

Mtra. María Elena Contreras Garfias  
 Directora de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud  
 PRESENTE

Por este medio le informo del término del Servicio Social, cuyos datos son los siguientes :

Fecha de Recepción	Día	Mes	Año	Fecha de Aprobación	Día	Mes	Año
--------------------	-----	-----	-----	---------------------	-----	-----	-----

### Datos del Alumno

Nombre :	
Matrícula :	Licenciatura :
Domicilio :	
Teléfono :	Celular :
Correo Electrónico :	CURP :

### Datos del Proyecto

Nombre del Proyecto :							
Lugar donde se realizó el Servicio Social :							
Dependencia :							
Entidad Federativa :							
Municipio :	Localidad :						
Fecha de Inicio	Día	Mes	Año	Fecha de Término	Día	Mes	Año

### PARA SER LLENADO POR LOS ASESORES

Sector: \_\_\_\_\_ Tipo: \_\_\_\_\_

Orientación: \_\_\_\_\_

### FIRMAS

Asesor Interno  
 Nombre, firma y No. Económico



Asesor Externo  
 Nombre, firma y No. Económico



*Condado*

*Dra. Verónica Barón Flores*

Alumno  
 Nombre, firma

Vo. Bo. de la Comisión  
 Nombre y firma de la persona que autoriza



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

*Ciudad de México a 11 de octubre de 2020.*

**ASUNTO: *Notificación de término  
de proyecto de servicio social***

**Dr. Juan Esteban Barranco Florido**  
**Jefe del Departamento de Sistemas Biológicos**  
**PRESENTE:**

Por este medio informo de la terminación del proyecto específico de Servicio Social: *“Elaboración de un material didáctico para la enseñanza-aprendizaje de cartas control y capacidad de procesos en la industria farmacéutica”*, que realizó el alumno: Edwin Hernández Condado Matrícula 2162027547, en el laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación Controlada de la UAM-Xochimilco, durante el periodo comprendido del 10 de diciembre de 2020 al 10 de junio de 2021, cumpliendo un total de 480 horas.

Sin otro particular de momento, reciba un cordial saludo.

**ATENTAMENTE:**

---

**Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón**  
**ASESOR, No Eco. 38889**

**Ccp: Responsable del Servicio Social del D.S.B.**



Casa abierta al tiempo

# UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

## Unidad Xochimilco

DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD

Lic. Química Farmacéutica Biológica

### INFORME FINAL:

“Elaboración de un material didáctico para la enseñanza-aprendizaje de cartas control y capacidad de procesos en la industria farmacéutica”

#### Presenta:

Edwin Hernández Condado

#### Matrícula:

2162027547

#### Asesor:

Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón

#### Fecha de inicio:

10/12/2020

#### Fecha de termino:

10/06/2021

## Índice

1. Introducción .....	Pág. 3
2. Objetivos .....	Pág. 5
3. Antecedentes .....	Pág. 6
4. Marco teórico .....	Pág. 12
5. Metodología utilizada .....	Pág. 28
6. Resultados .....	Pág. 29
7. Análisis y discusión de resultados.....	Pág. 75
8. Conclusión.....	Pág. 76
9. Recomendación.....	Pág. 77
10. Bibliografía .....	Pág. 78

## 1. Introducción

En la industria farmacéutica, la calidad es el tema clave que debe abordarse por encima de todos los demás y uno de los principios de garantía de calidad menciona que el reconocimiento de la calidad no puede probarse en los productos, sino debe incorporarse por o desde el diseño. Por lo tanto, las definiciones de calidad en la producción de medicamentos generalmente giran en torno a las características tangibles del producto, las cuales son esenciales para el cumplimiento terapéutico para el cual está destinado. De acuerdo con la legislación, calidad se define como el cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso (NOM-059-SSA1-2015). Esta definición integra dos visiones diferentes de la calidad, cumplimiento con especificaciones y aptitud para su uso.

La calidad, visto como cumplimiento o conformidad con las especificaciones, es un concepto basado en el producto y considera la calidad como un conjunto de características medibles que se requieren para satisfacer al cliente. Por ejemplo, apariencia, dureza, viscosidad, etc. Para garantizar la calidad del producto es necesario tener control del proceso. Controlar un proceso significa comprender y gestionar los elementos que lo constituyen de modo que el producto sea predecible y satisfactorio. Cuando se alcanza tal situación, se dice que el proceso está en estado de control.

La capacidad de un proceso de fabricación se suele interpretar como su aptitud para producir artículos de acuerdo con las especificaciones. También se suele interpretar como la aptitud del proceso o de una sola máquina para cumplir los límites de tolerancia. En este tema se introducen algunas medidas de la capacidad de un proceso. El análisis de la capacidad de un proceso deberá realizarse cuando dicho proceso esté bajo control. Dicho análisis se suele iniciar cuando se necesita estudiar un nuevo proceso, cuando se ha modificado alguna de las partes esenciales del proceso, cuando se han emplazado una o más máquinas en otro lugar, cuando ha habido un reajuste en el funcionamiento de las máquinas, cuando los gráficos de control muestran cierta inestabilidad, etc.

El análisis estadístico de la capacidad del proceso suele comenzar con un estudio de éste para realizar estimaciones de los parámetros fundamentales que definen su funcionamiento; especialmente, de los parámetros que determinan su variabilidad. Este último aspecto es esencial, puesto que se puede considerar como un indicador de la uniformidad en el rendimiento. Se suelen analizar dos tipos de variabilidad: La variabilidad instantánea, en un instante dado  $t$ , que determina la capacidad del proceso a corto plazo La variabilidad en el transcurso del tiempo, que determina la capacidad del proceso a largo plazo. El análisis de la capacidad del proceso a través de su variabilidad requiere el conocimiento o la estimación de la distribución de la característica estudiada, o bien la estimación de los parámetros que definen dicha variabilidad.

La capacidad de un proceso de fabricación se suele interpretar como su aptitud para producir artículos de acuerdo con las especificaciones. También se suele interpretar como la aptitud del proceso o de una sola máquina para cumplir los límites de tolerancia. En este tema se introducen algunas medidas e la capacidad de un proceso. El análisis de la capacidad de un proceso deberá realizarse cuando dicho proceso esté bajo control. Dicho análisis se suele iniciar cuando se necesita estudiar un nuevo proceso, cuando se ha modificado alguna de las partes esenciales del

proceso, cuando se han emplazado una o más máquinas en otro lugar, cuando ha habido un reajuste en el funcionamiento de las máquinas, cuando los gráficos de control muestran cierta inestabilidad, etc. El análisis estadístico de la capacidad del proceso suele comenzar con un estudio de éste para realizar estimaciones de los parámetros fundamentales que definen su funcionamiento; especialmente, de los parámetros que determinan su variabilidad. Este último aspecto es esencial, puesto que se puede considerar como un indicador de la uniformidad en el rendimiento. Se suelen analizar dos tipos de variabilidad: La variabilidad instantánea, en un instante dado  $t$ , que determina la capacidad del proceso a corto plazo. La variabilidad en el transcurso del tiempo, que determina la capacidad del proceso a largo plazo. El análisis de la capacidad del proceso a través de su variabilidad requiere el conocimiento o la estimación de la distribución de la característica estudiada, o bien la estimación de los parámetros que definen dicha variabilidad. Los gráficos de control estudiados en el tema anterior proporcionan una herramienta útil para el análisis de la capacidad del proceso; en particular, como estimación de la capacidad del proceso se considera el porcentaje de variabilidad que queda dentro de los límites de control del diagrama. Por ejemplo, con una herramienta básica como el histograma se puede obtener una primera aproximación de la distribución de la característica estudiada y realizar una primera estimación del porcentaje de la producción que verifica las especificaciones.

Las cartas control son herramientas muy efectivas para mantener el control estadístico el control y utilizadas también para estimar parámetros y analizar la capacidad del proceso. Para usar una carta control se debe especificar un tamaño de muestra, la frecuencia de muestreo y los límites de control.

Las cartas control proporcionan una herramienta útil para el análisis de la capacidad del proceso; en particular, como estimación de la capacidad del proceso se considera el porcentaje de variabilidad que queda dentro de los límites de control del diagrama. Por ejemplo, con una herramienta básica como el histograma se puede obtener una primera aproximación de la distribución de la característica estudiada y realizar una primera estimación del porcentaje de la producción que verifica las especificaciones.

## 2. **Objetivos generales y específicos**

General:

- Elaborar un material didáctico para facilitar el proceso enseñanza aprendizaje de cartas control y capacidad de procesos de los alumnos de 12vo trimestre de la Lic. Química Farmacéutica Biológica de la UAM Xochimilco.

Específicos:

- Realizar una investigación mediante revisión bibliográfica de cartas control y capacidad de procesos.
- Elaborar un videotutorial donde se desarrolle y comprenda el manejo de datos para realizar cartas control y capacidad de proceso.

### 3. Antecedentes

La calidad es un concepto inherente a la misma esencia del ser humano. Desde los mismos orígenes del hombre, éste ha comprendido que el hacer las cosas bien y de la mejor forma posible le proporciona una ventaja competitiva sobre sus congéneres y sobre el entorno con el cual interactúa. En la actualidad, cambios en el esquema empresarial mundial, como la globalización, conducen a que la calidad deje de tener el contexto de boom o moda que se percibía en años anteriores, para convertirse en una herramienta para la toma de decisiones de obligatorio manejo en cualquier organización que pretenda asegurar su sostenibilidad en el tiempo.

Infortunadamente, aunque el concepto de calidad en nuestro medio es relativamente novedoso, en el resto del mundo es un concepto de manejo cotidiano que ha marcado las enormes brechas en el campo industrial entre los países industrializados y los países emergentes. El propósito del presente artículo es evidenciar y comprender el proceso evolutivo de la calidad, visualizando su proceso cronológico y conceptual hasta llegar a la que se conoce hoy en día. Asimismo, en este proceso, identificar los aportes a nivel conceptual y operativo de los intelectuales que con sus ideas ayudaron a construir, lo que el mundo entiende hoy por calidad. Para entender el presente y poder proyectarse hacia el futuro es fundamental conocer el pasado, es decir, conocer la historia.

La calidad ha sido un elemento inherente a todas las actividades realizadas por el hombre desde la concepción misma de la civilización humana. Esto se evidencia principalmente en que, desde el inicio del proceso evolutivo, el hombre ha debido controlar la calidad de los productos que consumía, por medio de un largo y penoso proceso que le permitió diferenciar entre los productos que podía consumir y aquellos que eran perjudiciales para su salud. En este proceso evolutivo, el hombre entendió que el uso de armas facilitaba el abastecimiento de los alimentos necesarios para su subsistencia, lo que generó un gran interés por construir y desarrollar armas que le permitieran cazar presas más grandes y con un esfuerzo menor, lo que obligó a que en el proceso de diseño, construcción y mejora de sus armas la calidad estuviera presente a lo largo de todos estos. Este proceso se replicó a lo largo de la satisfacción de todas sus actividades primarias, como la construcción de sus viviendas, la fabricación de sus prendas de vestir, etc. El hombre consolida las primeras civilizaciones conocidas, en las cuales existen pruebas documentadas sobre la existencia de la calidad y su importancia en las actividades desarrolladas. Según Lara (1982), un testimonio de este fenómeno se remonta al año 2150 a.C., época en que la calidad en la construcción de casas estaba regida por el Código de Hammurabi, cuya regla 229 establecía que “si un constructor construye una casa y no lo hace con buena resistencia y la casa se derrumba y mata a los ocupantes, el constructor debe ser ejecutado”. Otro testimonio documentado es aportado por la civilización fenicia.

Los fenicios también utilizaban un programa de acción correctiva para asegurar la calidad, con el objeto de eliminar la repetición de errores. Los inspectores simplemente cortaban la mano de la persona responsable de la calidad insatisfactoria. Evidencias adicionales sobre la importancia de la calidad se encuentran en otras civilizaciones, como la egipcia, donde los inspectores de calidad egipcios verificaban las medidas de los bloques de piedra caliza de las pirámides por medio de una cuerda. Esta estrategia también la empleó la civilización maya. Otro ejemplo es



presentado por la civilización griega, que también utilizó instrumentos de medida que garantizaran homogeneidad de medidas para la construcción de los frisos de sus templos.

### **3.1 Etapa artesanal**

En este proceso evolutivo llegamos a la Edad Media, donde surgen mercados con base en el prestigio de la calidad de los productos, se generaliza la costumbre de agregarles marca y, con esta práctica, se desarrolla el interés de mantener una buena reputación (las sedas de damasco, la porcelana china, etc.). Según De Fuentes (1998), en el siglo XIII empezaron a existir los aprendices y los gremios, fenómeno que convirtió a los artesanos en instructores del oficio y en inspectores de éste, ya que conocían a fondo su trabajo, su producto y sus clientes.

Este conocimiento tan amplio del artesano determinó que sus productos fueran de la mejor calidad, ya que realizaban el control de calidad de sus productos y de antemano conocían las necesidades y expectativas de sus clientes. En el siglo XVII se produjo una separación entre la ciudad y el mundo rural, debido a que se presenta en la escena productiva el desarrollo del comercio internacional. Este proceso obliga a que paulatinamente los artesanos migren a las ciudades y se concentren allí. En este momento aparece la figura del mercader, que compra la producción de los artesanos para comercializarla posteriormente. Esta operación permite a estos la dedicación exclusiva a sus actividades productivas. Durante esta etapa, que es el antecedente a la Revolución Industrial y su producción en masa, la calidad se fundamentaba en las destrezas y la reputación del artesano (Penacho, 2000, p.59-64).

### **3.2 Revolución industrial. Siglo XIX**

Con la llegada de la era industrial, esta situación cambió. El taller cedió su lugar a la fábrica de producción masiva, bien fuera de artículos terminados o bien de piezas que iban a ser ensambladas en una etapa posterior de producción. Los artesanos, al igual que los talleres también cambiaron. Los de mayor capacidad económica se transformaron en empresarios, mientras que el resto se convirtió en los operarios de las nuevas fábricas. La era de la revolución industrial trajo consigo el sistema de fábricas para el trabajo en serie y la especialización del trabajo. Como consecuencia de los altos niveles de demanda y la necesidad implícita de mejorar la calidad de los procesos exigida por los nuevos esquemas productivos, la función de inspección se convierte en elemento fundamental del proceso productivo y la realiza el operario. Por consiguiente, el objeto de la inspección simplemente era identificar los productos que no se ajustaban a los estándares deseados, para que no llegaran hasta el cliente (Garvin, 1988, p. 32).

### **3.3 Administración científica. Segunda Guerra Mundial.**

A finales del siglo XIX, en los Estados Unidos desaparece totalmente la comunicación estrecha que existía entre los fabricantes y sus clientes, debido a la imposibilidad de los productores de comunicarse y satisfacer individualmente las necesidades de cada uno de sus clientes, como consecuencia de la aparición del sistema de producción en serie, el cual se caracteriza por la poca flexibilidad del producto. En pocas palabras, se inició formalmente el proceso de estandarización de las condiciones y métodos de trabajo. Es entonces cuando aparecen las teorías sobre la administración científica, cuyo pionero fue Frederick Winslow Taylor (1911). Según Evans y Lindsay (2008), uno de los principios fundamentales de esta teoría determina que las actividades de planificación y ejecución del trabajo deben estar totalmente separadas con el

objetivo de aumentar la productividad. Este nuevo esquema generó inicialmente una disminución clara en la calidad del producto, debido a que los errores humanos aumentaron en gran medida al desaparecer la inspección realizada por cada operario anteriormente (Evans y Lindsay, 2008, p. 41-43).

Como solución, se adoptó la creación de la función de inspección en la fábrica, centralizada en un empleado responsable de determinar los productos buenos y malos. Así aparecen por primera vez en los organigramas de las empresas los departamentos de control de calidad que, a través de la inspección, verifican uno a uno los productos terminados para detectar sus defectos y proceder a tomar las medidas respectivas de solución y evitar así que los mismos lleguen al consumidor. En esta etapa, calidad significa atacar los efectos y no la causa; se encuentra un enfoque netamente correctivo, porque los responsables son únicamente los inspectores de calidad, que soportan sus decisiones en inspecciones visuales y en la utilización de algunos instrumentos de medición para realizar comprobaciones de producto contra unos estándares fijados para éste.

En consecuencia, con la aparición de la administración científica en los esquemas productivos de la época, se da inicio a la primera etapa del desarrollo de la calidad, conocida como control de calidad por inspección. Una vez terminada la primera guerra mundial, periodo donde se perfeccionan los sistemas de producción en serie y los procesos y técnicas de inspección de calidad, se inicia la segunda etapa del desarrollo del concepto de calidad, donde la inspección se convierte en una herramienta de la calidad y deja de ser el eje de la misma. Entre 1920 y 1940 la tecnología industrial cambió rápidamente.

La Bell System y su subsidiaria manufacturera, la Western Electric, estuvieron a la cabeza en el control de la calidad creando un departamento de ingeniería de inspección que se ocupara de los problemas creados por los defectos en sus productos y la falta de coordinación entre sus departamentos. George Edwards y Walter Shewhart, miembros de dicho departamento, fueron sus líderes. En 1924 el matemático Walter Shewhart diseñó una gráfica de estadísticas para controlar las variables del producto, dando así inicio oficial a la era del control estadístico de calidad, lo cual proporcionó un método para controlar la calidad en medios de producción en serie a unos costos más económicos que los anteriores. El objetivo de este nuevo método era mejorar, en términos de costo-beneficio, las líneas de producción, aplicando la estadística de manera eficiente para elevar la productividad y disminuir los errores (Shewhart, 1931, p. 32-37).

Cabe anotar que además de su preocupación por la estadística aplicada al control de calidad, Shewhart también se preocupó por el rol administrativo de la calidad, diseñando el famoso ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar), bautizado más adelante por los japoneses como el ciclo Deming, el cual es la base de los sistemas de gestión de calidad existentes en la actualidad.

Al estallar la Segunda Guerra Mundial, el control estadístico de calidad se convirtió de manera paulatina en un arma secreta de la industria. Así, los estudios industriales sobre cómo elevar la calidad basándose en el nuevo método estadístico propuesto condujeron a los norteamericanos a liderar la segunda etapa del desarrollo de la calidad, conocida como aseguramiento de la calidad. Según Duncan (1996), el objetivo fundamental de este nuevo sistema era el demostrar con total certeza que, a través de un sistema basado en la estadística, era posible garantizar los estándares de calidad de manera que se evitara, sobre todo, la pérdida de vidas humanas; uno

de los principales interesados en elevar la calidad y el efecto de ésta en la productividad fue el gobierno norteamericano, en especial su industria militar. Para los militares era fundamental el evitar que tantos jóvenes norteamericanos perecieran simple y sencillamente porque sus paracaídas no se abrían (Duncan, 1996, p. 34-42).

