satisfactorios”* (Feigenbaum, 2005).

El procedimiento para alcanzar la meta industrial de calidad a la cual se le denomina “control de producción” está contenido en los siguientes pasos:

- Establecimiento de estándares: Determinación de estándares requeridos para los costos de la calidad, el funcionamiento, la seguridad y la confiabilidad del producto

- Evaluación del cumplimiento: Comparación del cumplimiento entre el producto manufacturado o el servicio ofrecido y los estándares
- Ejercer acción cuando sea necesario: Corrección de los problemas y sus causas en toda la gama de los factores de mercadotecnia, diseño, ingeniería, producción y mantenimiento que influyen en la satisfacción del cliente
- Hacer planes para mejoramiento: Desarrollar un esfuerzo continuo para mejorar los estándares de los costos, del comportamiento de la seguridad y de la confiabilidad del producto

1.3.1 Control de la documentación

“El control de la documentación es la columna vertebral del sistema de calidad, por lo que la aprobación y emisión de documentos y datos debe contener información, instrucciones o ambos, que puedan registrarse, transmitirse o recobrase a través de diferentes medios. Con procedimientos internos por escrito se describirá el control de la documentación, responsable del control, lo que se controla, cuándo y dónde” (González, 1999).

1.3.2 Control del proceso

De manera general se deben considerar las condiciones de control de las características que son más críticas en la calidad del producto; todo ello mediante procedimientos documentados en todo el ciclo del producto para cada proceso. Sí es adecuado se establecen métodos de control estadístico del proceso, de manera manual o por computadora. Este control del proceso debe servir para tomar acciones correctivas y preventivas de los procesos de manera pronta y expedita y no de tipo histórico.

La inspección y prueba en recepción de materiales o producto es un medio por el cual el proveedor verifica la no conformidad de los mismos. Las políticas de calidad, los procedimientos e instrucciones de trabajo se cumplen para los productos.

La liberación de los productos en recepción depende de su evaluación y la corrección de las no conformidades. Se requiere la inspección y prueba en proceso de productos o

servicios para reconocer a tiempo las no conformidades para ello se aplican técnicas de control estadístico y se identifican tendencias para el producto y el proceso proactivamente, previniendo así fallas antes de la etapa final del proceso.

El entrenamiento del personal es de suma importancia para cualquier organización que tiene el deseo de lograr los objetivos de calidad y debe seguir pasos periódicos para mantener y mejorar su desempeño. Se evalúa la educación general, experiencia y desempeño, identificación de la necesidad de entrenamiento individual requerido para un desempeño satisfactorio, entrenamiento apropiado y planeado (González, 1999).

1.3.3 Inspección y pruebas

Inspección y pruebas tiene la responsabilidad de evaluar la calidad de los artículos comprados y producidos e informar los resultados. Los otros departamentos usan los informes para emprender acciones correctivas cuando sea necesario. La inspección y pruebas puede ser un área por sí misma, o parte de producción, o parte de aseguramiento de la calidad.

Aunque la inspección la hacen representantes del departamento de inspección y pruebas, no releva la operación de su responsabilidad de producir un producto o servicio de alta calidad, y de hacer sus propias inspecciones. De hecho, con la producción automática, con frecuencia los trabajadores tienen tiempo para hacer una inspección al 100 % antes y después de una operación. Uno de los grandes problemas con la actividad de inspección es la tendencia a considerar al inspector como “policía” que tiene la responsabilidad de la calidad. Esta actitud puede causar una inspección ineficaz por parte del operador, y un deterioro de la calidad.

Es necesario vigilar continuamente el desempeño de los inspectores. Existen indicios que ciertas no conformidades son más difíciles de encontrar, que las capacidades de los inspectores varían, o que el nivel de calidad afecta a la cantidad de no conformidades informadas. Se deben usar muestras de composición conocidas para evaluar y mejorar el desempeño de los inspectores.

La eficiencia de la actividad de evaluación es función de los métodos y procedimientos de inspección (cantidad inspeccionada, tipo de muestreo y lugar de la inspección). Es necesaria la cooperación entre diseño de procesos, inspección y pruebas, producción y aseguramiento de la calidad, para maximizar el desempeño del inspector.

Inspección y pruebas debe concentrar la mayor parte de sus esfuerzos en el control estadístico de la calidad, que conducirá al mejoramiento de la calidad. Pasar los artículos conformes y desechar los no conformes no es control de calidad. La calidad no puede inspeccionarse en un producto o servicio. Depender de la inspección en masa para controlar la calidad, en la mayoría de los casos es desperdiciar tiempo dinero y esfuerzo (Besterfield, 2009).

1.3.3.1 Muestreo de aceptación

a) Definición de muestreo de aceptación: *“El muestreo de aceptación es la inspección por muestras en la que se toma la decisión de aceptar o no un producto o servicio; también la metodología que trata de los procedimientos por los que las decisiones de aceptar o no se basan sobre los resultados de la inspección de las muestras”* (Feigenbaum, 2005).

Las tablas estadísticas de muestreo, son otra de las adaptaciones de la teoría de las probabilidades. Es posible “tomar una porción como evidencia de la calidad del conjunto” por una sencilla razón. La variación, que es inevitable en las piezas manufacturadas, sigue por lo general la misma forma básica en todas las unidades que provienen del mismo origen de manufactura. Para determinar esto no es necesario examinar todas las unidades que provienen de ese origen; su distribución se puede establecer perfectamente después del examen de solo un cierto número de unidades, en otras palabras, por medio del muestreo.

b) Definición de plan de muestreo de aceptación: *“Un plan específico que determina el tamaño o tamaños de muestra a ser utilizados, y el criterio asociado de aceptación o rechazo”* (Feigenbaum, 2005).

c) ¿Por qué el muestreo para aceptación? Cuando la aceptación del material o las piezas que se reciben se basa en una inspección en la fábrica receptora, se puede emplear una inspección 100 %, o bien una inspección por muestreo. De estos dos métodos, la inspección 100 % siempre llevará la ventaja sobre el muestreo; únicamente por medio de un escrupuloso examen de cada una de las piezas (no de una muestra) se puede tener la completa seguridad de que todas las piezas o materiales defectuosos, se han eliminado del lote.

