



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

CONTROL DEL PROCESO E IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE GALLETA CON CHOCOLATE

José Danilo Palomo Hernández

Asesorado por el Ing. Sergio Antonio Torres Méndez

Guatemala, Enero de 2011

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**CONTROL DEL PROCESO E IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS EN
LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE GALLETA CON CHOCOLATE**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

JOSÉ DANILO PALOMO HERNÁNDEZ

ASESORADO POR EL ING. SERGIO ANTONIO TORRES MÉNDEZ
AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, ENERO DE 2011

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE LA JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Inga. Alfredo Enrique Beber Aceituno
VOCAL II	Inga. Alba Maritza Guerrero de López
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. Luis Pedro Ortiz de León
VOCAL V	P.A. José Alfredo Ortiz Herincx
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADORA	Ing. Mynor Armando Dardon
EXAMINADORA-ñ	Ing. Javier Mauricio Reyes Paredes
EXAMINADORA	Inga. Norma Ileana Sarmientos Zeceña
SECRETARIA	Ing. Marcia Ivónne Véliz Vargas

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

Cumpliendo con los preceptos que establece la Ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**CONTROL DEL PROCESO E IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS EN
LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE GALLETA CON CHOCOLATE,**

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, el 16 de mayo de 2008.



José Danilo Palomo Hernández

Guatemala, 24 de septiembre de 2010

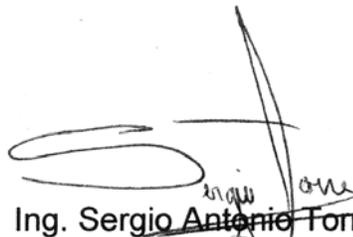
Ing. César Ernesto Urquizú Rodas
Director de Escuela Mecánica Industrial
Facultad de Ingeniería

Señor Director:

Hago de su conocimiento que he asesorado el trabajo de graduación por el estudiante José Danilo Palomo Hernández, titulado **CONTROL DEL PROCESO E IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE GALLETA CON CHOCOLATE**, ya que considero que cumple los requisitos propuestos en el proyecto de graduación, me permito aprobarla.

Por lo tanto, el autor de este trabajo de graduación y yo, como asesor, nos hacemos responsables del contenido de la misma.

Atentamente,



Ing. Sergio Antonio Torres Méndez
Colegiado No. 2007
ASESOR

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **CONTROL DEL PROCESO E IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE GALLETA CON CHOCOLATE**, presentado por el estudiante universitario **José Danilo Palomo Hernández**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Ing. Juan José Peralta Dardón
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, noviembre de 2010.

/mgp

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

REF.DIR.EMI.006.011

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **CONTROL DEL PROCESO E IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE GALLETA CON CHOCOLATE**, presentado por el estudiante universitario **José Danilo Palomo Hernández**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


Ing. Cesar Ernesto Urquizú Rodas
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, enero de 2011.

/mgp



DTG. 013.2011.

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al trabajo de graduación titulado: **CONTROL DEL PROCESO E IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE GALLETA CON CHOCOLATE**, presentado por el estudiante universitario **José Danilo Palomo Hernández**, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

Ing. Murphy Olimpo Paiz Recinos
Decano

Guatemala, 21 de enero de 2011.

/gdech



ACTO QUE DEDICO A:

DIOS

Por llenar de múltiples bendiciones mi vida y dárme las en el momento justo.

MIS PADRES

Juan José Palomo Salvatierra, Rosmary Hernández Chávez y Virginia Chávez por su amor y paciencia. Este triunfo es por ustedes y para ustedes.

HERMANOS

Mynor Gerardo Hernández, Marco Tulio Mérida Hernández, Fresia Elena Palomo Monterroso y en especial a Virginia Natividad Palomo Hernández, por ser mi mejor amiga.

CLAUDIA ROSALES

COLINDRES

Por no dejarme bajar los brazos y ser el principal apoyo a lo largo de la consecución de este éxito.

AMIGOS

Por grandes momentos compartidos y el apoyo incondicional que me brindaron.

AGRADECIMIENTOS A:

ASESOR

Ing. Sergio Antonio Torres Méndez, por sus enseñanzas como profesor, su guía como asesor, y sus consejos como amigo.

INCASA

Por abrirme las puertas para poder desarrollar este trabajo de graduación y en especial al personal del departamento de producción, por la colaboración y apoyo recibidos.

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA INDUSTRIAL

ÍNDICE

INDICE DE ILUSTRACIONES	V
GLOSARIO	IX
RESUMEN	XIII
INTRODUCCIÓN	XVII
JUSTIFICACIÓN	XIX
OBJETIVOS	XXI
1. GENERALIDADES	1
1.1 De la empresa	1
1.1.1 Historia	1
1.1.2 Misión	3
1.1.3 Visión	3
1.1.4 Organigrama	4
1.1.5 Ubicación	5
1.1.6 Instalaciones	5
1.1.7 Productos que produce	5
1.2 Del sistema HACCP	7
1.2.1 Generalidades	7
1.2.1.1 Historia	10
1.2.1.2 Beneficios	12
1.2.2 Principios fundamentales HACCP	14
1.3 Control de calidad	16
1.3.1 Definiciones	16
1.3.2 Fundamentos del control estadístico de calidad	18
1.3.3 Construcción de gráficos de control	19
1.3.3.1 Gráficos por variables	20

	1.3.3.1.1	Gráfico de medias y rangos	21
	1.3.3.1.2	Gráfico de medias y desviaciones estándar	23
	1.3.4	Diagramas de pie	26
2		SITUACIÓN ACTUAL	27
2.1		Línea de producción galleta con chocolate	27
	2.1.1	Descripción del producto	27
	2.1.1.1	Uso y destino del producto	27
	2.1.2	Proceso de Producción	27
	2.1.2.1	Descripción del proceso	27
	2.1.2.2	Diagramas de procesos	28
	2.1.2.3	Descripción de las operaciones	33
	2.1.3	Descripción de la materia prima	36
	2.1.4	Descripción de las instalaciones	38
	2.1.5	Buenas prácticas de manufactura	44
2.2		Análisis de peligros	49
2.3		Control de calidad	56
	2.3.1	Controles de calidad actuales	56
	2.3.1.1	Control de calidad para el control de la materia prima	56
	2.3.1.2	Control de calidad para el producto en proceso	57
	2.3.1.3	Control de calidad para el producto terminado	58
3		PROPUESTA O CONSTRUCCIÓN DEL MODELO	61
3.1		Método HACCP para la identificación de puntos críticos	61
	3.1.1	Identificación de puntos críticos	61
	3.1.2	Selección del gráfico para cada punto crítico	79
	3.1.3	Establecimiento de límites críticos	82
3.2		Muestreo	100
	3.2.1	Plan de muestreo	100

3.2.2	Determinación del tamaño de la muestra	107
3.2.3	Estratificación de la muestra	109
3.3	Monitoreo de puntos críticos de control	111
3.3.1	Bases para el monitoreo	111
3.3.2	Frecuencia del monitoreo	113
3.3.3	Monitoreo de puntos críticos con característica de calidad variable utilizando gráficos de control	114
3.3.4	Monitoreo de puntos críticos con característica de calidad por atributos utilizando diagramas de pie	117
3.4	Análisis de resultados	118
3.4.1	Bases para el análisis	118
3.4.2	Interpretación de resultados	119
3.4.3	Medidas correctivas/preventivas	121
3.5	Control del proceso	124
3.5.1	Bases para el control del proceso	124
3.5.2	Cálculo de la producción diaria	125
3.5.3	Estimados de producción semanal	126
3.5.4	Estimados de producción mensual	128
4	IMPLEMENTACION DEL MODELO	129
4.1	Formación del equipo de trabajo	129
4.1.1	Integrantes	129
4.1.2	Funciones	131
4.2	Introducción al manejo de software	135
4.2.1	Manual de usuario	136
4.2.2	Manual de mantenimiento	149
4.2.2.1	Agregar un punto crítico	150
4.2.2.2	Modificación de las características generales de un punto crítico	155
4.3	Normas y procedimientos	158

4.3.1	Normas	158
4.3.1.1	De aplicación general	158
4.3.1.2	Específicas	159
4.3.2	Inventario de procedimientos	159
4.3.3	Procedimientos	160
4.3.4	Flujogramas	166
5	SEGUIMIENTO	171
5.1	Validación del modelo	171
5.2	Círculo de calidad	186
5.2.1	Identificación de causas de variación en el proceso	189
5.2.2	Proceso de eliminación de causas de variación	191
5.2.3	Control del proceso de producción	193
5.2.4	Retroalimentación del sistema	196
5.3	Seguimiento al software	197
	CONCLUSIONES	203
	RECOMENDACIONES	205
	BIBLIOGRAFÍA	207

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1	Organigrama de la empresa	4
2	Diagrama de operaciones de procesos	28
3	Diagrama de flujo de proceso	30
4	Árbol de decisión para punto crítico de control	61
5	Puntos críticos de control en el diagrama de flujo del proceso	69
6	Medidas especificadas para la galleta sin chocolate	74
7	Medidas especificadas para la galleta con chocolate	76
8	Diagrama para la selección del tipo de gráfico para los puntos críticos	78
9	Ejemplo del gráfico de control a utilizar para la implementación del monitoreo de los puntos críticos	112
10	Límites de control en el software	114
11	Modificar límites de control	114
12	Ejemplo del gráfico de pastel a utilizar para la implementación del monitoreo de los puntos críticos	115
13	Formato para presentar ordenes de acciones correctivas / preventivas	121
14	Organigrama área de producción	128
15	Menú puntos de control estadístico	135
16	Submenú característica de calidad horno	136
17	Submenú característica de calidad cortadora	137
18	Submenú característica de calidad cubridora	138
19	Actualización de la información	139
20	Hoja ingreso de datos características de calidad por variables	140
21	Ventana para modificar los límites críticos	142
22	Gráfico de control para características de calidad por variables	144
23	Hoja ingreso de datos características de calidad por atributos	145

24	Hoja ingreso de datos características de calidad por variables	147
25	Agregar un botón al menú de puntos de control estadístico	149
26	Nueva hoja de ingreso de datos características de calidad por variables	150
27	Hoja de cálculo del punto crítico	157
28	Nuevo submenú para nueva característica de calidad	152
29	Nueva característica de calidad para submenú existente	155
30	Flujograma para el cálculo de límites críticos	164
31	Flujograma para muestreo de aceptación de un lote	165
32	Flujograma para el monitoreo de puntos críticos	166
33	Flujograma para modificación de límites críticos en el software	167
34	Flujograma para el análisis y presentación de la información semanal	168
35	Aspectos a tomar en cuenta para un sistema efectivo de control de puntos críticos	170
36	Proceso de validación del sistema de puntos críticos	179
37	Circuito de retroalimentación para los círculos de calidad	184
38	Identificación del desempeño real y deseado en el gráfico de Control	186
39	Ejemplos de un salto irregular en un gráfico de control	188
40	Sistema para el control de cambios	192
41	Componentes de los gráficos de control	197
42	Ejemplo de puntos fuera de tolerancia en gráfico de control	198

TABLAS

I	Descripción de la materia prima utilizada en el proceso de fabricación de galleta con chocolate	37
II	Actividades que deberán realizarse para el monitoreo del control de plagas	46
III	Análisis de peligros para la línea de producción de galleta con chocolate	50
IV	Sistema de preguntas para deducción de puntos críticos de control	62
V	Tabla decisiva de puntos críticos de control	66
VI	Tabla de decisión para la selección del tipo de gráfico	79
VII	Muestras de los pesos (en gramos) de la hojuela con poporopo	83
VIII	Muestras de los pesos (en gramos) de la galleta sin chocolate	86
IX	Muestras de los pesos (en gramos) de la galleta con chocolate	89
X	Muestras pasa/no pasa de las hojuelas de galleta	92
XI	Muestras pasa/no pasa de la galleta sin chocolate	94
XII	Muestras pasa/no pasa de la galleta sin chocolate	95
XIII	Muestras pasa/no pasa del empaque del producto	97
XIV	Tabla de decisión de tipo de plan de muestreo	104
XV	Ejemplo de programación semanal de la línea de producción de la galleta	125
XVI	Funciones y responsabilidades de los integrantes del equipo de trabajo	129
XVII	Procedimiento para el cálculo de límites críticos	159
XVIII	Procedimiento para el muestreo de aceptación de un lote de producción	160
XIX	Procedimiento para el monitoreo de los puntos críticos	161
XX	Procedimiento para la modificación de los límites críticos en el programa de software	162

XXI	Procedimiento para el análisis y presentación de la información semanal	163
XXII	Tabla para el sistema efectivo de control y monitoreo de puntos críticos	172
XXIII	Plan de validación de los puntos críticos de control sugerido	181

GLOSARIO

Acción correctiva	Acción que hay que adoptar cuando los resultados del monitoreo en los puntos críticos de control (PCC) indican una desviación de los límites críticos establecidos, y debe incluir las acciones a tomar para volver el proceso a control y la disposición del producto afectado
Análisis de peligros	Proceso de recolección y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son significativos (probabilidad de ocurrencia/riesgo; efecto/consecuencia; incidencia) para la inocuidad de los alimentos y considerados en el plan del sistema HACCP
Árbol de decisión	Secuencia lógica de preguntas formuladas en cada paso de un proceso, respecto de un peligro significativo, cuyas respuestas ayudan a identificar cuáles son puntos críticos de control (PCC)
Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	Directrices que definen las acciones de manejo y manipulación, con el propósito de asegurar las condiciones favorables para la producción de alimentos
Diagrama de flujo	Representación gráfica sistemática de pasos u

operaciones para la elaboración de un alimento

Equipo HACCP	Grupo multidisciplinario de personas responsables del desarrollo de un plan HACCP
Fase	Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final
HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points)	Sigla en inglés reconocida internacionalmente para el sistema y que en español se traduce como análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC)
Inocuidad	La garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se elaboren y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan
Límite Crítico (LC)	Criterio que determina la aceptabilidad o el rechazo en un PCC del proceso
Medida preventiva	Cualquier medida y acción que se puede realizar para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro para la inocuidad de los alimentos
Monitorear	Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control

No conformidad	Todo incumplimiento de un requisito
Plan HACCP	Documento preparado de conformidad con los principios del sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado
Punto Crítico de Control (PCC)	Cualquier paso operacional en la elaboración de un alimento, donde la pérdida de control puede automáticamente ocasionar un producto que represente un problema de calidad
Registro	Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados
Producto	Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos
Validación	Constatación que los elementos del plan HACCP son efectivos
Verificación	Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además del monitoreo, para constatar el cumplimiento del plan HACCP

RESUMEN

Este trabajo se ha diseñado un sistema de control y monitoreo de puntos críticos con el propósito de mejorar el proceso de producción de la galleta con chocolate.

En el primer capítulo se presentan todos los datos referentes a la empresa, como sus antecedentes, otros productos que ahí se fabrican y controles de calidad actuales; además, se establecerá básicamente toda la base teórica en la que se fundamentará el trabajo de investigación, como son la definición del método utilizado para identificar los puntos críticos de control, sus fundamentos e historia, del control estadístico de calidad, sus principios y las herramientas estadísticas fundamentales para la elaboración del sistema de control.

En el segundo capítulo se describe la situación actual en la empresa, se conoce a fondo el proceso productivo de galleta con chocolate tal y como es en la actualidad, describiendo cada una de las operaciones, la materia prima, las instalaciones, las buenas prácticas de manufactura y los controles de calidad actuales. Esto se hace con el propósito de identificar el área de mejora donde se va a enfocar este estudio y poder tener un panorama que ayude a implementar el sistema de una manera sostenible.

Seguidamente, en el capítulo tres, se identifican los puntos críticos de control y se podrá observar la manera en que se ha construido el sistema para el control del proceso en los puntos críticos que se llevará a cabo en la

implementación, y se realiza todo el análisis matemático y estadístico en la interpretación de los resultados.

Se han definido también, las normas y procedimientos que la empresa debe seguir para llevar a cabo el modelo propuesto, introduciendo al usuario en el uso del paquete de Excel para el manejo e interpretación de la información recaudada a partir del trabajo de campo. Se establecen las normas que se siguen a partir de los ensayos de aplicación

Las normas que se definieron en el capítulo anterior, serán necesarias para realizar el círculo de calidad, que va desde la identificación de los diferentes problemas en la línea de producción, hasta el fortalecimiento del sistema a través de la retroalimentación con las soluciones que se encontraron a partir de la identificación de los problemas.

INTRODUCCIÓN

El mundo globalizado, el incremento de la competencia y los diferentes tratados de libre comercio han provocado que las industrias se vean en la necesidad de priorizar la calidad de sus productos, para poder garantizarle al mercado que los productos que ahí se fabrican, son de calidad.

Toda una línea de producción consta de diferentes variables que deben ser analizadas durante a la producción de cualquier producto, para garantizar su calidad. Para ello, es necesaria la identificación de puntos críticos de control dentro de la línea de producción.

Los puntos críticos de control son todos aquellos lugares o puntos específicos dentro de la línea de producción en el cual debe existir un control o monitoreo constante, porque de no ser así, el producto podría tener variaciones importantes dentro de la especificación, y por lo tanto, provocar instantáneamente un rechazo o retrabajo, lo que implica costos para la empresa. El monitoreo de estos puntos críticos de control se fundamentan básicamente por medio de herramientas estadísticas básicas como: los gráficos de control, y para ello es necesario elaborar adecuadamente un sistema de control estadístico de calidad, en donde, por medio de estas gráficas, sea posible controlar los puntos críticos del proceso de producción, de una manera constante.

Este tipo de control se orienta a mantener una supervisión adecuada de todo el proceso de producción para detectar, disminuir o eliminar las causas que generan comportamientos insatisfactorios en etapas importantes del

proceso, para conseguir mejores resultados económicos, y un incremento en la aceptación del cliente

La empresa en donde se realizará este trabajo de graduación, es una empresa que centra sus esfuerzos en la fabricación de café en diferentes presentaciones, sin embargo, cuenta con una planta anexa de donde se deriva el objeto de este estudio: la galleta con chocolate. Actualmente, los controles actuales no permiten tomar acciones correctivas inmediatas porque no se cuenta con un control diario, por lo tanto, se ha considerado de primordial importancia la generación de información precisa y real sobre las condiciones inmediatas en la producción de la galleta con chocolate.

En el primer capítulo se abordarán los aspectos generales del trabajo como son la descripción de la empresa, el control de calidad y el sistema HACCP para la identificación de puntos críticos en una línea de producción. Posteriormente, en el segundo capítulo se analizarán las condiciones en las que actualmente se encuentra la empresa, para darle paso a la propuesta o construcción del modelo en el capítulo tres, y finalmente, en los capítulos finales, se sentarán las bases sobre las cuales estará sujeta la implementación del modelo propuesto así como su seguimiento.

JUSTIFICACIÓN

La empresa cuenta con un control que se fundamenta en el estudio de variables en el laboratorio, sin embargo, estos controles no permiten establecer el estado inmediato de un lote de producción.

Con la identificación y control los puntos críticos en el proceso, se podrá identificar con facilidad cuando los operarios en turno estén produciendo producto defectuoso y puedan requerir entrenamiento adicional; además, producirá informes precisos y actualizados del estado de los puntos críticos, a nivel de operario, operación y producto, en la estación de trabajo. Habrá una identificación casi inmediata de los problemas que sean propios de maquinaria, para que el jefe de mantenimiento provea de un mantenimiento correctivo, con rapidez y bastante precisión; y finalmente, aumentará la eficiencia de la línea de producción, detectando posibles reacciones en cadena que desemboquen en un producto defectuoso.

Además, es imperante la necesidad de mejorar los niveles de calidad en el proceso productivo, para reducir las pérdidas por retrabajo producido por el producto defectuoso.

La información recolectada podrá ser utilizada para establecer nuevos límites críticos cuando la empresa lo crea necesario, y puede ser de mucha utilidad para obtener los beneficios anteriormente mencionados, en busca de la mejora continua y el incremento en el beneficio de la empresa.