En octubre de 1942, de cada mil paracaídas fabricados, por lo menos 3,45% no se abrió, lo que significó una gran cantidad de jóvenes soldados norteamericanos caídos como consecuencia de los defectos de fábrica de los paracaídas. A partir de 1943 se intensificó la búsqueda para establecer los estándares de calidad a través de la visión aportada por aseguramiento de la calidad para evitar aquella tragedia. Para lograr elevar la calidad en las industrias militares, se crearon las primeras normas de calidad en el mundo, fundamentadas en el concepto de aseguramiento de la calidad. Para lograr un verdadero control de calidad, se creó un sistema de certificación de calidad que el ejército de Estados Unidos implantó en la Segunda Guerra Mundial. Las primeras normas de calidad norteamericanas funcionaron precisamente en la industria militar y fueron llamadas las normas Z1, las cuales tuvieron un gran éxito para la industria norteamericana y permitieron elevar los estándares de calidad drásticamente, disminuyendo en un gran número el derroche de vidas humanas. Durante el mismo periodo de la Segunda Guerra Mundial, aparece en la escena del desarrollo de la calidad el doctor William Edwards Deming, uno de los grandes estadistas y discípulos Shewhart, que también había trabajado en la célebre Western Electric Company de la ciudad de Chicago, Illinois, donde tuvieron lugar los primeros experimentos serios sobre productividad por Elton Mayo. Deming, absolutamente desconocido en este tiempo, trabajó en la Universidad de Stanford capacitando a los ingenieros militares en el control estadístico de calidad. Entre 1942 y 1945 Edwards Deming contribuyó a mejorar la calidad de la industria norteamericana dedicada a la guerra (De fuentes, 1998, p. 204-212).

### **3.4 Segunda guerra mundial. Década de los setenta.**

Según Evans y Lindsay (2008), una vez finalizada la Segunda Guerra Mundial, la calidad siguió dos caminos diferentes. Por un lado, Occidente continuaba con el enfoque basado en la inspección. Por otro lado, se debe destacar el proceso desarrollado en Japón, que comenzó una batalla particular por la calidad con un enfoque totalmente distinto al occidental. Japón, durante la década de los cincuenta, comprendió que para no fabricar y, por tanto, vender productos defectuosos, era necesario producir artículos correctos desde el principio. Deming llegó a Tokio y en 1947 inició sus primeros contactos con ingenieros japoneses. En 1950 fue invitado por el presidente de la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses (JUSE). Deming, el padre de la calidad japonesa, se dio a conocer por impartir una serie de conferencias a estos ingenieros sobre control estadístico de calidad y sobre el modelo administrativo para el manejo de la calidad, en las que explicó la responsabilidad del personal directivo para lograrla. Deming llevó a Japón el ciclo PHVA.

Por consiguiente, pese a que el control de calidad se inició con la idea de hacer hincapié en la inspección, pronto se pasó a la prevención como forma de controlar los factores del proceso que ocasionaban productos defectuosos. Las empresas niponas entendieron que se necesitaba un programa de control de calidad cuya aplicación fuera más amplia que la considerada hasta el momento. Por mucho que se esforzase el departamento de producción, sería imposible resolver

los problemas de confiabilidad, seguridad y economía del producto si el diseño era defectuoso o los materiales eran mediocres (Gorgemans, 1999, p.54-64).

Es importante señalar que los japoneses no tenían antecedentes claros de la calidad y que ésta era muy baja antes de la llegada de Deming en 1950 y antes de la visita de Joseph Juran en 1954 a Japón. Joseph M. Juran visitó por primera vez Japón en 1954 y contribuyó a destacar el importante compromiso del área gerencial por el logro de la calidad, modelo que después se adoptó en todo el mundo (Pareja, 1990). Otro personaje muy importante fue Armand V. Feigenbaum quien creó el concepto de gestión de la calidad o de gestionar la calidad, e introdujo el programa de calidad de la General Electric, que aplicó por primera vez el Total Quality Control en Estados Unidos, que apareció en 1951 en su libro Total Quality Control. Feigenbaum fue nombrado director de todas las unidades de producción existentes en el mundo para la General Electric y así difunde en esta compañía sus conocimientos acerca de calidad. Feigenbaum también fue a Japón en 1956. A estos tres nombres: Edwards Deming, Joseph Juran y Armand V. Feigenbaum, se debe la gran explosión de la calidad en Japón, consolidada a través de Ishikawa a partir de 1955.

Hasta principios de los años sesenta la calidad en Estados Unidos permaneció en el ámbito de los ingenieros y de la gestión. El hombre en la empresa no es más que un factor, carece de responsabilidad en la obtención de la calidad. En octubre de 1961 Phillip B. Crosby lanzó su concepto de cero defectos. Los primeros fracasos en el terreno espacial mostraron que, en efecto, los fallos provienen casi exclusivamente de errores humanos; por tanto, hay que concentrar los esfuerzos en el hombre. En 1966 Crosby, nombrado nuevamente vicepresidente de calidad de la empresa ITT, desarrolla un experimento basado en la experiencia conseguida por Martín Marrieta, donde se responsabiliza al operario por la calidad de las operaciones que se le confían. Este método entraña la supresión de numerosos controles y genera en el operario la toma de conciencia de “hacerlo bien a la primera y siempre” (Gorgemans, 1999, p. 64- 76).

La ITT adopta este lema y estos conceptos de filosofía de calidad con resultados innegables, en particular en las actividades relacionadas con el servicio. Desde el caso japonés, en 1962, el empresario y consultor japonés Kaoru Ishikawa constituye los primeros círculos de control de calidad en Japón con el fin de lograr un mejoramiento importante en la calidad de sus productos. Como primer resultado de esta implantación, los empleados japoneses aprendieron y aplicaron técnicas estadísticas sencillas. En mayo de 1963 se llevó a cabo en Japón la Primera Conferencia de Circulo de Control de Calidad, donde se dio inicio a lo que hoy se conoce como el milagro japonés.

### **3.5 Década de los setenta- década de los noventa.**

Como se puede observar, el periodo comprendido entre la terminación de la Segunda Guerra Mundial y el fin de la década del setenta, aportó el mayor porcentaje de la fundamentación teórica y conceptual de la calidad que conocemos hoy. Posteriormente a esta década, y como consecuencia de los nuevos esquemas económicos mundiales, se presenta una tercera etapa en el desarrollo de la Calidad. Aparece en el escenario mundial “El Proceso de Calidad Total”. Esta nueva etapa se distingue por un esfuerzo para alcanzar la calidad en todos los aspectos dentro de las organizaciones sin importar su actividad económica, incluidas las áreas de finanzas, ventas, personal, mantenimiento, administración, manufactura y servicios. Esto significaba que

quienes intervenían en la planificación, diseño e investigación de nuevos productos, así como quienes estaban en la división de fabricación, en la contabilidad y en el personal, entre otras áreas, tenían que participar sin excepción. A su vez, los encargados de la investigación de mercados tenían un papel importantísimo, pues debían escuchar las opiniones de los consumidores para incorporarlas en la planificación del producto con el fin de satisfacer las necesidades de los consumidores, a quienes iba dirigido. La calidad se enfoca ya al sistema como un todo y no exclusivamente en la línea de manufactura.

### **3.6 Década de los noventa- actualidad.**

La tercera etapa del concepto de calidad finaliza con el inicio de la década de la no venta, cuando aparecieron nuevos fenómenos socioeconómicos como la globalización, que cambian por completo el concepto de empresa (Evans y Lindsay, 2008). Esta cuarta etapa, en la cual se encuentra la calidad actualmente es conocida como mejora continua de la calidad total. La competencia empieza a ser cada vez más fuerte, los mercados se globalizan y la industria occidental, y particularmente la estadounidense, comienza a perder el liderazgo en sectores donde durante décadas había disfrutado de una posición ventajosa (automóviles, acero, semiconductores, ordenadores, etc.). En esta nueva etapa, el factor humano cumple un papel muy importante al iniciar un proceso continuo de reducción de costos, dado que ha desarrollado habilidades para trabajar en equipo y para la resolución de problemas. La empresa descubre que tiene que desarrollar cerebros y generar su propio conocimiento, pero de forma sistémica. Al madurar el liderazgo de las directivas, el trabajo en equipo sufre una transformación de grupos naturales de trabajo a equipos de mejora continua, dotando al personal de medios formales para implementar mejoras en su propio lugar de trabajo. Una parte del sueldo o salario de los empleados se otorga según los resultados obtenidos. Al competir en un mercado globalizado, las empresas se enfrentan al reto de producir y vender productos de alta calidad al menor costo posible. La suma de los esfuerzos del personal y la optimización del proceso se reflejan en una reducción continua de costos que, junto con la reducción de la brecha con los clientes, traducida en ventas, refleja una mejora en las utilidades de la empresa (Penacho, 2000, p.59-74).

#### 4. Marco Teórico

##### 4.1 Capacidad de un proceso

Los procesos tienen variables de salida o de respuesta, las cuales deben cumplir con ciertas especificaciones a fin de considerar que el proceso está funcionando de manera satisfactoria. Evaluar la habilidad o *capacidad de un proceso* consiste en conocer la amplitud de la variación natural de éste para una característica de calidad dada, lo cual permitirá saber en qué medida tal característica de calidad es satisfactoria (cumple especificaciones).

En esta sección se supone que se tiene una característica de calidad de un producto o variable de salida de un proceso, del tipo *valor nominal es mejor*, en donde, para considerar que hay calidad las mediciones deben ser iguales a cierto valor nominal o ideal ( $N$ ), o al menos tienen que estar con holgura dentro de las especificaciones inferior ( $EI$ ) y superior ( $ES$ ) (Gutiérrez, 2013, p. 96 -164).

##### 4.1.1 Índice $C_p$

El *índice de capacidad potencial del proceso*,  $C_p$ , se define de la siguiente manera:

$$C_p = \frac{ES - EI}{6\sigma}$$

donde  $\sigma$  representa la desviación estándar del proceso, mientras que  $ES$  y  $EI$  son las especificaciones superior e inferior para la característica de calidad. Como se puede observar, el índice  $C_p$  compara el ancho de las especificaciones o la variación tolerada para el proceso con la amplitud

de la variación real de éste:

$$C_p = \frac{\text{Variación Tolerada}}{\text{Variación Real}}$$

Decimos que  $6\sigma$  (seis veces la desviación estándar) es la variación real, debido a las propiedades de la distribución normal, en donde se afirma que entre  $\mu \pm 3\sigma$  se encuentra 99.73% de los valores de una variable con distribución normal. Incluso si no hay normalidad, en  $\mu \pm 3\sigma$  se encuentra un gran porcentaje de la distribución debido a la desigualdad de Chebyshev y a la regla empírica.

##### 4.1.2 Interpretación del índice $C_p$

Para que el proceso sea considerado potencialmente capaz de cumplir con especificaciones, se requiere que la variación real (natural) siempre sea menor que la variación tolerada. De aquí que lo deseable es que el índice  $C_p$  sea mayor que 1; y si el valor del índice  $C_p$  es menor que uno, es una evidencia de que el proceso no cumple con las especificaciones. Para una

mayor precisión en la interpretación en la tabla 5.1 se presentan cinco categorías de procesos que dependen del valor del índice  $C_p$ , suponiendo que el proceso está centrado. Ahí se ve que el  $C_p$  debe ser mayor que 1.33, o que 1.50 si se quiere tener un proceso bueno; pero debe ser mayor o igual que dos si se quiere tener un proceso de clase mundial (calidad Seis Sigma). Por ejemplo, si el índice  $C_p = 0.8$  y el proceso estuviera centrado, entonces el correspondiente proceso produciría 1.64% de piezas fuera de especificaciones (que corresponde a 16 395 partes malas por cada millón producido). Una observación que se deriva de la tabla referida es que el valor del índice  $C_p$  no es igual al porcentaje de piezas que cumplen con especificaciones.

Tabla 1. Valores del  $C_p$  y su interpretación.

Valor del índice $C_p$	Clase o categoría del proceso	Decisión (si el proceso está centrado)
$C_p \geq 2$	Clase mundial	Excelente
$1.67 < C_p < 2$	1	Muy bueno
$1.33 < C_p < 1.67$	2	Adecuado
$1 < C_p < 1.33$	3	Parcialmente adecuado
$0.67 < C_p < 1$	4	Malo
$C_p < 0.67$	5	Muy malo

Si al analizar el proceso se encuentra que su capacidad para cumplir especificaciones es mala, entonces algunas alternativas de actuación son: mejorar el proceso (centrar y reducir variación), su control y el sistema de medición, modificar tolerancias o inspeccionar a 100% los productos. Por el contrario, si hay una capacidad excesiva, ésta se puede aprovechar, por ejemplo: con la venta de la precisión o del método, reasignando productos a máquinas menos precisas, así como al acelerar el proceso y reducir la cantidad de inspección. (Gutiérrez, 2013, p. 96 -164)

Tabla 2. Los índices de Cp, Cpi y Cps en término de la cantidad de piezas malas.

Valor del índice (corto plazo)	Proceso con doble especificación (índice Cp)	
	% fuera de las dos especificaciones	Partes por millón fuera (PPM)
0.2	54.8506%	548 506.130
0.3	36.8120%	368 120.183
0.4	23.0139%	230 139.463
0.5	13.3614%	133 614.458
0.6	7.1861%	71 860.531
0.7	3.5729%	35 728.715
0.8	1.6395%	16 395.058
0.9	0.6934%	6 934.046
1	0.2700%	2 699.934
1.1	0.0967%	966.965
1.2	0.0318%	318.291
1.3	0.0096%	96.231
1.4	0.0027%	26.708
1.5	0.0007%	6.802
1.6	0.0002%	1.589
1.7	0.0000%	0.340
1.8	0.0000%	0.067
1.9	0.0000%	0.012
2.0	0.0000%	0.002

#### 4.1.3 Índice Cr

Un índice menos conocido que el Cp, es el que se conoce como *razón de capacidad potencial*, Cr, el cual está definido por:

$$Cr = \frac{6\sigma}{ES - EI}$$

Como se puede apreciar, el índice Cr es el inverso del Cp, ya que compara la variación real frente a la variación tolerada. Con este índice se pretende que el numerador sea menor que el



denominador, es decir, lo deseable son valores de  $C_r$  pequeños (menores que 1). La ventaja del índice  $C_r$  sobre el  $C_p$  es que su interpretación es un poco más intuitiva, a saber: el valor del índice  $C_r$  representa la proporción de la banda de especificaciones que es ocupada por el proceso.

#### 4.1.4 Índices $C_{pi}$ , $C_{ps}$ y $C_{pk}$

Como ya se mencionó, la desventaja de los índices  $C_p$  y  $C_r$  es que no toman en cuenta el centrado del proceso, debido a que en las fórmulas para calcularlos no se incluye de ninguna manera la media del proceso,  $\mu$ . Una forma de corregir esto consiste en evaluar por separado el cumplimiento de la especificación inferior y superior, a través del *índice de capacidad para la especificación inferior*,  $C_{pi}$ , y el *índice de capacidad para la especificación superior*,  $C_{ps}$ , respectivamente, los cuales se calculan de la siguiente manera:

$$C_{pi} = \frac{\mu - EI}{3\sigma} \quad C_{ps} = \frac{ES - \mu}{3\sigma}$$

Estos índices sí toman en cuenta  $\mu$ , al calcular la distancia de la media del proceso a una de las especificaciones. Esta distancia representa la variación tolerada para el proceso de un solo lado de la media. Por esto sólo se divide entre  $3\sigma$  porque sólo se está tomando en cuenta la mitad de la variación natural del proceso. Para interpretar los índices unilaterales es de utilidad la tabla 5.1; no obstante, para considerar que el proceso es adecuado, el valor de  $C_{pi}$  o  $C_{ps}$  debe ser mayor que 1.25, en lugar de 1.33. La también ayuda a interpretar los valores de estos índices unilaterales en términos del porcentaje de los productos que no cumplen con especificaciones.

El índice  $C_{pk}$  siempre va a ser menor o igual que el índice  $C_p$ . Cuando son muy próximos, eso indica que la media del proceso está muy cerca del punto medio de las especificaciones, por lo que la capacidad potencial y real son similares.

- Si el valor del índice  $C_{pk}$  es mucho más pequeño que el  $C_p$ , significa que la media del proceso está alejada del centro de las especificaciones. De esa manera, el índice  $C_{pk}$  estará indicando la capacidad real del proceso, y si se corrige el problema de descentrado se alcanzará la capacidad potencial indicada por el índice  $C_p$ .
- Cuando el valor del índice  $C_{pk}$  sea mayor a 1.25 en un proceso ya existente, se considerará que se tiene un proceso con capacidad satisfactoria. Mientras que para procesos nuevos se pide que  $C_{pk} > 1.45$ .
- Es posible tener valores del índice  $C_{pk}$  iguales a cero o negativos, e indican que la media del proceso está fuera de las especificaciones (Gutiérrez, 2013, p. 96 -164).

#### 4.1.5 Índice $K$

Un aspecto importante en el estudio de la capacidad de un proceso es evaluar si la distribución de la característica de calidad está centrada con respecto a las especificaciones, por ello es útil calcular el *índice de centrado del proceso*,  $K$ , que se calcula de la siguiente manera:

$$K = \frac{\mu - N}{\frac{1}{2}(ES - EI)} \times 100$$

Como se aprecia, este indicador mide la diferencia entre la media del proceso,  $\mu$ , y el valor objetivo o nominal,  $N$  (*target*), para la correspondiente característica de calidad; y compara esta diferencia con la mitad de la amplitud de las especificaciones. Multiplicar por 100 ayuda a tener una medida porcentual. La interpretación usual de los valores de  $K$  es como sigue:

- Si el signo del valor de  $K$  es positivo significa que la media del proceso es mayor al valor nominal y será negativo cuando  $\mu < N$ .
- Valores de  $K$  menores a 20% en términos absolutos se consideran aceptables, pero a medida que el valor absoluto de  $K$  sea más grande que 20%, indica un proceso muy descentrado, lo cual contribuye de manera significativa a que la capacidad del proceso para cumplir especificaciones sea baja.
- El valor nominal,  $N$ , es la calidad objetivo y óptima; cualquier desviación con respecto a este valor lleva un detrimento en la calidad. Por ello, cuando un proceso esté descentrado de manera significativa se deben hacer esfuerzos serios para centrarlo, lo que por lo regular es más fácil que disminuir la variabilidad (Gutiérrez, 2013, p. 96 -164).

#### 4.1.6 Capacidad de largo plazo e índices $Pp$ y $Ppk$

Cuando hablamos de capacidad de un proceso podemos tener una perspectiva de corto o largo plazo. La *capacidad de corto plazo* se calcula a partir de muchos datos tomados durante un periodo suficientemente corto para que no haya influencias externas sobre el proceso (por ejemplo, que no haya importantes cambios de temperatura, turnos, operadores, lotes de materia prima, etc.) El hecho relevante para que sea capacidad de corto plazo es que la desviación estándar utilizada sea de corto plazo, y ésta también se puede estimar de muchas muestras pequeñas (subgrupos) de piezas consecutivas obtenidas durante un periodo largo.

Por lo tanto, esta capacidad representa el potencial del proceso, es decir, lo mejor que se puede esperar del mismo. Por otra parte, está la perspectiva de largo plazo que, a final de cuentas, es la que la interesa al cliente. De aquí que la *capacidad de largo plazo* se calcula con muchos datos tomados de un periodo suficientemente largo como para que los factores externos influyan en el desempeño del proceso.