Sin embargo, existen varios aspectos en la inspección 100 % que la hacen indeseable, al compararse con un muestreo efectivo, conducido sobre bases estadísticas. Entre los aspectos contrarios se tienen:

- Es demasiado costosa. Se necesita verificar cada una de las piezas
- Puede dar lugar a una falsa seguridad sobre la perfección del trabajo de inspección. El simple enunciado de “se requiere una inspección 100 %” se considera a veces como información suficiente para reclamar un completo y riguroso trabajo de inspección. La inspección 100 % muy rara vez es una inspección completa de todas las características de la pieza, pues se reduce únicamente al examen de determinadas características. La sola declaración de “se requiere una inspección 100 %”, puede dejar la selección de las características por examinar en manos de individuos que no estén familiarizados con aquellas características que sean críticas e importantes
- Se trata sólo de una separación. En esencia, la inspección 100 %, significa la separación de las piezas malas de las buenas. Este procedimiento es sólo una comprobación de lo que ha pasado y que puede ser ajeno para el enfoque preventivo del control de la calidad
- Puede dar lugar a la aceptación de material defectuoso. En un gran número de verificaciones independientes sobre la confianza en una inspección 100 % para separar todos los elementos malos de los buenos, sólo ha quedado una considerable

duda sobre su completa efectividad en cada caso. Cuando el porcentaje defectuoso de los lotes presentados es muy bajo, la monotonía de operaciones repetidas de inspección da a lugar automáticamente a la aceptación de algunas piezas defectuosas. Si el porcentaje defectuoso es muy alto, la falta de cuidado o la falta de destreza en el manejo de los aparatos de medición puede dar lugar a la aceptación de un gran número de piezas defectuosas

- Se puede rechazar un material satisfactorio. Ciertos operadores al realizar una inspección al 100 % podrán creer que no están haciendo un trabajo satisfactorio ante los ojos de sus supervisores hasta que no hayan rechazado algunas piezas. Esto puede dar lugar a una exagerada interpretación de las especificaciones y al rechazo de material satisfactorio
- Puede ser impracticable. Hay ocasiones en que se requieren pruebas destructivas y, por lo tanto, es imposible una inspección 100 %

Muy a menudo, el muestreo tiende a una administración más eficiente por parte del grupo de inspectores, que la que se pueda obtener en la inspección 100 %. La reducción material de trabajo que se obtiene por el muestreo, en comparación con la inspección 100 %, puede permitir un tiempo adicional para una inspección más garantizada y para formar un registro más eficiente. Puesto que la inspección por muestreo es casi como un juego para el personal de inspectores, la forma de conservar sus registros se puede transformar en una “conservación de la puntuación”, más bien que una tarea considerada monótona (Feigenbaum, 2005).

d) Características de las tablas de muestreo estadístico. La necesidad en la industria de métodos más efectivos de muestreo se ha visto satisfecha con la presentación de las modernas tablas estadísticas de muestreo para aceptación, dichas tablas están basadas en los principios bien definidos del cálculo de probabilidades. Las tablas representan una forma disciplinada para la ejecución del muestreo con relación a la confianza en el procedimiento.

1.3.3.2 Inspección por atributos

Es la inspección que nos permite clasificar a la unidad de producto como defectivo o no defectivo, respecto a las especificaciones establecidas, empleando los criterios de evaluación definidos en las tablas de muestreo. Si una característica no se ajusta a las exigencias del dibujo o de las especificaciones, entonces se considerará como una unidad defectiva la cual tendrá que ser debidamente clasificada.

1.3.4 Clasificación de defectos

La clasificación de los defectos es de suma importancia para poder establecer si el producto reúne las condiciones de calidad necesarias. Los defectos se clasifican en cuatro grupos, (Sánchez, 1980):

Grupo I. Defecto crítico: Aquel que proporciona condiciones inseguras o de peligro a las personas que utilizan o mantienen el producto, poniendo en riesgo la salud o la vida, puede llegar a impedir el funcionamiento o el desempeño normal propio del producto.

Grupo II. Defecto mayor: Aquel que pueda afectar la funcionalidad del producto o pudiera poner en riesgo la salud de las personas que lo usan.

Grupo III. Defecto Menor: Aquel que no corresponde a los estándares establecidos, pero que tienen poca importancia sobre el uso u operación efectiva del producto. Puede afectar la imagen del mismo.

Grupo IV. Característica estética: Es aquel que no causa impacto a la integridad, funcionalidad y estructura del producto y no representa impacto en la calidad del producto.

1.3.5 Nivel aceptable de calidad (NAC)

El nivel aceptable de calidad (NAC) determina la cantidad máxima de defectivos que pueden estar presentes en un lote de producto de acuerdo al plan de muestreo y tipo de inspección.

En la tabla **Tabla 1.2** y **Tabla 1.3**, se muestra el NAC permitido para la aceptación o rechazo en función del tipo de defecto encontrado.

Tabla 1.2 Nivel de aceptación de calidad de acuerdo al tipo de defecto

Tipo de Defecto	NAC
Crítico	0.025
Mayor	0.65
Menor	4.0

Tabla 1.3 Rangos de aceptación o rechazo del producto

Tipo De defecto	Crítico	Mayor	Menor
NAC	0.025	0.65	4.0
Ac / Re Reducida	0 / 1	3 / 6	10 / 13
Ac / Re Normal	0 / 1	7 / 8	21 / 22
Ac / Re Severo	0 / 1	8 / 9	18 / 19

En donde:

Ac: Número de aceptación

Re: Número de rechazo

En el caso de características estéticas, debido a que estas no tienen impacto en la funcionalidad y uso del producto, no se consideran defectos.

1.3.6 Presentación del material

Para efectuar la inspección, el producto se agrupa en lotes o grupos de unidades por lo cual es necesario definir los siguientes términos:

Unidad del producto. - Es un elemento de carácter variable que se establece como piezas de producto terminado

Unidad Defectiva. - Es aquella que tiene uno o varios defectos, entendiendo como defecto toda falta de conformidad de la unidad del producto con los requisitos especificados

Lote. - Es el conjunto de unidades del producto agrupados para su inspección

Tamaño del lote. - Es el número de unidades del producto que contiene

Muestra. - Es un conjunto de unidades extraído al azar del lote

Tamaño de la muestra. - Es el número de unidades que contiene la muestra

Los lotes estarán formados por unidades del mismo tipo, grado, clase o tamaño, siendo esencial que pertenezcan a la misma serie de fabricación y hayan sido fabricadas en las mismas condiciones. La aceptabilidad del producto se determinará utilizando los planes de muestreo que corresponda al valor especificado del NAC y al tipo de inspección normal, rigurosa o reducida (Duncan, 2000).

1.3.7 Clases de Inspección

Las diferentes clases de rigurosidad en la inspección, durante la aplicación del método, permite establecer los tipos de inspección:

- Normal a rigurosa: Cuando durante la inspección normal de cinco lotes consecutivos hayan sido rechazados dos lotes
- Rigurosa a normal: Cuando durante la inspección de cinco lotes consecutivos, hayan sido aceptados todos los lotes
- Normal a reducida: Cuando diez lotes en inspección normal han sido aceptados

- Reducida a norma: Se volverá nuevamente a la inspección normal cuando se rechace un lote (Sánchez, 1980).

1.4 Empaque y almacén

Empaque y almacén tiene la responsabilidad de preservar y proteger la calidad del producto o servicio. El control de calidad debe abarcar más allá de operaciones, para distribuir, instalar y usar el producto. Un cliente insatisfecho no se ocupa de donde habrá sucedido la condición no conforme.

