

# Universidad Autónoma Metropolitana

## Unidad Xochimilco

División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica

### Informe de Servicio Social

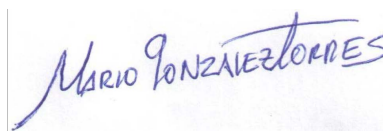
**Nombre del Proyecto:** Implementación de Métodos Estadísticos para el Muestreo y Evaluación de Variables de los Materiales de Envase utilizados en la industria Farmacéutica; empleando el software Minitab.

**Lugar de realización:** Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco Vía remota para el Edificio G, Laboratorio G-003

**Periodo de realización:** Del 29-Oct-2021 al 29-Abr-2022

**Alumno:** Carlos Sandoval Espinosa

**Matricula:** 2142030691



---

**Asesor interno:** QFB. Mario González Torres  
No. Eco. 19547

## I. DATOS GENERALES

- **Nombre:** Carlos Sandoval Espinosa
- **Matricula:** 2142030691
- **Dirección:** Bugambilia 12, Xaltocan, Xochimilco, Ciudad de México, C.P. 16090
- **Correo:** [2142030691@alumnos.xoc.uam.mx](mailto:2142030691@alumnos.xoc.uam.mx)
- **Telefono:** 5547150739

## II. LUGAR Y PERIODO DE REALIZACIÓN

- **Lugar de realización:** Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco Vía remota para el Edificio G, Laboratorio G-003
- **Periodo de Realización:** Del 29-Oct-2021 al 29-Abr-2022

## III. UNIDAD, DIVISIÓN Y LICENCIATURA QUE CURSA O HAYA CURSADO

- **Unidad:** Xochimilco
- **División:** Ciencias Biológicas y de la Salud
- **Departamento:** Sistemas Biológicos
- **Licenciatura:** Química Farmacéutica Biológica

## IV. NOMBRE DEL PLAN, PROGRAMA O PROYECTO EN EL QUE SE PARTICIPÓ

- **Nombre del proyecto:** Implementación de Métodos Estadísticos para el Muestreo y Evaluación de Variables de los Materiales de Envase utilizados en la industria Farmacéutica; empleando el software Minitab.

## V. NOMBRE DEL ASESOR: QFB. Mario González Torres (19547)

## VI. INTRODUCCIÓN

En un entorno cambiante, en permanente evolución, las industrias farmacéuticas necesitan evaluar todos los aspectos implicados en sus procesos. A este efecto, las herramientas estadísticas permiten acceder a un mejor conocimiento de la información contenida en los datos mediante metodologías y procesos de recogida, análisis e interpretación. En los últimos años, la evolución del software estadístico ha significado un importante ahorro en tiempo, en precisión y en calidad de representación gráfica. Con la aplicación del control estadístico del proceso en la industria, tiene como fin generar la estabilidad del proceso, y la reducción de variabilidad; ya que cuanto mayor sea la reducción de la variabilidad, mejor será su desempeño y, por lo tanto, mejor la imagen con relación a la presencia en el mercado, garantizando siempre un producto competitivo y de calidad.

En la actualidad, existen muchas herramientas que pueden ser utilizadas para las posibles mejoras y diagnósticos, con esto, es indispensable contar con gráficos de control que ayuden a evaluar si un proceso

está o no en un estado de control estadístico, es decir, monitorear su comportamiento dentro de límites de especificación. Estos gráficos cuentan con límites de control, que determinan el rango de variabilidad estadística aceptable para el punto que se esté monitoreando. Por tal motivo, es necesario apoyarse con programas estadísticos que faciliten el desarrollo y control de los procesos, que aseguren o garanticen que los proveedores de estos insumos tengan su proceso de producción dentro de los límites de control acordados.

De esta forma, el presente protocolo tiene como finalidad utilizar el software Minitab, como una herramienta para la evaluación de materiales de envase y empaque ocupados en la industria farmacéutica.

## VII. OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS

### Objetivo general:

- Implementar el control estadístico de proceso (CEP), a través de gráficos, utilizando el software Minitab para asegurar la calidad de los insumos usados en la industria farmacéutica.

### Objetivos específicos:

- Identificar las variables a ser analizadas para introducir el CEP en los materiales de envase utilizados en la industria farmacéutica.
- Analizar los posibles errores y variaciones indicados por los gráficos en base a los límites de control establecidos.
- Evaluar los resultados logrados con el estudio de CEP antes y después del uso del software Minitab.
- Realizar una comparativa del uso de programa de Excel vs software Minitab para el estudio de CEP.