OBJETIVOS

GENERAL

Identificar y monitorear los puntos críticos de control del proceso de producción de la galleta con chocolate.

ESPECÍFICOS

1. Evaluar la situación actual en la línea de producción de galleta con chocolate e identificar los puntos críticos de control.
2. Definir las características que deberán evaluarse en los puntos críticos de control.
3. Establecer la frecuencia del monitoreo sobre los puntos críticos de control en la línea de producción.
4. Analizar los datos recopilados e identificar las razones que puedan dar lugar a pérdidas en la calidad del producto.
5. Introducir al personal de la planta en el uso y la interpretación de la información obtenida.
6. Monitorear la estabilidad del proceso de forma continua, mediante técnicas estadísticas definidas.
7. Definir las formas de programación de los productos en los puntos de control que maximicen la utilización de la capacidad instalada de la línea de producción.

1. GENERALIDADES

Para iniciar, es imperante la necesidad de introducir al lector a los aspectos importantes y necesarios para el desarrollo del trabajo de investigación. A continuación se presentan las generalidades referentes a la empresa, al control de calidad y al método utilizado para la identificación de los puntos críticos de control.

1.1 De la empresa

1.1.1 Historia

Industria de Café, S.A. (INCASA) fue fundada el 1 de febrero de 1957, con capital norteamericano y guatemalteco e inició sus operaciones en el mes de agosto de 1958; en esa época las empresas que se instalaban en el país gozaban del incentivo fiscal de no pagar impuestos durante 10 años y las fábricas que florecieron en ese tiempo fueron creadas con miras para surtir al mercado centroamericano, de ahí que surgen las más importantes como: Kern's y Ducal (productora de alimentos enlatados), Cavisa (productora de vidrio), Ginsa (productora de neumáticos) e Inmaco (productora de ladrillos).

Inicialmente, todo lo que fabricaba INCASA era exportado a países como Estados Unidos, Alemania, Inglaterra y Japón, ya que el café soluble no era un producto conocido en nuestro país y por lo tanto, no existía mercado alguno en donde vender el producto. Con el transcurso de los años, el café soluble se fue dando a conocer en Guatemala, de tal manera que desde hace más o menos 15 años, toda la producción de INCASA es para consumo local. El café soluble

de INCASA se comercializa con 4 tipos de productos: Café Presto, Café Aromático Suave, Café Aromático Fuerte, Sobrecito para una taza y Jarrillita. Los cafés Presto, Suave y Fuerte se envasaban en un principio en frascos de 2, 3, 6 y 10 onzas, actualmente se hace en frascos de 50, 100, 150 y 250 gramos.

En el año de 1960, INCASA inicia una política de diversificación de sus actividades. Con el objeto de llevar a cabo este propósito la empresa adquiere a Productos Alimenticios Sharp, una firma con tradición y muchos productos de muy buena calidad, que se producían y vendían en volúmenes bajos. Se compra la maquinaria necesaria para poder producir estos productos a gran escala. Bajo la marca de Sharp se fabricaban y comercializaban todos los productos de tomate: pasta, jugo, salsa de tomate (tanto dulce como picante), y jugo de vegetales, además se le maquilaba a la empresa Del Monte todos los productos de tomate que ellos vendían, así como también néctares con sabor de melocotón, albaricoque, pera y manzana. La operación de productos de tomate se terminó en los años setentas y sólo se continuó con los otros productos Sharp. En ese mismo año (1960) se obtiene la franquicia de *General Foods* para fabricar Tang, Kool Aid, Miel Log Cabin y Gelada, sin embargo hace algunos años, *General Foods* fue comprada por la empresa *Philips Morris* (fabricantes de cigarrillos) y ellos decidieron, debido a la globalización, abastecer el mercado centroamericano con productos de su planta en México, y así ya no prolongar la licencia que tenía INCASA para fabricar estos productos. Como consecuencia se desarrolla con la marca Sharp las bebidas en polvo con sabor a Naranja, Jamaica y Guanaba, además se formula una miel con sabor de Maple, todos productos de alta calidad y que en corto tiempo han logrado penetrar en el mercado tan competitivo de las bebidas en polvo y de las mieles sabor maple.

En el año de 1965, INCASA obtiene de Coca Cola Interamerican, la franquicia para fabricar éste producto en el territorio sur de Guatemala, por lo que se construye la Embotelladora del Pacífico en el departamento de Retalhuleu y empieza a operar en el año de 1967, cuando la Embotelladora Central (EMBOCEN), debido a problemas internos paraliza sus operaciones. En el año de 1972 se adquiere la concesión para fabricar el Post-Mix. En el año de 1986 se adquieren la mayoría de las acciones de la embotelladora de Puerto Barrios, teniendo a finales del año 1990 la totalidad de las acciones y con dicha franquicia se construye una nueva planta en Río Hondo, Zacapa, descontinuándose la operación de Puerto Barrios, debido a serios destrozos que le causó a la Embotelladora el huracán Mitch. Estas plantas se encargan hasta hoy en día de suministrar a todo el territorio norte y sur de Guatemala de Bebidas Carbonatadas tales como: Coca Cola, Fanta Naranja, Fanta Uva, Fanta Roja, Fanta Piña, Soda, Sprite y Lift.

En la actualidad INCASA es una industria en donde se elaboran varios productos líderes en el mercado, los cuales cuentan con el respaldo de la calidad y experiencia que le han dado los años.

1.1.2 Misión

La misión de la empresa es: “Producir y comercializar productos alimenticios con estándares de calidad que nos permitan satisfacer las necesidades de nuestros consumidores”.

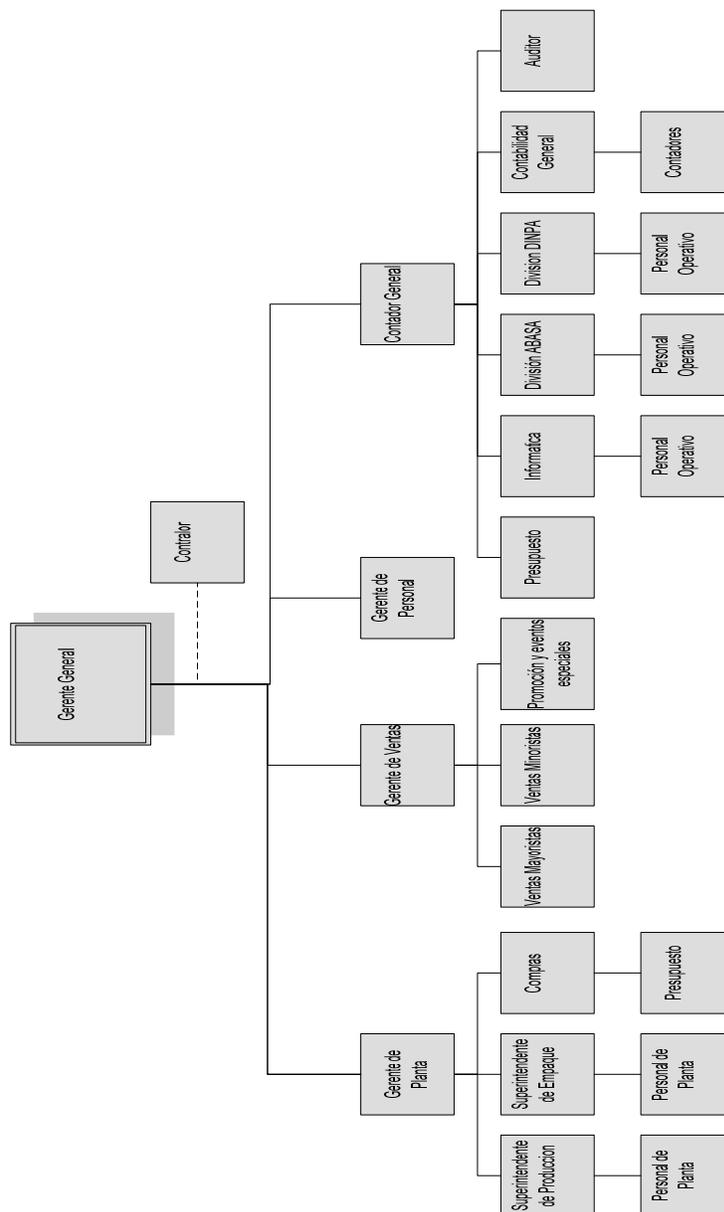
1.1.3 Visión

La visión de la empresa es: “Consolidarnos como una empresa con presencia a nivel nacional por medio del desarrollo de una eficiente red de

operación y distribución, contando además, con certificados de calidad que avalen nuestras buenas prácticas industriales y nos permita expandirnos hacia el mercado internacional”.

1.1.4 Organigrama

Figura 1 Organigrama de la empresa



1.1.5 Ubicación

La empresa actualmente realiza sus operaciones en la planta ubicada en el kilómetro 6 de la carretera al Atlántico zona 17 en la ciudad de Guatemala, departamento de Guatemala, Guatemala.

1.1.6 Instalaciones

La fábrica cuenta con una construcción de más de 10,000 metros cuadrados, con un edificio tipo 2 con techo curvo de lámina y paredes de block. Cuenta con un área exclusiva para el tratamiento de aguas residuales y una para los combustibles. Además, debido a la variedad de productos que ahí fabrican, el espacio físico se divide en diferentes áreas dependiendo de cada producto.

1.1.7 Productos que produce

Como ya hemos mencionado, la empresa cuenta con una gran variedad de productos manufacturados por sus diferentes líneas de producción.

En el área de café, existen 4 productos diferentes:

- **Café soluble La Jarrillita:** sin duda alguna, su producto líder en el área de café, es un café fuerte de alta calidad creado para el consumo doméstico y se vende en 12 paquetes de 50 sobres cada paquete.
- **Café Aromático Fuerte.** Este café es preferido por los consumidores por su sabor y su rendimiento. Viene en varias presentaciones: Caja

de 12 frascos de 250 y 150 gramos cada frasco, caja de 24 frascos de 100 y 50 gramos cada frasco y en sobres en cajas exhibidoras de 100 sobres cada caja.

- Café Aromático. Viene en frascos de 100, 150 y 250 gramos cada frasco.
- Café Presto. Tiene presentaciones en frasco de hasta 454 gramos, además de las presentaciones tradicionales de 250, 150 100 y 50 gramos por frasco.

En el área de productos de mesa, existen los siguientes productos:

- Vinagre. Este es fabricado a base de mieles y azúcares en un proceso de fermentación natural (El único en Guatemala). Viene en cajas de 24 botellas de 470 ml. cada una; en cajas de 12 botellas de 767 ml. y por último en galones en cajas de 6 galones cada caja.
- Salsa Inglesa tipo Worcestershire. Esta es pasteurizada, homogenizada y preparada con la mezcla de más de 20 ingredientes. Esta viene en cajas de 24 frascos de 140 ml. cada uno y en galones en cajas de 6 galones cada caja.
- Jarabe sabor Maple. En cajas de 12 botellas de 710 ml. cada una, en cajas de 24 botellas de 355 ml. cada una y en galones en cajas de 6 galones cada caja.
- Concentrado para Bebida Instantánea. Viene en 3 diferentes sabores: guanaba, naranja y rosa de Jamaica en cajas de 12 frascos de 850 o 525 gramos cada frasco, en cajas de 24 frascos de 350 gramos y finalmente en cajas de 3 exhibidores de 18 sobres cada uno.

En el área de dulces se fabrican:

- Crispin. Galleta con chocolate que viene en cajas de 30 unidades cada una y en cajas de 30 paquetes de 6 unidades cada uno.
- Mini Crispin. Viene en cajas de 24 bolsas de 12 unidades cada bolsa.
- Fantasía. Turrón tipo alicante con miel de abeja y maní seleccionado. Viene en cajas de 36 unidades cada una y en cajas de 30 paquetes de 6 unidades cada uno.
- Mani Barra. Barra de caramelo con maní cubierto con chocolate que viene en cajas de 36 unidades cada una y en cajas de 30 paquetes de 6 unidades cada uno.
- Layer. Es galleta rellena cubierta con chocolate. Viene en cajas de 36 unidades cada una y en cajas de 30 paquetes de 6 unidades cada uno.

1.2 Del sistema HACCP

1.2.1 Generalidades

HACCP, por sus siglas en inglés, se define como “*Hazard Analysis and the Critical Control Points*” en español APPCC o sea “Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control” o en algunas aplicaciones de ingeniería como “Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control”.

Este sistema se ha utilizado con éxito varios años en la producción de alimentos seguros, se trata de un sistema reconocido internacionalmente por los principales organismos internacionales como la FAO (Organización de las

Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación) y la OMS (Organización Mundial de la Salud), siendo el *Codex Alimentarius* el organismo que impulsa que los 7 principios de este sistema se apliquen en todo el mundo.

La comisión del *Codex Alimentarius* es un órgano auxiliar de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación y la Organización Mundial de la Salud, fue creada en el año de 1962 en respuesta a la necesidad sentida por muchos países, de facilitar el comercio mundial de alimentos a través del establecimiento de normas aceptadas internacionalmente. El *Codex Alimentarius* es una compilación de normas, códigos de prácticas, directrices y recomendaciones para todos los países para que sirvan de orientación a la industria alimentaria para proteger la salud de los consumidores.

Los objetivos del *Codex Alimentarius* son: proteger la salud y los intereses económicos de los consumidores, garantizar prácticas justas en el comercio mundial de alimentos, mediante la reducción de barreras no arancelarias y armonizar conceptos y normas, que tengan una efectiva repercusión sobre la calidad e inocuidad en el suministro de alimentos.

El sistema de HACCP que tiene fundamentos científicos y de carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

El sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana, además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, tales como facilitar la inspección por parte de las autoridades de reglamentación y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Para que la aplicación del sistema HACCP dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando proceda, a expertos en materia de salud, alimentos, ingeniería de la producción, químicos, ambientalistas, etc. dependiendo del estudio que se realice. La aplicación del sistema de HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

En resumen, HACCP es, simplemente, una aplicación metodológica y sistemática de la ciencia y la tecnología con el fin de planificar, controlar y documentar la producción segura de alimentos, es un programa de manejo enfocado hacia la prevención de problemas para asegurar la producción de alimentos que sean seguros para el consumo humano que se basa en la aplicación de principios técnicos y científicos al proceso de producción de alimentos *“desde el campo hasta la mesa”*.

El concepto básico implícito en el HACCP es el de prevención más que el de inspección. Un agricultor, procesador, manipulador, distribuidor o

consumidor debe tener suficiente información respecto al alimento y a los procesos relacionados que está usando, de manera de ser capaces de identificar dónde y cómo puede ocurrir un problema de seguridad.

Un programa HACCP se relaciona con el control de los factores que afectan a los ingredientes, al producto y al proceso. El objetivo es elaborar un producto cuyo consumo sea seguro y comprobable.

Si bien aquí se ha considerado la aplicación del sistema HACCP para el control de calidad en la preparación de un producto alimenticio, el sistema puede aplicarse a todas las fases de producción de alimentos, incluyendo la agricultura básica, la preparación propiamente dicha, servicios de comida, sistemas de distribución y manipulación y uso por el consumidor.

1.2.2 Historia

El sistema HACCP parece haberse inspirado en las teorías sugeridas por el Dr. W. Edward Deming y otros, las mismas que comenzaron a transformar la calidad en las líneas de producción especialmente de vehículos en la década de los '50 en Japón y dieron paso al desarrollo de sistemas de gestión total de la calidad (*Total Quality Management*), que apuntaban a mejorar la calidad de las manufacturas al tiempo que reducían los costos de producción.

El sistema HACCP, para la inocuidad de alimentos, se abrió camino entonces, al ser desarrollado de manera conjunta entre la Administración para la Aeronáutica y el Espacio (NASA), laboratorios del ejército de los Estados Unidos y la compañía de alimentos Pillsbury, quienes hacia finales de los años '60 y comienzos de los '70, iniciaron su aplicación en la producción de alimentos con requerimientos de "cero defectos" destinados a los programas

espaciales de la NASA. La principal preocupación de la NASA era la necesidad de una total seguridad de la ausencia de toxinas patógenas y biológicas. Después de realizar diferentes pruebas y muestreos se dieron cuenta que usando los métodos de control de calidad estándar no habría modo de asegurar que no habría problema. Concluyeron entonces, que la única forma de tener éxito, era establecer un control sobre la totalidad del proceso, las materias primas, el ambiente de procesamiento y la gente involucrada. Presentaron el sistema oficialmente en 1971 para deliberación durante la Primera Conferencia Nacional de Protección de Alimentos en Estados Unidos.

En 1974 se realizó un simposio en la junta anual del Instituto de Tecnologías en Alimentos de Estados Unidos sobre el HACCP. Por estos años, la FDA (*Food and Drug Administration*) o en español la “Administración de Alimentos y Drogas” promulga las normas “Alimentos de Baja Acidez Procesados Técnicamente y Empacados en Envases Herméticamente Sellados” y “Alimentos Acidificados”. Estas normas, si bien no nombran al HACCP, plantean conceptos y estrategias para controlar al *Clostridium Botulinum* que, indudablemente, tienen un profundo “dejo” a HACCP.

Luego del furor inicial, el HACCP prácticamente no fue utilizado en el ámbito industrial. Recién en 1985, en el Concilio Nacional de la Investigación, en Evaluación del Papel de los Criterios Microbiológicos en Alimentos y sus Ingredientes, se recomienda el HACCP para asegurar la inocuidad de los alimentos.

En 1988, el Comité de Asesores sobre Criterios Microbiológicos en Alimentos (NACMCF) propone la adopción del HACCP el cual consta de 7 principios para su aplicación y lo publican en 1989, posteriormente, en 1992, se hace la primera modificación y luego en 1997 se efectúa una segunda

modificación. Esta versión es distribuida inmediatamente por Internet y publicada en 1998 por *The Journal of Food Protection*.

1.2.3 Beneficios

El sistema HACCP brinda una serie de beneficios adicionales tales como prestigio de marca, disminución de costos por retrabajo y devoluciones y genera además, efectos favorables para la calidad en lo concerniente a la higiene, plazo de validez e integridad económica del producto.

La implementación de un sistema como HACCP no sólo beneficia al consumidor sino también al productor. Por medio de este sistema, se dirigen los recursos a las áreas críticas y de este modo reduce el riesgo de producir y vender productos de baja calidad.

Al aplicar el sistema HACCP los beneficios pueden ser muchos, entre los cuales podemos mencionar los siguientes:

- Evita pérdida de ventas, perdidas por devolución o retrabajo, publicidad negativa causada por clientes insatisfechos.
- Reduce residuos en los productos.
- Reduce costos en todas las etapas del proceso productivo.
- Mejora la confianza del consumidor en la seguridad del producto.
- Promociona involucramiento de todo el personal de la empresa.
- Proporciona evidencias documentadas y no manipulables de todos los procesos.

- Complementa un sistema de autocontrol global (Sistemas de Calidad, ISO 9000, etc.).
- Aumenta la calidad de los productos finales.
- Analiza los peligros o factores de desvío de los procesos y desarrolla mecanismos de prevención y control.
- Logra un apropiado diseño y monitoreo de las actividades involucradas en el cuidado de la seguridad de nuevos productos y procesos.
- Controla permanente la producción y los productos.
- Acerca al 100% la seguridad alimentaria.
- Reduce cuantitativamente del riesgo de peligro.
- Disminuye los gastos en gestión de recursos.
- Incrementa la confianza en el producto y expande el mercado, al brindar evidencias escritas del cumplimiento de la legislación.

No obstante, muchas interpretaciones erróneas y aplicaciones desafortunadas del HACCP, pueden hacerlo falible, resultando imperiosa la aplicación científica y rigurosa de sus principios. Es imprescindible que la empresa, al tomar la decisión de su implementación, asuma el compromiso de hacerlo adecuadamente.