#### 4.1.7 Índices $Pp$ y $Ppk$

Estos índices están enfocados al desempeño del proceso a largo plazo, y no sólo a su capacidad. Por ello, el *índice de desempeño potencial del proceso (process performance)  $Pp$*  se calcula de la siguiente manera:

$$P_p = \frac{ES - EI}{6\sigma_L}$$

donde  $\sigma_L$  es la desviación estándar de largo plazo. Note que el índice  $P_p$  se calcula en forma similar al  $C_p$ , la única diferencia es que  $P_p$  utiliza  $\sigma_L$ , mientras que  $C_p$  usualmente se calcula con la desviación estándar de corto plazo. Un problema del índice  $P_p$  es que no toma en cuenta el centrado del proceso, por ello suele complementarse con el *índice de desempeño real del proceso*  $P_{pk}$  que se obtiene con

$$P_{pk} = \text{mínimo} \left[ \frac{\mu - EI}{3\sigma_L}, \frac{ES - \mu}{3\sigma_L} \right]$$

Advierta que este índice se calcula de la misma manera que el índice  $C_{pk}$ , la única diferencia es que  $P_{pk}$  utiliza  $\sigma_L$ .

#### 4.1.8 Causas comunes y especiales de variación

Los procesos siempre tienen variación, ya que en él intervienen diferentes factores sintetizados a través de las 6 M: materiales, maquinaria, medición, mano de obra (gente), métodos y medio ambiente. Bajo condiciones normales o comunes de trabajo, todas las M aportan variación a las variables de salida del proceso, en forma natural o inherente, pero además aportan variaciones especiales o fuera de lo común, ya que a través del tiempo las 6 M son susceptibles de cambios, desajustes, desgastes, errores, descuidos, fallas, etc. Así, hay dos tipos de variabilidad: la que se debe a causas comunes y la que corresponde a causas especiales o atribuibles. Resulta fundamental distinguir de forma eficiente entre ambos tipos de variación, para poder tomar las medidas adecuadas en cada caso.

La *variación por causas comunes* (o por *azar*) es aquella que permanece día a día, lote a lote; y es aportada de forma natural por las condiciones de las 6 M. Esta variación es inherente a las actuales características del proceso y es resultado de la acumulación y combinación de diferentes causas que son difíciles de identificar y eliminar, ya que son inherentes al sistema y la contribución individual de cada causa es pequeña; no obstante, a largo plazo representan la mayor oportunidad de mejora. (Gutiérrez, 2013, p. 96 -164)

La *variación por causas especiales* (o *atribuibles*) se debe a situaciones o circunstancias especiales que no están de manera permanente en el proceso. Por ejemplo, la falla ocasionada por el mal funcionamiento de una pieza de la máquina, el empleo de materiales no habituales o el descuido no frecuente de un operario.

Las causas especiales, por su naturaleza relativamente discreta en su ocurrencia, a menudo pueden ser identificadas y eliminadas si se cuenta con los conocimientos y condiciones para ello.

Cuando un proceso trabaja sólo con causas comunes de variación se dice que está en *control estadístico o es estable*, porque su comportamiento a través del tiempo es predecible. Además, independientemente de que su variabilidad sea mucha o poca, el desempeño del proceso es predecible en el futuro inmediato, en el sentido de que su tendencia central y la amplitud de su variación se mantienen sin cambios al menos en el corto plazo. En contraste, se dice que un proceso en el que están presentes causas especiales de variación está fuera de control estadístico (o simplemente que es inestable); este tipo de procesos son impredecibles en el futuro inmediato pues en cualquier momento pueden aparecer de nuevo las situaciones que tienen un efecto especial sobre la tendencia central o sobre la variabilidad.

No distinguir entre estos dos tipos de variabilidad conduce a cometer dos errores en la actuación de los procesos. *Error 1*: reaccionar ante un cambio o variación (efecto o problema) como si proviniera de una causa especial, cuando en realidad surge de algo más profundo en el proceso, como son las causas comunes de variación. *Error 2*: tratar un efecto o cambio como si procediera de causas comunes de variación, cuando en realidad se debe a una causa especial (Gutiérrez, 2013, p. 96 -164).

## 4.2 Cartas de control

El objetivo básico de una *carta de control* es observar y analizar el comportamiento de un proceso a través del tiempo. Así, es posible distinguir entre variaciones por causas comunes y especiales (atribuibles), lo que ayudará a caracterizar el funcionamiento del proceso y decidir las mejores acciones de control y de mejora.

Cuando se habla de analizar el proceso nos referimos principalmente a las variables de salida (características de calidad), pero las cartas de control también pueden aplicarse para analizar la variabilidad de variables de entrada o de control del proceso mismo.

En la figura 7.1 se muestra una carta de control típica en la cual se aprecia que el objetivo es analizar de dónde a dónde varía (vea la campana) y cómo varía el estadístico  $W$  a través del tiempo y este estadístico puede ser una media muestral, un rango, un porcentaje, etc. Los valores que va tomando  $W$  se representan con puntos y éstos se unen con líneas rectas. La línea central representa el promedio de  $W$ . Los límites de control, inferior y superior, definen el inicio y final del rango de variación de  $W$ , de forma que cuando el proceso está en control estadístico existe una alta probabilidad de que prácticamente todos los valores de  $W$  caigan dentro de los límites.

Por ello, si se observa un punto fuera de los límites de control, es señal de que ocurrió algo fuera de lo usual en el proceso. Por el contrario, si todos los puntos están dentro de los límites y no tienen algunos patrones no aleatorios de comportamiento, que veremos más adelante, entonces será señal de que en el proceso no ha ocurrido ningún cambio fuera de lo común, y funciona de manera estable (que está en control estadístico). Así, la carta se convierte en una herramienta para detectar cambios en los procesos. (Gutiérrez, 2013, p. 172-198)

#### 4.2.1 Límites de control

Lo primero que debe quedar claro con respecto a los límites de una carta de control es que éstos no son las especificaciones, tolerancias o deseos para el proceso. Por el contrario, se calculan a partir de la variación del estadístico (datos) que se representa en la carta. De esta forma, la clave está en establecer los límites para cubrir cierto porcentaje de la variación natural del proceso, pero se debe tener cuidado de que tal porcentaje sea el adecuado, ya que si es demasiado alto (99.999999%) los límites serán muy amplios y será más difícil detectar los cambios en el proceso.

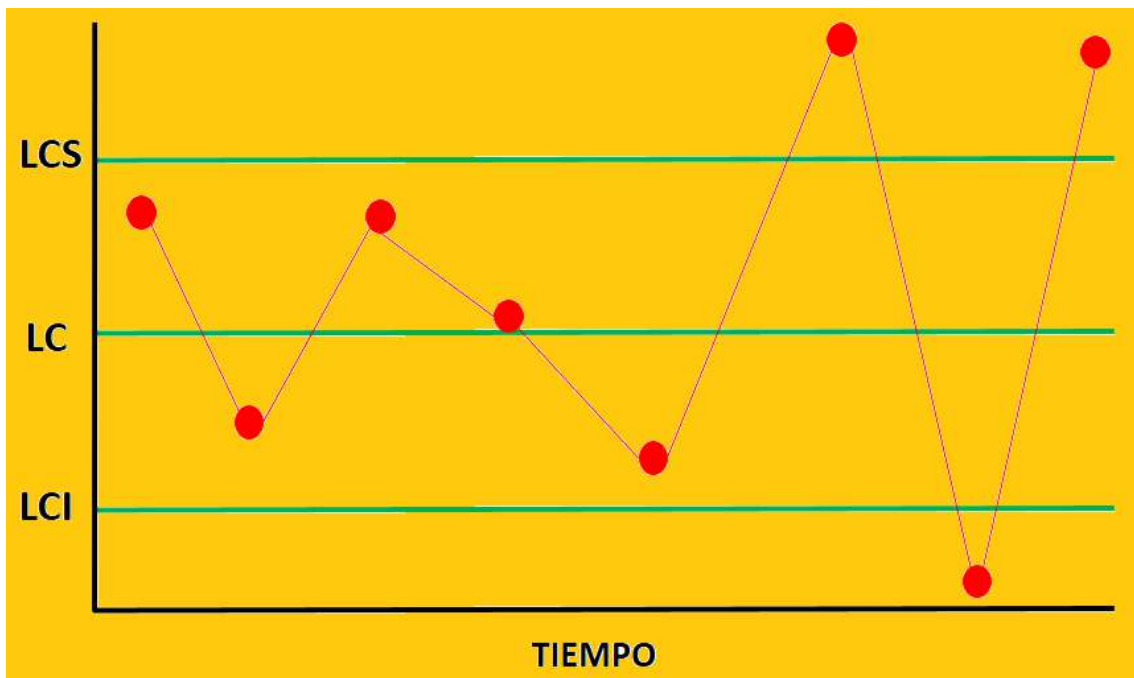


Figura 1. Elementos de una carta control: Limite de control superior(LCS), Línea Central (LC) y Limite control inferior (LCI).

Para calcular los límites de control se debe actuar de forma que, bajo condiciones de control estadístico, los datos que se grafican en la carta tengan una alta probabilidad de caer dentro de tales límites. Por lo tanto, una forma de proceder es encontrar la distribución de probabilidades de la variable, estimar sus parámetros y ubicar los límites de manera que un alto porcentaje (99.73%) de la distribución esté dentro de ellos.

$$\begin{aligned} LCI &= \mu_w - 3\sigma_w \\ LC &= \mu_w \\ LCS &= \mu_w + 3\sigma_w \end{aligned}$$

#### 4.2.2 Tipos de cartas de control

Existen dos tipos generales de cartas de control: para variables y para atributos. Las *cartas de control para variables* se aplican a características de calidad de naturaleza continua, que intuitivamente son aquellas que entre cualquier par de sus valores siempre puede existir otro, al menos en teoría.

Existen características de calidad de un producto que no son medidas con un instrumento de medición en una escala continua o al menos en una numérica. En estos casos, el producto se juzga como conforme o no conforme, dependiendo de si posee o no ciertos atributos; también, al producto se le puede contar el número de defectos o no conformidades

que tiene. Este tipo de características de calidad son monitoreadas a través de las *cartas de control para atributos*. (Gutiérrez, 2013, p. 172-198)

#### 4.2.3 Carta de control X-R

Existen muchos procesos industriales considerados de tipo “masivo”, en el sentido de que producen muchos artículos, partes o componentes durante un lapso de tiempo pequeño.

Por ejemplo: líneas de ensamble, máquinas empacadoras, procesos de llenado, operaciones de soldadura en una línea de producción, moldeo de piezas de plástico, torneado de una pieza metálica, el corte de una tira en pedazos pequeños, etc. Algunos de estos procesos realizan miles de operaciones por día, mientras que otros efectúan varias decenas o centenas.

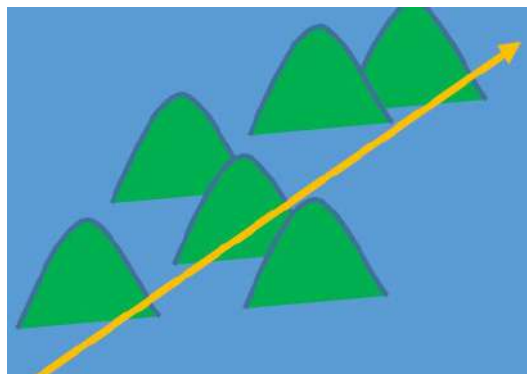


Figura 2. Cuando la curva se desplaza manda una o varias señales fuera de control en la carta X.

La distribución o comportamiento del proceso no necesariamente tiene la forma de campana como se sugiere en las figuras referidas. Éstas pueden ser una curva con sesgo o incluso otras formas más inusuales. Claro que, si la forma es poco usual, se recomienda investigar la causa.

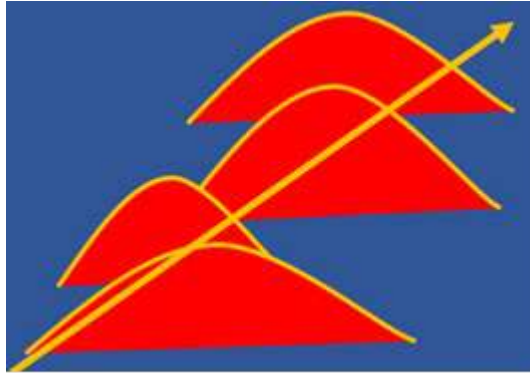


Figura 3. La carta R detecta cambios significativos en la amplitud de la dispersión.

#### 4.2.4 Límites de control de la carta $\bar{x}$

Como se ha señalado, los *límites de control* de las cartas tipo Shewhart están determinados por la media y la desviación estándar del estadístico  $\bar{W}$  que se grafica en la carta, mediante la expresión  $\mu\bar{w} \pm 3\sigma\bar{w}$ .

Valores que se calculan a partir de la media y la variación del estadístico graficado en la carta, de tal forma que el mismo caiga entre ellos con alta probabilidad (99.73%), mientras el proceso permanezca sin cambios importantes.

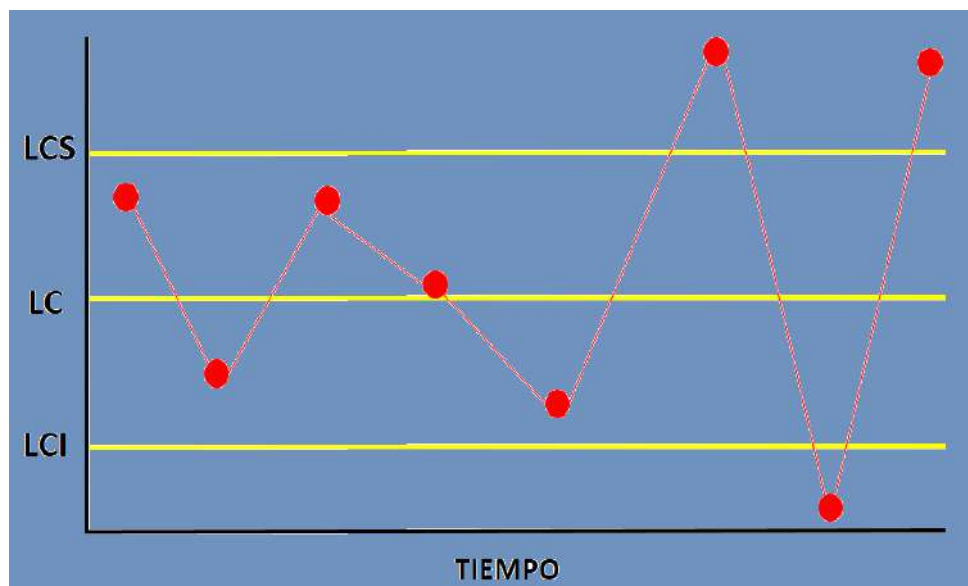


Figura 4. Carta de medias.

#### 4.2.5 Límites de control de la carta $R$

Con esta carta se detectarán cambios en la amplitud o magnitud de la variación del proceso, como se ilustra en la figura 7.4, y sus límites se determinan a partir de la media y la desviación

estándar de los rangos de los subgrupos, ya que en este caso es el estadístico  $W$  se grafica en la carta  $R$ .

Estos límites reflejan la variación esperada para los rangos muestrales de tamaño  $n$ , mientras que el proceso no tenga un cambio significativo. Estos límites son utilizados para detectar cambios en la amplitud o magnitud de la variación del proceso y para ver qué tan estable permanece a lo largo del tiempo, pero de ninguna manera se deben utilizar para evaluar la capacidad.

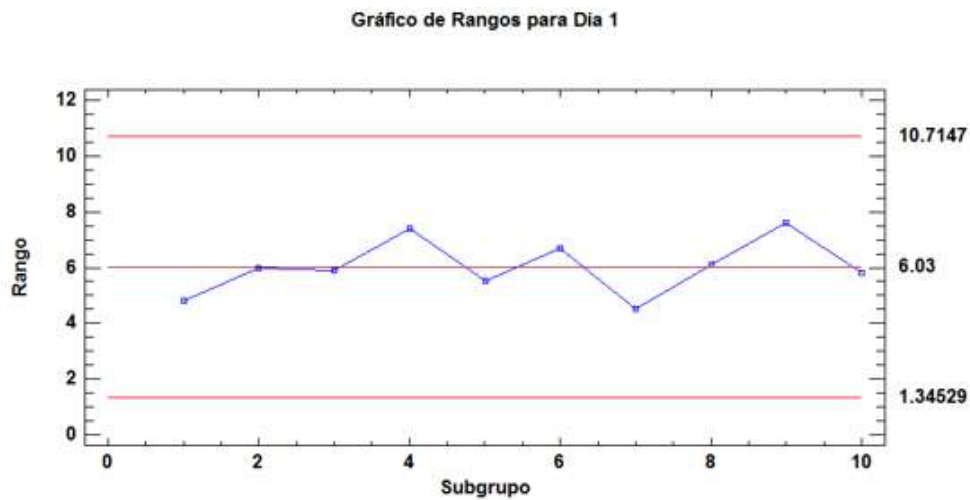


Figura 5. Carta de rangos.

#### 4.2.6 Carta $\bar{x} - R$

Cuando con una carta  $\bar{x} - R$  se quiere tener mayor potencia para detectar cambios pequeños en el proceso, se incrementa el tamaño de subgrupo,  $n$ . Pero si  $n > 10$ , la carta de rangos ya no es eficiente para detectar cambios en la variabilidad del proceso, y en su lugar se recomienda utilizar la carta  $S$ , en la que se grafican las desviaciones estándar de los subgrupos.



Figura 6. Cartas  $\bar{x} - R$



*Proceso estable* (bajo control estadístico), cuando sus puntos caen dentro de los límites de control y fluctúan o varían de manera aleatoria (con una apariencia errática, sin un orden) a lo ancho de la carta, con tendencia a caer cerca de la línea central. Para facilitar la identificación de patrones

no aleatorios, lo primero que se hace es dividir la carta de control en seis zonas o bandas iguales, cada una con amplitud similar a la desviación estándar del estadístico  $\bar{W}$  que se gráfica.