## VIII. METODOLOGÍA UTILIZADA

### Control Estadísticos de Muestreo

El Control Estadístico de Proceso (CEP), es la rama de calidad que consiste en la colecta, análisis e interpretación de datos, comparación de desempeños, verificación de desvíos, todo eso para su utilización en las actividades de mejoría y control de calidad de productos, y diagnóstico de defectos. Además de obtener productos con mejor calidad, la utilización del CEP genera costos menores y eso disminuye principalmente en función de dos razones: la inspección por muestreo y la reducción de rechazo. El CEP permite que las acciones correctivas sean aplicadas antes del surgimiento de inconformidades, responde a la pregunta si el proceso está funcionando como debía o si está fuera de las especificaciones de calidad y ejecuta acciones apropiadas para lograr y mantener un estado de control estadístico. (1)

La utilización de esta herramienta permite conocer el comportamiento del proceso y hacer previsiones sobre su desempeño, ese comportamiento es analizado a través de medidas a él asociadas teniendo en cuenta los conceptos de estabilidad y capacidad. Un proceso es considerado estable si el mismo es reproducible. La estabilidad permite prever el desempeño del proceso en ejecuciones futuras y elaboración de planes alcanzables; con relación a la estabilidad, es importante destacar que todos los procesos sufren variaciones en su comportamiento, siendo así, un proceso estable no es aquél que no presenta variaciones, sino que presenta variaciones aceptables dentro de límites previsibles, que caracterizan la repetitividad de su comportamiento. (2)

El control estadístico de procesos consiste esencialmente en medir las características de calidad de un producto o material, compararlas contra especificaciones de fabricación o cliente y cuando existen disconformidades, realizar las acciones correctivas necesarias para que estas no se vuelvan a presentar.

### **Gráficos de Control**

Un gráfico de control es una representación gráfica de una característica de calidad, medida o calculada a partir de muestras del producto, en función del número de las muestras o el tiempo. Un gráfico de control consiste en una línea central, un par de límites de control, uno de los cuales se localiza abajo y el otro arriba de la línea central, y valores característicos marcados en el gráfico representando el estado de un proceso. Si todos esos valores marcados están dentro de los límites de control, sin cualquier tendencia particular, el proceso se considera bajo control, mientras que, si los puntos inciden fuera de los límites de control o presentan una disposición atípica, el proceso es considerado fuera de control. (3)

Los gráficos de control pueden clasificarse en dos tipos generales: gráficos de control por variables y gráficos de control por atributos. En el gráfico de control por variables es posible medir la característica de calidad objeto de estudio y expresarla como un número. En estos casos conviene describir la característica de calidad mediante una medida de tendencia central y una medida de su variabilidad. El diagrama de la media es el que más se usa para controlar la tendencia central, mientras que las gráficas basadas en la amplitud muestral o en la desviación estándar muestral sirven para controlar la variabilidad del proceso. (4)

### **Gráficos de Control para Variables**

Las graficas de control para variables se usan con el proposito de vigilar la media y la variabilidad de la distribución de un proceso (Figura 1). Un ejemplo son las graficas R o grafica de rango, que se usan para vigilar la variabilidad de los procesos. Si se desea calcular el rango de un conjunto de datos de muestra, se obtiene de la resta de la medicion mas pequeña de la medicion mas grande en cada muestra. Si cualquiera de los datos queda fuera de los limites de control, se dice que la variabilidad del proceso no esta del todo bajo control. (5)