1.2.4 Principios Fundamentales HACCP

El sistema HACCP se basa en 7 principios fundamentales. Estos principios, conforman una parte fundamental de la implementación del sistema por lo que se describen a continuación:

- Principio 1: realizar un análisis de riesgos. Este principio consiste en preparar una lista de los pasos en el proceso donde ocurren peligros significativos y describir las medidas preventivas. El propósito de este principio es desarrollar una lista de los peligros que probablemente puede ocasionar un producto defectuoso.
- Principio 2: identificar los puntos críticos de control (PCC). Basándonos en los peligros identificados por el primer principio, el analista debe identificar los puntos críticos. El equipo HACCP debe identificar los puntos donde se pueden aplicar medidas preventivas. La determinación de los puntos críticos de control necesita de un minucioso análisis, y si bien pueden identificarse en muchas operaciones del proceso, aquí se le dará prioridad a aquellos puntos en donde, si no existe control, puede verse afectada la calidad del producto.
- Principio 3: determinar los límites críticos. Entenderemos como límite crítico aquél valor máximo y/o mínimo al cual un parámetro (característica de calidad) tiene que estar en el punto crítico de control para prevenir, eliminar o reducir el suceso de una desviación en las características de calidad aceptables para la empresa. Si en una etapa se genera o existe un riesgo significativo para la salud y esta etapa cumple una o más de las siguientes características: el riesgo asociado no es controlado con ninguna medida preventiva; etapas posteriores no disminuyen, eliminan o llevan a niveles aceptables el riesgo o bien la etapa está diseñada específicamente para controlar el riesgo, la etapa se considera un PCC y se debe controlar como tal.
- Principio 4: determinar los procedimientos de monitoreo. Este principio consiste en establecer los procedimientos para usar los resultados con el fin de determinar y documentar si estos límites

críticos están siendo cumplidos. De este modo, el monitoreo es un elemento clave para determinar si el PCC está controlando el peligro identificado.

- Principio 5: determinar las acciones correctivas. Definiremos una acción correctiva como los procedimientos que se deben implementar cuando se produce una desviación en los límites críticos establecidos. Estas acciones deben ser claramente definidas en el plan y se deben mantener registros de las acciones correctivas que se tomaron con anterioridad.
- Principio 6: definir los procedimientos de verificación y validación. Estos procedimientos serán las actividades que determinan la validez del plan HACCP y que determinan que el sistema está operando según el plan. La validación busca recopilar y evaluar la información científica y técnica con el fin de determinar si el plan HACCP, en caso de estar debidamente implementado, controla efectivamente los riesgos.
- Principio 7: definir los procedimientos de registro y documentación. Consiste en establecer un sistema documental de registros y archivo apropiado que se originan en o antes de la implementación del sistema.

1.3 Control de Calidad

1.3.1 Definiciones

La calidad es un concepto relativamente reciente, por lo tanto, las definiciones sobre este tema pueden resultar erróneas o muy complejas. Para los propósitos de esta investigación, veremos la calidad desde diferentes perspectivas, desde una perspectiva del producto, del usuario, de las

tecnologías de la información, de la producción y finalmente del valor que ésta le da al producto con el cliente.

Desde una perspectiva de producto, la calidad está dada por la percepción del cliente objetivo de ese producto, en función del conjunto de características que ese cliente evalúa para el producto, y del nivel significativo que cada una de ellas tiene para ese cliente.

Desde una perspectiva de usuario, la calidad implica la capacidad de satisfacer los deseos de las personas dentro de su estilo de vida, esto involucra un equilibrio entre lo objetivo/tangible y lo subjetivo/intangible, ofrecer características beneficiosas y saludables para las personas y su entorno. La calidad de un producto depende de cómo éste responda a las preferencias y a las necesidades de los clientes, por lo que se dice que la calidad es adecuación al uso de sí mismo en la actualización de los roles presentados a un consumidor. Por ello la calidad puede ser vista como un estilo o filosofía de vida en un mundo que está cambiando y evolucionando para desarrollar un lugar mejor donde vivir.

Desde la perspectiva de las tecnologías de la información, la calidad de datos implica que los datos capturados, procesados, almacenados y entregados son un fiel reflejo de la realidad que se desea tratar mediante sistemas informáticos. Esto supone que los datos no contengan errores, sean veraces y estén actualizados.

Desde una perspectiva de producción, la calidad puede definirse como la conformidad relativa con las especificaciones.

Desde una perspectiva de valor, la calidad significa aportar valor al cliente, esto es, ofrecer unas condiciones de uso del producto o servicio superiores a las que el cliente espera recibir y a un precio accesible. También, se refiere a

minimizar las pérdidas que un producto pueda causar a la sociedad humana mostrando cierto interés por parte de la empresa a mantener la satisfacción del cliente.

Otras definiciones de organizaciones reconocidas y expertos del mundo de la calidad son:

- Definición de la norma ISO 9000: “*Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos*”
- Real Academia de la Lengua Española: “*Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie*”
- Philip Crosby: “Calidad es cumplimiento de requisitos”
- Joseph Juran: “Calidad es adecuación al uso del cliente”.
- Armand V. Feigenbaum: “Satisfacción de las expectativas del cliente”.
- Genichi Taguchi: “Calidad es la menor pérdida posible para la sociedad”.
- William Edwards Deming: “Calidad es satisfacción del cliente”.
- Walter A. Shewhart: “La calidad como resultado de la interacción de dos dimensiones: dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y dimensión objetiva (lo que se ofrece al cliente).”

Las anteriores, constituyen definiciones formales de personajes históricos con muchos años de investigación acerca del tema de calidad. Estas definiciones han sido aceptadas por ingenieros de producción y nos permitirán un conocimiento un poco más amplio del concepto en aras de la investigación.

1.3.2 Fundamentos del control estadístico de calidad

El control estadístico de procesos es un conjunto poderoso de herramientas numéricas para resolver problemas, es muy útil para conseguir la estabilidad y mejorar la capacidad del mismo proceso mediante la reducción de la variabilidad. Aunque resulte obvio, un proceso de producción, a pesar de la atención que se le preste a cada una de sus operaciones, presenta cierta variabilidad en las condiciones ideales o las especificaciones dadas para dicho proceso. Debido a que la variabilidad sólo puede describirse en términos estadísticos, los métodos estadísticos juegan un papel fundamental en el esfuerzo de una organización en busca del mejoramiento de la calidad de su producto. Cuando se aplican métodos estadísticos en la ingeniería de la calidad, es muy común clasificar las características de la calidad como datos de “atributos” o bien de “variables”. Los datos de variables son por lo general parámetros medibles como longitudes, pesos, velocidades, etc. Los datos de atributos son datos cualitativos no medibles como la apariencia, el color, el olor, etc.

Frecuentemente, las características de la calidad se evalúan con relación a especificaciones. Las especificaciones son las medidas deseadas de las características de calidad de las partes que constituyen el producto.

Bajo este contexto, se pueden deducir que esta variabilidad en el proceso es generada por diferentes causas, de las cuales se pueden distinguir de dos tipos: las que son producto del efecto acumulado de muchas causas pequeñas inevitables se les llama “causas fortuitas” y aquellas causas que no son parte del patrón de las causas fortuitas se llaman “causas asignables”. Estas causas deterioran la calidad del proceso productivo y podrían incluso nunca ser identificadas si no se cuenta con las herramientas necesarias de control. Una

herramienta fundamental para el control de los procesos son los gráficos de control, que son un recurso para describir de manera precisa lo que se pretendió exactamente por medio del control estadístico.

El uso más importante de una carta de control es para mejorar el proceso. En general, la mayoría de los procesos no operan en un estado de control estadístico, por consiguiente, el uso rutinario y atento de cartas de control identificará las causas asignables. Si estas causas pueden eliminarse del proceso, la variabilidad se reducirá y el proceso será mejorado. El gráfico de control solamente puede identificar las causas asignables, por lo tanto, eliminarlas será deber de la administración, del operador y del área de ingeniería.

1.3.3 Construcción de gráficos de control

La aplicación de gráficos de control se realiza en tres etapas: la construcción, el análisis y el seguimiento. La construcción del gráfico consiste en el diseño del experimento que incluye la planeación del muestreo, la recolección de datos y la representación gráfica de la información. En esta etapa se define, entre otras cosas, la característica de calidad que se estudiará, el número de grupos o muestras a tomar, el tamaño de cada grupo o muestra y el método de selección de las muestras.

Las gráficas de control, en general, se construyen siguiendo los siguientes pasos:

- Selección de la variable
- Definición del marco de muestreo y método de selección
- Determinación del número de subgrupos o muestras

- Determinación del tamaño de la muestra
- Recolección de la información
- Cálculo de los límites de control
- Construcción del gráfico
- Análisis del gráfico

Siguiendo esta serie de pasos sistemáticos, se obtiene una herramienta de control muy simple pero muy efectiva. Cabe mencionar que la última etapa es de suma importancia, ya que la parte empírica dejaría de ser relevante si el análisis de los resultados obtenidos lo realiza personal no calificado. Por lo tanto, uno de los factores fundamentales para tomar en cuenta, es que el análisis final del gráfico debe ser realizado por los ingenieros de planta.

1.3.3.1 Gráficos por variables

Cuando las características de calidad pueden expresarse en términos de una medición numérica, se les denomina “variables”. Cuando la característica de calidad seleccionada es una variable y ésta es crítica de acuerdo con el análisis del sistema HACCP, una de las técnicas estadísticas que se puede aplicar son los gráficos de control para variables. El objeto del gráfico es llevar un estudio detallado del comportamiento de la variable con el fin de tomar las acciones correctivas y en especial preventivas cuando esa variable presente anomalías que se refleja por la presencia de causas asignables de variación. Cuando se trabaja con una característica de calidad que es una variable, es necesario monitorear tanto el valor medio de la característica de calidad como su variabilidad. El control promedio suele hacerse con la carta de control para medias (\bar{x}) y la variabilidad puede monitorearse utilizando la desviación estándar (S) o bien, utilizando el rango de variación de los datos (R).

1.3.3.1.1 Gráfico de medias y rangos (x-R)

Este gráfico utiliza como medida de control de exactitud el promedio y como medida de control de precisión o de la variabilidad, el rango. Si la variabilidad de nuestro proceso productivo es muy alta, se dice que el proceso está “fuera de control”. Las medidas para la construcción del gráfico se calculan en base en m muestras de tamaño n , extraídas del proceso en estudio a intervalos de tiempo o cantidad de producción que son definidos previamente. Es requisito importante de este tipo de gráfico seleccionar muestras pequeñas, pues el intervalo sólo es un buen estimador de dispersión en estos casos.

El proceso de construcción del Gráfico x-R es el siguiente:

- Definir característica de calidad. Seleccionar de la característica que se deba controlar: longitud, área, peso, etc. Esta debe ser necesariamente una variable.
- Controlar condiciones de proceso. Eliminar todas las variables asignables o atribuibles.
- Tomar muestras y tamaño de muestra. Se deben tomar más de 25 muestras ($m \geq 25$), el tamaño de muestra es el número de piezas que se van a tomar en cada muestra (n). El tamaño más efectivo que se ha determinado en diversas aplicaciones industriales ha sido el de 5 unidades; pero puede variar de 2 a 10 unidades. El tamaño de todas las muestras debe ser constante. Las muestras deben tomarse a intervalos regulares de tiempo de manera aleatoria, y se van registrando los datos de cada una en el mismo orden en que sean seleccionadas y medidas.
- Calcular el valor promedio y la amplitud de la muestra.

Primero, se calculan los promedios \bar{x} y los rangos de las muestras m :

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

$$R_i = x_{\max} - x_{\min}$$

Seguidamente, se calcula la gran media (que es la media de todas las muestras m) y el rango promedio:

$$\bar{\bar{x}} = \frac{\sum_{j=1}^m \bar{x}_j}{m}$$

$$\bar{R} = \frac{\sum_{i=1}^m R_i}{m}$$

- Establecer los límites de control: Se establece el límite superior de control (LSC), límite central de control (LCC) y límite inferior de control (LIC) para el gráfico de medias y el gráfico de rangos.

Límites para la gráfica \bar{x}

$$LSC = \bar{\bar{x}} + A_2 * \bar{R}$$

$$LCC = \bar{\bar{x}}$$

$$LIC = \bar{\bar{x}} - A_2 * \bar{R}$$

Límites para la gráfica R

$$LSC = D_4 * \bar{R}$$

$$LCC = \bar{R}$$

$$LIC = D_3 * \bar{R}$$

Los valores constantes de A_2 , D_3 y D_4 dependen del tamaño de la muestra y se encuentran en el apéndice.

- Graficar los datos obtenidos.
- Analizar los datos y modificar los límites en caso de que haya puntos fuera de los límites. Analizar los promedios y las amplitudes de cada muestra con relación a los límites de control. Ajustar los límites eliminando los puntos que se encuentran fuera de los límites y volviendo a calcular estos últimos.

1.3.3.1.2 Gráfico de medias y desviaciones (x-S)

Como ya se ha visto, una práctica generalizada es usar el intervalo R como medida de variabilidad, quizás justificada en la facilidad de su cálculo. Sin embargo, cuando un proceso tiene problemas graves de precisión o es imposible extraer muestras pequeñas de él, ya sea porque la razón de producción es muy alta o por cualquier otra causa, el uso del intervalo no es una decisión estadística confiable. Para estos casos, se debe utilizar la desviación estándar como medida de variabilidad. El gráfico de medias y desviaciones estándar utilizan la media aritmética como medida de exactitud y la desviación estándar muestral como medida de precisión.

La construcción de este gráfico se realiza siguiendo los siguientes pasos:

- Definir característica de calidad. Al igual que el gráfico de medias y rangos, ésta debe ser necesariamente una variable.
- Controlar condiciones de proceso. Eliminar todas las variables asignables o atribuibles.
- Tomar muestras y tamaño de muestra. Se deben tomar más de 25 muestras ($m \geq 25$), el tamaño de muestra es el número de piezas que se van a tomar en cada muestra (n). El tamaño más efectivo que se ha determinado en diversas aplicaciones industriales ha sido el de 5 unidades; pero puede variar de 2 a 10 unidades. El tamaño de todas las muestras debe ser constante. Las muestras deben tomarse a intervalos regulares de tiempo de manera aleatoria, y se van registrando los datos de cada una en el mismo orden en que sean seleccionadas y medidas.
- Calcular el valor promedio y la amplitud de la muestra.
Primero, se calcula el promedio de la muestra:

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

Se calcula la desviación estándar muestral:

$$s_t = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

Seguidamente, se calcula la gran media (que es la media de todas las muestras m) y la desviación estándar promedio:

$$\bar{x} = \frac{\sum_{j=1}^m x_j}{m}$$

$$\bar{y} = \frac{\sum_{i=1}^m y_i}{m}$$

- Establecer los límites de control: se establece el límite superior de control (LSC), límite central de control (LCC) y límite inferior de control (LIC) para el gráfico de medias y el gráfico de rangos.

Límites para la gráfica x

$$LSC = \bar{x} + A_1 * \bar{s}$$

$$LCC = \bar{x}$$

$$LIC = \bar{x} - A_1 * \bar{s}$$

Límites para la gráfica R

$$LSC = B_4 * \bar{s}$$

$$LCC = \bar{s}$$

$$LIC = B_3 * \bar{s}$$

Los valores constantes de A_1 , B_3 y B_4 dependen del tamaño de la muestra y se encuentran en el apéndice.

- Graficar los datos obtenidos.
- Analizar los datos y modificar los límites en caso de que haya puntos fuera de los límites. Analizar los promedios y las amplitudes de cada muestra con relación a los límites de control. Ajustar los

límites eliminando los puntos que se encuentran fuera de los límites y volviendo a calcular estos últimos.

1.3.4 Diagramas de pie

El diagrama de pie (también llamados “diagramas de pastel”) sirve para obtener información sobre las proporciones relativas no exactas de una variable medible. Para los propósitos de esta investigación, los diagramas de pie serán una herramienta para analizar datos discretos dividiendo las razones por categorías en porcentajes de “defectuosos” o “no defectuosos”.

2. SITUACIÓN ACTUAL

2.1 Línea de producción galleta con chocolate

2.1.1 Descripción del producto

El producto sobre el cual se realizará este trabajo, es un dulce hecho de galleta en varias capas con relleno de crema y cubierto en su totalidad por una capa de chocolate de leche. Este producto se vende al público en diferentes presentaciones: en cajas de 30 unidades cada caja y en cajas de 30 paquetes de 6 unidades cada paquete.

2.1.1.1 Uso y destino del producto

Es necesario detallar el uso normal o previsto que el consumidor hará del producto y a qué grupo de consumidores está dirigido. En el caso de la fabricación de la galleta con chocolate, el uso previsto es para la alimentación y está dirigido a todo el público en general.

2.1.2 Proceso de producción

2.1.2.1 Descripción del proceso

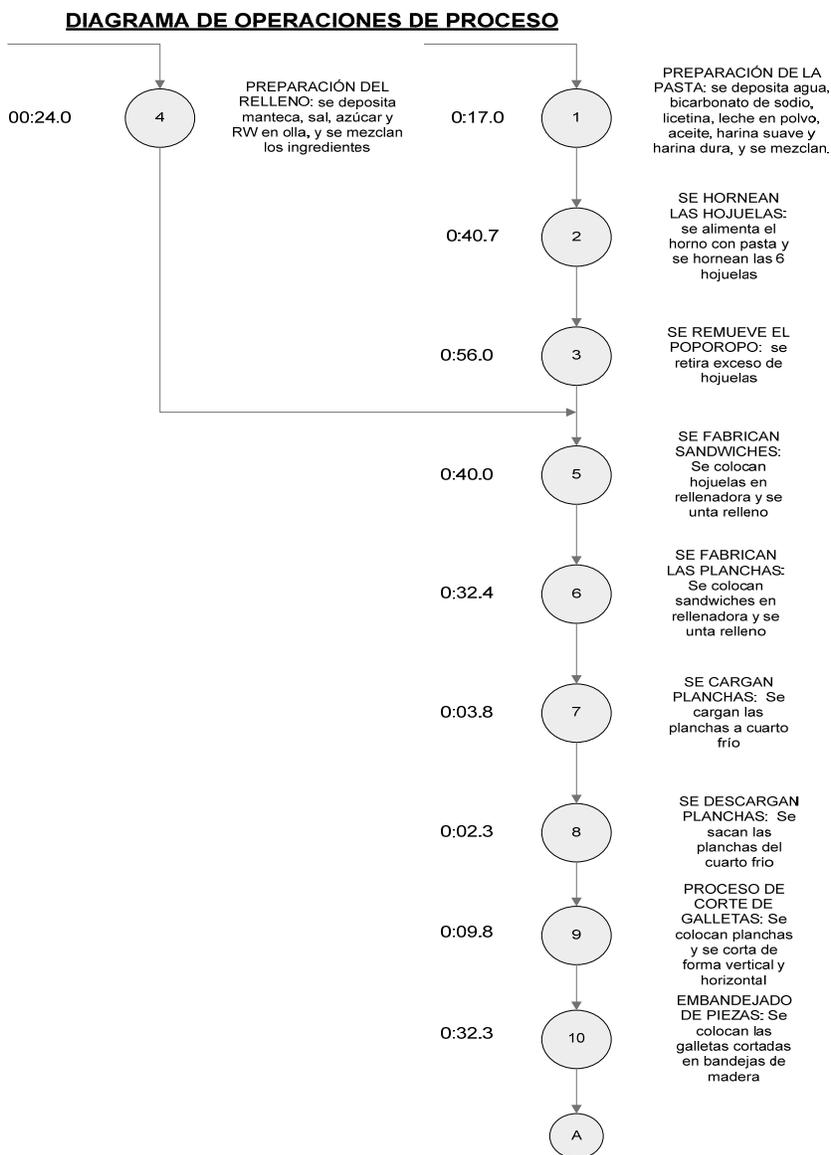
El proceso de fabricación de la galleta con chocolate, es un proceso que se lleva a cabo en dos etapas básicas: la etapa de la elaboración de galleta y relleno y el área de chocolate y empaque. Para efectos del presente trabajo, se reducirán básicamente a dos áreas: área de galleta y área de chocolate.