Enseguida, se presentarán cinco patrones para el comportamiento de los puntos en una carta, los cuales indican si el proceso está funcionando con causas especiales de variación. Esto ayudará a identificar cuándo un proceso es inestable y el tipo de causas que ocasionan la correspondiente inestabilidad. (Gutiérrez, 2013, p. 172-198)

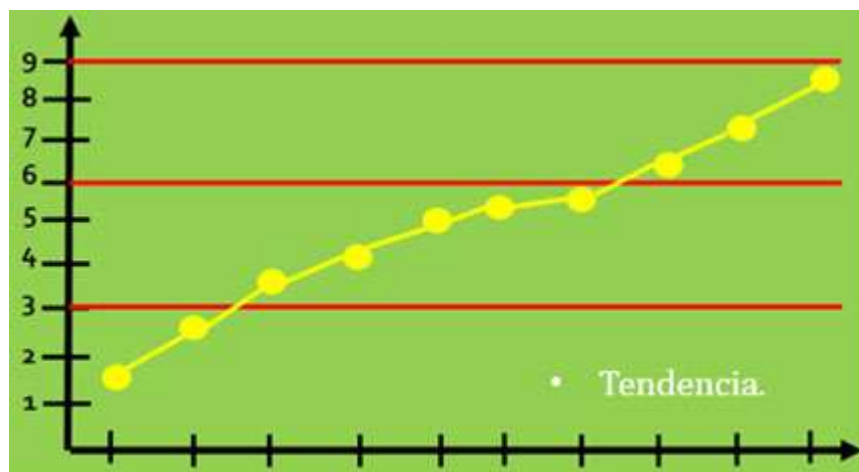
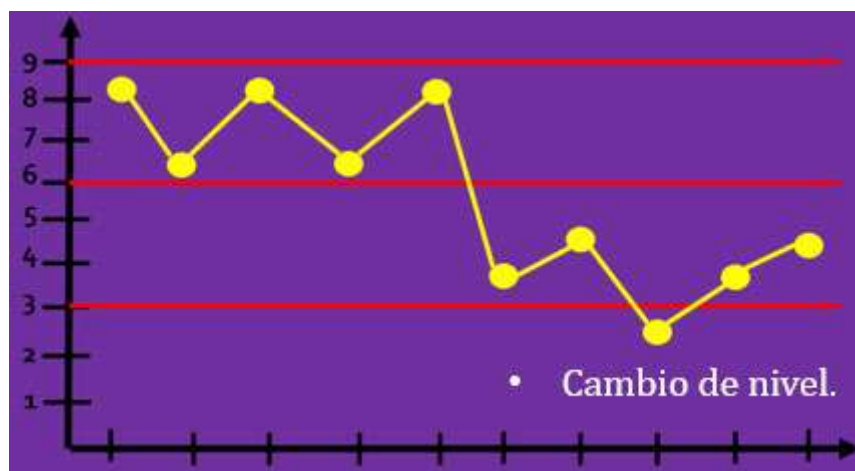


Figura 7. Zonas de una carta control y dos patrones no aleatorios que indican cuando algo especial ocurre en el proceso.

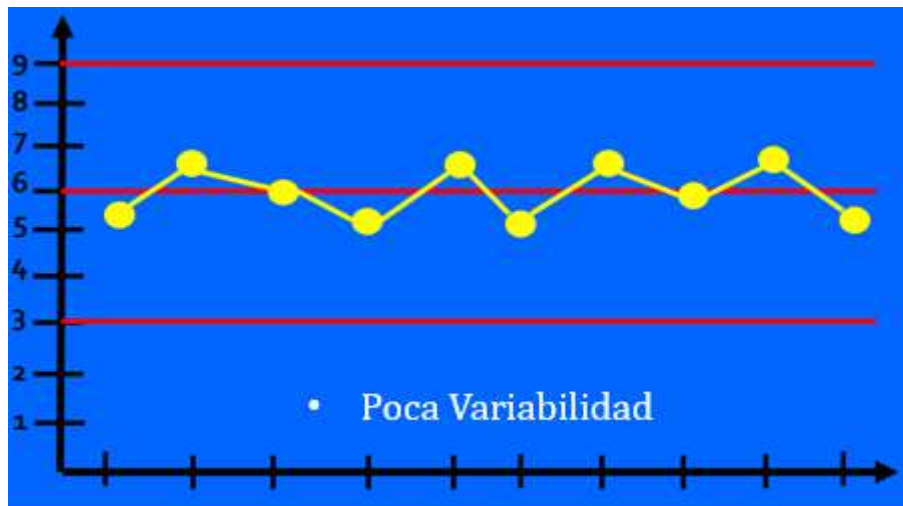
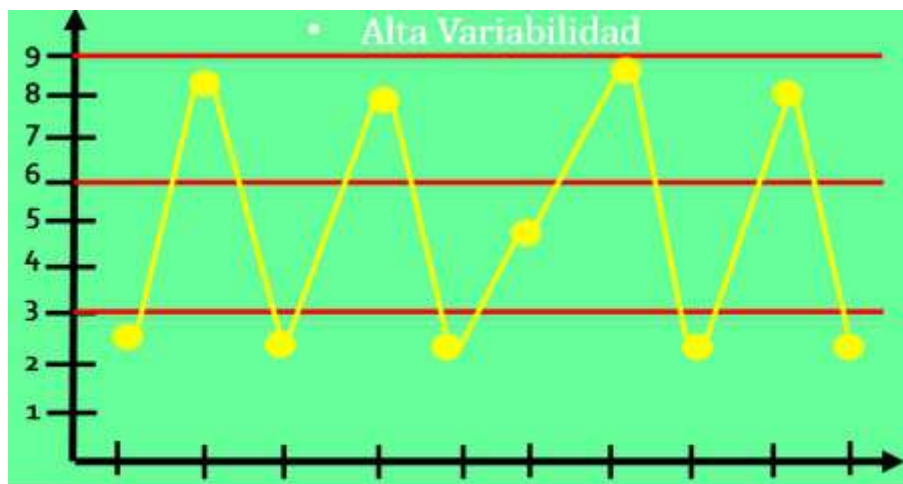
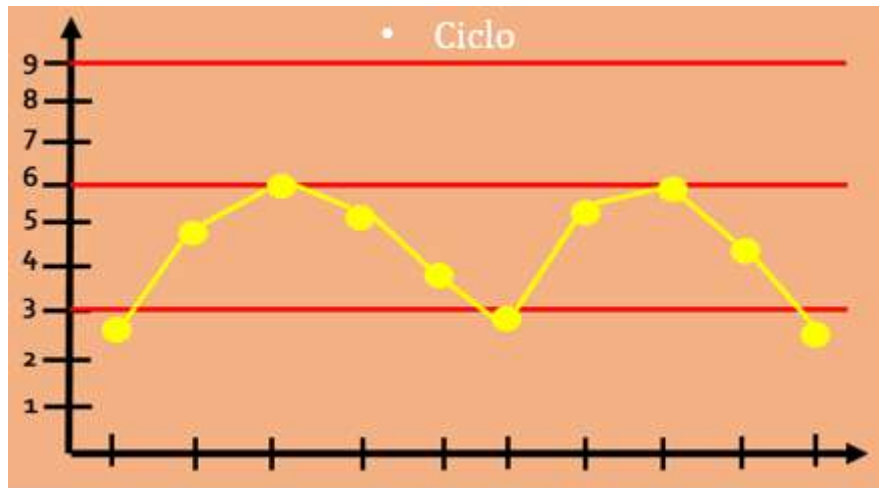


Figura 8. Otros patrones no aleatorios.

#### 4.2.7 Índice de inestabilidad $S_t$

Hasta aquí se ha dicho que, si en una carta de control se observa un punto fuera de sus límites o si los puntos en la carta siguen un patrón no aleatorio, entonces el *proceso será inestable* (fuera de control estadístico). Enseguida se explica cómo el *índice de inestabilidad* proporciona una medición de qué tan inestable es un proceso, con lo que se podrán diferenciar los procesos que de manera esporádica tengan puntos o señales especiales de variación, de los que con frecuencia funcionan en presencia de causas especiales de variación. El *índice de inestabilidad*,  $S_t$ , se define como:

$$S_t = \frac{\text{Número de puntos especiales}}{\text{Número total de puntos}} \times 100$$

donde el *número total de puntos* corresponde a la cantidad de puntos que fueron graficados en una carta de control en cierto periodo; mientras que por *número de puntos especiales* se designará a la cantidad de puntos que indicaron, en ese mismo periodo, una señal de que una causa especial ocurrió en el proceso. Por lo tanto, los puntos especiales serán los puntos fuera de los límites más los que indicaron los patrones especiales no aleatorios, de acuerdo con los criterios de interpretación de la carta

Para *interpretar el índice de inestabilidad*  $S_t$ , se parte de que su valor ideal es cero, que ocurre cuando no hubo puntos especiales. Si todos los puntos graficados fueran especiales, entonces el valor del índice  $S_t$  sería 100. En general, valores de pocas unidades porcentuales del índice  $S_t$ , indicarán un proceso con poca inestabilidad, que para propósitos prácticos se puede tomar como si fuera estable. (Gutiérrez, 2013, p. 172-198)

### 4.3 Elaboración de videotutoriales

#### 4.3.1 Qué son las TIC y su importancia en la educación

La sigla TIC, significa tecnologías de la información y la comunicación. Un estudio, realizado en el año 2007, establece que no es posible dar una definición única de lo que son las TIC ya que cuantas más fuentes se investigan, más diversas son las definiciones que se pueden encontrar (Cobo, 2009). “Las tecnologías de la información y de la comunicación (TIC) son la palanca principal de transformaciones sin precedentes en el mundo contemporáneo” (Carneiro, Toscano y Díaz, 2009). Según la ley N.º 1341 del 30 de Julio del 2009 de la República de Colombia, las TIC se definen como el conjunto de elementos tecnológicos, ya sean electrónicos como computadores, tabletas, ipads, entre otros; programas tecnológicos o redes y todas las conexiones que estas generan (Acuña, 2020).

Dentro de un sistema educativo constructivista, el docente se convierte en guía del alumnado para que éste sea consciente de su propio aprendizaje. Para que esta actividad de guía sea eficiente, el docente puede y debe utilizar diferentes recursos educativos, de entre los que destacan en los últimos años los recursos electrónicos y basados en las tecnologías de la información y la comunicación (TICs). De entre los diferentes recursos basados en TICs, destacan los videotutoriales, los cuales, en un primer momento, fueron concebidos como objetos de

aprendizajes elaborados por el docente para ser utilizadas en estrategias de clase invertida. Sin embargo, la potencialidad de esta herramienta ha trascendido más allá de estas concepciones iniciales, de tal forma que la creación del video ya no recae en el docente, sino que pueden ser los propios alumnos los que lo utilicen como plataforma para la presentación de trabajos de investigación y sea el creador de los contenidos de la materia. No obstante, debido al conocimiento limitado del que dispondrá el alumnado para realizar sus objetos de aprendizaje, se hace necesario que este proceso sea guiado y supervisado por el docente. (Guedes, 2019, p. 2).

Las tecnologías de la información y de las comunicaciones (TIC) han promovido en los últimos años, un movimiento extraordinario hacia la innovación pedagógica, se encuentra ampliamente recogido en la innumerable cantidad de artículos científicos y de ponencias en congresos nacionales e internacionales que parecen acelerar su ritmo para acercarse al que marcan los progresos de la propia tecnología. En los últimos veinte o más años, la informática y sobre todo internet, han modificado por completo la forma de relacionarse las personas con la información que necesitan para resolver sus problemas cotidianos, aprender, desarrollar sus aficiones, relacionarse con la sociedad y con otras personas, etc. Para las personas de cierta edad, estos cambios han sido asimilados como mejoras en unos procesos que ya se venían realizando anteriormente, pero que han sido facilitados y potenciados extraordinariamente, así por ejemplo, la necesidad de desplazarse a una biblioteca para consultar la bibliografía necesaria para realizar un trabajo o resolver un problema, se hace ahora desde un teléfono móvil, o un estudiante de una universidad a distancia, que tenía que enviar sus trabajos escritos en papel, por correo y esperar su calificación por el mismo medio, ahora utiliza una plataforma, desde la pantalla de su ordenador doméstico, para todas las tareas concernientes a las asignaturas que está cursando.

En un principio, aunque bien entrados en la época de generalización del uso de internet, los cambios se limitaban a la presentación de los contenidos y al diálogo y la comunicación. Los elementos educativa clásicos, como el libro, el bloc de notas, la pizarra o el profesor, fueron todos emulados o facilitados. Sin embargo, la importancia del aprendizaje no se encuentra en su dimensión técnica, sino en los cambios que ha producido ya en variables como la forma de presentar los contenidos, el papel de profesores y estudiantes en el proceso o las estrategias didácticas utilizadas. Para muchos de los jóvenes que están accediendo en estos momentos a universidades ya no se puede hablar de cambios, porque en sus actividades cotidianas y en los procesos de enseñanza-aprendizaje que han vivido en sus anteriores etapas de formación, no se han producido esos cambios: las TIC han estado presentes desde que tenían uso de razón, en mayor o menor grado. (Velarde, 2017, p. 3-8)

Los estudiantes consumen información en múltiples formatos: videos, música, series de televisión, realidad aumentada, juegos, fotos, textos, whatsapps, etc... de múltiples fuentes: redes sociales, web, prensa, radio y televisión a la carta, colegio, apps educativas, etc... y en múltiples soportes: ordenadores, pantallas de televisión, tabletas, teléfonos móviles, etc... Además, con esos mismos dispositivos producen su propia información que intercambian en las redes sociales, ampliando extraordinariamente el círculo de personas con las que se relacionan.

Todos estos elementos configuran un nuevo escenario que llevarán a cambios disruptivos en la forma de abordar el proceso de enseñanza-aprendizaje en los centros educativos a corto plazo. Siemens y Downes plantearon hace pocos años, una nueva teoría del aprendizaje: el conectivismo. Más allá de las tres grandes teorías clásicas del aprendizaje: conductismo, cognitivismo y constructivismo, pertenecen a una época en la que el aprendizaje no había sido impactado por la tecnología. En los últimos veinte años, la tecnología ha reorganizado la forma en la que vivimos, nos comunicamos y aprendemos. Las necesidades de aprendizaje y las teorías que describen los principios y procesos de aprendizaje, deben reflejar los ambientes sociales subyacentes. (Velarde, 2017, p. 3-8)

#### **4.3.2 Descripción del problema**

La tecnología ha tenido grandes avances en las últimas décadas y este gran impacto ha pasado también al área educativas, en donde las clases ya no son dadas de manera tradicional, sino que ahora tiene que estar implícito el uso de cañón, computadora y aplicaciones digitales, de tal manera que obliga al docente a dominar estas nuevas competencias para desarrollar clases más dinámicas y atractivas para sus alumnos y así lograr llegar al objetivo establecido en la sesión de clases. Así pues, la instrucción programada se dio como primer paso en los intentos de incorporar la tecnología a la educación, para el planteamiento y control del proceso de enseñanza aprendizaje se concebía como un proceso lineal pero con el surgimiento de nuevas teorías como la cognitivista y con el desarrollo de la teoría curricular en los años 80's se presentan una serie de propuestas donde se enfatiza la necesidad de comunicar principios y rasgos fundamentales con un propósito educativo de tal manera que se traslade efectivamente a la práctica, con estas bases partiendo de la clasificación de los aprendizajes por su nivel de complejidad cognitiva se crean las bases del diseño instruccional (Escorsa & Escamilla De los Santos, 2009).

Por otra parte los jóvenes en la actualidad están inmersos en todos los avances tecnológicos, usan cuantioso tiempo en navegar en internet, redes sociales, videos musicales, películas, video juegos, etc. para estos jóvenes las distintas aplicaciones que surgen son sencillas de dominar, pero corren el riesgo de no saber administrar correctamente el tiempo de ocio en la red, tampoco cuentan con la guía necesaria para utilizar todas estas herramientas tecnológicas de manera eficaz y efectiva en su proceso de aprendizaje. En este mismo sentido, un estudio realizado por IAB y Willward Brown revela los porcentajes de las actividades favoritas entre los jóvenes: ver videos musicales predomina con un 68%, ver otros tipos de videos cortos con un 67%, películas con 45% y series con 34%, también es importante agregar que los adolescentes utilizan la red para ver noticias (29%) y estar enterados de lo que acontece en el mundo y en el país. (Ceballos, 2013)

Lamentablemente una gran cantidad de videos tutoriales que se alojan en la red son creados por aficionados que carecen de los conocimientos indispensables en los aspectos pedagógicos y diseño instruccional, los contenidos en ocasiones no son los adecuados para los diferentes contextos y niveles educativos, por lo cual es preciso que los docentes sean los diseñadores de sus propios materiales ya que son los expertos en las distintas áreas de conocimientos que imparten y conocen el contexto de sus estudiantes y sus necesidades a satisfacer en el aspecto educativo. (Velarde, 2017, p. 3-8)

## **5. Metodología utilizada**

### **1. Recabar información bibliográfica de CEP y cartas control**

Se realizó una investigación extensa en bases de datos, internet, libros, etc. y se practicó con ejercicios del manejo de datos e interpretación para la realización de cartas control, histogramas, índices de capacidad de proceso para monitorear la estabilidad de un proceso estadístico.

### **2. Elaborar ejemplos aplicados a la Industria Farmacéutica**

Se desarrollaron ejercicios en Statgraphics y Minitab relacionados al proceso de tableteado para poder ejemplificar la utilización de estas herramientas en la industria farmacéutica para monitorear la capacidad y repetitividad de un proceso, garantizando la calidad de un medicamento.

### **3. Procesar datos en los programas Statgraphics y Minitab**

Se enfatizó en la utilización y manejo de datos dentro de los programas estadísticos Statgraphics y Minitab, seleccionando cuantas variables, grupos, índices de capacidad, etc. Para generar un amplio manejo de estas herramientas estadísticas y así facilitar el monitoreo de procesos mediante la interpretación de histogramas, cartas control, índices de capacidad, puntos fuera, etc.

### **4. Analizar los ejemplos con apoyo de Statgraphics y Minitab**

Análisis detallado de los resúmenes que generan los programas estadísticos en base al histograma, análisis de capacidad, cartas control, etc.

### **5. Elaborar los videotutoriales.**

Se realizó en Word un guion para facilitar el ensayo y en Power Point se colocó las imágenes con poca información para grabarse en el videotutorial, además de utilizar el programa OBS para grabar la voz y la presentación de Power Point. La grabación de la voz con las diapositivas se debe repetir las veces que sea necesario para poder generar un videotutorial con un tono de voz agradable al público y que no sea tan extensa la explicación, provocando que el videotutorial sea extenso y aburrido para los alumnos.

## **6. Resultados**

El propósito de estos videotutoriales es para facilitar el proceso enseñanza aprendizaje de cartas control y capacidad de procesos de los alumnos de 12vo trimestre de la Lic. Química Farmacéutica Biológica de la UAM Xochimilco.

Se elaboraron 4 videotutoriales donde se desarrolla y comprende información mediante una revisión bibliográfica, además del manejo de datos para realizar el análisis de capacidad de control y cartas control mediante los programas estadísticos Statgraphics y Minitab.

Al concluir que el servicio social nos brinda la oportunidad del uso de información bibliográfica y análisis de ejemplos aplicados a la industria farmacéutica para garantizar la calidad mediante el manejo de datos en programas estadísticos como Statgraphics y Minitab.