Se necesitan especificaciones de calidad para proteger al producto durante su tránsito en todo tipo de transporte común: camión, ferrocarril, barco, avión. Esas especificaciones se necesitan para las vibraciones, choques y condiciones del ambiente, como temperatura, humedad y polvo. Se necesitan otras especificaciones más respecto al manejo del producto durante su carga, descarga y almacenamiento. A veces es necesario cambiar el diseño, para corregir dificultades con la calidad que se presenta en tránsito. En algunas empresas, la responsabilidad por el diseño del empaque se asigna a ingeniería de diseño, y no a empaque o almacén.

Mientras se esperan posteriores procesamientos, venta o uso, el almacenamiento presenta problemas adicionales a la calidad. Son necesarios especificaciones y procedimientos para asegurar un almacenamiento adecuado y un uso inmediato para minimizar deterioros y degradación (Besterfield, 2009).

1.4.1 Manejo y almacenamiento de los insumos para la salud

En los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) deben fijarse las condiciones de manejo y almacenamiento de los insumos para la salud y remedios herbolarios en los establecimientos (Farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud), teniendo en cuenta las indicaciones que indique el fabricante en el etiquetado de los productos. Se deben tener PNO para las actividades que a continuación se mencionan:

- Tener un control de primeras caducidades, primeras salidas (PCPS) o primeras entradas, primeras salidas (PEPS)
- Realizar una revisión tomando en cuenta: la descripción del producto, fecha de caducidad, lote, estado físico y condiciones de conservación del producto durante su transportación y almacenamiento, así como el proceso a seguir cuando los productos no cumplan con las características establecidas
- Detectar las excursiones de temperatura fuera de rango, con los protocolos de actuación para tales casos
- Identificar y separar los productos próximos a caducar, caducos y deteriorados para su destrucción o devolución, según corresponda.

1.4.2 Identificación de los insumos para la salud deteriorados

Los establecimientos tienen la responsabilidad de evitar que se distribuyan, suministren o dispersen los insumos para la salud que hayan sufrido alteraciones físicas, para lo cual se deben revisar al ser recibidos, durante su almacenaje y al momento de surtirlos para su entrega, respetando los sellos y medidas de seguridad de los envases primarios y secundarios. Los elementos que identifican un producto deteriorado son los siguientes:

- Empaque decolorado de un producto que ha sido expuesto a un exceso de luz solar o artificial. Es la decoloración de las tintas del empaque secundario o primario
- Empaque manchado por rastros de humedad o enmohecimiento de los productos expuestos a condiciones extremas de humedad
- Empaque inflado anormalmente
- Empaque manchado por el contenido del envase primario, lo que indica fugas, derrames o rupturas del envase
- Cambio de color del envase
- Cambio de color observable a través del envase primario (sólidos orales, líquidos, semisólidos)
- Tabletas rotas o pulverizadas en el blíster. Cápsulas o perlas rotas con evidencia del contenido dentro del blíster
- Líquidos transparentes con partículas anormales

En caso de identificar productos que puedan haber perdido sus propiedades, deben separarse al área correspondiente para devolver o destruir el producto (Secretaría de la salud, 2018).

1.5 Estadística del proceso

La estadística es un método que permite organizar, sintetizar, presentar, analizar, cuantificar e interpretar una gran cantidad de datos, de tal forma que se puedan tomar decisiones, realizar generalizaciones y obtener conclusiones validas (dar información) sobre los fenómenos o líneas de investigación en estudio.

Este concepto ha permitido a los especialistas en Estadística llegar a un acuerdo para clasificar a esta materia en dos grandes ramas, las cuales se definen como: Estadística descriptiva y Estadística Inferencial. Ambas desempeñan funciones distintas pero complementarias en el análisis estadístico.

Estadística descriptiva: Se encarga mediante la aplicación de métodos y técnicas de obtener, organizar, presentar y describir los datos. Lo anterior se aplica exclusivamente a los datos que forman una muestra, la cual permitiría inferir o generalizar acerca de la totalidad de los elementos que constituyen la población de estudio, si esta muestra es representativa. El resumen de los datos puede realizarse en forma tabular, grafica o numérica.

Estadística Inferencial: El objetivo de esta rama es generalizar o deducir a partir de estudios de muestras, el comportamiento de una población; con ello se pueden tomar decisiones útiles. La información que proporcionan las muestras se obtiene de la estadística descriptiva (Rodríguez et al., 2008).

¿Por qué es necesario tener conocimientos de Métodos Estadísticos para abordar el tema de la Calidad Total, el Aseguramiento de la Calidad o el Control de la Calidad?

La estadística ha irrumpido con fuerza en nuestra vida cotidiana y juega cada vez más un papel fundamental en nuestra sociedad. La empresa no es una excepción, ingenieros, profesores e investigadores han analizado el tema.

El Dr. Ishikawa afirma que: *“Las herramientas estadísticas básicas deben ser conocidas por todo el mundo en una empresa, desde la alta gerencia a los operarios en las líneas”*.

Por su parte Deming afirma que: *“No hay conocimiento que pueda contribuir tanto a mejorar la calidad, productividad y competitividad de las empresas como el de los métodos estadísticos”*.

Carot (2001) comenta que desde un punto de vista de gestión de la empresa la Estadística forma parte de una eficiente cultura empresarial. Hágalo con datos, cuando en una empresa se confía exclusivamente en la experiencia, es la mejor garantía de que seguirá arrastrando los mismos problemas que en el pasado.

La respuesta a la pregunta planteada anteriormente, se encuentra en la Variabilidad de los productos manufacturados.

Dos piezas de un mismo producto que es fabricado bajo las mismas condiciones no son idénticas. Durante el proceso de producción intervienen factores difícilmente de controlar como por ejemplo, (cansancio en algún operario, imprecisión al ajustar una máquina, pequeñas oscilaciones de la tensión eléctrica que originan imperfecciones en el trabajo de determinadas máquinas, ligeros desgastes de la maquinaria, iluminación irregular, variaciones en la temperatura o la humedad ambiental, imprecisiones de los aparatos de medida y el operario que mide, insuficiente lubricación de una máquina, etc.) que hacen que los resultados de la producción no sean totalmente idénticos en todas sus unidades (Carot, 2001).

2. MÉTODO

Para la realización de este estudio se utilizó el ciclo de Shewart / Deming que como se indicó en el capítulo anterior, es una herramienta utilizada para la resolver problemas de forma lógica y racional.

Definición del problema: Existe una clasificación incorrecta de los productos importados que llegan al centro de distribución por la falta de una guía visual.