2.1.2.2 Diagramas de procesos

a. Diagrama de operaciones del proceso

Figura 2. Diagrama de operaciones de procesos

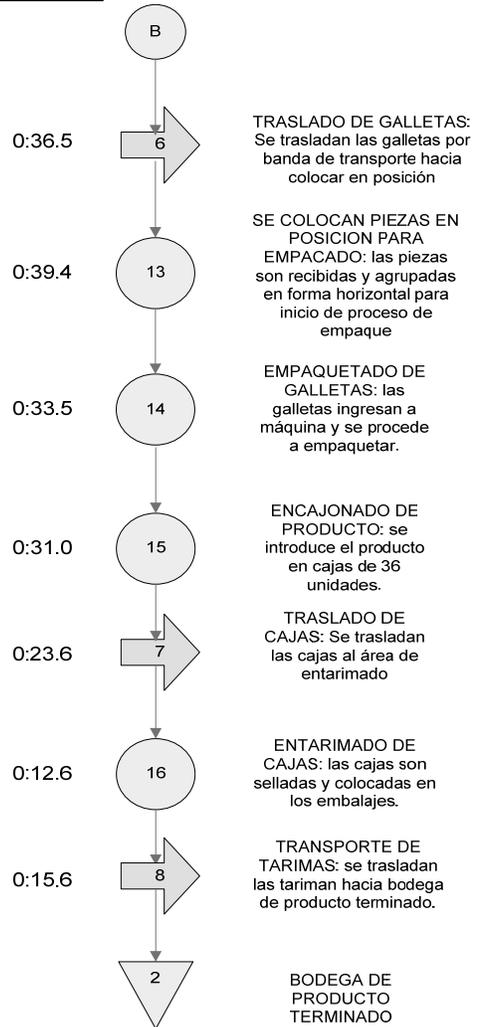
PROCESO: Elaboración de Galleta con Chocolate EMPRESA: Sharp
 MÉTODO: Actual FECHA: 18 de julio de 2007
 INICIA: BMP FINALIZA: BPT
 ANALISTA: Danilo Palomo AREA: Departamento de Dulces



PROCESO: Elaboración de Galleta con Chocolate
 MÉTODO: Actual
 INICIA: BMP
 ANALISTA: Danilo Palomo

EMPRESA: Sharp
 FECHA: 18 de julio de 2007
 FINALIZA: BPT
 AREA: Departamento de Dulces

DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO

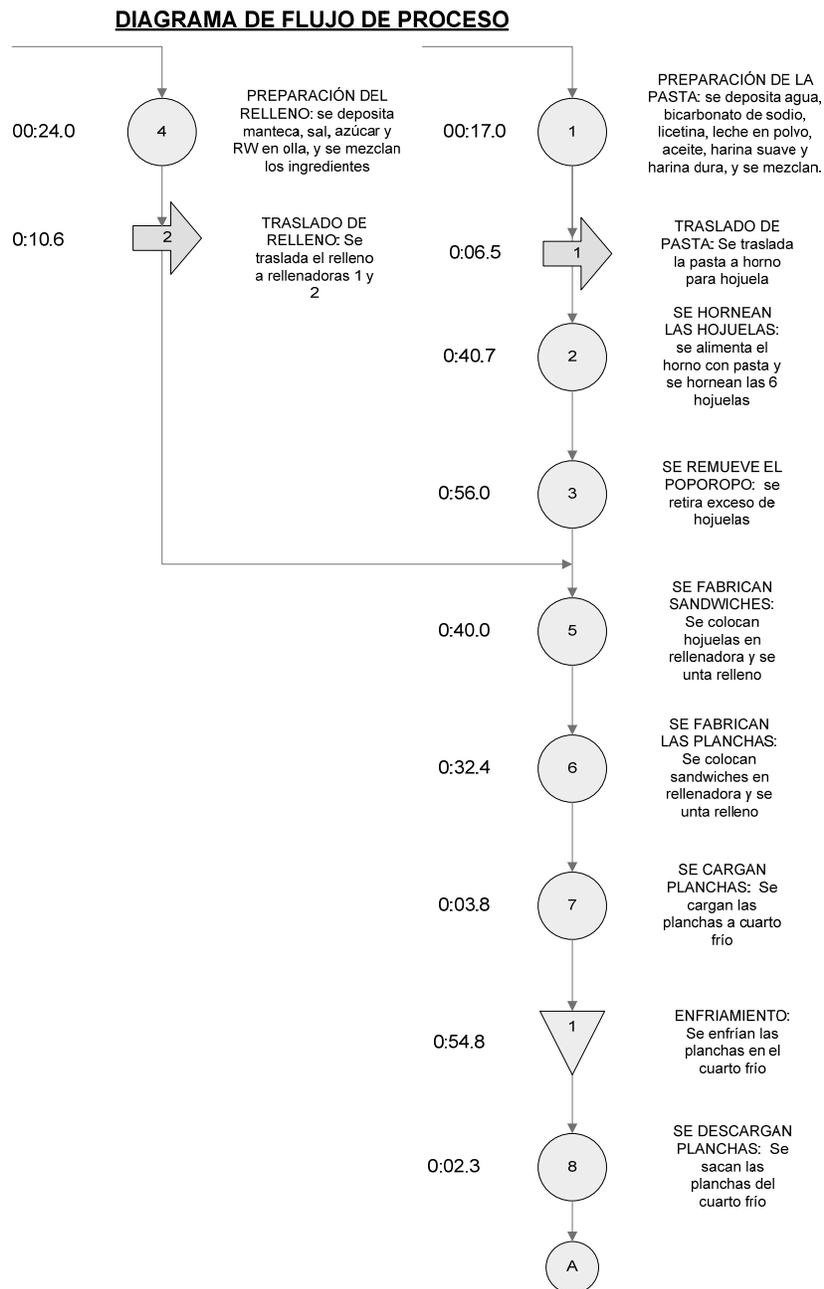


SIMBOLO	NOMBRE	CANTIDAD	TIEMPO
	OPERACIÓN	16	8.64 minutos
	OPERACIÓN COMBINADA	1	0.69 minutos
	TRANSPORTE	8	2.12 minutos
	DEMORA	1	20 horas
	ALMACENAMIENTO	2	0.91 minutos

b. Diagrama de flujo del proceso

Figura 3. Diagrama de flujo de proceso

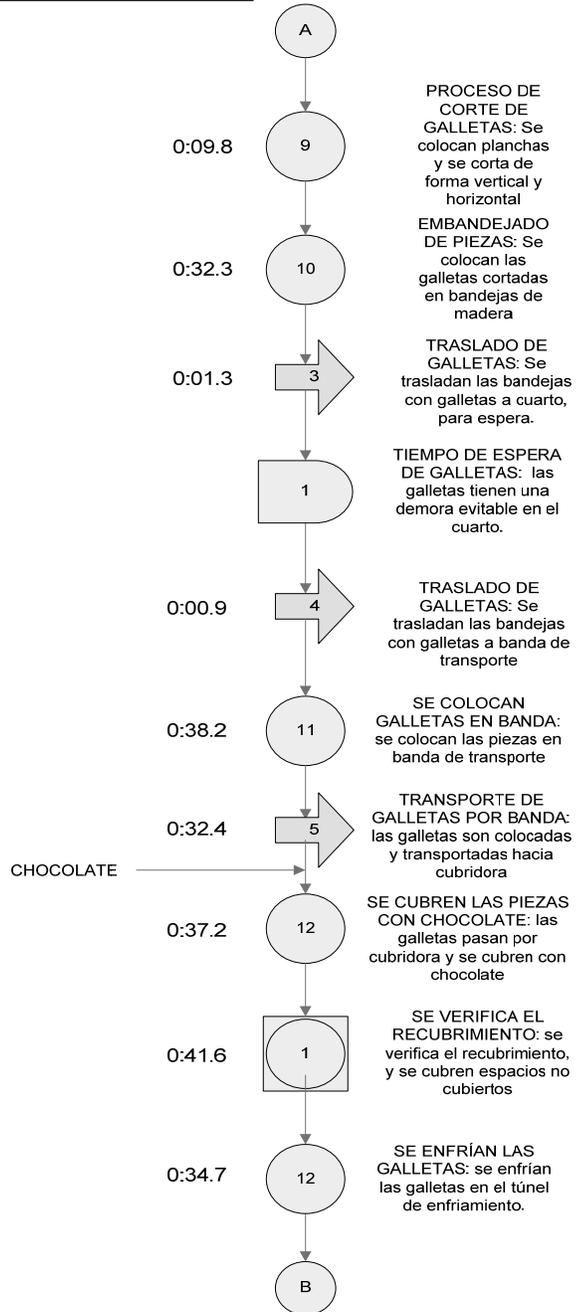
PROCESO: Elaboración de Galleta con Chocolate EMPRESA: Sharp
 MÉTODO: Actual FECHA: 18 de julio de 2007
 INICIA: BMP FINALIZA: BPT
 ANALISTA: Danilo Palomo AREA: Departamento de Dulces



PROCESO: Elaboración de Galleta con Chocolate
 MÉTODO: Actual
 INICIA: BMP
 ANALISTA: Danilo Palomo

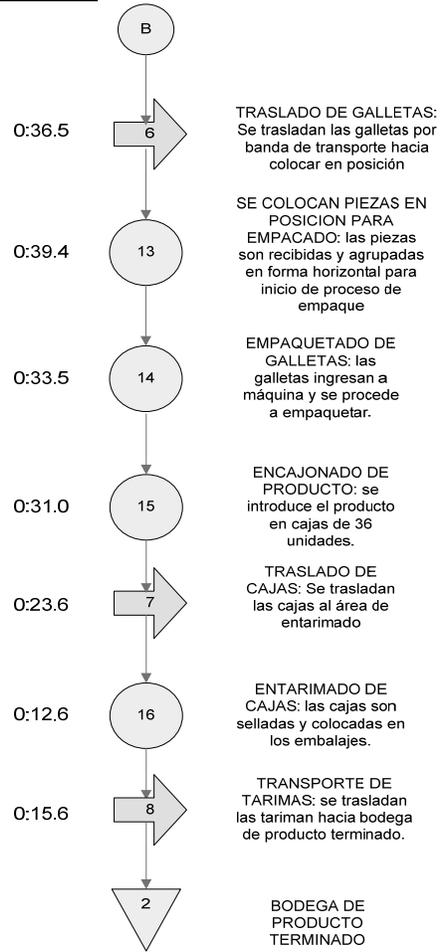
EMPRESA: Sharp
 FECHA: 18 de julio de 2007
 FINALIZA: BPT
 AREA: Departamento de Dulces

DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO



PROCESO: Elaboración de Galleta con Chocolate EMPRESA: Sharp
 MÉTODO: Actual FECHA: 18 de julio de 2007
 INICIA: BMP FINALIZA: BPT
 ANALISTA: Danilo Palomo AREA: Departamento de Dulces

DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO



SIMBOLO	NOMBRE	CANTIDAD	TIEMPO
	OPERACIÓN	16	8.64 minutos
	OPERACIÓN COMBINADA	1	0.69 minutos
	TRANSPORTE	8	2.12 minutos
	DEMORA	1	20 horas
	ALMACENAMIENTO	2	0.91 minutos

2.1.2.3 Descripción de las operaciones

- a. Elaboración de pasta: la elaboración de la pasta es la operación fundamental en el proceso de producción del dulce, ya que constituye la parte esencial del producto, porque con ella, podemos elaborar las hojuelas que formarán los sándwiches de galleta.
- b. Horneado de hojuelas: la operación de horneado de hojuelas consiste en alimentar el horno con la pasta previamente elaborada, el horno distribuye la pasta en las planchas que se cierran, y se hornean hasta salir en forma de hojuela de galleta.
- c. Remover el poporopo: Se saca la hojuela del horno, para retirar la rebaba o el exceso de pasta que ha sido horneada de la hojuela, y finalmente se colocan o apilan las hojuelas a un lado.
- d. Elaboración del Relleno: El proceso de elaboración del relleno es otra de las partes fundamentales para la fabricación del producto, porque el relleno constituye la parte central, y la que le da el sabor al dulce.
- e. Proceso de elaboración de sándwiches: los sándwiches es la parte del producto que consiste en dos hojuelas unidas por el relleno previamente elaborado. La elaboración consiste en colocar una hojuela en la máquina rellenadora, untar la hojuela con el relleno, colocar la segunda hojuela como tapadera y, finalmente, pasarla a la segunda rellenadora.
- f. Proceso de elaboración de planchas de galleta: las planchas de galleta, son la parte del producto que está formada por tres sándwiches elaborados en la primera rellenadora unidos por una capa de relleno, y la elaboración consiste en colocar un sándwich en la rellenadora, untar relleno, colocar segundo sándwich, untar nuevamente relleno y finalmente colocar el tercer sándwich como

tapadera. Se retira la plancha de galleta formada, y se apila en bandejas de madera.

- g. Cargar las planchas de galleta al cuarto frío: cuando se tiene un número considerable de planchas de galleta apiladas en la bandeja, se procede a colocar el montón en el cuarto frío. Se toman dos planchas, y se colocan en el cuarto frío, y así sucesivamente hasta completar el montón.
- h. Enfriamiento de planchas de galleta: una vez alimentado el cuarto con un número considerable de planchas de galleta, se cierra el cuarto y se le da un tiempo prudencial para que dichas planchas tomen una consistencia y se enfríen, tanto la galleta, como el relleno que se le ha untado.
- i. Descarga de planchas de cuarto frío: la descarga se da única y exclusivamente después de haber dejado enfriar una carga durante un periodo prudencial de tiempo, en el que las planchas han podido enfriarse y tomar la consistencia deseada. Entonces, se procede a abrir el cuarto frío, y a descargar las planchas de par en par para apilarlas en bandejas.
- j. Proceso de corte de plancha: el corte de planchas consiste básicamente en colocar en la máquina cortadora, una de las planchas que fueron descargadas del cuarto frío, y cortar tanto vertical como horizontalmente la plancha, para formar así, las galletas.
- k. Embandejado de galleta: el proceso de embandejado de galletas, es una operación sencilla que consiste en colocar en bandejas de madera, las galletas que fueron cortadas en la cortadora.
- l. Colocar galletas en banda: para colocar las galletas en banda, es necesario tener una cantidad considerable de bandejas llenas de galleta, y la operación consiste en alimentar una faja de transporte

con estas fracciones de galleta, sacándolas de la bandeja de madera, e ir colocando una por una en la faja de transporte.

- m. Transporte a través de banda hacia cubridora de chocolate: el transporte en banda, es una operación que es realizada automáticamente, ya que una vez colocadas las fracciones de galleta en la faja de transporte, estas avanzan sin ningún tipo de intervención de mano de obra, hacia la máquina cubridora de chocolate.
- n. Cubrimiento de las galletas con chocolate: el proceso de cubrimiento de las galletas con chocolate, es una operación que es generada automáticamente por la máquina cubridora de chocolate, que consiste en untar una capa de chocolate a las galletas y retirar el exceso por medio de un flujo de aire que, a su vez, le da una forma ondulada que es agradable para la vista del consumidor.
- o. Transporte por banda e inspección: después de ser cubiertas con una capa de chocolate, el producto sale de la cubridora, pasa por una faja de transporte en donde un operador verifica que la galleta esté bien cubierta con chocolate, y de no ser así, procede a untar chocolate en los sectores donde le haga falta.
- p. Enfriamiento de las galletas: las galletas ya cubiertas pasan por un proceso de enfriamiento a través de un túnel de enfriamiento en el que se endurece el chocolate y se enfría el producto para poder ser empaquetado.
- q. Transporte hacia colocar en posición: una vez que se ha enfriado el producto, son transportados por una banda de transporte hacia la estación de colocar en posición.
- r. Colocar en posición: esta operación es en donde un operario se encarga de juntar una fila de galletas con chocolate, y colocarlas en

una banda metálica que traslada las unidades hacia la máquina empaquetadora.

- s. Empaquetado de producto: el proceso de empaquetado de producto es una operación automática realizada por una máquina empaquetadora, en donde ingresa la galleta con chocolate, y se envuelve en el empaque, sale de la máquina ya empaquetada, y se traslada hacia la siguiente estación.
- t. Encajonado de producto: una vez el producto sale envuelto en el empaque de la máquina empaquetadora, se procede a introducir un número de 36 unidades en una caja, se cierra la caja, y se coloca en la banda que lo transportará a la siguiente operación.
- u. Transporte hacia estación de embalaje: una vez las cajas han sido llenadas con el producto, son colocadas en una última banda de transporte y son trasladadas hacia la estación de embalaje.
- v. Sellado y entarimado de producto: el sellado del producto es la operación en la que el operario toma la caja que proviene de la banda, la sella utilizando cinta adhesiva, y finalmente, la coloca en su respectivo embalaje.
- w. Transporte de embalajes a bodega de producto terminado: una vez llenos los embalajes, se procede a trasladar los mismos hacia la bodega de producto terminado.

2.1.3 Descripción de la materia prima

La materia prima utilizada para realizar el producto se describen en la tabla I:

Tabla I. Descripción de la materia prima utilizada en el proceso de fabricación de galleta con chocolate

MATERIA PRIMA	DESCRIPCIÓN
Agua	El agua potable no solamente ayuda en el proceso de cocción de la galleta, sino que mantiene fresco el producto.
Bicarbonato de sodio	El bicarbonato de sodio tiene una granulación muy fina que es más fácil de disolver y ayuda a que esponje la mezcla en la elaboración de la galleta.
Leche en polvo	Ayuda en la cocción, en el sabor y en el contenido nutricional del producto.
Lecitina	Se utiliza como un emulgente de grasas. Es útil también para el contenido nutricional del producto.
Aceite	Indispensable para la cocción de la galleta y para el contenido nutricional del producto.
Harina suave	Además de disminuir el tiempo de cocción de la galleta, hace que el producto sea poco tolerante a la fermentación.
Harina Dura	Le da elasticidad a la mezcla, además de esponjar la galleta y darle una textura consistente.
Manteca	La manteca es la parte esencial en la elaboración del relleno.
Sal	Por sus propiedades, ayuda en la elaboración del relleno, además de ser utilizado como condimento.
Azúcar	Le da el sabor dulce al relleno

2.1.4 Descripción de las instalaciones

La línea de producción de la galleta con chocolate, cuenta con instalaciones amplias y que tienen condiciones básicas de seguridad industrial.

Las instalaciones de la línea de producción, se pueden describir tomando en cuenta tres áreas diferentes dado el proceso de producción: el Área de Galleta, el Área de elaboración del Chocolate y finalmente, el Área de Cubridora y Empaque.

Área de Galleta: el espacio que los operarios tienen para realizar su operación respectiva es el suficiente y la superficie sobre la que descansa la maquinaria pesada como el horno o el cuarto de refrigeración es resistente y está correctamente señalizada. A continuación, una breve descripción de las secciones que conforman el área de galleta:

- a. Limpieza y desinfección: en esta sección se realiza la labor de lavado y desinfección de los utensilios utilizados y de los cazos que se utilizan para la elaboración de la pasta y el relleno; además, esta área es utilizada por los operarios para la higiene personal.
- b. Batidora: es el lugar donde el operario procede a realizar el relleno y la pasta para galleta. Esta sección consta de una batidora industrial y el recipiente para elaborar la pasta. Cuenta con un recipiente que contiene RW (se le llama RW al desperdicio de producto que es reutilizado para elaborar el relleno), que es agregado a algunas tandas de relleno, como parte del producto.

Esta sección tiene la desventaja que el operario debe realizar la operación en una postura incómoda y cansada.