## Video 1 – Capacidad de proceso

### Escena 1

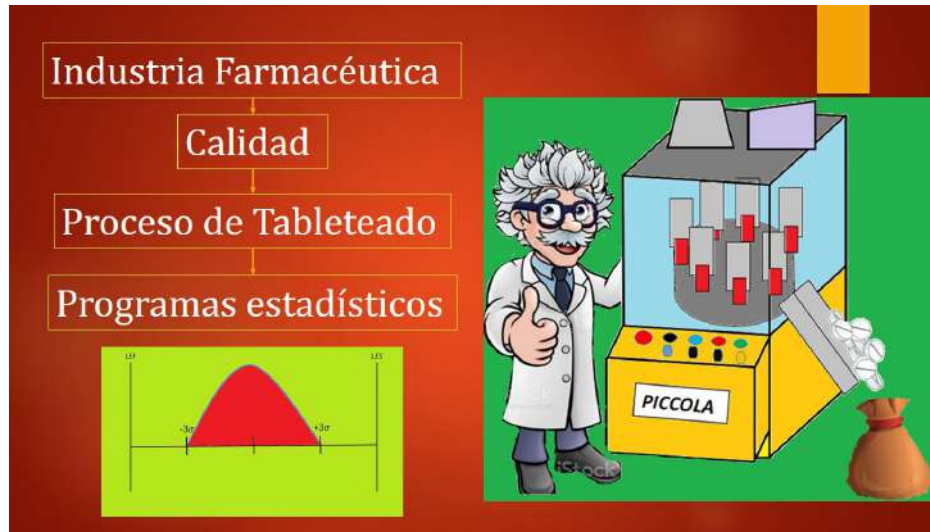


**Explicación en voz:** Bienvenidos al videotutorial de capacidad de proceso en la industria farmacéutica.

**Tiempo por cada escena:** 5 seg



## Escena 2



**Explicación en voz:** Dentro de la industria farmacéutica, la calidad es el tema clave porque no puede aprobarse en los productos, sino debe incorporarse desde el diseño. (medicamentos cumplan especificaciones y produzcan efecto terapéutico deseado).

EL proceso de tableteado es un conjunto de actividades realizadas para transformar variables de entrada en salida que deben cumplir especificaciones y satisfacer al cliente. A través de estas variables se evalúa la capacidad del proceso.

Para garantizar la calidad del medicamento es necesario tener control del proceso. Que significa comprender y gestionar los elementos que lo constituyen para que el producto sea predecible y satisfactorio.

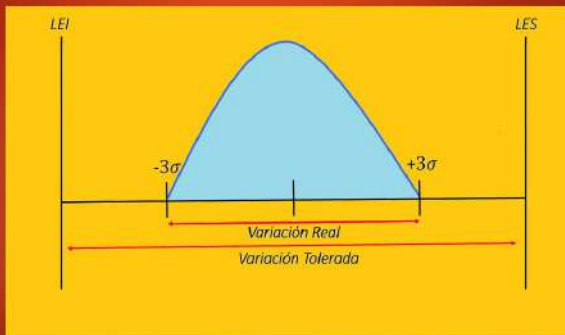
Por ello se aplican programas estadísticos al control de calidad para saber la variación que existe en el proceso, para así entender y reducir las variaciones.

**Tiempo por cada escena:** 40 se

### Escena 3

## Capacidad de Proceso

- Conocer la amplitud de la variación real del proceso en relación con variación tolerada y su ubicación respecto al valor nominal.

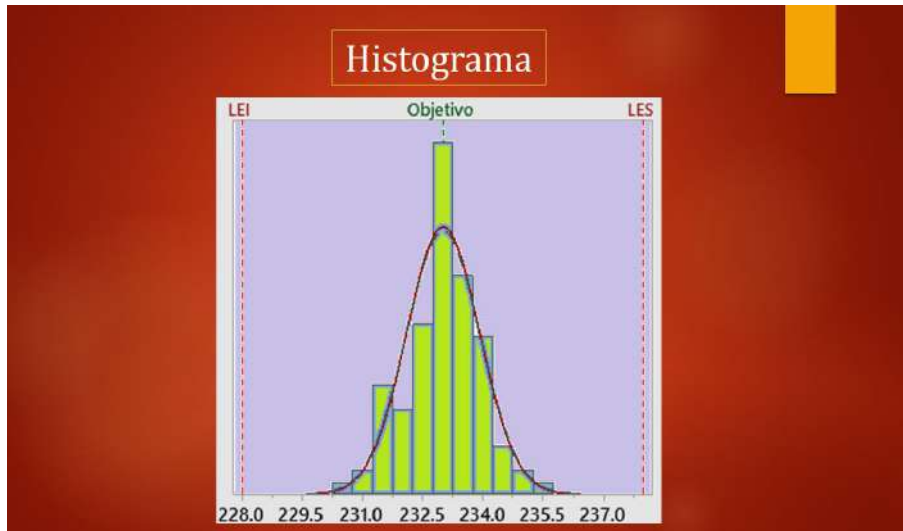


**Explicación en voz:** La capacidad de proceso desea conocer la amplitud de la variación real del proceso en relación con sus especificaciones y su ubicación respecto al valor nominal.

Para una característica de calidad dada, y así saber en qué medida cumple los requerimientos. Y así saber en qué medida se cumple con los requerimientos.

**Tiempo por cada escena:** 10 seg

#### Escena 4

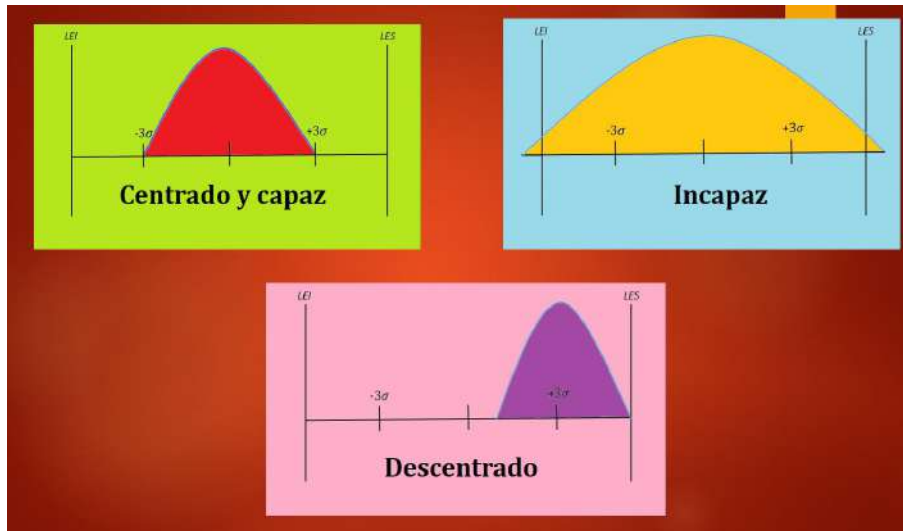


**Explicación en voz:** El resultado de esta medición suele representarse con un histograma que permite calcular cuántos componentes serán producidos fuera de los límites establecidos en la especificación.

Para considerar que hay “calidad” las mediciones deben estar con amplitud dentro de las especificaciones inferior (EI) y superior (ES).

**Tiempo por cada escena:** 20 seg

## Escena 5



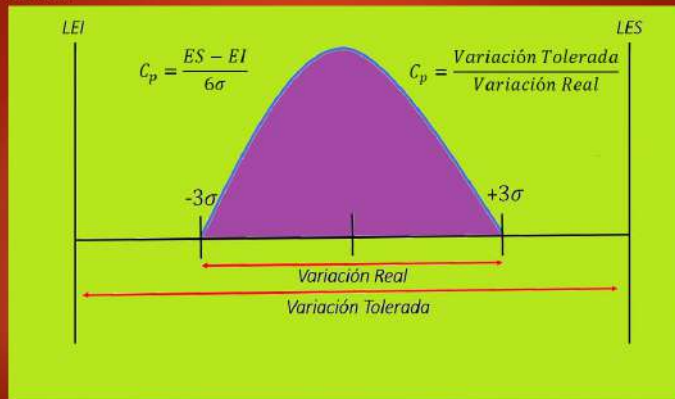
**Explicación en voz:** Ahora podemos observar en la imagen de la izquierda que nuestro proceso está centrado y capaz. En la imagen de la derecha podemos observar que nuestros datos están muy dispersos excediendo el límite de especificación superior e inferior y nuestro proceso es incapaz. En la imagen de abajo nuestro proceso está descentrado hacia la derecha lo que quiere decir que nuestro proceso es incapaz.

**Tiempo por cada escena:** 20 seg

## Escena 6

### Índice de capacidad potencial del proceso "Cp"

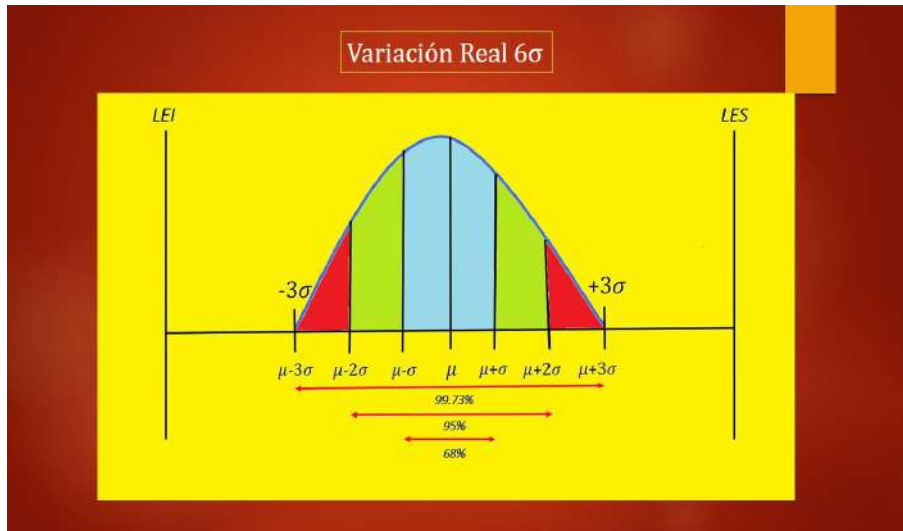
- Indica la capacidad potencial del proceso que resulta de dividir la variación tolerada entre la variación real.



**Explicación en voz:** EL índice de capacidad potencial del proceso Cp indica la capacidad potencial del proceso que resulta de dividir la variación tolerada entre la variación real. La variación tolerada es el límite de especificación superior menos el límite de especificación inferior. Y la variación real es seis sigmas.

**Tiempo por cada escena:** 20 seg

## Escena 7



**Explicación en voz:** Decimos que 6 $\sigma$  (seis veces la desviación estándar) es la variación real, en donde se afirma que entre  $\mu \pm 3\sigma$  se encuentra 99.73% de los valores de una variable con distribución normal.

**Tiempo por cada escena:** 5 seg

## Escena 8

Variación natural < Variación tolerada

☐ Valores del Cp y su interpretación

Valor del índice Cp	Clase o categoría del proceso	Decisión (si el proceso está centrado)
$Cp \geq 2$	Clase mundial	Excelente
$1.67 < Cp < 2$	1	Muy bueno
$1.33 < Cp < 1.67$	2	Adecuado
$1 < Cp < 1.33$	3	Parcialmente adecuado
$0.67 < Cp < 1$	4	Malo
$Cp < 0.67$	5	Muy malo

**Explicación en voz:** Para que el proceso sea considerado potencialmente capaz de cumplir con las especificaciones. Cuando Cp es mayor o igual a 2 es de clase mundial y excelente, si esta entre 1.67 y 2 es de clase 1 y es muy bueno, si esta entre 1.33 y 1.67 es de clase 2 y es adecuado, si esta entre 1 y 1.33 es de clase 3 y es parcialmente adecuado, si esta entre 0.67 y 1 es de clase 4 y es malo, si es menor a 0.67 es de clase 5 y es muy malo.

**Tiempo por cada escena:** 50 seg

## Escena 9

Valor del índice (corto plazo)	Proceso con doble especificación (índice Cp)	
	% fuera de las dos especificaciones	Partes por millón fuera (PPM)
0.2	54.8506%	548 506.130
0.3	36.8120%	368 120.183
0.4	23.0139%	230 139.463
0.5	13.3614%	133 614.458
0.6	7.1881%	71 880.531
0.7	3.5729%	35 728.715
0.8	1.6395%	16 395.058
0.9	0.6934%	6 934.046
1	0.2700%	2 699.934
1.1	0.0967%	966.965
1.2	0.0318%	318.291
1.3	0.0096%	96.231
1.4	0.0027%	26.708
1.5	0.0007%	6.802
1.6	0.0002%	1.589
1.7	0.0000%	0.340
1.8	0.0000%	0.067
1.9	0.0000%	0.012
2.0	0.0000%	0.002

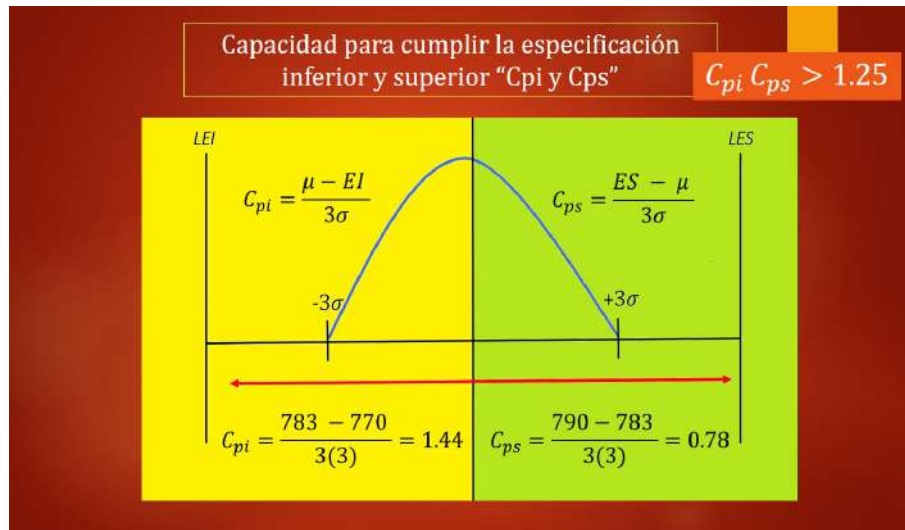
El índice Cp en términos de la cantidad de piezas malas

**Explicación en voz:** En la siguiente tabla podemos observar el índice de Cp en término de la cantidad de piezas malas. En la columna de la izquierda el valor del índice va de 0.2 a 2, en la columna del medio va el porcentaje fuera de las 2 especificaciones y en la columna de la derecha las partes por millón que quedaran fuera. Por ejemplo, si tenemos un Cp de 0.2 tendremos 54.8506% de piezas malas que quedaran por fuera de las 2 especificaciones y 548506.130 partes por millón que quedaran fuera.

**Tiempo por cada escena:** 40 seg



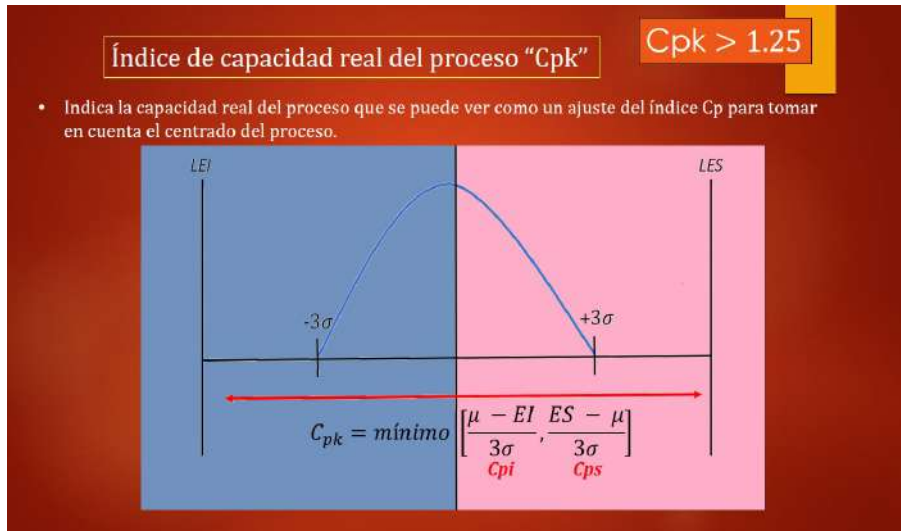
## Escena 10



**Explicación en voz:** Los índices C<sub>pi</sub> y C<sub>ps</sub> indican la capacidad de un proceso para cumplir con la especificación inferior y superior. Se calculan de la siguiente manera C<sub>pi</sub> es la media menos el límite de especificación inferior entre tres sigma y el C<sub>ps</sub> es con el límite de especificación superior menos la media entre tres sigma. C<sub>pi</sub> y C<sub>ps</sub> deben ser mayor a 1.25 para cumplir las especificaciones. Por ejemplo, C<sub>pi</sub> es de 1.44 y es mayor a 1.25 entonces cumple la especificación inferior y C<sub>ps</sub> es de 0.78 y es menor a 1.25 entonces decimos que no cumple con la especificación superior.

**Tiempo por cada escena:** 40 seg

## Escena 11



**Explicación en voz:** El índice de capacidad real del proceso Cpk indica la capacidad real del proceso que se puede ver como un ajuste del índice Cp para tomar en cuenta el centrado del proceso. El índice Cpk es igual al valor más pequeño de entre Cpi y Cps. Si el Cpk > 1.25 indica que el proceso en realidad es capaz. Si Cpk < 1 indica que el proceso no cumple con por lo menos una de las especificaciones. Si Cpk = Cp significa que la media del proceso está cerca al centro del valor nominal.

**Tiempo por cada escena:** 10 seg

## Escena 12

Valor del índice (corto plazo)	Con referencia a una sola especificación (Cpi, Cps, Cpk)	
	% fuera de las dos especificaciones	Partes por millón fuera (PPM)
0.2	27.4253%	274 253.065
0.3	18.4060%	184 060.092
0.4	11.5070%	115 069.732
0.5	6.6807%	66 807.229
0.6	3.5930%	35 930.266
0.7	1.7864%	17 864.357
0.8	0.8198%	8 197.529
0.9	0.3467%	3 467.023
1	0.1350%	1 349.967
1.1	0.0483%	483.483
1.2	0.0159%	159.146
1.3	0.0048%	48.116
1.4	0.0013%	13.354
1.5	0.0003%	3.401
1.6	0.0001%	0.794
1.7	0.0000%	0.170
1.8	0.0000%	0.033
1.9	0.0000%	0.006
2.0	0.0000%	0.001

Los índices Cpi, Cps y Cpk en términos de la cantidad de piezas malas

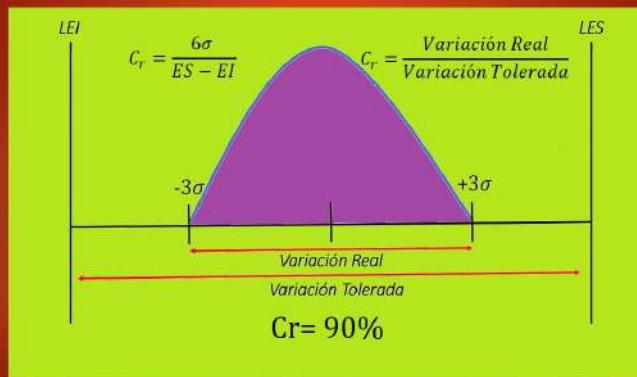
**Explicación en voz:** En la siguiente tabla podemos observar los índices Cpi, Cps y Cpk en términos de la cantidad de piezas malas. En la columna de la izquierda el valor del índice va de 0.2 a 2, en la columna del medio va el porcentaje fuera de las 2 especificaciones y en la columna de la derecha las partes por millón que quedarán fuera. Por ejemplo, si tenemos un Cpi de 1 tenemos 0.1350% de piezas malas que quedarán fuera de las dos especificaciones y 1349.967 partes por millón que quedarán fuera.