A continuación, se describe el proceso de importación de producto al centro de distribución:

1. El área de planeación solicita la cantidad de producto al país exportador vía E-mail.
2. El país exportador verifica los lotes fabricados y envía el producto en un estimado de uno a dos meses, realiza el envío del producto por vía aérea en las condiciones de almacenamiento con base a la etiqueta del producto.
3. Una vez que llega el producto al centro de distribución, el área de almacén verifica que los datos de: descripción, lote, cantidad y fecha de caducidad corresponda con la información de la factura, una vez que se verifica la información se ingresa el producto en el sistema SAP con el estatus de "Cuarentena".
4. El área de almacén notifica al área de aseguramiento de calidad para que esta realice la inspección del producto.
5. El área de calidad gestiona la actividad de inspección y muestreo del producto importado.
6. Calidad emite un reporte (Hoja de verificación), con la información y las características del producto inspeccionado, si el producto cumple con los estándares de calidad el reporte

es enviado al área de dictaminación con el resultado de “Cumple”, en caso de encontrar alguna no conformidad el resultado se expresa en el reporte como “No Cumple”, y se realiza la investigación para determinar la causa raíz y realizar las acciones correctivas que apliquen.

7. Una vez que el reporte es enviado al área de dictaminación, esta revisa que la información no tenga discrepancias, que la información este completa y que todas las actividades hayan sido ejecutadas y documentadas de manera adecuada y libera el producto en el sistema SAP colocándolo en “Disponible”, en caso de no cumplir se levanta una investigación para determinar el destino final del producto.

8. Si el producto es colocado en “Disponible”, el área de distribución genera las órdenes de compra del producto y este es enviado al distribuidor autorizado para la colocación del producto en el mercado.

En el proceso anterior se identificó que el área de calidad no cuenta con una guía visual para la correcta clasificación de los defectos y criticidad de los mismos, lo que provoca retrasos en la disponibilidad del producto en el mercado.

Para la realización del “Catálogo de daños o defectos en producto terminado”, se tomaron fotografías de diferentes productos con diferentes defectos los cuales fueron clasificados con base a los estándares de calidad y requerimientos del cliente (Distribuidores Autorizados), se realizó la capacitación al personal correspondiente para la correcta ejecución de la actividad.

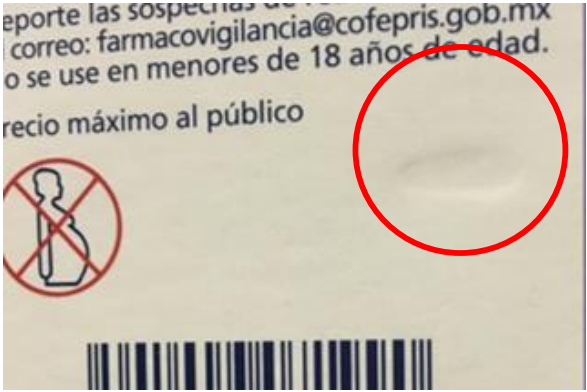
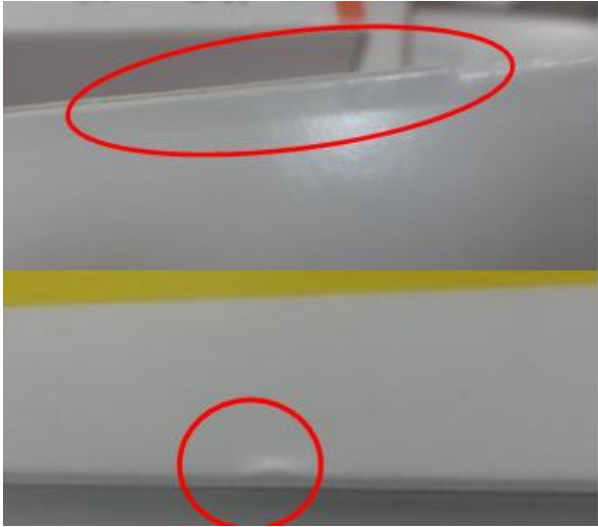
Se generó una guía visual con el fin de ayudar al personal de Aseguramiento de Calidad a clasificar los tipos de defectivos que pueden presentar los medicamentos en el Centro de Distribución.

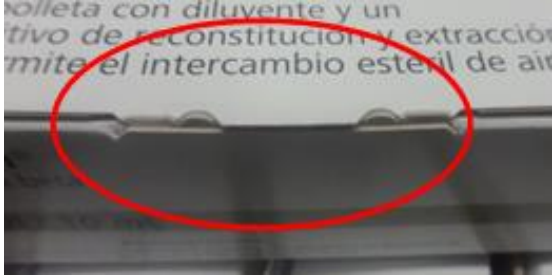
3. RESULTADOS

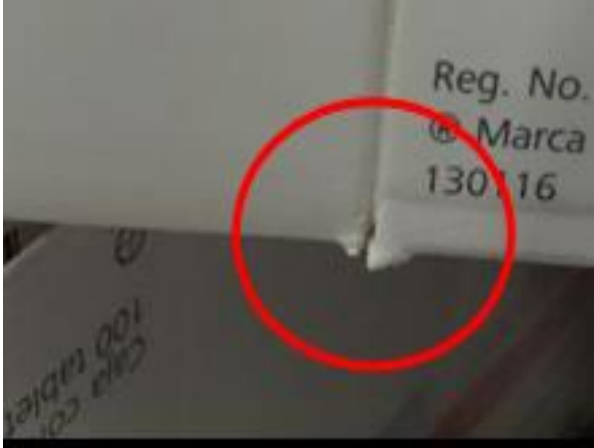
3.1 Implementación del catálogo de daños o defectos en producto terminado

Con el análisis de imágenes se realizó la clasificación de los defectos con base a la descripción de los mismos, obteniendo como resultado un catálogo ilustrativo de daños y/o defectos en el producto terminado, el cual sirve para la identificación y clasificación de los defectos de calidad: críticos, mayores, menores y como diferenciador de las características estéticas para su aceptación o rechazo.

CARACTERÍSTICA ESTÉTICA	
DESCRIPCIÓN	IMAGEN
Ligero levantamiento del cartón en pre corte.	

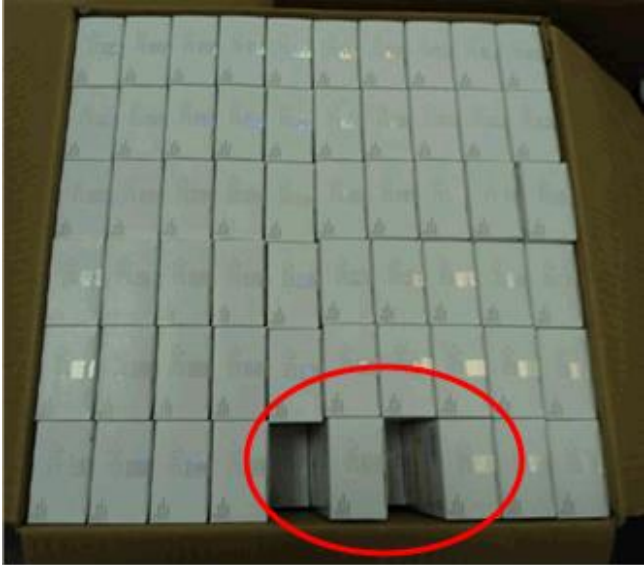
CARACTERÍSTICA ESTÉTICA	
DESCRIPCIÓN	IMAGEN
Ligero hundimiento con forma de óvalo en el área de adhesión del banco de ampolletas.	
Marcas en el borde de alguna cara.	
Ligera muesca en una de las caras.	