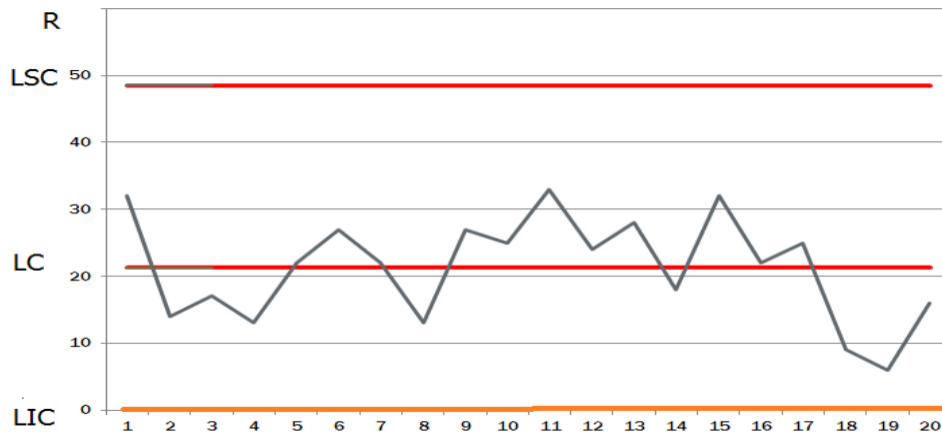


Figura 1. Representación de un gráfico de control para variables. Se observa el límite central y los límites inferior y superior, con el fin de vigilar la variabilidad de distribución de un proceso.

Este tipo de gráficos son principalmente utilizados para:

- Mejorar la calidad.
- Definir la capacidad del proceso.
- Tomar decisiones relativas a las especificaciones del producto, tomar decisiones relacionadas con el proceso de producción, tomar decisiones relativas a productos recién elaborados.

### Gráficos de Control para Atributos

Los gráficos de control por atributos constituyen la herramienta esencial utilizada para controlar características de calidad con sólo dos situaciones posibles, como, por ejemplo: conforme/disconforme; o bien para características que se puedan contar. También en algunas ocasiones se tratan características por variables como atributos, en el caso de que sólo se considere si se cumplen o no las especificaciones de calidad sin importar cuál es el valor concreto de dicha variable.

Las especificaciones de calidad son las medidas deseadas de las características de la calidad en un producto. Las características de calidad se evalúan con respecto a estas especificaciones. Por lo general, los gráficos por atributos no ofrecen tanta información como los gráficos por variables, ya que una medición numérica es más informativa que la sola clasificación de una unidad como conforme o disconforme. (5)

### Muestreo

El propósito de un muestreo es calcular una variable o medida de atributos para cierta característica de calidad de una muestra, esta medida se ocupará posteriormente para evaluar el rendimiento del proceso mismo. En el muestreo se toma una muestra aleatoria de un lote y a cada unidad de la muestra se le

mide una característica de calidad, con los resultados obtenidos se puede calcular un estadístico, que generalmente está en función de la media y la desviación estándar muestral, y dependiendo del valor de este estadístico al compararlo con un valor permisible, se acepta o rechaza todo el lote. (6)

Dos aspectos del muestreo importantes son:

- Involucra muestreo aleatorio de un “lote” completo. Para que una muestra sea representativa de la calidad desconocida de un lote, se necesita que las unidades que formen esa muestra se elijan sobre la totalidad de un lote. Las piezas de la muestra deben ser seleccionadas en tal forma que cada unidad de lote tenga la misma probabilidad de poder ser elegida, esto con el objetivo de no introducir un error de sesgo.
- Acepta y Rechaza (no logra mejoramiento de calidad).

### Software Minitab

Minitab es una herramienta informática enfocada al análisis de datos complejos y a la identificación y resolución de problemas relativos a procesos, por ello se ha convertido en un instrumento fundamental para todas aquellas industrias que requieren de un software de análisis para poder controlar fácilmente esos procesos o bien, para poder mantener estandarizados sus procesos de muestreo e inspección de insumos, combinando herramientas estadísticas comunes con capacidades de ejecución de análisis estadísticos (Figura 2).



**Figura 2. En 1972 se crea Minitab como un programa de computadora diseñado para ejecutar funciones estadísticas básicas y avanzadas, combinando lo amigable del uso de Excel con la capacidad de ejecución de análisis estadístico.**

Minitab incluye una amplia gama de procedimientos estadísticos utilizados en la estimación de parámetros y pruebas de hipótesis. Esos procedimientos constituyen la base para una búsqueda avanzada; entre ellos se encuentran las estadísticas descriptivas y gráficos, los intervalos de confianza y pruebas de hipótesis, análisis de variación y correlación, así como también, ofrece herramientas precisas y fáciles de usar para aplicaciones estadísticas generales y muy especialmente para control de calidad.