- c. Horno: el horno es prácticamente la parte fundamental de toda la producción del producto. Es en ésta área donde se encuentra el cuello de botella y por lo tanto donde se marca la pauta del ritmo de la producción que consiste en un horno con 12 planchas para elaborar hojuelas, que ocupa una superficie aproximada de 15 metros cuadrados. Adicionalmente, cuenta con un recipiente para el desperdicio generado por el poporopo. Aquí, el operario se encuentra bajo condiciones de calor y está constantemente expuesto a quemaduras, sin embargo, el operario cuenta con el espacio suficiente para realizar la operación en una postura cómoda.
- d. Empastadoras: las empastadoras son dos máquinas manuales separadas entre sí por una mesa. Aquí se realizan los sándwiches de galleta. Cada una cuenta, además, con un medidor de temperatura que controla los niveles de calor dentro de los recipientes que contienen relleno con el propósito de mantener el relleno lo suficientemente viscoso como para mantener la menor cantidad de fricción en las máquinas empastadoras y facilitar así, la labor del operario.
- e. Cuarto Frío: el cuarto frío es una máquina enfriadora industrial que consta de tres compartimientos independientes que pueden recibir hasta 20 sándwiches de galleta cada uno. Esta máquina ocupa una superficie aproximada de 40 metros cuadrados.
- f. Cortadora: esta es una máquina que es controlada por un operario por medio de pedales, por lo tanto, la operación la realiza de pie. Esta área cuenta con espacio para el desperdicio que genera el proceso de corte de planchas. En esta máquina se cortan las

planchas de galleta para darles el tamaño que indican las especificaciones.

- g. Embandejado: es una mesa grande en donde los operarios colocan las piezas cortadas de galleta, y las colocan en bandejas que posteriormente serán almacenadas en un área específica a bajas temperaturas.

Área de Chocolate: esta área es amplia y la mayoría de su superficie está ocupada por maquinaria industrial. Debido a esto, la señalización adecuada provee a los operarios y demás personal las condiciones necesarias y suficientes de seguridad industrial. El suelo es resistente para soportar el peso de la maquinaria y cuenta con señalización básica. Se describen, a continuación, las diferentes secciones en las que se conforma el área de chocolate:

- a. Limpieza y tostado de cacao: esta área cuenta con tres máquinas diferentes que conjuntas ocupan un espacio aproximado de 100 metros cuadrados. Es en ésta área donde se prepara el cacao. Las máquinas, identificadas con color rojo, son: la máquina limpiadora, que tiene a su cargo la limpieza del cacao por medio de un molino de viento; la máquina tostadora, donde el cacao es sometido a altas temperaturas en un proceso de cocción de tal manera que el cacao se tueste y se prepare para descascarillar; y finalmente, la máquina quebradora de cacao, esta máquina recibe el cacao tostado de la tostadora, y lo pasa por un proceso de quebrado que permite eliminar la cáscara del cacao y almacenarlo en toneles especiales para este efecto, a este proceso se le denomina “descascarillado el cacao”.

Esta área contiene amplio espacio para colocar los toneles con el cacao descascarillado provenientes de la máquina quebradora, además del producto sin procesar; además, este conjunto de máquinas que conforman el área de limpieza y tueste de cacao, cuenta con bins de almacenamiento independientes para el cacao limpio y para el cacao tostado que son alimentados por medio de transportadores verticales.

- b. Extracción de Licor: área que se encarga de extraer la manteca de cacao. Partiendo de la semilla de cacao, el proceso consiste en cargar la semilla de cacao ya procesada (es decir, tostada y quebrada) a una máquina refinadora en donde, por medio de rodillos a alta presión, se realiza el proceso de extracción de la manteca de cacao, que en esta parte del proceso, se denomina “licor de chocolate”. Esta área cuenta con transportadores de cangilones y un transportador vertical donde se carga el molino refinador con la semilla de cacao ya procesada,
- c. Molino de Piedra: el molino de piedra es una máquina que tiene dos grandes rodillos de piedra que giran de manera contraria uno del otro de tal forma que facilita el proceso de trituración y mezcla de los ingredientes con el propósito de obtener homogeneidad en el producto. Es en esta máquina donde se fabrica la mezcla de cacao.

Este proceso consiste en preparar el molino de piedra encendiendo su motor, calentándolo con vapor de agua abriendo las llaves correspondientes y ajustando la presión (dependiendo el volumen de los ingredientes que se dosifiquen) con las llaves que cada rodillo de piedra cuenta en su parte superior. Enseguida se procede a dosificar el licor de chocolate, la leche en polvo, el cacao en polvo, la sal, la lecitina, el azúcar y la manteca según las

cantidades establecidas en la formulación y mezclar hasta que la mezcla se uniformice. En total, este proceso puede tardar aproximadamente 45 minutos, no más.

Esta sección cuenta con espacio suficiente para que el operario pueda realizar la operación correspondiente bajo condiciones de trabajo normales.

- d. Molino Refinador: el molino refinador es una máquina que se encarga de refinar la mezcla proveniente del molino de piedra.

El molino refinador cuenta con cuatro cilindros separados milimétricamente entre sí y en cuyo interior se encuentran venas con agua a baja temperatura para evitar que el calor provocado por la fricción entre los cilindros y la mezcla, provoque que éstos se expandan y pueda afectar tanto el funcionamiento de la máquina, como la calidad de la mezcla refinada. El tiempo aproximado de la operación no debe ser mayor a la media hora.

Esta máquina es operada solamente por un operario quien realiza la operación bajo condiciones normales de temperatura, espacio, y comodidad.

- e. Concha: la concha es una máquina industrial donde se mezclan los ingredientes para fabricar el chocolate de leche. Esta máquina cuenta con una cortina de vapor de agua que mantiene la temperatura entre 40 y 60 °C dependiendo del instante del proceso. El proceso que aquí se lleva a cabo consiste en preparar la máquina colocando la palanca de posicionamiento frontal en modo “conchar” a velocidad lenta y temperatura de 40°C. Enseguida se carga la máquina poco a poco con 7 toneles de mezcla refinada y el porcentaje de la cantidad de manteca hidrogenada estipulada en la formulación, y se deja “conchar” (se lo denomina “conchar” al proceso de mezclar los ingredientes en

la máquina) por cierta cantidad de tiempo. Cuando la mezcla se observe homogénea, se procede a cargar el resto de toneles de mezcla refinada con el porcentaje restante de manteca hidrogenada a la concha y nuevamente se deja “conchar”. Pasado un tiempo prudencial (aproximadamente 2 horas), se debe cambiar la posición de la palanca a modo “plastificar”, se mantiene la velocidad y la temperatura sube a 60°C. Una hora antes de descargar la máquina, se baja la velocidad de la concha y se dosifica vainilla y sabor de chocolate y se deja “conchar” nuevamente por un espacio aproximado de 10 horas. El proceso no deberá tardar más de 24 horas aproximadamente. Una vez finalizado el proceso, el chocolate de leche es enviado a través de unas tuberías especiales hacia los depósitos de almacenaje.

- f. Depósitos de Almacenaje: esta área supone el lugar donde se almacena el chocolate de leche proveniente de la concha. Esta sección consta de tres recipientes donde se almacena el chocolate de leche a una temperatura no mayor a los 40°C para mantener el producto en estado líquido y poder así mantener sus propiedades físicas y químicas.

Área de Cubridora y Empaque: esta área cuenta con espacio amplio y, al igual que las otras áreas, está correctamente señalizada y cuenta con las medidas necesarias de seguridad e higiene industrial. Las secciones que conforman esta área son:

- a. Banda transportadora: la banda transportadora es una banda de aproximadamente diez metros de longitud por un metro de ancho, donde el operario extrae los trozos de galleta de las bandejas

provenientes del área de galleta y los coloca uno por uno sobre la banda de transporte.

- b. Cubridora: la cubridora es una de las partes esenciales en el proceso de producción de la galleta con chocolate. Es en la cubridora donde el producto pasa por una cortina de chocolate, proveniente de los depósitos de almacenaje o de la concha en el área de chocolate, a modo de que cada trozo de galleta con chocolate que pase por esta cortina quede completamente cubierto con chocolate de leche. El excedente de chocolate es eliminado por una cortina de viento que, a su vez, le da estetismo a la presentación del producto.
- c. Túnel de Enfriamiento: el túnel de enfriamiento es una banda transportadora de aproximadamente veinte metros de longitud por metro y medio de ancho donde el producto ingresa proveniente de la cubridora de chocolate y es sometido a bajas temperaturas para que éste se enfríe.
- d. Máquina Empacadora: la máquina empacadora es donde se realiza la parte final del proceso productivo. Esta máquina ocupa una superficie de 30 metros cuadrados aproximadamente y tiene la capacidad de empacar un promedio de 115 unidades por minuto.

2.1.5 Buenas prácticas de manufactura

Las buenas prácticas de manufactura son un conjunto de normas y procedimientos a seguir, para conseguir que los productos sean fabricados de manera consistente y acorde a ciertos estándares de calidad. Lo que se busca con estas normas y procedimientos, es cumplir con las necesidades y

preferencias del consumidor tomando en cuenta factores de seguridad, sanidad e integridad en un producto.

El código de las buenas prácticas de manufactura establece todos los requisitos básicos que la planta de producción debe cumplir, y sirve de guía para mejorar las condiciones del personal, instalaciones, procesos y distribución. Este código incluye aspectos como la higiene personal, limpieza y desinfección, normas de fabricación, equipo, instalaciones, control de plagas y finalmente el manejo de bodegas.

- a. Higiene personal. Esta norma debe ser rigurosa y aplicable para todo operario que de alguna manera tenga contacto directo o indirecto con el producto. Dentro de las normas y disposiciones que deben cumplir los trabajadores de la planta podemos citar: la salud personal, el uso de uniforme incluyendo gorra o cofia de manera permanente, manos limpias, guantes (en caso de tener contacto directo con el producto), prácticas de personal, y finalmente, hábitos de higiene personal.
- b. Limpieza y desinfección. Las normas de limpieza y desinfección de utensilios, instalaciones, equipo y áreas externas se realizan con el fin de que los trabajadores conozcan que se debe limpiar, como hacerlo, cuando y con cuales productos y utensilios.
- c. Normas de fabricación. Las normas de fabricación o procedimientos estándar de operación, se utilizan para garantizar que lo que se está produciendo no se deteriore o contamine y que sea realmente lo que el cliente espera. Para la fabricación de la galleta con chocolate, las normas de fabricación incluyen las especificaciones del producto, un procedimiento específico de fabricación del

producto, hojas de registro y acciones correctivas como medidas de control.

- d. Equipo e instalaciones. Son un conjunto de normas y procedimientos que establecen los requerimientos que deben cumplir los equipos y las instalaciones en donde se procesa el producto, entre los que se pueden citar: equipo con diseño sanitario, instalaciones apropiadas, distribución de planta, facilidades para el personal, manejo apropiado de desechos y sistemas de drenaje adecuados.
- e. Control de plagas. Es un conjunto de normas y actividades que establecen programas y acciones para eliminar plagas. Las actividades que se llevan a cabo para el monitoreo del control de plagas se detallan en la Tabla II.

Tabla II. Actividades que deberán realizarse para el monitoreo del control de plagas

ITEM	CONTROL	ACTIVIDAD	FRECUENCIA
e.1	Roedores	Revisión de la ubicación de las trampas, confrontando con los planos.	Personal nombrado por la empresa y empresa FURES (empresa outsourcing de servicios encargada de las labores de prevención de plagas).
		Revisión de trampas metálicas	Diario (persona nombrada por la empresa)
		Revisión de trampas	Semanal (persona nombrada por la

		metálicas y cambio de cebos	empresa y empresa FURES)
		Revisión y cambio de trampas pegajosas	Semanal (persona nombrada por la empresa)
		Revisión de mallas	Mensual (persona nombrada por la empresa y empresa FURES)
		Revisión de tapaderas metálicas	Mensual (persona nombrada por la empresa y empresa FURES)
		Revisión de tapaderas metálicas	Mensual (persona nombrada por la empresa)
e.2	Insectos Rastreros	Fumigación de áreas de producción (pisos y rincones)	Cada 15 días (día domingo, persona nombrado por la empresa y empresa FURES)
		Revisión de trampas pegajosas	Diario (persona nombrada por la empresa)
		Aplicación de insecticida en hormiguero	Cada 15 días (día domingo, persona nombrado por la empresa y empresa

			FURES)
		Aplicación de gel (cucarachicida)	Semanal (día miércoles, persona nombrado por la empresa y empresa FURES)
		Revisión de mallas	Mensual (persona nombrada por la empresa)
e.3	Insectos Voladores	Evacuación de desechos de zonas de basuras y de alimentación	Permanentemente
		Limpieza de lámparas electrocutoras	Mensual (persona nombrada por la empresa)
		Cambio de lámparas de insectocutores	Anual (persona nombrada por la empresa)
		Fumigación de áreas de producción	Cada 15 días (día domingo, persona nombrado por la empresa y empresa FURES)
		Cambio de cebos para mosca	Semanal (persona nombrado por la empresa y empresa FURES)

- f. Manejo de bodegas. Normas para la administración de bodegas tales como: manejo adecuado de los productos o materiales de empaque, control de inventarios, limpieza y orden, minimización de daños y deterioro.

2.2 Análisis de peligros

Como parte de los principios fundamentales del sistema HACCP, el análisis de peligros consiste en preparar una lista de los pasos en el proceso donde ocurren peligros significantes para poder describir las medidas preventivas que en un momento puntual y oportuno deben ser tomadas para coadyuvar a tener un proceso controlado.

El propósito del análisis de peligros es elaborar una lista de los peligros que probable y razonablemente puede ocasionar un producto defectuoso si no es controlado de manera efectiva.

Con el análisis de peligros, se persiguen básicamente tres objetivos:

- a. Identificar los peligros y sus respectivas medidas de control.
- b. Identificar las modificaciones necesarias para un proceso o producto de manera que la calidad del producto sea asegurada o mejorada.
- c. Proveer información vital para determinar los puntos críticos de control.

Es necesario, para efectos del presente trabajo de investigación y del análisis de peligros, definir la palabra “peligros” y distinguirlo entre los asuntos de inocuidad y los aspectos que corresponden puramente de calidad. Así,

cuando se haga mención a los peligros, se limitarán a asuntos que afectan estrictamente la calidad del producto.

En este tipo de análisis, es importante considerar además de todas las partes del proceso de producción, la materia prima, el lugar de almacenaje, el empaque, la maquinaria y equipo utilizados, y los aspectos finales que van dirigidos directamente al consumidor meta y las intenciones que éste tenga sobre el producto.

Para realizar el análisis de peligros para la línea de producción en estudio, es necesario responder preguntas básicas de posibles peligros que lleven a ver con claridad los posibles lugares donde se necesite un punto crítico de control. En la siguiente tabla se detalla el análisis de peligros efectuado para la línea de producción de la galleta con chocolate.

Tabla III. Análisis de peligros para la línea de producción de galleta con chocolate

ITEM	PUNTOS CLAVES	PREGUNTAS BÁSICAS	RESPUESTAS
A	Ingredientes	¿Se utiliza agua potable en la formulación o en el manejo del producto?	Si. El agua potable forma parte esencial en la formulación del producto.
		¿Contiene el producto ingredientes que puedan representar un peligro para el consumidor en caso de vencimiento o	No. El producto no se familiariza con ingredientes que sean peligrosos o potencialmente dañinos para la salud

		deterioro?	del consumidor
B	Procedimientos para el proceso	¿El proceso incluye pasos que controlen la calidad del producto?	Si. Aunque pocos e ineficientes.
		¿Incluye el proceso especificaciones para el producto? ¿Cuáles?	Si. Para las dimensiones (alto, ancho y largo) y peso.
		¿El desperdicio de producto es reutilizado? ¿Afecta esta reutilización a las especificaciones originales del producto?	Si. El desperdicio de producto se vuelve a utilizar en la elaboración de relleno y afecta esencialmente el peso del producto.
C	Diseño de las instalaciones	¿La distribución de las instalaciones provee una separación adecuada de la materia prima y el producto terminado?	Si. El producto terminado tiene un lugar diferente para almacenamiento.
		¿Se mantiene una presión de aire positiva en las áreas de empaque del producto? ¿Es esto esencial para el producto?	La presión del aire siempre es positiva y favorece la elaboración del producto. No es indispensable para el producto.
		¿Puede afectar al	Si. El movimiento del

		producto el patrón tráfico de personas y movimiento de producto?	producto desde que inicia el proceso en el horno, hasta los traslados a otras áreas del proceso.
		¿Cuenta el operario con espacio suficiente para realizar su operación en todas las operaciones?	Si. El diseño de las instalaciones permite al operario contar con espacio suficiente para realizar la operación que le corresponde
D	Diseño de la maquinaria y equipo	¿Es el tamaño del equipo adecuado para el volumen del alimento que se elabora?	Si. El equipo tiene la capacidad suficiente para producir lo que se requiere.
		¿Existe equipo que necesite el control exacto de la relación temperatura-tiempo? ¿Cuáles?	Si. En el caso del horno de galleta, cuarto de enfriamiento y en el túnel de enfriamiento.
		¿Afecta al producto o a sus especificaciones un control deficiente de la relación temperatura-tiempo?	Si. Específicamente en el horno de galleta.
		¿Existe equipo que sea poco confiable o	Si. El horno de galleta suele

	con propenso a descomponerse? ¿Cuáles?	desajustarse en ciertos puntos con bastante frecuencia. La empaquetadora.
	¿El equipo está diseñado para que pueda limpiarse o sanearse adecuadamente?	Si. Toda la maquinaria y equipo tiene un diseño que facilita esta labor.
	¿Existe la posibilidad de que el producto se contamine con sustancias u objetos peligrosos a causa de la maquinaria o equipo?	No. Toda la maquinaria y equipo utilizado está diseñado para alejar este tipo de peligros del producto.
	¿Existe equipo deteriorado u obsoleto? ¿Cómo afecta esto a la ocurrencia de un defecto físico en el producto?	Si. El horno de galleta es obsoleto y se descompone con frecuencia. Esto provoca defectos como galleta cruda o quemada, hojuela incompleta, hojuela muy pesada, etc.
	¿Es el material de empaque resistente a daño para prevenir la entrada de	Si. El empaque es resistente y previene la contaminación y deterioro del

		contaminación física o microbiológica?	producto.
		En cada empaque, ¿El código es legible y preciso?	Si. El código del producto puede ubicarse en la parte frontal del producto.
		¿Cuenta el empaque con información nutricional?	No. El producto no contiene información nutricional.
		¿Tiene el empaque la fecha de vencimiento del producto?	Si. La información sobre la fecha de vencimiento es legible en la parte frontal del producto.
		¿Cuenta el empaque con una lista de ingredientes?	Si. En la parte posterior del producto se encuentra la lista básica de ingredientes del producto.
F	Operarios	¿Los empleados entienden el proceso?	Si. Los operarios están bien informados de los procedimientos que se requieren la elaboración del producto.
		¿Los operarios están familiarizados con los	Si. Cada operario es responsable de su

		factores que deben controlar para garantizar una preparación segura del producto?	área de trabajo.
		¿Saben los operarios a quien acudir en caso de presentarse un problema que afecte la calidad del producto?	Si. Los operarios están familiarizados con la estructura organizacional de la empresa
		¿Tienen los operarios un conocimiento básico sobre aspectos de seguridad e higiene necesarios para la elaboración del producto?	Tienen conocimiento sobre aspectos básicos de higiene, pero es inferior a la deseada.
		¿Conocen los operarios como realizar por lo menos dos operaciones del proceso?	Si. Existe una rotación del personal en la línea de producción, en donde el operario tiene la capacidad de realizar dos operaciones del proceso distintas.
G	Condiciones de almacenamiento	¿Tiene el lugar de almacenaje la temperatura adecuada para el producto?	Si. La temperatura es la requerida para la conservación del producto.

		¿Cumple con las condiciones necesarias de seguridad e higiene?	No. El lugar de almacenaje es propenso a ensuciarse, expuesto a insectos e inseguro.
--	--	--	--

2.3 Control de calidad

2.3.1 Controles de calidad actuales

El control de calidad debe realizarse en tres puntos básicos del proceso productivo: en la recepción de la materia prima, durante el proceso productivo como tal, y finalmente, en el producto terminado.

Actualmente en la empresa, podemos encontrar estos tres puntos básicos del control de calidad, cuyos procedimientos se detallan a continuación:

2.3.1.1 Control de calidad para la recepción de la materia prima

La recepción de materia prima tiene un sistema básico de selección primaria, trabajo que se realiza en conjunto por el personal en bodega encargado de su recepción y del proveedor.