CARACTERÍSTICA ESTÉTICA	
DESCRIPCIÓN	IMAGEN
Ligero desgaste en alguno de los bordes del empaque.	
Exceso de pegamento.	
Dobleces con profundidad.	  

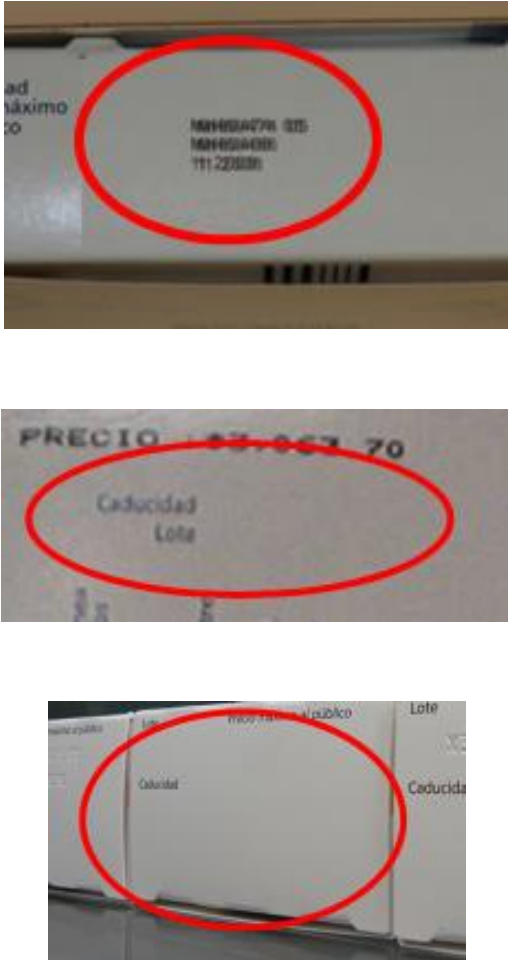
CARACTERÍSTICA ESTÉTICA	
DESCRIPCIÓN	IMAGEN
Ligero levantamiento del cartón en alguna esquina.	

DEFECTO MENOR	
DESCRIPCIÓN	IMAGEN
Solapas de cierre descuadradas que no impactan el cierre o el acomodo del producto.	

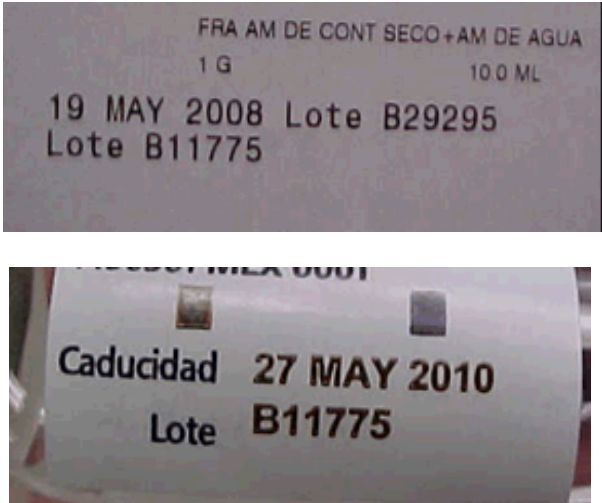
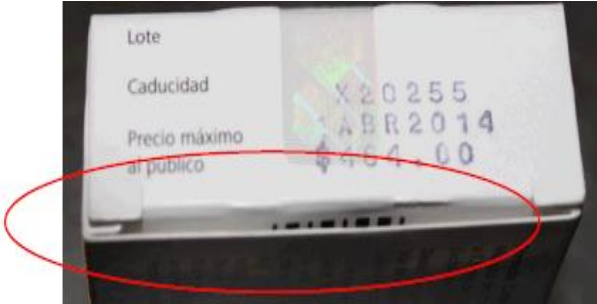
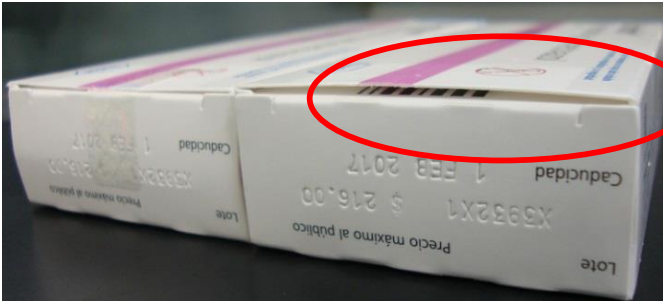
DEFECTO MENOR	
DESCRIPCIÓN	IMAGEN
Arrugas leves en solapa de cierre.	 
Corte prologado en el empaque.	 

DEFECTO MAYOR	
DESCRIPCIÓN	IMAGEN
Empaque secundario con tamper despegado.	
Cajas colectivas de producto terminado (empaques terciarios) con contenido incompleto de producto.	

DEFECTO MAYOR	
DESCRIPCIÓN	IMAGEN
Empaque secundario con marcas (maltratado).	
Impresión ausente o ilegible (empaque secundario) que afecta la lectura de textos legales.	
Precinto roto.	

DEFECTO CRÍTICO	
DESCRIPCIÓN	IMAGEN
Empaque secundario o primario con impresión de lote, fecha de caducidad, clave incorrectos, ilegibles, incompletos o ausentes.	 The first image shows a label with a red circle around the lot and expiration date information. The second image shows a label with a red circle around the price and lot/expiration date information. The third image shows a label with a red circle around the lot and expiration date information.
Empaque secundario deformado y/o roto.	 The image shows a deformed and broken secondary package, likely a box or bag, with a red circle around the damaged area.

DEFECTO CRÍTICO	
DESCRIPCIÓN	IMAGEN
Empaque secundario mal cerrado o mal sellado.	
Cierre deficiente, permite el escape de líquido o Blíster mal sellado que afecta la hermeticidad.	 

DEFECTO CRÍTICO	
DESCRIPCIÓN	IMAGEN
El número de lote y/o fecha de caducidad impreso en el empaque primario es diferente del impreso en el empaque secundario.	 The top image shows primary packaging with 'FRA AM DE CONT SECO+AM DE AGUA', '1 G', '10.0 ML', '19 MAY 2008', and 'Lote B29295'. The bottom image shows secondary packaging with 'Caducidad 27 MAY 2010' and 'Lote B11775'.
Tamper colocado de manera errónea.	 The image shows a box with a tamper seal placed over the 'Lote' and 'Caducidad' information. A red circle highlights the seal, which is not properly aligned with the intended tamper area.
Ausencia de tamper en productos que lo llevan.	 The image shows a box with 'Caducidad 1 FEB 2017' and 'Lote X5932X1' printed on it. A red circle highlights the area where a tamper seal should be, but none is present.
Diferente tonalidad en los colores del empaque secundario.	 The image shows a close-up of the secondary packaging, highlighting differences in the color of the blue and white sections.