**Tiempo por cada escena:** 30 seg

### Escena 13

#### Razón de capacidad potencial "Cr"

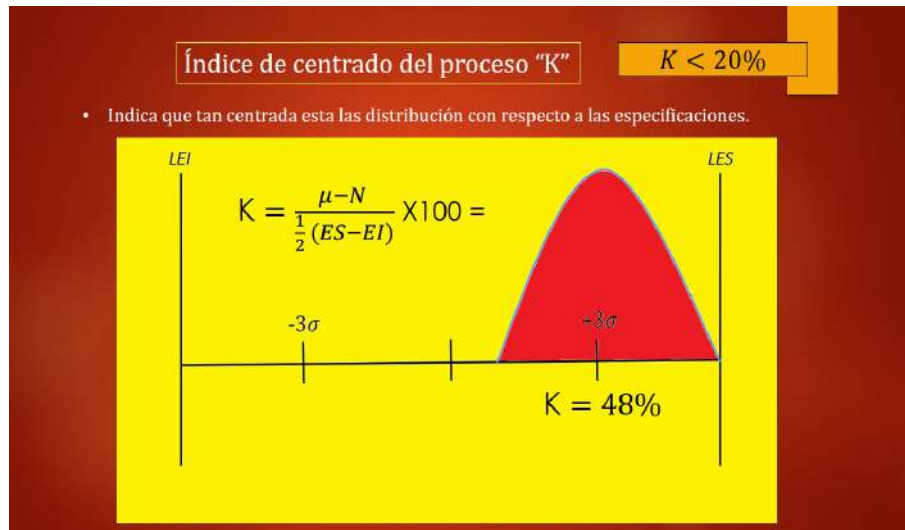
- Indica la capacidad potencial del proceso que resulta de dividir la variación real entre la variación tolerada.



**Explicación en voz:** El índice Cr indica la capacidad potencial del proceso que resulta de dividir la variación real entre la variación tolerada. Representa la proporción de la banda de especificaciones que es cubierta por el proceso. Esto se calcula dividiendo seis sigma entre el límite de especificación superior menos el límite de especificación inferior. EN este ejemplo tenemos un Cr del 90 % lo que representa la proporción de la banda de especificaciones que es cubierta por el proceso.

**Tiempo por cada escena:** 20 seg

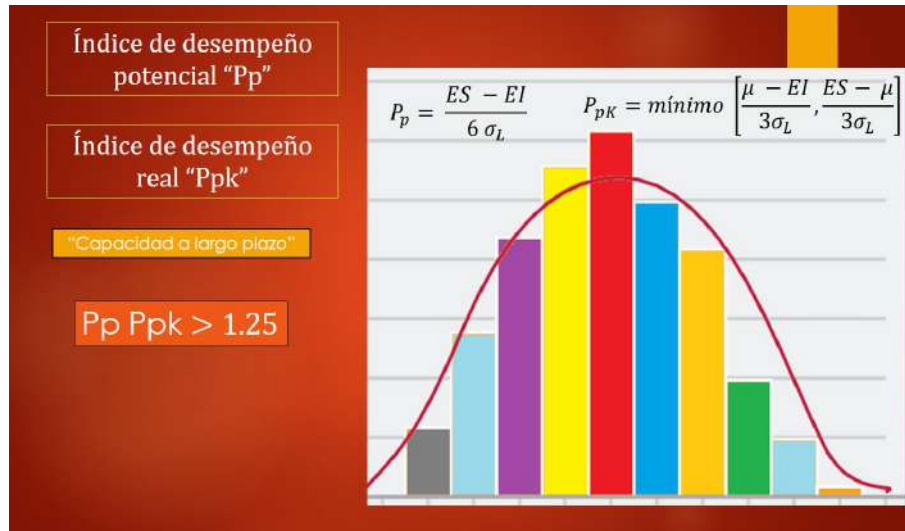
## Escena 14



**Explicación en voz:** EL índice K Indica que tan centrada esta la distribución con respecto a las especificaciones. Valores menores a 20% son adecuados. Valores mayores a 20% esta descentrado. Valores negativos indican descentrado a la izquierda. Valores positivos indican descentrado a la derecha. Aquí tenemos un ejemplo donde K es de 48% lo que nos indica que nuestro proceso esta descentrado hacia la derecha.

**Tiempo por cada escena:** 30 seg

## Escena 15



**Explicación en voz:** Los índices de capacidad a largo plazo son los siguientes, Pp es el índice de desempeño potencial y Ppk es el índice de desempeño real. Se calculan de la siguiente manera Pp es la especificación superior menos la especificación inferior entre seis veces la desviación estándar a largo plazo y Ppk se calcula escogiendo el valor mínimo de la media menor la especificación inferior entre tres veces la desviación estándar y la especificación superior menos la media entre tres veces la desviación estándar. Se dice que Pp y Ppk deben ser mayor a 1.25 para cumplir las especificaciones.

**Tiempo por cada escena:** 40 seg

**Escena 16**

## Créditos

Edición y realización:

Edwin Hernández Condado

Revisión y supervisión:

Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón

**Explicación en voz:** Esto sería todo muchas gracias por su atención.

**Tiempo por cada escena:** 5 seg

## Video 2 – Cartas control

### Escena 1

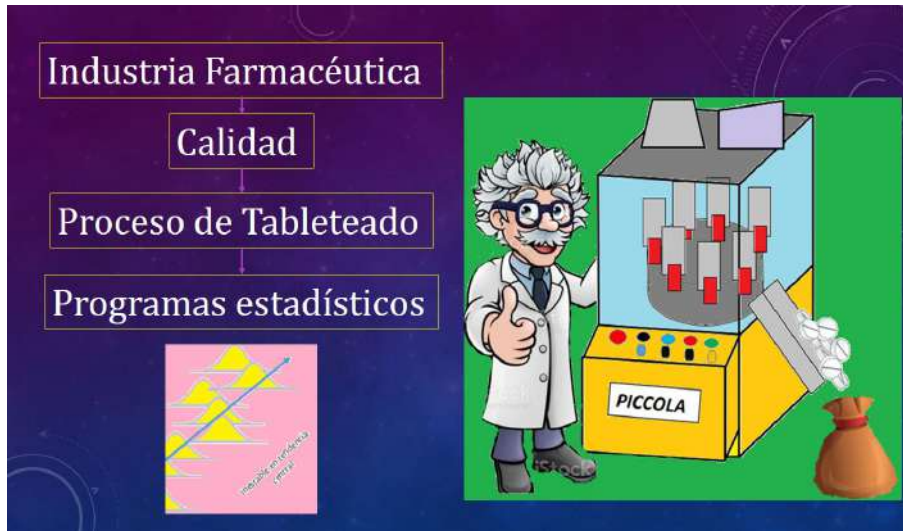


**Explicación en voz:** Bienvenidos al videotutorial de cartas control en la industria farmacéutica.

**Tiempo por cada escena:** 5 seg



## Escena 2



**Explicación en voz:** Dentro de la industria farmacéutica, la calidad es el tema clave porque no puede aprobarse en los productos, sino debe incorporarse desde el diseño. (medicamentos cumplan especificaciones y produzcan efecto terapéutico deseado).

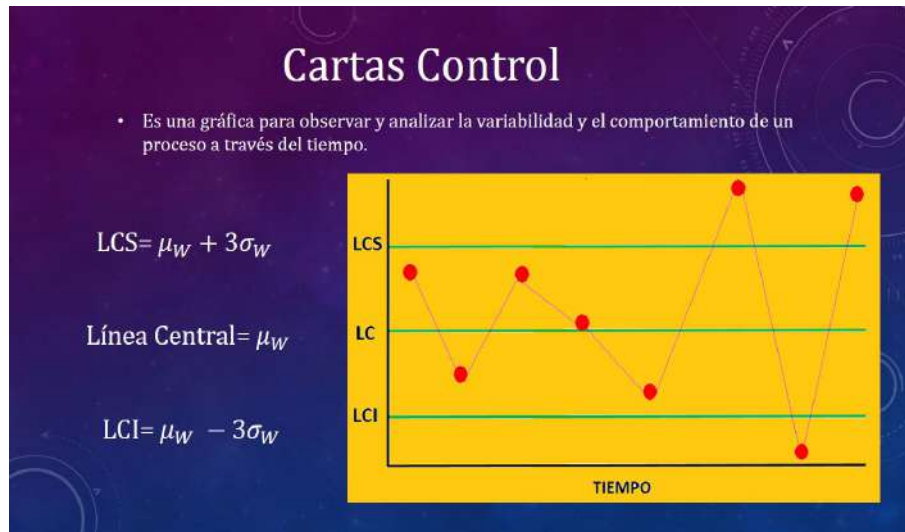
EL proceso de tableteado es un conjunto de actividades realizadas para transformar variables de entrada en salida que deben cumplir especificaciones y satisfacer al cliente. A través de estas variables se evalúa la capacidad del proceso.

Para garantizar la calidad del medicamento es necesario tener control del proceso. Que significa comprender y gestionar los elementos que lo constituyen para que el producto sea predecible y satisfactorio.

Por ello se aplican programas estadísticos al control de calidad para saber la variación que existe en el proceso, para así entender y reducir las variaciones.

**Tiempo por cada escena:** 40 seg

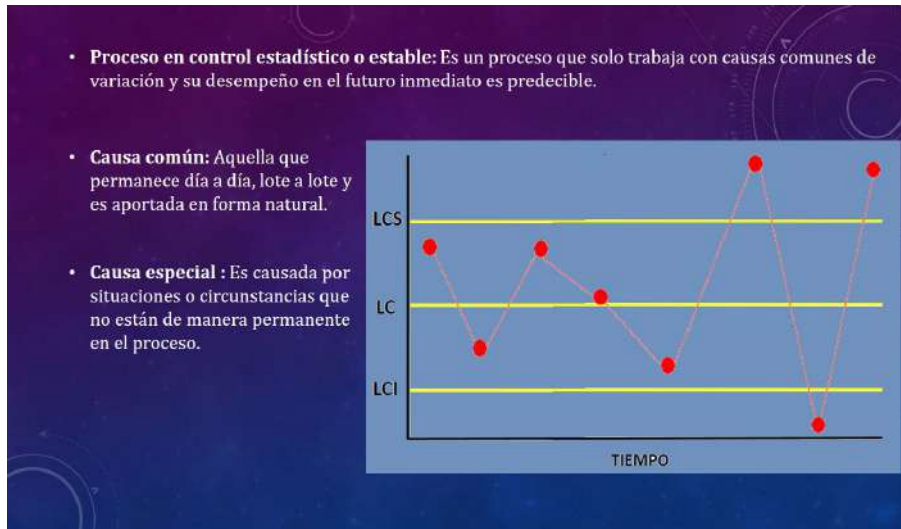
### Escena 3



**Explicación en voz:** Cartas control son gráficas para observar y analizar la variabilidad y el comportamiento de un proceso a través del tiempo. Cabe recalcar que los límites de especificación son diferentes a los límites de control. Los límites de control se calculan de la siguiente manera, el límite de control superior es la media más tres sigma y el límite de control inferior es la media menos tres sigma. Nuestra línea central va a ser la media de nuestro proceso.

**Tiempo por cada escena:** 30 seg

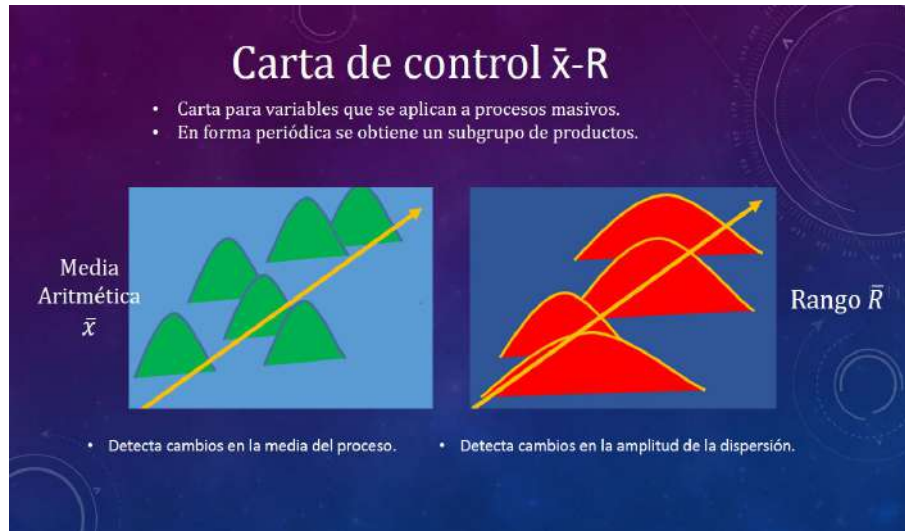
#### Escena 4



**Explicación en voz:** Un proceso en control estadístico o estable: Es un proceso que solo trabaja con causas comunes de variación y su desempeño en el futuro inmediato es predecible. Las causas comunes son aquellas que permanecen día a día, lote a lote y es aportada en forma natural. Las causas especiales son causadas por situaciones o circunstancias que no están de manera permanente en el proceso. En la siguiente imagen podemos observar que los primeros 5 puntos tienen una ligera variación y no exceden los límites de control tanto superior como inferior y podemos decir que son causas comunes. Los tres puntos finales podemos decir que son causas especiales ya que tienen una variación exagerada y rebasan los límites tanto superior como inferior.

**Tiempo por cada escena:** 30 seg

## Escena 5



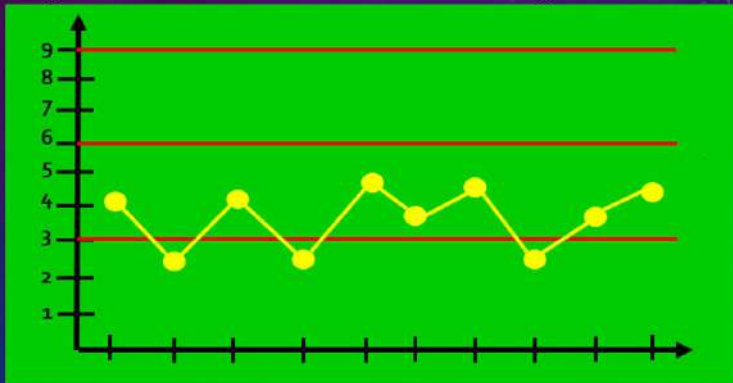
**Explicación en voz:** La carta control X-R es una carta para variables que se aplican a procesos masivos y en forma periódica se obtiene un subgrupo de productos. En ella se detectan cambios en la media del proceso y cambios en la amplitud de la dispersión.

**Tiempo por cada escena:** 25 seg

## Escena 6

### Carta de control $\bar{x}$ -S

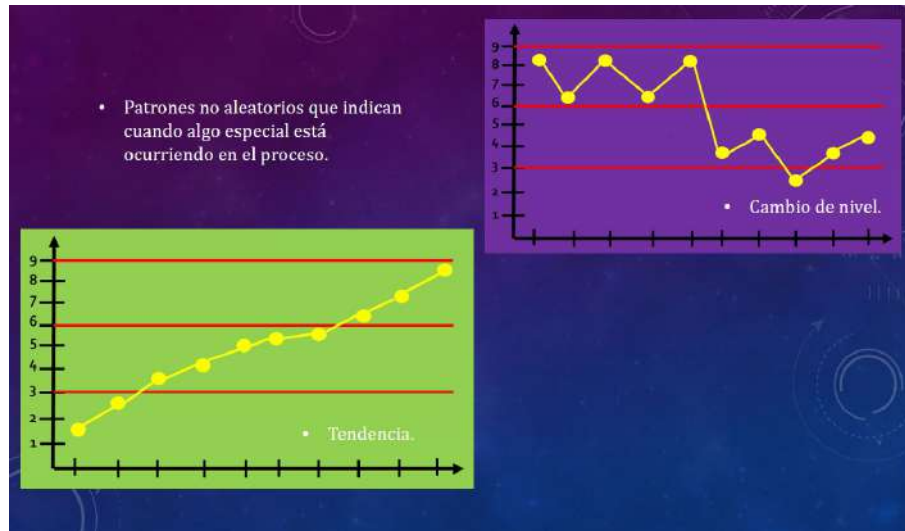
- Se utilizan por su mayor sensibilidad para detectar variación.
- Especialmente cuando se utilizan tamaños de muestras grandes.



**Explicación en voz:** La carta X-S se utiliza por su mayor sensibilidad para detectar variación y especialmente cuando se utilizan tamaños de muestras grandes. En ella podemos observar la variación de nuestro proceso.

**Tiempo por cada escena:** 20 seg

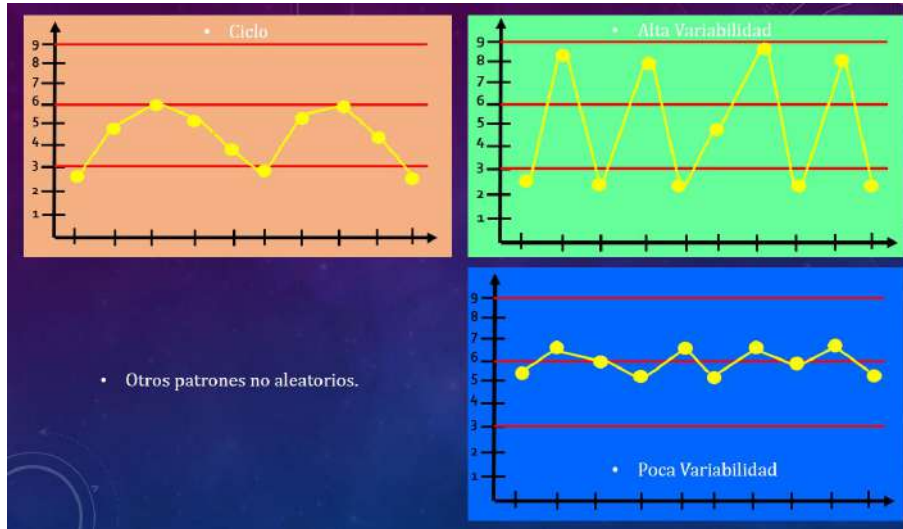
## Escena 7



**Explicación en voz:** Los patrones no aleatorios que indican cuando algo especial está ocurriendo en el proceso. En la imagen de la derecha se observa un cambio de nivel y en la imagen de la izquierda una tendencia ascendente.

**Tiempo por cada escena:** 20 seg

## Escena 8



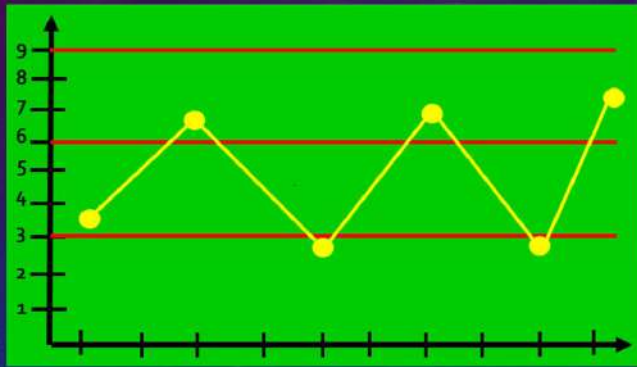
**Explicación en voz:** Otros patrones no aleatorios son los siguientes, en la imagen de la izquierda podemos observar que los puntos van de arriba a abajo en forma de ciclos, en la imagen de la derecha podemos observar puntos que exceden el límite inferior y superior y nos indica una alta variabilidad. En la imagen de abajo podemos observar que los puntos no tienen mucha diferencia e indican un poco de variabilidad.