Como consecuencia de todo lo anterior, si un proceso normal está en control estadístico, la característica de calidad de los elementos fabricados estará comprendida entre  $m - 3s$  y  $m + 3s$ . El parámetro  $m$  va a depender del punto en el que centremos el proceso. Sin embargo,  $\sigma$  depende del número y variabilidad de las causas comunes del proceso y por lo tanto es intrínseca a él. Por lo tanto,  $6s$  es la variabilidad natural del proceso o capacidad del proceso. (7)

Minitab incluye dos de las gráficas de control que más se utilizan para los datos continuos:

- **Gráficas X-Barra-R o X-Barra-S:** Estas gráficas se utilizan cuando los datos se recolectan en subgrupos. Minitab utiliza la desviación estándar agrupada para estimar la desviación estándar dentro de los subgrupos. La gráfica R provee una estimación efectiva de la variación para subgrupos. Para subgrupos de mayor tamaño, una gráfica S provee una mejor estimación de la desviación estándar individual dentro de los subgrupos. Para seguir las convenciones anteriores de Minitab y para ser conservadores, recomendamos el uso de una gráfica S cuando el tamaño del subgrupo es mayor que 8. Para subgrupos con un tamaño menor que o igual a 8, las gráficas R y S proveen resultados similares.
- **Gráfica de observaciones individuales y rango móvil (I-MR):** Esta gráfica se utiliza cuando no existen subgrupos. Minitab utiliza un método de rango móvil promedio con una longitud de 2 para estimar la desviación estándar. (7)

## IX. ACTIVIDADES REALIZADAS

- Planteamiento y discusión del control estadístico de proceso en la industria farmacéutica.
- Determinación de la justificación y objetivos del tema de proyecto.
- Búsqueda en bases de datos y artículos de interés relacionados al tema de proyecto.
- Recopilación y clasificación de acuerdo a su aportación de la información obtenida.
- Selección y depuración de la información para la formación de la metodología.
- Análisis de especificaciones de insumos farmacéuticos.
- Revisión de tipos de muestreo de insumos farmacéuticos.
- Revisión de Tablas ANSI y niveles de inspección.
- Aplicación de datos y gráficos de control usando el programa Excel.
- Aplicación de datos y gráficos de control usando Minitab.
- Aplicación a problemas reales en la industria farmacéutica.
- Comparativa de resultados obtenidos por medio del programa Excel y el software Minitab.
- Evaluación del CEP aplicado en la industria farmacéutica.
- Discusión de objetivos y metas alcanzadas.

## X. RESULTADOS Y CONCLUSIONES

### Resultados

El control estadístico de proceso, desde hace mucho tiempo ha sido una herramienta demasiado útil en distintos campos e industrias, sin embargo, el uso software estadístico es una parte inevitable de los análisis estadísticos. Aunque Minitab generalmente se considera fácil de usar, y opera a través de una interfaz que es intuitivo para cualquiera que esté familiarizado con los paquetes de otras estadísticas, que sufre de algunos inconvenientes en esta área, la ventana de la hoja en Minitab utiliza una estructura fija que es más difícil de manipular que en las hojas de cálculo como Microsoft Excel.

Existen dos formas en las que se puede llevar a cabo un análisis estadístico sobre el ordenador, una es usar un programa de gestión de datos u hoja de cálculo más generalizada, como la hoja de cálculo de Microsoft Excel que tiene sus propias ventajas, principalmente por ser de flujo libre, es decir, no hay ninguna estructura fija a sus hojas de cálculo y los datos se pueden organizar como desee y la segunda es utilizar un paquete estadístico como Minitab; en el que los programas son más apropiados para el análisis de datos por las siguientes razones:

- **Manejo de la información:** Ciertos programas de hojas de cálculo ofrecen más control sobre dónde y cómo organizar datos (una fila representa siempre un solo caso y una columna una sola variable), en Minitab hace que los análisis sean más rápidos ya que el programa ya sabe dónde están las variables y los casos, por el contrario, en una hoja de cálculo, esto se debe definir manualmente con cada análisis.
- **Gestión de datos:** Los programas de análisis de datos están diseñados para mantener los resultados separados de los datos en sí, Minitab evita que los datos se sobrescriban a sí mismos por accidente como puede suceder en un programa como Excel.
- **Exactitud:** La precisión de los paquetes de análisis estadístico como Minitab suele ser más confiable que los programas generales de gestión de datos, esto se debe a varias razones, incluyendo la capacidad de una celda en una hoja de cálculo para ser a la vez una fórmula y un valor, algo que no es posible en un paquete de estadísticas. Las pruebas de complementos de análisis estadístico de Excel han demostrado resultados erróneos en los análisis. Este problema es particularmente pronunciado en los análisis más complejos, tales como los que implican variables categóricas.