3.2 Resultados de la implementación del catálogo de daños o defectos en producto terminado

Durante los meses de marzo, abril, mayo se recibieron 74 lotes de productos importados en el Centro de Distribución, en el mes de abril se tuvo un ingreso de 28 lotes debido a la demanda en el mercado, como se muestra en la **Figura 3.1**.

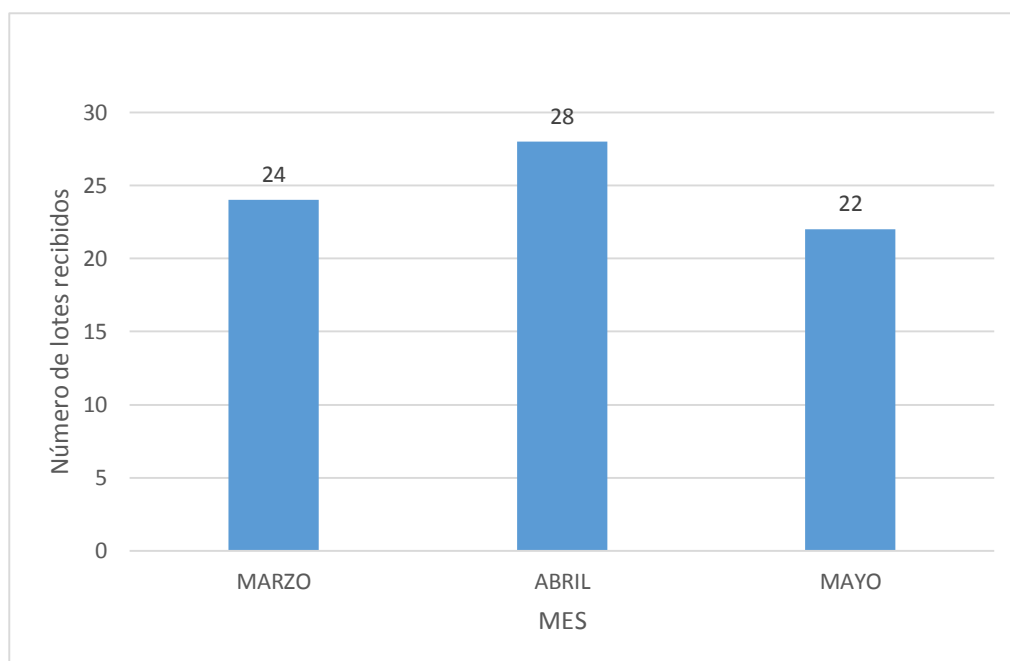


Figura 3.1 Productos importados en los meses de marzo, abril, mayo

En el mes de marzo se obtuvieron 2 lotes con defecto de calidad, en el mes de abril 8 lotes con defecto de calidad y en el mes de mayo 6 lotes con defecto de calidad.

Con la implementación del “Catálogo de Daños o Defectos en Producto Terminado” y la capacitación del personal de los diferentes tipos de defectos: menor, mayor, crítico, se obtuvo la clasificación de los lotes defectivos como se puede ver en **Figura 3.2**.

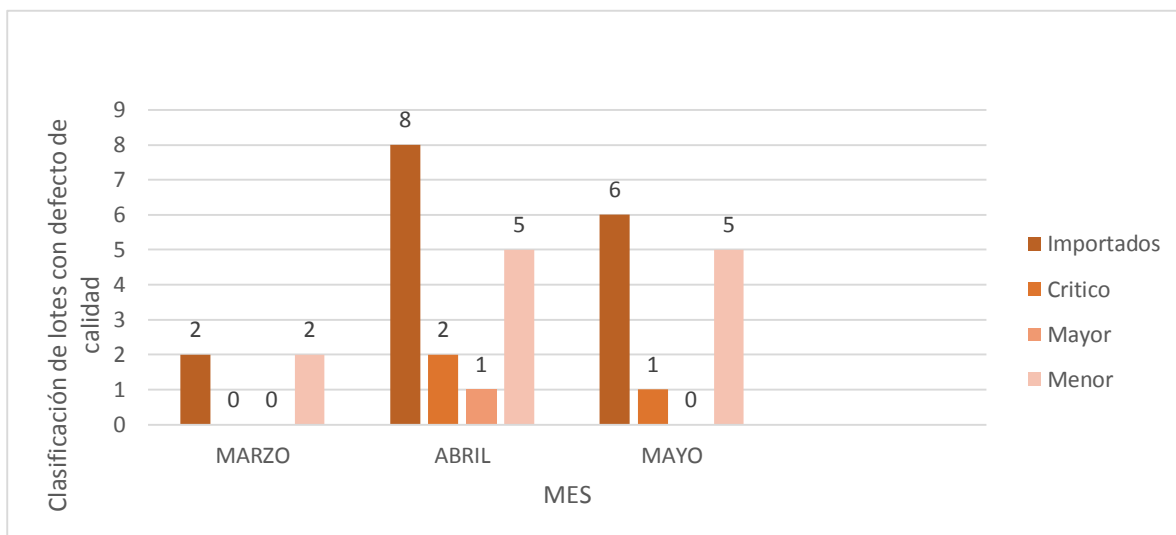


Figura 3.2 Clasificación de lotes con defecto de calidad

Con la inclusión del término de “característica estética” en el Catálogo de Daños o Defectos en Producto Terminado y la capacitación al personal en la que se define que una característica estética es aquella que no causa impacto a la integridad, funcionalidad y estructura del producto y no representa impacto en la calidad del producto, durante los meses de marzo se clasificaron 9 lotes con característica estética, abril con 20 lotes con característica estética y mayo con 19 lotes con característica estética como se muestra en la **Figura 3.3**.