**Tiempo por cada escena: 20 seg**

## Escena 9

### Carta de individuales

- Se aplica a procesos lentos.
- Donde hay un espacio de tiempo entre una medición y otra.



**Explicación en voz:** Se aplica a procesos lentos donde hay un espacio de tiempo entre una medición y otra. Y en ella se puede observar la variación.

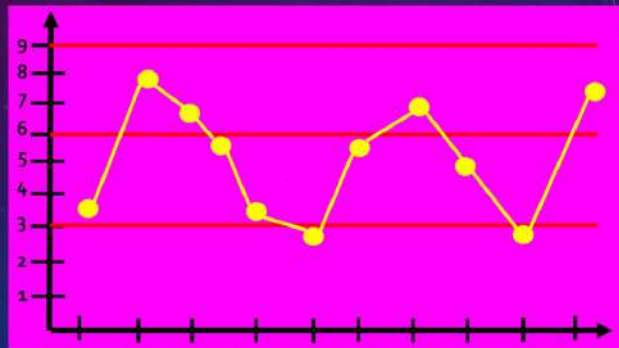
**Tiempo por cada escena:** 15 seg



## Escena 10

### Carta de rangos móviles

- Se aplica para detectar cambios en la dispersión del proceso.



**Explicación en voz:** La carta de rangos móviles se aplica para detectar cambios en la dispersión del proceso. Si aumenta o disminuye se observa variación en esta carta.

**Tiempo por cada escena:** 15 seg

## Escena 11

### Índice de inestabilidad $S_t$

- Mide que tan inestable es un proceso.

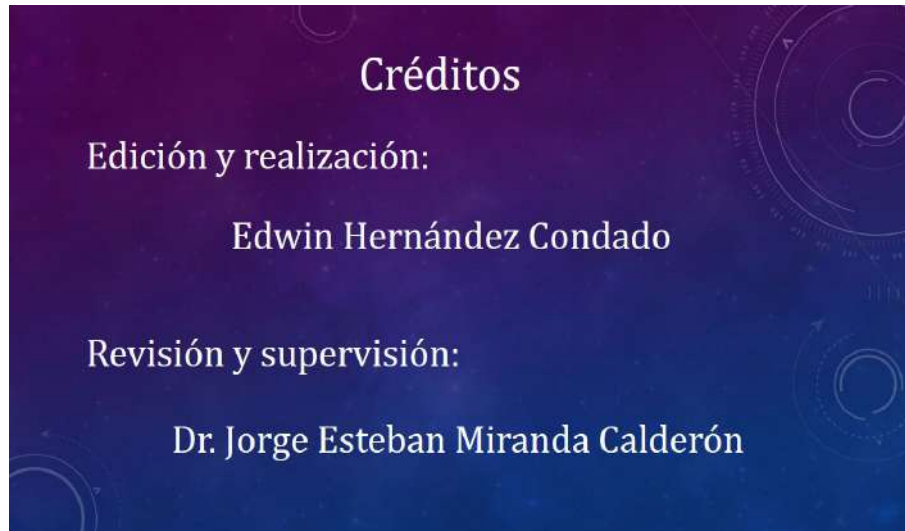
$$S_t = \frac{\text{Número de puntos especiales}}{\text{Número total de puntos}} \times 100$$

- Un valor entre 0 y 2 % proceso con estabilidad buena
- Un valor ente 2 y 4% proceso con estabilidad regular
- Un valor mayor a 5% proceso inestable.

**Explicación en voz:** El índice de inestabilidad  $S_t$  mide que tan inestable es un proceso y se calcula con el número de puntos especiales entre el número de puntos totales por cien. Y un valor entre cero y dos tiene estabilidad buena, un valor entre dos y cuatro tiene estabilidad regular. Y un valor mayor a 5 es un proceso inestable.

**Tiempo por cada escena:** 20 seg

**Escena 12**



**Explicación en voz:** Esto sería todo muchas gracias por su atención.

**Tiempo por cada escena:** 5 seg

### Video 3- Ejercicio capacidad de proceso en Statgraohics

#### Escena 1



**Explicación en voz:** Bienvenidos al videotutorial de capacidad de proceso en Statgraphics y Minitab.

**Tiempo por cada escena:** 5 seg

## Escena 2

**Ejercicio: Análisis de peso de tabletas de Metronidazol**

En esta fase inicial, fue hecho un estudio de CEP de la producción de tabletas de Metronidazol mediante un muestreo de los propios operadores, los datos de peso se obtuvieron de las planillas diarias llenadas bajo operación en condiciones habituales de trabajo.

Fueron hechos diez muestreos de diez pesos dentro de un período de 8 h totalizando 100 muestras.

LES: 238    LC: 233    LEI: 228

Muestras	Mg									
1	235.7	234.4	233.5	236.3	236.3	233.1	234.8	233.1	236.1	235.6
2	231.5	235.9	236.3	235.6	232.2	236.5	237.4	236.3	234.8	237.9
3	236.1	232.4	234.1	236.6	231.8	233.9	236.5	232.8	235.8	234.7
4	234	233.2	234.1	233.7	232.7	234.4	232.9	234.6	232.9	234.6
5	234.5	231.9	231.1	236.9	237	233.2	236.1	230.8	236	234.7
6	232.5	231.4	232.8	237.3	231.5	229.8	233.5	232	231.2	237.2
7	234.1	231.8	233.4	236.6	235.2	235.6	236.9	235.7	235.5	236.5
8	234.7	232.9	235.1	233.9	234.3	232.8	235.5	234.1	234.1	235.5
9	236.3	237.4	237	236	236.3	233.2	236.1	236.9	237.2	235.9
10	235.3	236.4	233	229.9	235.2	231.1	233.9	231.3	229.6	232.1

**Explicación en voz:** El ejercicio: Análisis de peso de tabletas de Metronidazol. En esta fase inicial, fue hecho un estudio de CEP de la producción de tabletas de Metronidazol mediante un muestreo de los propios operadores, los datos de peso se obtuvieron de las planillas diarias llenadas bajo operación en condiciones habituales de trabajo. Fueron hechos diez muestreos de diez pesos dentro de un período de 8 h totalizando 100 muestras. Los límites son los siguientes LES: 238    LC: 233    LEI: 228.

**Tiempo por cada escena:** 20 seg

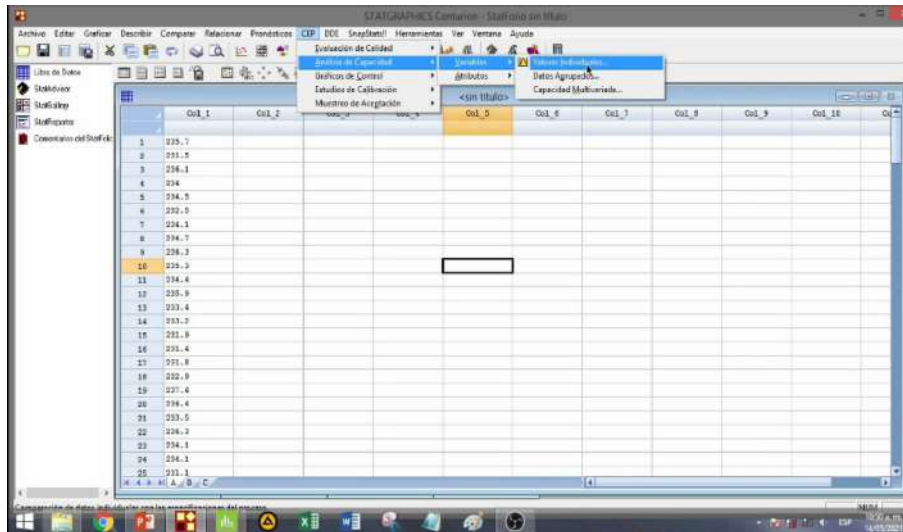
### Escena 3



**Explicación en voz:** Realizaremos el análisis de capacidad de proceso en Statgraphics de la siguiente manera.

**Tiempo por cada escena:** 5 seg

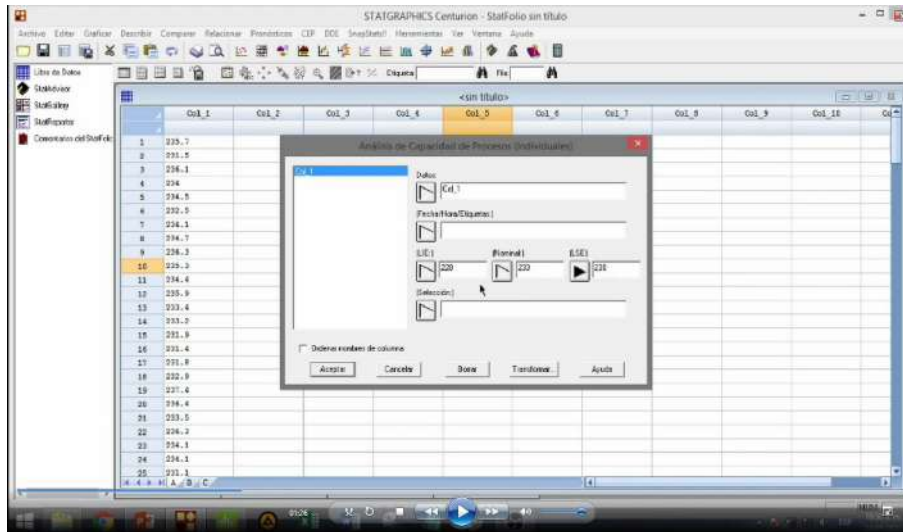
#### Escena 4



**Explicación en voz:** En la primera columna agregamos nuestros datos de ahí abrimos la pestaña que dice CEP que es control estadístico de proceso, nos vamos a análisis de capacidad, escogemos variables y análisis de capacidad.

**Tiempo por cada escena:** 15 seg

## Escena 5

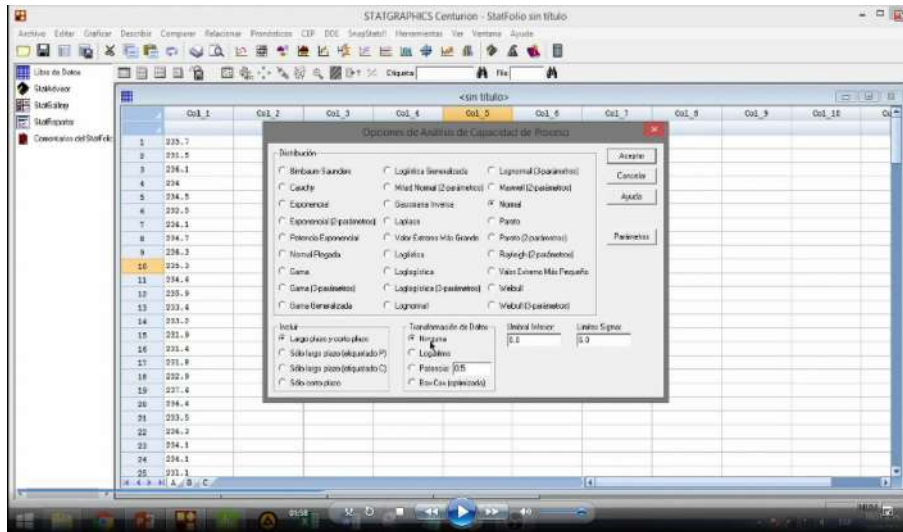


**Explicación en voz:** En este cuadro nos pide que seleccionemos nuestros datos, seleccionamos la columna uno y lo agregamos. Nos pide nuestros límites de especificación, el límite de especificación inferior es 228, el nominal es 233 y el superior es 238. Le damos aceptar.

**Tiempo por cada escena:** 15 seg



## Escena 6

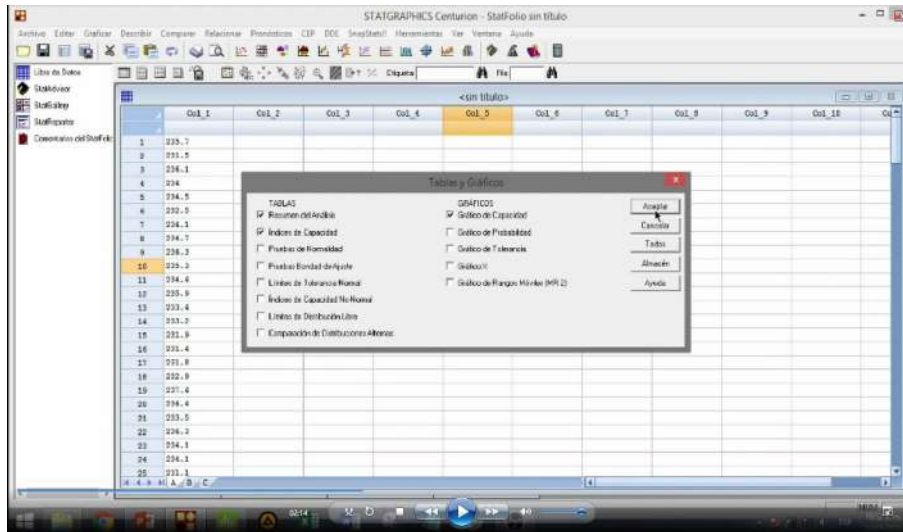


**Explicación en voz:** Aquí nos dice nuestras opciones de análisis y debemos escoger el tipo de distribución, en este caso seleccionamos al normal suponiendo que tenemos una distribución normal de nuestro proceso. Abajo a la izquierda nos pide incluir los índices de capacidad a largo plazo y corto plazo y debemos escoger uno de ellos o los dos.

Nos pide transformación de datos si logarítmico, exponencial y le damos que ninguna. Aquí por defecto nos marca el límite sigma de seis sigma y le damos aceptar.

**Tiempo por cada escena:** 20 seg

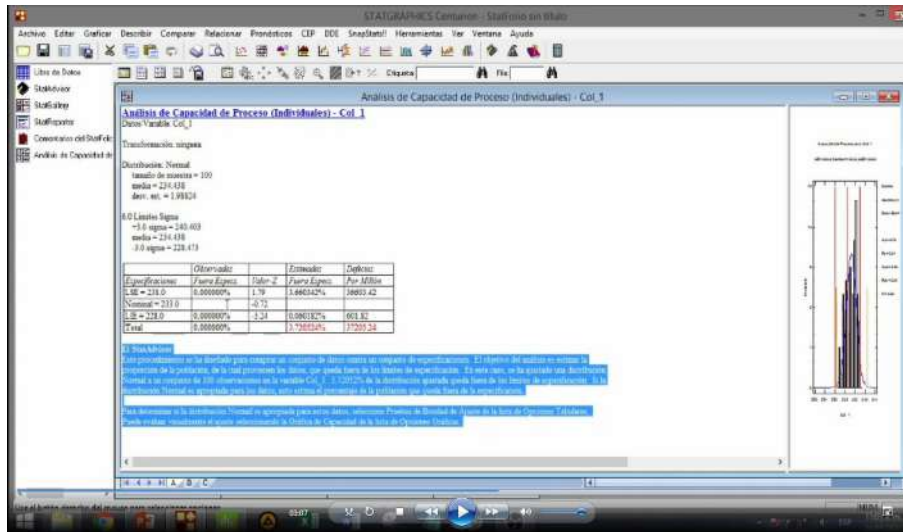
## Escena 7



**Explicación en voz:** Ahora nos marca que seleccionemos las tablas y gráficos que queremos, en este lado vienen las tablas y en este otro las gráficas, nosotros lo vamos a dejar por defecto.

**Tiempo por cada escena:** 15 seg

## Escena 8

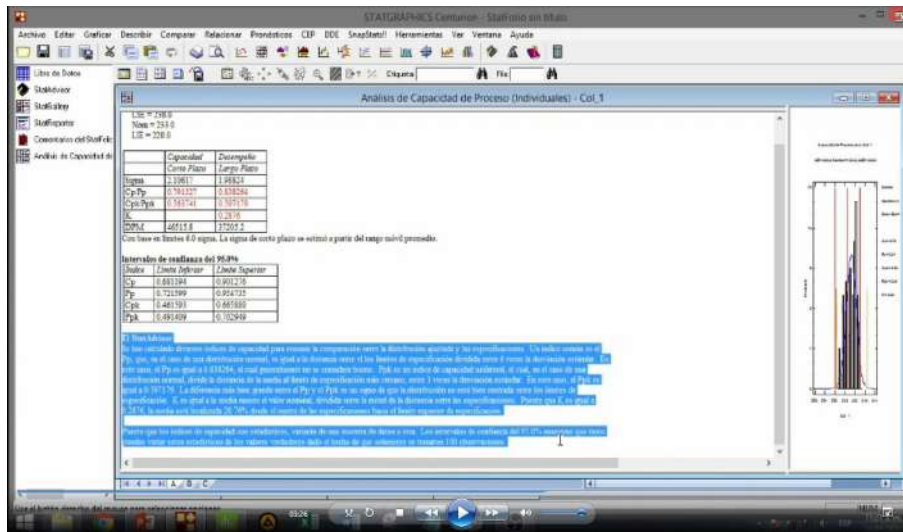


**Explicación en voz:** Ahora se observa el análisis de capacidad de proceso, en el de arriba a la izquierda le damos doble click y en ella se observa las piezas que quedarán por fuera de los límites de especificación. Nos marca que habrá 3.66 % por fuera del límite superior de especificación y 36 342 partes por millón. Y el límite de especificación inferior de 0.060182% por fuera del mismo y 601.8 partes por millón. También nos menciona el total de los límites de especificación.

Abajo tenemos un pequeño resumen de los defectos que habrá por fuera de nuestros límites de especificación.

**Tiempo por cada escena:**

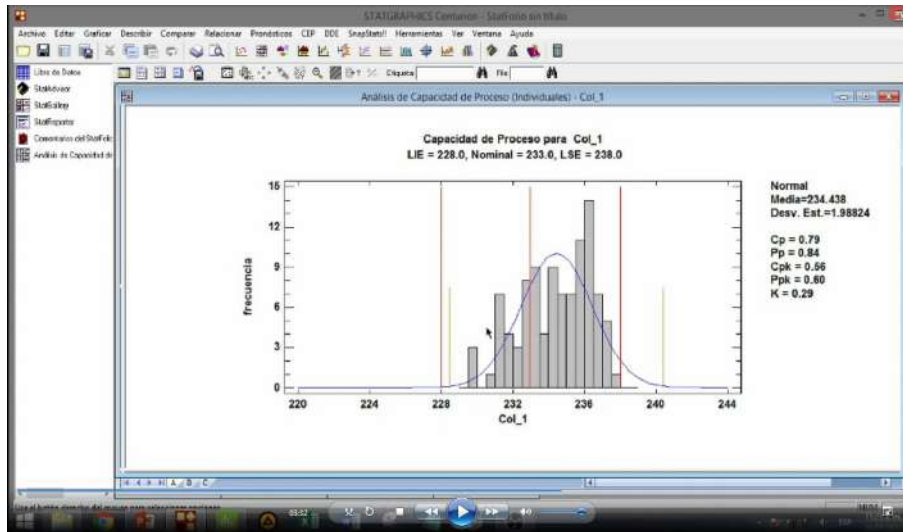
## Escena 9



**Explicación en voz:** En el apartado de abajo menciona los índices de capacidad tanto a corto plazo como a largo plazo, en este nos muestra de color rojo los índices que no son capaces para llevar a cabo este proceso. En la parte de abajo nos detalla un pequeño resumen no indica porque estos índices no cumplen.