## Conclusiones

El crecimiento continuo de tecnologías de información y su mayor disponibilidad a ellas nos brinda la oportunidad de recopilar, monitorear y analizar la información, por lo que el manejar esta información y traducirla a resultados estadísticos (con ayuda de una herramienta estadística como un software), es clave para saber priorizar las acciones y la toma de decisiones. Para descubrir el valor que es la información de su información (sus datos), las herramientas estadísticas desempeñan un papel clave. El manejo, análisis e interpretación de esta información potencializan la mejor toma de decisiones, se reducen costos, así como el aumento de la eficiencia de productividad entre otros muchos beneficios más.

El uso del software Minitab ayuda a las organizaciones e industrias mediante el uso de datos de sus propios procesos, a detectar tendencias, hacer análisis estadísticos y en la mejora de procesos al descubrir, mediante datos, las mejores soluciones a los problemas. Con esto, las organizaciones alcanzan nuevos niveles de rendimiento operativo y mejora su efectividad de sus procesos sin afectaciones en la Calidad mediante las diferentes técnicas estadísticas utilizadas.

Dicho esto, Minitab es un software que sirve para realizar análisis estadísticos; es comúnmente usado en los procesos de mejora continua, en su mayor frecuencia usados en los procesos con la metodología Seis Sigma.

## XI. RECOMENDACIONES

Hoy en día, la industria farmacéutica representa una de las más importantes a nivel mundial, debido a las cantidades de insumos que se emplean y están destinados para su fabricación; dicho esto y con el paso de los años se ha tenido que recurrir al uso de diversas herramientas que faciliten el muestreo, inspección y análisis de envases, por lo cual el software Minitab ha sido una recomendación importante para la industria aportando las siguientes ventajas al implementar su uso:

- Minimizar el tiempo necesario para el análisis de datos, así como para importación de los datos.
- Desarrollar enfoques estadísticos efectivos para explorar los datos.
- Crear e interpretar gráficas convincentes y exportar los resultados.
- Analizar una variedad de conjuntos de datos del mundo real relacionados con productos farmacéuticos para aprender cómo alinear sus aplicaciones específicas con la herramienta estadística correcta y cómo interpretar los resultados estadísticos para descubrir problemas en un proceso o evidenciar una mejora.
- Aprender los aspectos fundamentales de conceptos estadísticos importantes, tales como las pruebas de hipótesis y los intervalos de confianza, y cómo descubrir y describir las relaciones entre las variables usando las distintas herramientas.

- Desarrolle las habilidades necesarias para evaluar y certificar correctamente los sistemas de medición.
- Aprender los aspectos básicos del control estadístico de procesos y cómo estas importantes herramientas de calidad pueden ofrecer la evidencia necesaria para mejorar y controlar los procesos farmacéuticos.
- Desarrollar las habilidades para conocer cuándo y dónde se pueden utilizar los diferentes tipos de gráficas de control disponibles en Minitab para sus propios procesos.
- Aprender a utilizar importantes herramientas de análisis de capacidad para validar sus procesos en relación con las especificaciones internas.

Mencionando lo anterior, se recomienda a las empresas que se dedican a la fabricación de medicamentos contar con un excelente sistema de gestión de calidad que incorpore entre sus características, la evaluación estadística de sus procesos de muestreo, para así asegurar que los insumos utilizados cumplan con los estándares establecidos en las especificaciones internas y estas a su vez sean compartidas con los proveedores para así trabajar en conjunto.

## XII. BIBLIOGRAFÍA

1. Hernández, C. (2012). *Aplicación del control estadístico de procesos (CEP) en el control de su calidad*. Facultad de Ingeniería Química, Universidad de Oriente.
2. Wheeler, D. J.; Chambers, D. S. (2010). *Understanding Statistical Process Control*. 3ª ed. SPC Press, Knoxville-Tennessee.
3. Kume, H. (1993). *Métodos Estadísticos para mejora de cualidades*. 1ª edición, SAO PAULO, p.177-187.
4. Stuart, M. (1996). *Statistical quality control and improvement*. European Journal of Operational Research
5. Carro, R.; González, D. Control estadístico de procesos. Facultad de ciencias Económicas y Sociales, Universidad Nacional de Mar del Plata.
6. Pacheco, M; Gómez, J. (2013). *Planes de aceptación y muestreo por variables y por atributos*. Facultad de Ingeniería Química, UADY.
7. Minitab®, Quality. Analysis. *Graficas de control de variables*. Informe técnico sobre el asistente de Minitab