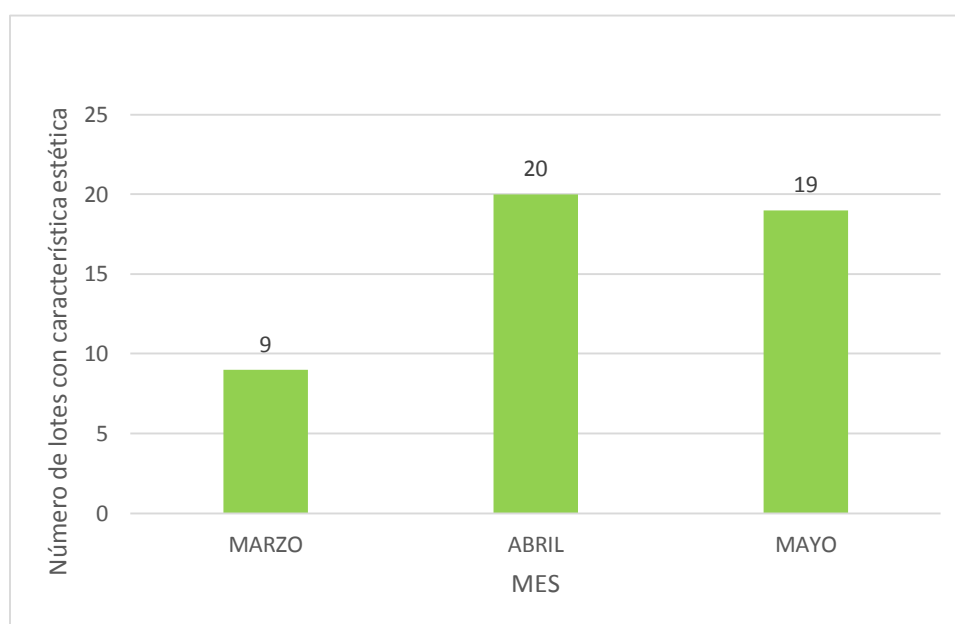


Figura 3.3 Productos con característica estética 2019

Con la implementación y el análisis de la información se puede identificar que los países con el mayor número de lotes con defectos de calidad, así como la clasificación de los mismos son: Brasil con 8 lotes, Suiza con 3 y España con 2, tal y como se muestra en la **Figura 3.4** y en la **Figura 3.5**.

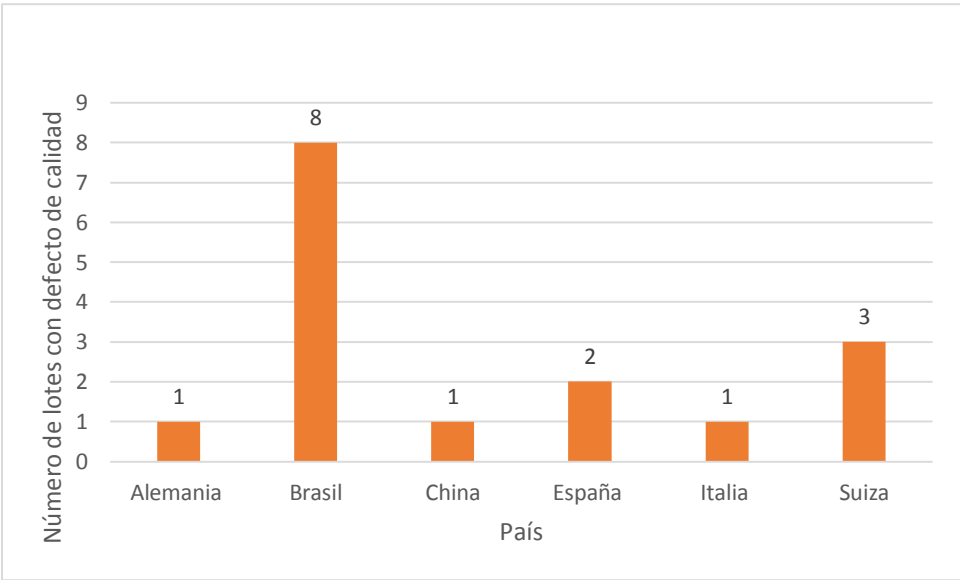


Figura 3.4 Países con lotes con defecto de calidad

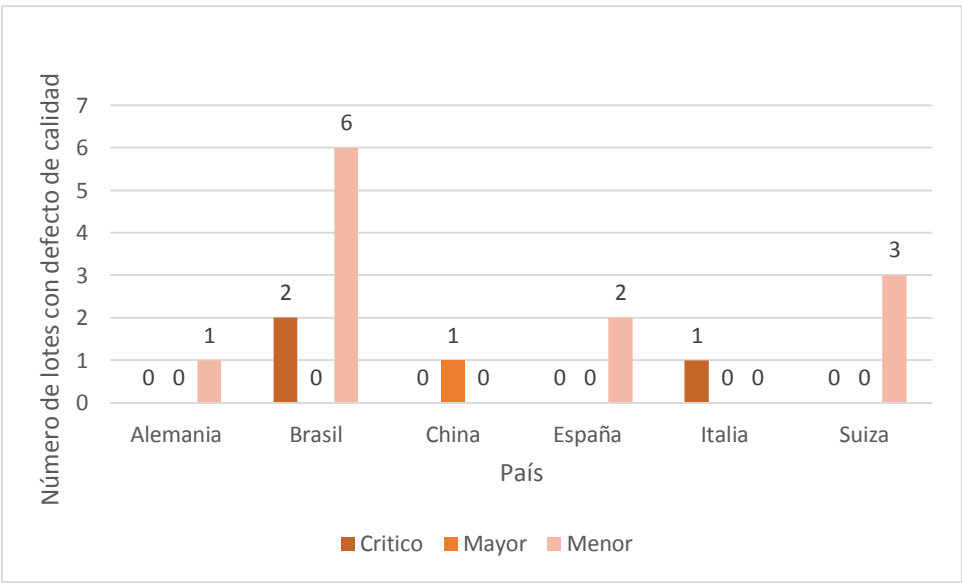


Figura 3.5 Clasificación de defectos por país

De acuerdo con la información obtenida en los meses de marzo, abril, mayo y haciendo una comparación con los datos iniciales, en donde no se tenía una clasificación de los defectos como se puede ver en los años 2014 y 2015, se ve el comportamiento de la detección de los defectos de calidad que pueden o no impactar el funcionamiento e integridad del producto, y afectando directamente en los tiempos para la liberación del producto y su colocación en el mercado tal y como se muestra en la **Figura 3.6**.