El procedimiento para el control de calidad dentro de la empresa para la recepción de la materia prima es sencillo y es el siguiente:

1. Se toma una cantidad mínima de muestras independientemente del tamaño del lote
2. Se lleva la muestra hacia el laboratorio,

3. Se efectúan las mediciones y los análisis que corresponden dependiendo de la materia prima recibida
4. Se recopilan las mediciones y los análisis realizados a la muestra y se comparan con las especificaciones correspondientes a la materia prima ofrecidas por el proveedor, asegurándose que se encuentre dentro de los niveles de tolerancia de la empresa.
5. Si el resultado de la comparación de las muestras con las especificaciones ofrecidas por el proveedor son satisfactorias y se encuentran dentro de los niveles de tolerancia permitidos por la empresa, se procede a aceptar el lote, caso contrario, se rechaza el lote completo.

2.3.1.2 Control de calidad para el producto en proceso

El proceso productivo posee actualmente un programa básico de control de calidad que se basa en mediciones de las propiedades esenciales del producto, tales como el peso y las dimensiones realizadas en laboratorio. Este control no es muy riguroso, pues el producto podría estar desviado considerablemente de las especificaciones y las acciones correctivas son, en ocasiones, inexistentes.

El procedimiento de control de calidad durante el proceso productivo se efectúa en dos condiciones específicas del producto: para la galleta cubierta con chocolate y al producto sin cubierta de chocolate. Para ambos casos, el procedimiento es el mismo y consta de los siguientes pasos:

1. Se extrae una cantidad de muestras directamente del proceso de producción de manera aleatoria
2. Se llevan estas muestras al laboratorio

3. Se realizan las mediciones correspondientes a la característica de calidad que se desea.
4. Se comparan las mediciones con las especificaciones del producto y sus respectivas tolerancias.
5. Se analiza la información obtenida.

2.3.1.3 Control de calidad para el producto terminado

En el producto terminado no se lleva un registro o control de calidad en el laboratorio. Una vez empaquetado el producto, es necesario que se verifique que el empaque del producto no presente perforaciones o un empaquetado deficiente que tenga la particularidad de permitir ingresos de aire al producto, o bien, que el sello térmico no posea las condiciones de seguridad para el alimento o simplemente que no sea agradable para la vista del consumidor. Todas estas condiciones son verificadas por el operario de turno casi de manera inmediata, sin embargo, éste no lleva un registro puntual de la cantidad de empaques deficientes en la jornada de trabajo.

Por tal motivo es necesario establecer, en este punto, un control que permita tener a la mano un registro histórico y continuo sobre el estado del producto terminado en cualquier momento del día, ya que los defectos que el producto pueda tener en este punto pueden originarse, en la mayoría de los casos, a la máquina empaquetadora, y de ser así, el proceso deberá detenerse para un mantenimiento correctivo de la maquinaria mencionada para evitar así un aumento en la cantidad de producto defectuoso.

Así, se puede concluir que, a pesar de que la línea de producción tiene un programa básico de control de calidad, éste es ineficiente y no provee registros históricos completos y continuos sobre el estado de la calidad del producto o

datos estadísticos que faciliten a la empresa la búsqueda de la calidad total y la obtención de un programa de mejora continua que disminuya la cantidad de producto rechazado o el retrabajo, que a la postre, significaría una disminución significativa en sus costos variables.

3 PROPUESTA O CONSTRUCCIÓN DEL MODELO

3.1 Método HACCP para la identificación de puntos críticos

3.1.1 Identificación de puntos críticos

Un punto crítico es una etapa del proceso que se puede controlar y como resultado, previene, elimina o reduce a un nivel aceptable un riesgo que puede afectar la salud pública. El método HACCP utiliza el análisis de peligros conjuntamente con los diagramas de procesos para identificar los puntos en los cuales es necesario aplicar un control para prevenir o eliminar un peligro de pérdida de calidad o reducirlo a un nivel aceptable. Entonces, basándose en todos los peligros identificados durante el análisis de peligros y utilizando el sentido común en el diagrama de flujo del proceso, se deben identificar los llamados puntos críticos de control, donde el equipo encargado podría aplicar medidas preventivas.

La determinación de los puntos críticos de control necesita de un análisis minucioso, y si bien pueden identificarse en muchas operaciones del proceso, debe darse prioridad a aquellos donde, si no existe control, pueda ocasionar una reacción en cadena que se resuma en la pérdida de la calidad del producto.

Los puntos críticos de control permiten gobernar los peligros eficazmente, aplicando medidas para su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables. Puede no ser posible eliminar o prevenir completamente un peligro significativo. En algunos procesos y para algunos peligros, reducirlos hasta un nivel razonable puede ser la única meta de la metodología HACCP.

Si en una etapa se genera o existe un riesgo significativo para la salud y esta etapa cumple una o más de las siguientes características:

- El riesgo asociado no es controlado con ninguna medida preventiva.
- Etapas posteriores no disminuyen, eliminan o llevan a niveles aceptables el riesgo.
- La etapa está diseñada específicamente para controlar el riesgo.

La etapa se considera un PCC y se debe controlar como tal.

Es importante recalcar que un PCC definido debe ser justificable (con datos científicos, estudios previos, reportes de quejas), validado y medible. El hecho de que pueda ser validado y medido quiere decir que debe ser posible establecer patrones medibles, cuantificables y verificables que controlen el PCC.

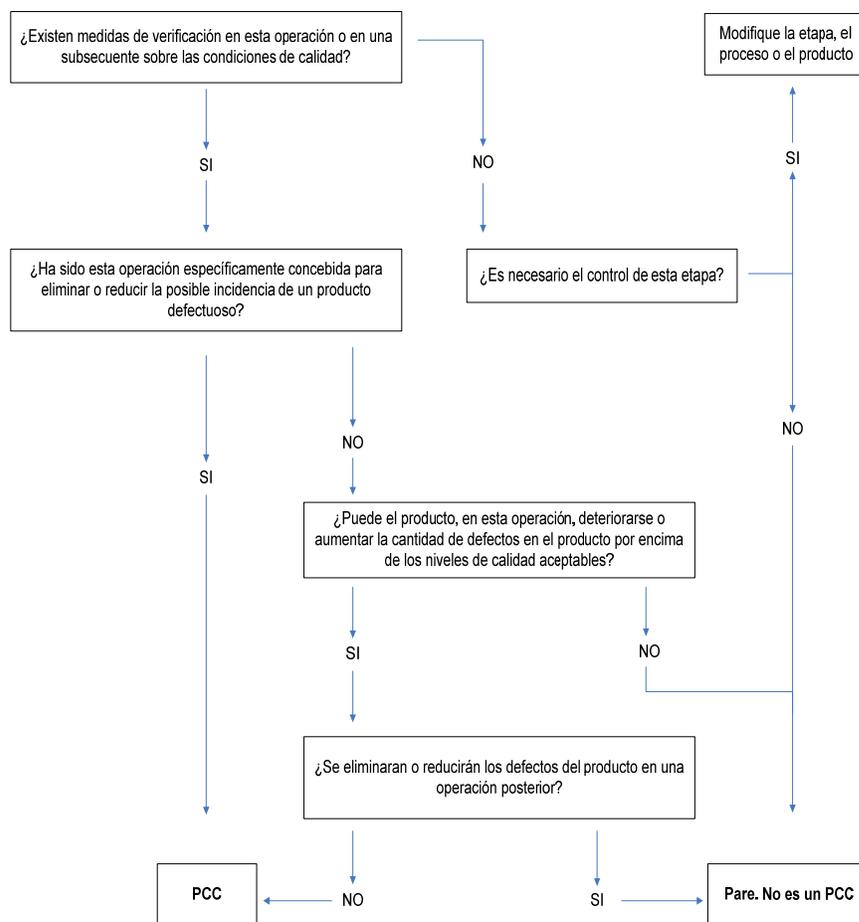
Se sabe que una identificación completa y precisa de los puntos críticos de control es fundamental para controlar el peligro que existe para la pérdida de la calidad en el producto manufacturado. La información desarrollada durante el análisis de peligros es de mucha ayuda para el personal encargado para la verificación de la calidad en el proceso en busca de la identificación de los puntos críticos de control.

Una estrategia que facilita la identificación de los puntos críticos de control es auxiliándose de una herramienta muy básica pero muy efectiva: “El árbol de decisión para punto crítico de control”. Aunque la aplicación de esta herramienta es muy útil en determinar si un paso particular es o no un punto crítico de control, para un peligro anteriormente identificado, es solamente una

herramienta y no un elemento obligatorio del método HACCP. Un árbol de decisiones no sustituirá el conocimiento experto ni el buen juicio del analista.

El “Árbol de decisión para punto crítico de control” se puede ver con más claridad en la ilustración de la figura 4.

Figura 4. Árbol de decisión para punto crítico de control



Para identificar los puntos críticos de control, es necesario revisar el diagrama de flujo establecido en el capítulo anterior, y realizar el diagrama de flujo listando todas las actividades resolviendo el sistema de preguntas que nos llevarán a deducir los puntos críticos de control. Nótese que el conjunto de

preguntas que se encontrarán en el sistema son las mismas preguntas que se encuentran en el “árbol de decisión para punto crítico de control” ilustrado en la figura 4, lo que confirma que el método HACCP puede ser implementado de manera efectiva con la ayuda de esta herramienta. A continuación, en la tabla IV, el sistema de preguntas para la deducción de los puntos críticos de control en el proceso de producción:

Tabla IV. Sistema de preguntas para deducción de puntos críticos de control

<p>OPERACIÓN DEL PROCESO</p>	<p>¿Existen medidas de verificación en esta operación o en una subsecuente sobre las condiciones de calidad?</p>	<p>¿Ha sido esta operación específicamente concebida para eliminar o reducir la posible incidencia de un producto defectuoso?</p>	<p>¿Puede el producto, en esta operación, deteriorarse o aumentar la cantidad de defectos en el producto por encima de los niveles de calidad aceptables?</p>	<p>¿Se eliminarán o reducirán los defectos del producto en una operación posterior?</p>
--------------------------------------	--	---	---	---

Elaboración de pasta	Si	No	Si	Si
Horneado de hojuelas	Si	No	Si	No
Remover el poporopo	Si	No	Si	Si
Elaboración del Relleno	Si	No	Si	Si
Proceso de elaboración de sándwiches	Si	No	Si	Si
Proceso de elaboración de planchas de galleta	Si	No	Si	Si
Cargar las planchas de galleta al cuarto frío	No	No	--	--
Enfriamiento de planchas de galleta	No	No	--	--

Descarga de planchas de cuarto frío	No	No	--	--
Proceso de corte de plancha	Si	No	Si	No
Embandejado de galleta	No	No	--	--
Colocar galletas en bandeja	No	No	--	--
Transporte en banda hacia cubridora	No	No	--	--
Cubrimiento de las galletas con chocolate	Si	No	Si	No
Transporte por banda e inspección	No	No	---	--
Enfriamiento de galletas	No	No	--	--

Transporte hacia colocar en posición	No	No	--	
Colocar en posición	No	No	--	--
Empaquetado de producto	Si	No	Si	No
Encajonado de producto	No	No	--	--
Transporte a estación de embalaje	No	No	--	--
Transporte hacia estación de embalaje	No	No	--	--
Sellado y entarimado	No	No	--	--
Transporte de embalajes a bodega de producto terminado	No	No	--	--

Decisión: ¿Cómo poder determinar si un punto es o no un punto crítico de control? Pues a través de la serie de preguntas realizadas con anterioridad únicamente se debe seguir con el árbol de decisión (figura 4) y dependiendo de las respuestas dadas para cada operación, se puede definir si un punto es o no un punto crítico de control. A continuación se resume, en la tabla V, el conjunto de operaciones del proceso de producción y el resultado dado por el árbol de de la decisión para punto crítico de control:

Tabla V. Tabla decisiva de puntos críticos de control

No.	OPERACIÓN	DECISIÓN
1	Elaboración de pasta	No es punto de control
2	Horneado de hojuelas	Si es punto de control
3	Remover el poporopo	No es punto de control
4	Elaboración del Relleno	No es punto de control
5	Proceso de elaboración de sándwiches	No es punto de control

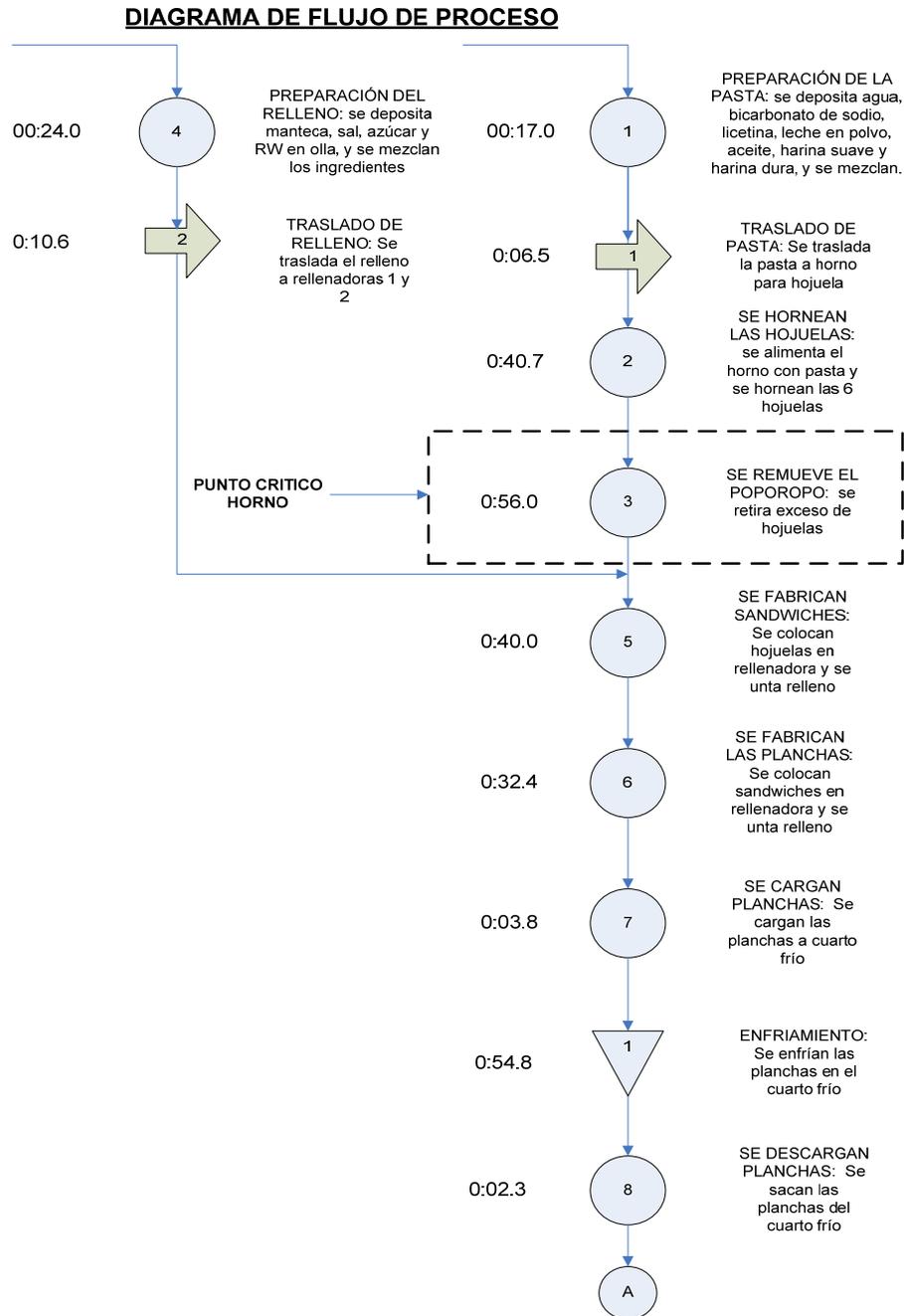
No.	OPERACIÓN	DECISIÓN
6	Proceso de elaboración de planchas de galleta	No es punto de control
7	Cargar las planchas de galleta al cuarto frío	No es punto de control
8	Enfriamiento de planchas de galleta	No es punto de control
9	Descarga de planchas de cuarto frío	No es punto de control
10	Proceso de corte de plancha	Si es punto de control
11	Embandejado de galleta	No es punto de control
12	Colocar galletas en bandeja	No es punto de control
13	Transporte a través de banda hacia cubridora de chocolate	No es punto de control
14	Cubrimiento de las galletas con chocolate	Si es punto de control
15	Transporte por banda e inspección	No es punto de control
16	Enfriamiento de las galletas	No es punto de control
17	Transporte hacia colocar en posición	No es punto de control
18	Colocar en posición	No es punto de control

19	Empaquetado de producto	Si es punto de control
20	Encajonado de producto	No es punto de control
21	Transporte hacia estación de embalaje	No es punto de control
22	Sellado y entarimado de producto	No es punto de control
23	Transporte de embalajes a bodega de producto terminado	No es punto de control

Seguidamente, se proceden a ubicar los puntos críticos de control sobre el diagrama de flujo del proceso elaborado en el capítulo 2. El diagrama de flujo con los puntos críticos de control identificados se puede ver en la figura 5.