**Tiempo por cada escena:** 20 seg

## Escena 10



**Explicación en voz:** En el apartado de la derecha muestra nuestro histograma en donde podemos observar nuestros límites de especificación inferior, nuestra línea central y el límite de especificación superior. En este podemos observar que nuestro proceso tiene mucha variabilidad y está descentrado hacia la derecha. También menciona la media del proceso, la desviación estándar y nuestros índices de capacidad.

**Tiempo por cada escena:** 20 seg

## Video 4- Ejercicio cartas control en Minitab

### Escena 1



**Explicación en voz:** Bienvenidos al videotutorial de cartas control en Statgraphics y Minitab.

**Tiempo por cada escena:** 5 seg

## Escena 2

### Ejercicio: Análisis de peso de tabletas de Metronidazol

En esta fase inicial, se realizaron cartas control de X-R de la producción de tabletas de Metronidazol mediante un muestreo de los propios operadores, los datos de peso se obtuvieron de las planillas diarias llenadas bajo operación en condiciones habituales de trabajo.

Fueron hechos diez muestreos de diez pesos dentro de un período de 8 h totalizando 100 muestras.

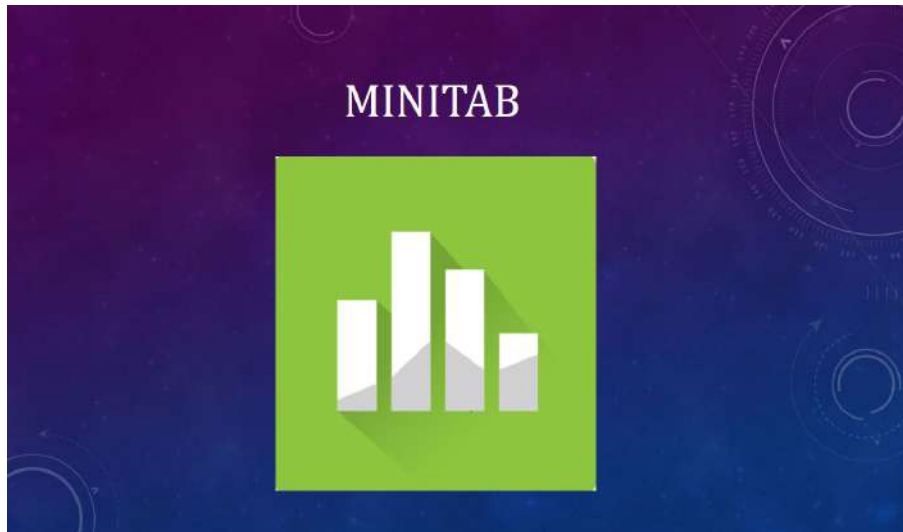
LES: 238    LC: 233    LEI: 228

Muestras	Mg									
1	235.7	234.4	233.5	236.3	236.3	233.1	234.8	233.1	236.1	235.6
2	231.5	235.9	236.3	235.6	232.2	236.5	237.4	236.3	234.8	237.9
3	236.1	233.4	234.1	236.6	231.8	235.9	236.5	232.8	235.8	234.7
4	234	233.2	234.1	233.7	232.7	234.4	232.9	234.6	232.9	234.6
5	234.5	231.9	231.1	236.9	237	233.2	236.1	230.8	236	234.7
6	232.5	231.4	232.8	237.3	231.5	229.8	233.5	232	231.2	237.2
7	234.1	231.8	233.4	236.6	235.2	235.6	236.9	235.7	235.5	236.5
8	234.7	232.9	235.1	233.9	234.3	232.8	235.5	234.1	234.1	235.5
9	236.3	237.4	237	236	236.3	233.2	236.1	236.9	237.2	235.9
10	235.3	236.4	233	229.9	235.2	231.1	233.9	231.3	229.6	232.1

**Explicación en voz:** Ejercicio: Análisis de peso de tabletas de Metronidazol, En esta fase inicial, se realizaron cartas control de X-R de la producción de tabletas de Metronidazol mediante un muestreo de los propios operadores, los datos de peso se obtuvieron de las planillas diarias llenadas bajo operación en condiciones habituales de trabajo. Fueron hechos diez muestreos de diez pesos dentro de un período de 8 h totalizando 100 muestras.

**Tiempo por cada escena:** 15 seg

### Escena 3

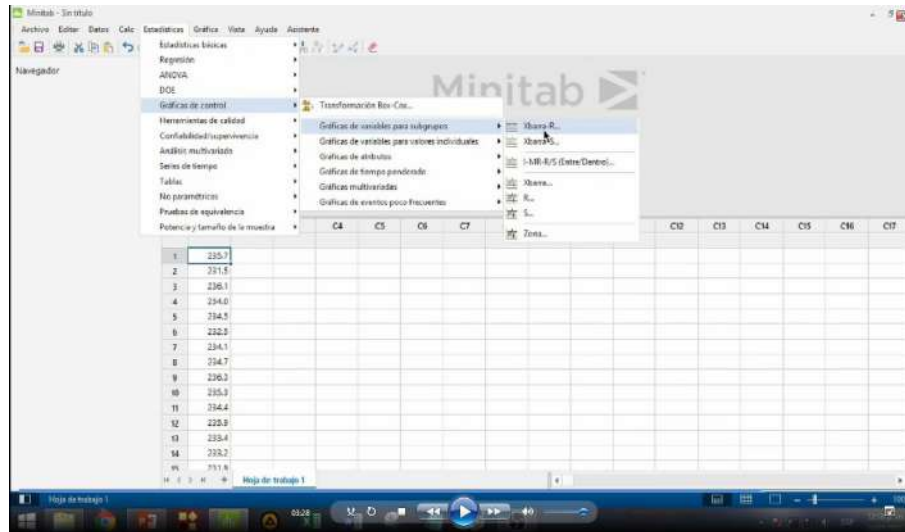


**Explicación en voz:** Realizaremos el análisis de cartas control en Minitab de la siguiente manera.

**Tiempo por cada escena:** 5 seg



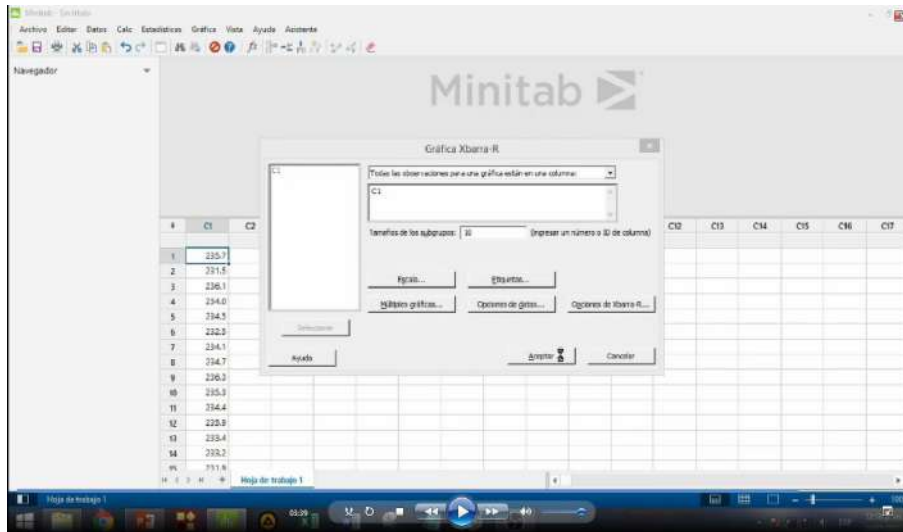
#### Escena 4



**Explicación en voz:** Abrimos el programa estadístico de Minitab y en la primera columna agregamos los datos. Vamos a la pestaña que dice estadísticas, luego gráficos de control, luego graficas de variables por subgrupos y la que dice XR.

**Tiempo por cada escena:** 20 seg

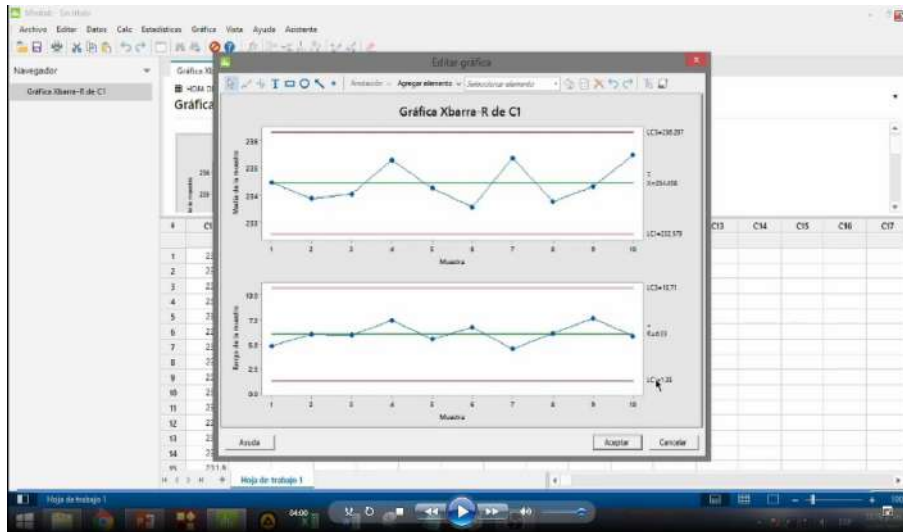
## Escena 5



**Explicación en voz:** Aquí no va a pedir que agreguemos los datos , seleccionamos la columna, nos pide el tamaño de subgrupo que es de 10 y le damos en aceptar.

**Tiempo por cada escena:** 15 seg

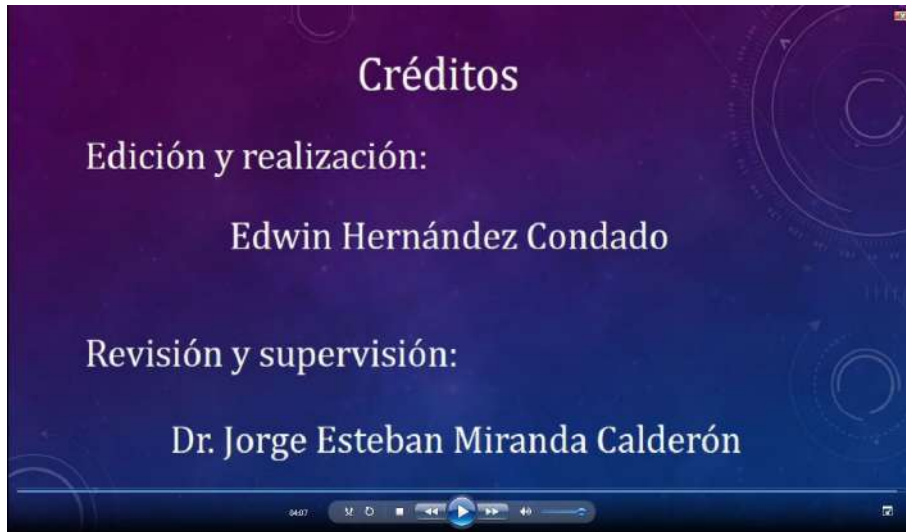
## Escena 6



**Explicación en voz:** Ahora nos mostrara los gráficos y le damos doble click. Nos muestra nuestra gráfica x barra y la gráfica de rangos. Y podemos observar nuestros límites de control inferior y superior observando la variación del proceso.

**Tiempo por cada escena:** 20 seg

**Escena 7**



**Explicación en voz:** Esto sería todo muchas gracias por su atención.

**Tiempo por cada escena:** 5 seg

## 7. Análisis y discusión de resultados

Dentro del análisis podemos concluir que el proceso de realización de cada videotutorial para facilitar el proceso de enseñanza aprendizaje es de gran importancia analizar y comprender la información para transmitirla de una manera concisa en un video. También debemos moderar el tono de voz para no hacer que el videotutorial sea aburrido y tedioso, sino todo lo contrario un video que te atrape y te haga comprender con facilidad temas tan complicados como cartas control y capacidad de proceso.

Además de que para el manejo de datos para realizar de los análisis de capacidad de proceso y cartas control en Statgraphics y Minitab tiene que ser igual de concisa con la finalidad de transmitir un proceso sencillo para que la utilización de estas herramientas estadísticas sea fácil de manejarse y se aprovechen las muchas funciones que tienen para poder garantizar la calidad de los procesos en la industria farmacéutica.

Es por ello que es importante cumplir con las especificaciones de los procesos para garantizar la calidad de los productos como son las tabletas ya que debe aprobarse desde el diseño como lo son la apariencia, dureza, viscosidad, etc. Para poder garantizar que se cumplirá con el efecto terapéutico deseado porque un proceso significa comprender y gestionar los elementos que lo constituyen de modo que el producto sea predecible y satisfactorio. Cuando se alcanza tal situación, se dice que el proceso está en estado de control.

Y las cartas control son herramientas muy efectivas para mantener el control estadístico el control y utilizadas también para estimar parámetros. Para usar una carta control se debe especificar un tamaño de muestra, la frecuencia de muestreo y los límites de control. Además de proporcionar una herramienta útil para el análisis de la capacidad del proceso; en particular, como estimación de la capacidad del proceso se considera el porcentaje de variabilidad que queda dentro de los límites de control del diagrama.

De acuerdo con los objetivos planteados, la realización de una investigación bibliográfica de cartas control y capacidad de proceso para elaborar videotutoriales donde se desarrolle y comprenda el manejo de datos para realizar el análisis de cartas control y capacidad de proceso ha sido exitoso.

## **8. Conclusión**

Con base en el análisis de resultados los videotutoriales son una herramienta que permiten distribuir fácilmente el conocimiento a través de alguna red social, de manera que muchas personas pueden acceder a dicho tutorial. Pueden reproducir los videotutoriales en cualquier lugar y momento. Además de pausarlos o regresarlos para revisar el contenido.

Así se transmite información de manera eficaz ya que la imagen en movimiento y el sonido pueden ayudar a captar mejor la atención y se facilitan las explicaciones, ya que puedes ser específico y demostrar exactamente cuáles son los pasos para llegar a una meta.

Se logró realizar una investigación extensa en bases de datos, internet, libros, etc. para elaborar 4 videotutoriales donde se desarrolla, explica y se comprende los temas de carta control y análisis de capacidad de proceso, además del manejo de datos para realizar cartas control, histogramas e índices de capacidad de proceso para monitorear los parámetros de una distribución de probabilidad de característica de y así ver la estabilidad de un proceso, siendo un material didáctico para facilitar el proceso enseñanza aprendizaje en la Lic. Química Farmacéutica Biológica de la UAM Xochimilco.

## 9. Recomendación

EL servicio social que realice en la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco fue una experiencia gratificante para mi formación académica. Ya que aprendí a realizar videotutoriales de los temas de capacidad de proceso y cartas control para garantizar la calidad de los medicamentos en la industria farmacéutica, esto conlleva a que hay que tomar decisiones en situaciones difíciles y por ende te va formando más como persona con valores y principios.

Recomendaría que existan más proyectos que motiven a los alumnos para realizar su servicio social y el uso de las tecnologías para beneficio de las personas.

Dar la posibilidad en estos tiempos de pandemia de realizar reuniones en zoom como clases complementarias en apoyo a los alumnos, con la finalidad de estar en un entorno simulando el servicio social presencial.

## 10. Bibliografía.

- Humberto Gutiérrez Pulido, Román de la Vara Salazar. (2013). Control estadístico de la calidad y seis sigma. México D.F.: Mc Graw Hill.
- Marisol López Martínez. (2014). Los medios didácticos como facilitadores de aprendizaje. En *Pedagogía* (57). Ciudad del Carmen, Campeche: Universidad Pedagógica Nacional.
- Pablo Alberto Morales Muñoz. (2012). Elaboración de material didáctico. Estado de México: Red Tercer Milenio.
- Douglas C. Montgomery. (1991). Introducción al control estadístico de la calidad. 447 páginas: Grupo Editorial Iberoamérica.
- Jorge Acuña Acuña. (2012). Control de calidad, Un enfoque integral y estadístico. Costa Rica: Tecnología de Costa Rica.
- De Fuentes, P. (1998). Evolución del concepto de calidad: una revisión de las principales aportaciones hasta su situación en el entorno competitivo actual. *Alta Dirección*, 199, pp. 204-212.
- Duncan J.A. (1996). Control de calidad y estadística industrial (5 ed.) México: Alfaomega.
- Edward Deming. (s.f.) Recuperado el 26 de julio de 2021, de <http://www.admigratoria.org.ar/Biograf%C3%ADa%20de%20Edward%20Deming.htm>
- Emagister.com. Wikilearning (s.f.) Recuperado el 26 de julio de 2021, de [http://www.wikilearning.com/monografia/calidad\\_totalantecedentes/11375-1](http://www.wikilearning.com/monografia/calidad_totalantecedentes/11375-1)
- Evans J.R. & Lindsay W.M. (2008). Administración y control de calidad (7 ed.) Cengage Learning.
- Feigenbaum A.V. (1994). Control total de la calidad (3 ed.) México: Editorial Continental.
- Penacho, J.L. (2000). Evolución histórica de la calidad en el contexto del mundo de la empresa y del trabajo. *Fórum Calidad*, 116, pp. 59-64.
- Senge, P.M. (2006). La quinta disciplina: cómo impulsar el aprendizaje en la organización inteligente (2 ed.) Buenos Aires: Granica.
- Shewhart, W.A. (1931). Control económico de la calidad en manufactura. New York.
- Velasco Guardias, Angélica María; Montiel Bautista, Susana; Ramírez García, Susana (2018). Los videos educativos como herramienta disruptiva para apoyar el proceso de aprendizaje de algoritmos de resta y multiplicación en estudiantes de segundo grado de primaria. *Revista Educación*, vol. 42. Universidad de Costa Rica, Costa Rica. Recuperado el 26 de julio del 2021. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=44055139009>
- Claudia Margarita Acuña Soto; Vicente Liern (2020), Modos de enseñanza en los videotutoriales de matemáticas: equilibrio entre eficacia puntual y utilidad formativa. UNESP - Universidad Estadual Paulista.



- Rayco Guedes Alonso, (2019), Realización de videotutoriales por parte del alumnado como estrategia de enseñanza, Facultad de Ciencias del Mar, Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (ULPGC).
- Alicia Velarde Alvarado, (2017), Los vídeo tutoriales como apoyo al proceso de enseñanza aprendizaje y sus implicaciones pedagógicas en el diseño instruccional, Revista EDUCATECONCIENCIA.