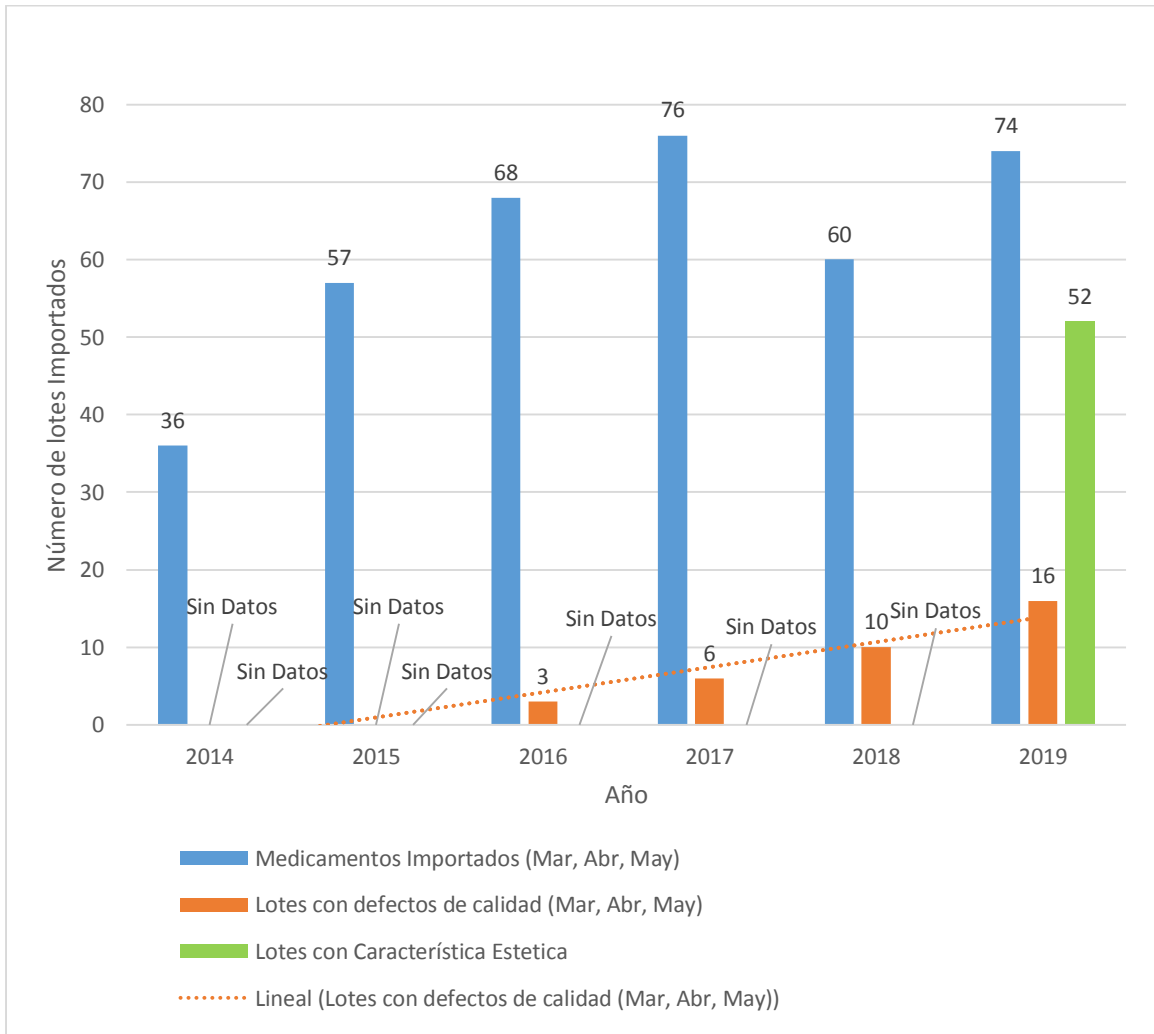


Figura 3.6 Comportamiento de datos por año

4. CONCLUSIONES

Durante el periodo del 2014 – 2015 no se tenía una medición en los defectos de calidad, a partir del año 2016 al 2018 sólo se clasificaban como defectos de calidad de manera general, lo cual no permitía hacer una clasificación con base en la criticidad del defecto; el uso del ciclo de Shewhart / Deming permitió la solución de las fallas de clasificación mediante los pasos que establece para la mejora continua del proceso, teniendo como resultado la generación e implementación del Catálogo de Daños o Defectos en Producto Terminado y la inclusión de la definición de característica estética. Con lo cual se pudo medir el tipo de defectos, los países con mayor número de lotes con defectos (menores, mayores, críticos) y características estéticas.

Con base a la implementación del Catálogo de Daños o Defectos en Producto Terminado y la inclusión de la definición de característica estética, se concluye que se disminuyó el el número de productos catalogados con defecto de calidad, en base a los resultados obtenidos de 74 lotes de producto importado recibidos durante los meses de marzo, abril y mayo del 2019, el 22 % tiene defecto de calidad, el 70 % característica estética y el 8 % no tiene ningún defecto o característica.

De acuerdo con lo anterior de los 74 lotes recibidos el 78 % pudo ser liberado ya que el 70 % que contienen característica estética no implica ningún riesgo a la integridad, funcionalidad, estructura y no representa impacto en la calidad del producto con lo que se comprobó que el desarrollo e implementación de una guía visual para la clasificación de los defectos de calidad soluciona la falla de clasificación de defectos.

5. RECOMENDACIONES

Es de suma importancia que para definir alguna implementación o mejora se debe contar con la información inicial es decir tener datos que puedan reflejar el estado actual del proceso, identificar fallas o etapas del proceso que retrasan el proceso de una operación, analizar los puntos o pasos críticos, realizar una recolección de datos para identificar que etapas o pasos tienen mayor número de errores.

La generación de una hipótesis es fundamental para la solución de un problema, por lo que es importante medir el comportamiento de los datos obtenidos después de la implementación o actualización del proceso, con el fin de poder realizar un análisis en donde se pueda medir la efectividad del cambio y la aceptación o rechazo de la hipótesis.

La colaboración en equipos interdisciplinarios que mantienen una actitud innovadora, espíritu crítico y ética profesional, ayudará al logro de los objetivos de la organización y a la planeación e implementación de sistemas de gestión de calidad que ayuden a la mejora continua siguiendo las normas nacionales e internacionales.

6. BIBLIOGRAFÍA

Besterfield, D. (2009). *Control de la calidad*. México: Prentice Hall Hispanoamericana.

Cárdenas, H. (1993). *Como lograr la calidad en bienes y servicios*. México: LIMUSA.

Carot, V. (2001). *Control estadístico de la calidad*. México: ALFAOMEGA

Duncan, A. (2000). *Control de calidad y estadística industrial*. México: ALFAOMEGA

Escalante, E. (2009). *Análisis y mejoramiento de la calidad*. México: LIMUSA

Evans, J. R. y Gresham, W. L. (2008). *Administración y control de la calidad*. México: Cengage.

Feigenbaum, A. (2005). *Control total de la calidad*. México: CECOSA.

González, C. (1999). *ISO 9000, QS – 9000^{MR}, ISO 14000 Normas internacionales de administración de la calidad, sistemas de calidad y sistemas ambientales*. México: MCGRAW-HILL.

Guajardo, E. (2003). *Administración de la calidad total conceptos y enseñanzas de los grandes maestros de la calidad*. México: Pax México

Gutiérrez, H., de la Vara, S. (2009). *Control estadístico de la calidad y seis sigma*. México: MCGRAW-HILL

Rodríguez, J., Pierdant, A., & Rodríguez, C. (2008). *Estadística para Administración*. México: PATRIA

Sánchez, A. (1980). *La inspección y el control de la calidad*. España: LIMUSA

Secretaria de la salud, (2018). *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud*. México: Publicaciones e Impresiones de calidad S.A. de C.V.