Figura 5. Puntos críticos de control en el diagrama de flujo del proceso

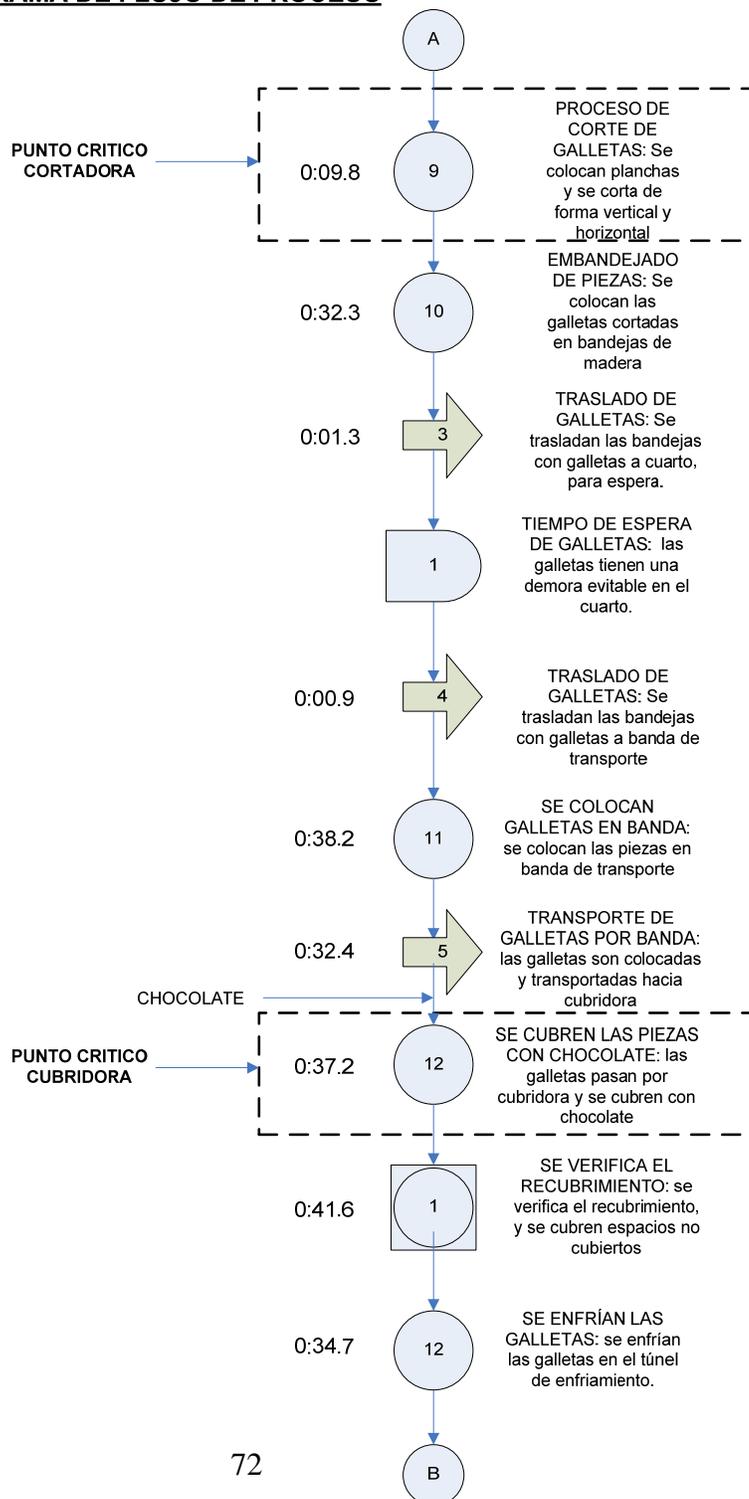
PROCESO: Elaboración de Galleta con Chocolate EMPRESA: Sharp
 MÉTODO: Actual FECHA: 18 de julio de 2007
 INICIA: BMP FINALIZA: BPT
 ANALISTA: Danilo Palomo AREA: Departamento de Dulces



PROCESO: Elaboración de Galleta con Chocolate
 MÉTODO: Actual
 INICIA: BMP
 ANALISTA: Danilo Palomo

EMPRESA: Sharp
 FECHA: 18 de julio de 2007
 FINALIZA: BPT
 AREA: Departamento de Dulces

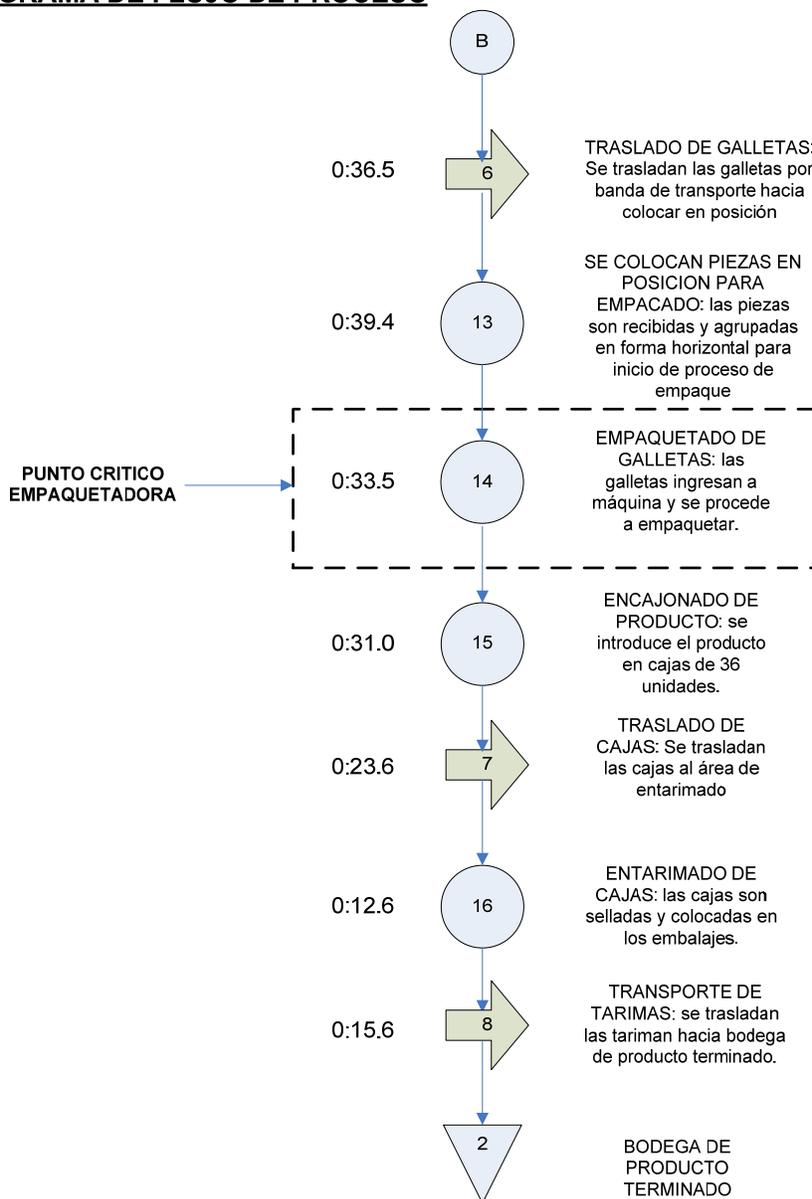
DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO



PROCESO: Elaboración de Galleta con Chocolate
 MÉTODO: Actual
 INICIA: BMP
 ANALISTA: Danilo Palomo

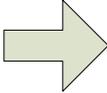
EMPRESA: Sharp
 FECHA: 18 de julio de 2007
 FINALIZA: BPT
 AREA: Departamento de Dulces

DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO



PROCESO: Elaboración de Galleta con Chocolate EMPRESA: Sharp
MÉTODO: Actual FECHA: 18 de julio de 2007
INICIA: BMP FINALIZA: BPT
ANALISTA: Danilo Palomo AREA: Departamento de Dulces

DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO

SIMBOLO	NOMBRE	CANTIDAD
	OPERACIÓN	16
	OPERACIÓN COMBINADA	1
	TRANSPORTE	8
	DEMORA	1
	ALMACENAMIENTO	2

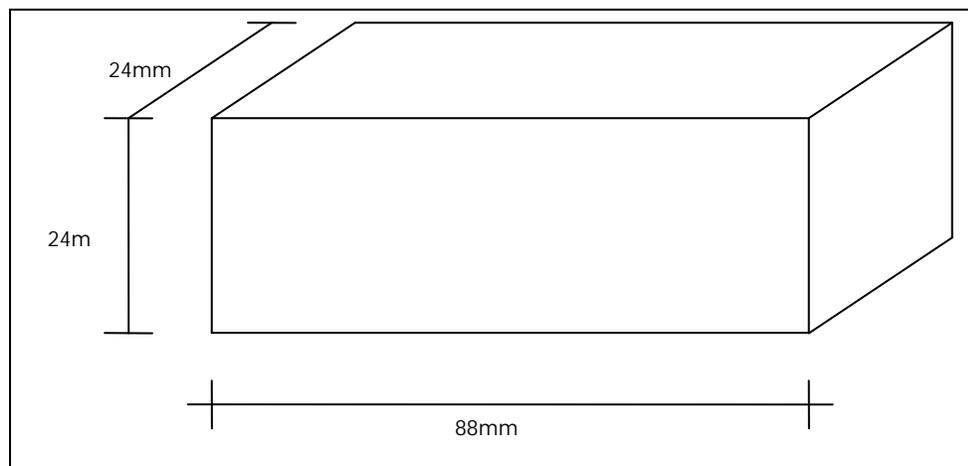
El árbol de decisión ha proporcionado una solución eficaz para determinar y definir los puntos críticos de control utilizando el método HACCP. Los puntos críticos de control fueron encontrados y definidos en las siguientes operaciones:

- Horneado de hojuela: en este punto se elaboran las hojuelas de galleta. Aquí, es necesario establecer un punto de crítico de control de calidad debido a que la hojuela es parte esencial en el producto, y un defecto en ella, provocaría una reacción en cadena que desembocaría en un producto defectuoso. La hojuela debe cumplir con las siguientes características de calidad:
 - Cantidad de poporopo: la hojuela, al salir del horno, tiene adherido un exceso de galleta provocado por una sobrealimentación de pasta en las planchas del horno o por un exceso de presión entre dichas planchas. A este exceso se le denomina “poporopo”. En este punto, la cantidad de poporopo debe ser la mínima establecida según las tolerancias de la empresa.
 - Consistencia: la hojuela debe salir del horno conservando ciertas características en su consistencia, no debe poseer quemaduras ni tampoco debe salir cruda.
 - Forma: la hojuela debe estar libre de cualquier tipo de quebraduras o rajaduras, porque esto desembocaría en un defecto en el producto terminado. Además debe ser uniforme en toda su superficie y debe estar completa.
- Proceso de corte de plancha: en esta parte del proceso de elaboración del producto, se cortan las planchas de galleta en la máquina cortadora. En esta operación, un mal corte de estas

planchas, podría producir un defecto en el producto que no sería posible corregir en operaciones subsecuentes en el proceso, lo que daría como resultado un producto defectuoso. Las características de calidad que se deben controlar en esta operación son las siguientes:

- Medidas: las galletas deben cumplir a cabalidad con las medidas estándares establecidas por las especificaciones de la empresa. Estas especificaciones indican que el alto y el ancho promedio de cada galleta debe ser de 24 mm con una longitud media de 88 mm. Los estándares pueden ejemplificarse de mejor forma en la siguiente ilustración:

Figura 6. **Medidas especificadas para la galleta sin chocolate**



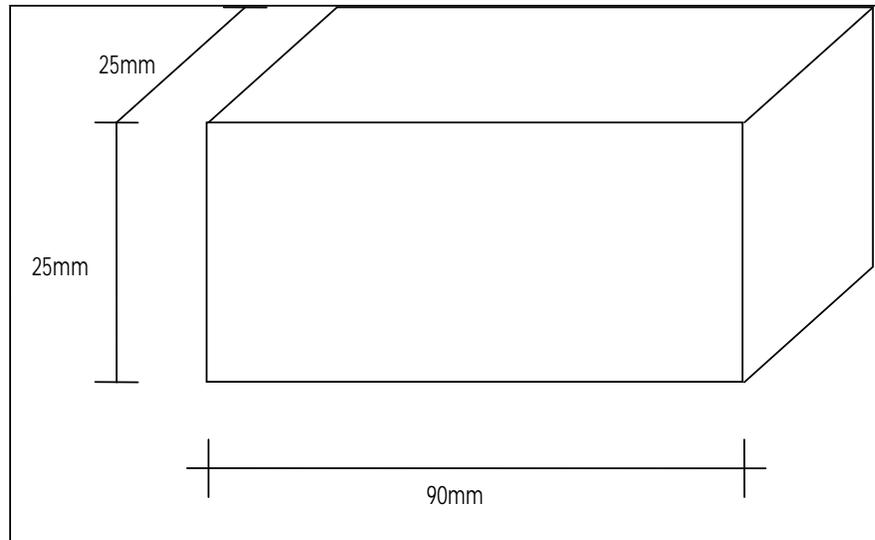
- Peso: el peso establecido por los estándares de la empresa tomando en cuenta las cantidades optimas de relleno y

galleta en el dulce, debe ser de 25.27 gramos, sujeto a las consideraciones generadas por las tolerancias respectivas.

- Forma: la galleta debe estar completa. Debe carecer de deformaciones o pedazos faltantes. Esta característica es complementaria a la característica de las medidas.

- Cubrimiento de la galleta con chocolate: esta operación es de vital importancia, ya que es el último punto crítico de control. Cualquier defecto en el producto no detectado en esta parte del proceso, iría a parar, inevitablemente, en las manos del consumidor final. Por esta razón, el control que se efectúe en este punto crítico será, probablemente, el más importante del proceso de producción y en el que se deberá tener mayor atención. En este punto crítico, se deberán verificar y evaluar las siguientes características de calidad:
 - Cubrimiento con chocolate: la galleta debe estar completamente cubierta con el chocolate, sin permitir ningún espacio sin cubrir.
 - Medidas: al igual que con la galleta sin chocolate, la galleta cubierta con chocolate debe cumplir con las dimensiones estándares establecidas por las especificaciones de la empresa. Estas especificaciones indican que el alto y el ancho promedio de cada galleta debe ser de 25 mm con una longitud media de 90 mm. Los estándares pueden ejemplificarse de mejor forma en la siguiente ilustración:

Figura 7. Medidas especificadas para la galleta con chocolate



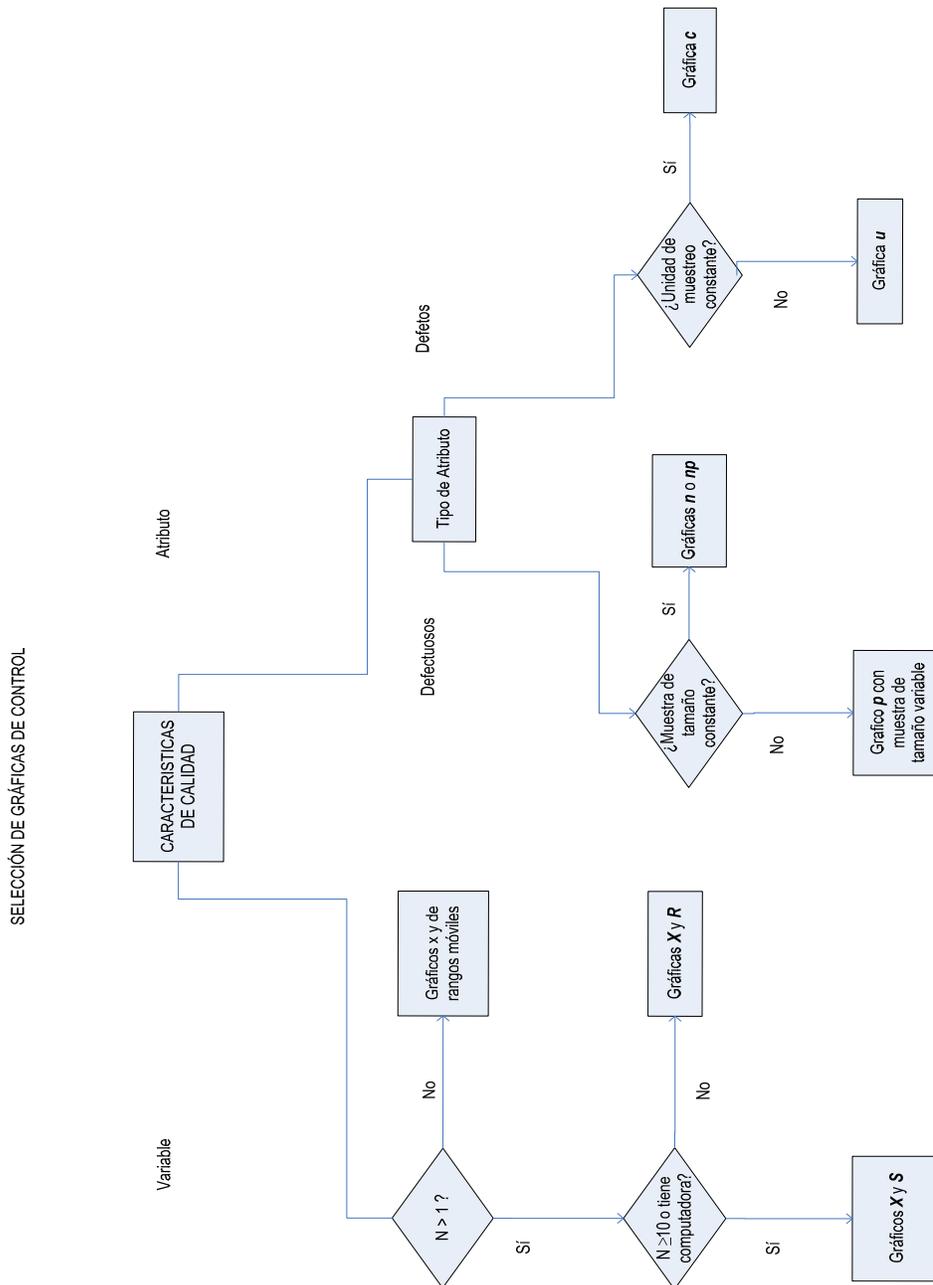
- Peso: el peso neto del producto debe de ser de 37.0 gramos, sujeto a las tolerancias autorizadas por la empresa.
- Forma: Debido al peso que del chocolate que cae sobre el producto, defectos producidos y no detectados en puntos críticos anteriores, y a otras razones externas, el producto puede perder la forma establecida, por lo tanto, es necesario mantener un control continuo sobre esta característica de calidad.
- Empaquetado del producto: esta operación, consta de una característica básica de calidad, y es que es la parte final del proceso de producción, en donde se verá el producto tal y como lo verá el consumidor. Se deberá tomar en cuenta únicamente la siguiente característica de calidad:
 - Envoltura: la envoltura del producto debe llenar las características de calidad necesarias, ya que, un mal proceso

de empaque, conllevaría a la descomposición rápida del producto, o bien a un mal aspecto físico que probablemente sería desaprobado por el cliente. Por lo tanto, la envoltura debe carecer de agujeros, el empaque debe estar bien sellado y sin arrugas.

3.1.2 Selección del gráfico para cada punto crítico

Para poder definir los límites críticos, primero, se debe establecer qué tipo de gráfico de control corresponde a cada punto crítico, es decir, discriminar si la característica de calidad del punto crítico es variable o debe analizarse por sus atributos. Para realizar dicho análisis, es necesario revisar y seguir cuidadosamente el diagrama de flujo de la Figura 8.

Figura 8. Diagrama para la selección del tipo de gráfico para los puntos críticos



Así, se puede tomar cada punto crítico y sus respectivas características de calidad, aplicar el diagrama de flujo y resumir los resultados en una tabla como sigue a continuación:

Tabla VI. Tabla de decisión para la selección del tipo de gráfico

Punto crítico	Característica de calidad	Variable o atributo	n>1	n>1 0	Tipo de atributo	Muestra constante	Gráfico
Horneado de hojuelas	Cantidad De Poporopo	Variable	SI	NO	-	-	X-R
	Forma / Consistencia	Atributo	-	-	Defectuosos	SI	P
Proceso de corte de plancha	Peso	Variable	SI	NO	-	-	X-R
	Forma	Atributo	-	-	Defectuosos	SI	P
Cubrimiento de las galletas con chocolate	Cubierta de chocolate / Forma	Atributo	-	-	Defectuosos	SI	P
	Peso	Variable	SI	NO	-	-	X-R
Empaquetado de producto	Empaquetado	Atributo	-	-	Defectuosos	SI	P

Para efectos de un estudio práctico, rápido y de bajo costo para la empresa, no se tomarán en cuenta las medidas de la galleta, con y sin chocolate, como una característica de calidad a ser analizada, debido a que para el analista resultaría tedioso además de tomar mucho tiempo en medir cada muestra, los resultados serían poco útiles y no proveerían información que resulte determinante en cuanto a la calidad del producto se refiere.

Resumiendo, todas las características de calidad que son variables, independientemente del punto crítico, deberán ser analizadas con un gráfico de medias y rangos; por otro lado, las características que serán medidas por los atributos del producto, serán analizadas por medio de un gráfico np.

3.1.3 Establecimiento de los límites críticos

Se le denomina “límite crítico” a los valores máximo y/o mínimo a lo cual una característica de calidad tiene que ser controlada en un punto crítico de control, para prevenir, eliminar o reducir el suceso de un defecto en el producto a un nivel aceptable o a niveles especificados por la empresa. Se usa límite crítico para distinguir entre las condiciones operacionales seguras y poco seguras (referente a la probabilidad que tiene el producto de ser defectuoso) en un punto crítico de control.

Cada punto crítico de control tendrá una o más medidas de control que permitan al analista asegurarse que se prevengan, eliminen o se reduzcan los peligros identificados a niveles aceptables. Los límites críticos pueden basarse en factores, tales como: temperatura, tiempo, dimensiones físicas, humedad, peso, consistencia, textura, aroma, apariencia, etc. Los límites críticos deben tener fundamento y justificación.

Para el cálculo de los límites de control se utiliza la teoría de probabilidades, suponiendo que los datos siguen una determinada distribución de probabilidad, ya sea ésta normal, binomial, poisson o cualquiera otra, dependiendo del tipo de datos analizado. De esta forma se determinará un factor que al multiplicarlo por un parámetro de variabilidad (sea éste el rango o la desviación típica) permite calcular los límites del gráfico de control de calidad, límites que nos garantizan una probabilidad del 99% de que las observaciones se encuentren dentro de esos márgenes si el proceso está en estado de control. Es un concepto totalmente análogo al de intervalo de confianza para una estimación, al que estamos habituados en la inferencia estadística.

A continuación, empezaremos a definir los límites críticos para cada punto crítico de control establecido en el numeral anterior, utilizando técnicas estadísticas y auxiliadas por las especificaciones dadas por la empresa para ciertas características de calidad.

Se empieza por diferenciar dos tipos de características, los puntos críticos que se consideran variables, y los que serán analizados según sus atributos físicos.

a. Puntos críticos variables.

Los puntos críticos cuya característica de calidad es una variable, serán analizados de la misma forma. Se tomara un número de muestras aleatoriamente, en diferentes turnos del día, de tal forma que se obtenga una muestra representativa y consistente; se aplicaran los conceptos detallados en el primer capítulo, y se procederá a analizar los resultados.

a.1 Peso de la hojuela con poporopo:

Considerando que el peso de la hojuela de galleta que se establece en las especificaciones de la empresa es de 44.27 gramos, la cantidad de poporopo que se considera tolerable no deberá ser mayor al 5%, es decir 2.33 gramos. Por lo tanto, el peso ideal de la hojuela, debería de ser:

$$44.27\text{gms.} + 2.33\text{gms.} = 46.6\text{ gms.}$$

$$LCC = \bar{x} = 46.6$$

Estos 46.6 gramos, definirán nuestro límite de control central.

Una vez definido el límite de control central, se procede a calcular los límites superior e inferior.

Para el cálculo de los límites de control superior e inferior, se procede a extraer una muestra representativa de hojuelas, y utilizando herramientas estadísticas básicas, se calculará la desviación estándar y se calculan utilizando la desviación estándar extraída de una muestra representativa, multiplicada por un valor constante ya establecido.

Los valores que se listan a continuación, son los pesos medidos de grupos de 4 hojuelas diferentes extraídas de la producción a tres diferentes horas al día, en tres diferentes días de la semana durante dos semanas, de tal forma que la muestra extraída se considera lo mas representativa posible cumpliendo con factores de habilidad y desempeño del operario, temperatura variable a diferentes horas del día, etc. que podrían influir en el resultado de la muestra.

Tabla VII. Muestras de los pesos (en gramos) de la hojuela con poporopo

No.	PESO	No.	PESO	No.	PESO	No.	PESO
1	58.24	37	52.15	73	52.8	109	52.19
2	55.3	38	51.19	74	54.15	110	61.12
3	55.38	39	54.25	75	54.46	111	55.29
4	53.4	40	55.33	76	51.9	112	54.88
5	56.35	41	52.31	77	51.18	113	45.04
6	51.4	42	50.17	78	52.75	114	51.74
7	59.85	43	56.33	79	52.36	115	49.15
8	56.65	44	56.04	80	53.91	116	53.35
9	67.2	45	54.86	81	60.1	117	61.41
10	51.48	46	54.49	82	58.45	118	51.38
11	54.78	47	53.66	83	54.5	119	52.94
12	57.08	48	51.77	84	52.7	120	49.41
13	54.33	49	52.09	85	52.9	121	52.68
14	55.31	50	47.5	86	50.51	122	56.15
15	57.75	51	56.89	87	55.51	123	54.9
16	58.96	52	48.18	88	61.44	124	54.6
17	56.9	53	49.36	89	54.57	125	51.76
18	57.53	54	58.29	90	53.09	126	53.62
19	55.93	55	54.3	91	51.9	127	57.03
20	58.21	56	51.69	92	54.85	128	55.2
21	57.17	57	58.3	93	61.85	129	63.47
22	55.91	58	56.15	94	55.08	130	55.75
23	50.58	59	51.58	95	53.85	131	57.02
24	53.21	60	54.93	96	53.38	132	52.36
25	55.11	61	51.33	97	54.4	133	52.6
26	57	62	56.1	98	54.5	134	57.35
27	57.83	63	50.85	99	56.16	135	54.7
28	59.05	64	54.02	100	58.53	136	54.66
29	57.07	65	52.21	101	51.86	137	48.69
30	57.6	66	51.97	102	53.05	138	52.33
31	56.04	67	56.81	103	52.64	139	52.03
32	58.12	68	56.18	104	55.48	140	54.22
33	57.28	69	53.85	105	62.59	141	60.88
34	55.4	70	51.82	106	55.37	142	53.94
35	51.07	71	49.11	107	53.49	143	55.47
36	53.82	72	55.54	108	54.38	144	50.25

La media de los datos de la muestra se calcula de la siguiente forma:

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^{144} x_i}{144}$$

$$\bar{x} = 54.63 \text{ gramos}$$

De igual forma, se extrae la desviación estándar de la muestra:

$$s_i = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

$$s_i = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{144} (x_i - 54.63)^2}{144 - 1}}$$

$$s_i = 3.2764$$

Tomando en consideración que el número de muestras es igual a 4 (número de hojuelas extraídas de la producción) el valor constante $A_1 = 1.880$ (el valor correspondiente a la constante A_1 puede consultarse en las tablas consideradas en el apéndice), se calculan los límites superior e inferior utilizando la siguiente fórmula de la siguiente manera:

$$LC = \bar{x} \pm A_1 * s_i$$

Sustituyendo:

$$LSC = 46.6 + 1.880 * 3.2764$$

$$LSC = 52.76$$

$$LIC = 46.6 - 1.880 * 3.2764$$

$$LIC = 40.44$$

De esta forma se ha calculado ya los límites de control que evaluarán el estado del proceso. Estos límites serán determinantes, ya que serán un evaluador constante de las condiciones del proceso, debido a que los valores de los límites no cambiarán independientemente del tamaño o tipo de la muestra.

a.2 Peso de la Galleta sin Chocolate:

Según las especificaciones de la empresa, el peso de la galleta con chocolate debe ser de 25.27 gramos, que constituirá nuestro límite central, ya que a partir de las especificaciones dadas se empezará a medir la desviación que tiene el producto.

$$LCC = \bar{x} = 25.27$$

Una vez definido el límite de control central, se procede a calcular los límites superior e inferior.

Para el cálculo de los límites de control superior e inferior, se procede a extraer una muestra representativa de galletas sin chocolate, y utilizando herramientas estadísticas básicas, se calculará la desviación estándar. A partir del cálculo de la desviación estándar de la muestra, se calculan los límites superior e inferior multiplicándola por un valor constante ya establecido.

Los valores que se listan a continuación, son los pesos medidos de grupos de 10 galletas sin chocolate, extraídas de la producción a tres diferentes horas al día, en tres diferentes días de la semana durante dos semanas, de tal forma que la muestra extraída se considere lo más

representativa y consistente posible cumpliendo con factores de habilidad y desempeño del operario, temperatura variable a diferentes horas del día, etc. que podrían influir en el resultado de la muestra.

Tabla VIII. Muestras de los pesos (en gramos) de la galleta sin chocolate

No.	PESO								
1	21.26	37	20.46	73	19.94	109	20.33	145	22.34
2	19.85	38	20.49	74	22.38	110	25.12	146	21.09
3	21.28	39	21.08	75	23.12	111	24.02	147	23.09
4	21.37	40	21.42	76	27.16	112	23.75	148	21.44
5	19.67	41	21.58	77	26.69	113	21.65	149	23.33
6	22.13	42	22.96	78	26.08	114	21.39	150	21.34
7	23.20	43	22.61	79	25.92	115	23.24	151	22.46
8	20.18	44	21.47	80	25.68	116	21.35	152	24.00
9	24.75	45	21.82	81	24.47	117	22.33	153	21.09
10	24.79	46	23.48	82	22.34	118	21.12	154	20.06
11	23.63	47	22.06	83	24.33	119	23.89	155	25.68
12	23.45	48	21.19	84	25.96	120	24.06	156	26.79
13	22.62	49	21.47	85	27.13	121	21.58	157	24.47
14	20.88	50	20.38	86	26.28	122	22.96	158	23.98
15	21.58	51	20.42	87	24.09	123	22.61	159	24.33
16	19.28	52	20.35	88	26.67	124	21.47	160	20.38
17	23.62	53	20.72	89	26.93	125	21.82	161	20.42
18	22.89	54	21.64	90	27.18	126	23.48	162	20.35
19	22.78	55	20.66	91	25.39	127	22.06	163	20.72
20	21.17	56	21.19	92	24.77	128	21.19	164	21.64
21	23.46	57	22.31	93	23.50	129	21.47	165	23.98
22	24.28	58	24.15	94	21.76	130	20.38	166	19.99
23	23.43	59	23.05	95	24.03	131	20.42	167	21.35
24	18.75	60	21.55	96	23.14	132	20.35	168	22.33
25	19.11	61	20.85	97	21.58	133	20.72	169	21.12
26	21.19	62	22.03	98	23.13	134	20.72	170	23.89
27	23.78	63	24.66	99	24.24	135	21.64	171	24.06
28	21.91	64	21.92	100	22.89	136	19.85	172	20.18
29	22.39	65	22.84	101	21.44	137	21.28	173	24.75
30	23.81	66	21.94	102	21.77	138	21.37	174	24.79
31	21.65	67	27.13	103	21.37	139	19.67	175	23.63
32	21.58	68	26.28	104	22.33	140	22.13	176	23.45
33	21.51	69	24.09	105	21.12	141	23.20	177	19.85
34	23.05	70	23.62	106	23.89	142	24.33	178	21.28
35	21.55	71	22.89	107	24.06	143	22.09	179	21.37
36	20.85	72	22.16	108	21.58	144	21.09	180	19.67

La media de los datos de la muestra se calcula de la siguiente forma:

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^{144} x_i}{144}$$

$$\bar{x} = 22.89 \text{ gramos}$$

De igual forma, se extrae la desviación estándar de la muestra:

$$s_x = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

$$s_x = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{144} (x_i - 22.89)^2}{144 - 1}}$$

$$s_x = 2.0368$$

Tomando en consideración que el número de muestras es igual a 10 (número de galletas sin chocolate extraídas de la producción) el valor constante $A_1 = 1.880$ (el valor correspondiente a la constante A_1 puede consultarse en las tablas consideradas en el apéndice), se calculan los límites superior e inferior utilizando la siguiente fórmula de la siguiente manera:

$$LC = \bar{x} \pm A_1 * s_x$$

Sustituyendo:

$$LSC = 25.27 + 1.880 * 2.0368$$

$$LSC = 29.10$$

$$LIC = 25.27 - 1.880 * 2.0368$$

$$LIC = 21.44$$

De esta forma se ha calculado ya los límites de control que evaluarán el estado del proceso. Estos límites serán determinantes, ya que serán un evaluador constante de las condiciones del proceso, debido a que los valores de los límites no cambiarán independientemente del tamaño o tipo de la muestra.

a.3 Peso de la galleta con chocolate:

Según las especificaciones de la empresa, el peso de la galleta con chocolate debe ser de 37.00 gramos, que constituirá el límite central, ya que a partir de las especificaciones dadas se empezará a medir la desviación que tiene el producto.

$$LCC = \bar{x} = 37.00$$

Una vez definido el límite de control central, se procede a calcular los límites superior e inferior.

Para el cálculo de los límites de control superior e inferior, se procede a extraer una muestra representativa de galletas sin chocolate, y utilizando herramientas estadísticas básicas, se calculará la desviación estándar. A partir del cálculo de la desviación estándar de la muestra, se calculan los límites superior e inferior multiplicándola por un valor constante ya establecido.

Los valores que se listan a continuación, son los pesos medidos de grupos de 10 galletas con chocolate, extraídas de la producción a tres diferentes horas al día, en tres diferentes días de la semana durante dos semanas, de tal forma que la muestra extraída se

considere lo más representativa y consistente posible cumpliendo con factores de habilidad y desempeño del operario, temperatura variable a diferentes horas del día, etc. que podrían influir en el resultado de la muestra.

Tabla IX. Muestras de los pesos (en gramos) de la galleta con chocolate

No.	PESO								
1	38.33	37	35.73	73	38.36	109	36.89	145	38.22
2	35.38	38	36.43	74	40.35	110	37.44	146	37.44
3	37.05	39	33.75	75	38.32	111	38.35	147	38.35
4	36.96	40	35.05	76	38.33	112	36.49	148	36.49
5	34.81	41	37.83	77	35.38	113	35.73	149	35.73
6	37.26	42	33.90	78	37.05	114	36.43	150	36.43
7	39.79	43	36.15	79	36.96	115	33.75	151	33.75
8	36.53	44	34.35	80	34.81	116	35.05	152	35.05
9	32.69	45	35.26	81	37.26	117	32.78	153	37.83
10	32.57	46	33.14	82	39.79	118	35.02	154	33.90
11	33.90	47	34.24	83	36.53	119	34.44	155	36.15
12	39.15	48	32.78	84	32.69	120	34.34	156	34.35
13	38.33	49	36.53	85	32.57	121	31.71	157	35.26
14	35.38	50	36.53	86	33.90	122	33.60	158	33.14
15	37.05	51	36.53	87	39.15	123	35.33	159	34.24
16	36.96	52	32.69	88	35.48	124	36.51	160	32.78
17	34.81	53	32.57	89	38.84	125	33.60	161	36.53
18	37.26	54	33.90	90	34.81	126	36.50	162	36.53
19	39.79	55	39.15	91	36.53	127	34.16	163	36.53
20	36.53	56	32.57	92	36.53	128	33.92	164	32.69
21	32.69	57	33.90	93	32.69	129	37.83	165	32.57
22	32.57	58	39.15	94	32.57	130	33.90	166	33.90
23	33.90	59	35.48	95	33.90	131	36.15	167	39.15
24	39.15	60	39.44	96	39.15	132	34.35	168	35.48
25	35.48	61	32.45	97	32.57	133	35.26	169	39.44
26	38.84	62	35.99	98	33.90	134	33.14	170	32.45
27	34.81	63	40.01	99	39.15	135	34.24	171	35.99
28	32.89	64	36.65	100	35.48	136	32.87	172	40.01
29	36.79	65	35.65	101	39.44	137	35.77	173	36.65
30	36.49	66	38.76	102	32.45	138	36.66	174	35.65
31	36.65	67	37.00	103	35.99	139	35.45	175	38.76
32	38.65	68	36.07	104	40.01	140	37.09	176	37.00
33	36.09	69	34.67	105	36.65	141	36.67	177	36.07
34	36.08	70	37.09	106	38.65	142	38.65	178	34.67
35	37.09	71	41.12	107	36.78	143	39.90	179	37.09
36	36.07	72	38.07	108	37.70	144	37.05	180	39.51

La media de los datos de la muestra se calcula de la siguiente forma:

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^{144} x_i}{144}$$

$$\bar{x} = 55.99 \text{ gramos}$$

De igual forma, se extrae la desviación estándar de la muestra:

$$s_t = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

$$s_t = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{144} (x_i - 54.63)^2}{144 - 1}}$$

$$s_t = 2.1671$$

Tomando en consideración que el número de muestras es igual a 10 (número de galletas sin chocolate extraídas de la producción) el valor constante $A_1 = 1.880$ (el valor correspondiente a la constante A_1 puede consultarse en las tablas consideradas en el apéndice), se calculan los límites superior e inferior utilizando la siguiente fórmula de la siguiente manera:

$$LC = \bar{x} \pm A_1 * s_t$$

Sustituyendo:

$$LSC = 37.00 + 1.880 * 2.1671$$

$$LSC = 41.07$$

$$LIC = 37.00 - 1.880 * 2.1671$$

$$LIC = 32.93$$

De esta forma se ha calculado ya los límites de control que evaluarán el estado del proceso. Estos límites serán determinantes, ya que serán un evaluador constante de las condiciones del proceso, debido a que los valores de los límites no cambiarán independientemente del tamaño o tipo de la muestra.

b. Puntos críticos por Atributos

La forma de calcular los límites de control para este tipo de características de calidad, consiste en seleccionar un número considerable de muestras y realizar el análisis “pasa/no pasa”. El análisis “pasa/no pasa” consiste en discriminar sobre ciertos aspectos de las características de calidad de acuerdo al estado deseado por el analista y al estado en el cual se encuentra dicha característica al momento de ser analizada. Por decirlo de otro modo, el analista debe decidir, de manera objetiva, si la hojuela de galleta llena las características de calidad que se desean, y si cumple con las condiciones básicas de calidad definidas, la hojuela deberá “pasar”; por otro lado, si la hojuela presenta ciertas alteraciones en el aspecto físico (quemaduras, crudeza, rajaduras, quebraduras o faltantes) ésta hojuela “no pasa”.

Primero, se calcula el valor de \bar{p} , que representará el promedio de fracciones disconformes muestrales individuales.

$$\bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^m D_i}{mn}$$

Donde:

D_i = cantidad de unidades defectuosas.

mn = m muestras de tamaño n

Seguidamente, se procederá a calcular los límites de control, de la siguiente manera:

$$LSC = \bar{p} + 3 * \sqrt{\frac{\bar{p}(1 - \bar{p})}{mn}}$$

$$LCC = \bar{p}$$

$$LIC = \bar{p} - 3 * \sqrt{\frac{\bar{p}(1 - \bar{p})}{mn}}$$

b.1 Forma y consistencia de la hojuela: se procedió a extraer la muestra de la línea de producción, y los resultados se resumen en la tabla X

Tabla X. Muestras pasa/no pasa de las hojuelas de galleta

MUESTRAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
3	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
4	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
5	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
6	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	1	0	0	0	0	1	0	0	1	0
9	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
11	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0
12	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
14	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	1	0	0	0	0	0	1	1	1
17	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
18	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Donde: $m = 20$, $n = 10$, $D = 30$

$$\bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^m D_i}{mn}$$

$$\bar{p} = \frac{24}{(20 * 10)} = 0.15$$

$$\mathbf{LCC = 0.15 = 15\%}$$

Y los límites de control son:

$$\mathbf{LSC = 0.15 + 3 * \sqrt{\frac{0.15(1 - 0.15)}{(20 * 10)}}$$

$$\mathbf{LCS = 0.18 = 18\%}$$

$$\mathbf{LIC = 0.15 - 3 * \sqrt{\frac{0.15(1 - 0.15)}{(20 * 10)}}$$

$$\mathbf{LCI = 0.09 = 9\%}$$

b.2 Punto crítico cortadora: se procedió a extraer la muestra de la línea de producción, y los resultados se resumen en la tabla XI.

Tabla XI. **Muestras pasa/no pasa de la galleta sin chocolate**

MUESTRAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
6	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
7	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
8	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
14	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
15	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Donde: m = 20, n = 10, D = 17

$$\bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^m D_i}{mn}$$

$$\bar{p} = \frac{17}{(20 \times 10)} = 0.085$$

$$LCC = 0.085 = 8.5\%$$

Y los límites de control son:

$$LSC = 0.085 + 3 * \sqrt{\frac{0.085(1 - 0.085)}{(20 * 10)}}$$

$$LCS = 0.145 = 14.5\%$$

$$LIC = 0.085 - 3 * \sqrt{\frac{0.085(1 - 0.085)}{(20 * 10)}}$$

$$LCI = 0.025 = 2.5\%$$

b.3. Punto crítico cubridora: se procedió a extraer la muestra de la línea de producción, y los resultados se resumen en la tabla XII.

Tabla XII. Muestras pasa/no pasa de la galleta sin chocolate

MUESTRAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
2	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
5	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
8	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
11	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0
14	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
18	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0

Donde: $m = 20$, $n = 10$, $D = 21$

$$\bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^m D_i}{mn}$$
$$\bar{p} = \frac{21}{(20 * 10)} = 0.105$$

$$\mathbf{LCC = 0.105 = 10.5\%}$$

Y los límites de control son:

$$\mathbf{LSC = 0.105 + 3 * \sqrt{\frac{0.105(1 - 0.105)}{(20 * 10)}}$$

$$\mathbf{LCS = 0.170 = 17.0\%}$$

$$\mathbf{LIC = 0.085 - 3 * \sqrt{\frac{0.085(1 - 0.085)}{(20 * 10)}}$$

$$\mathbf{LCI = 0.040 = 4.0\%}$$

b.4 Punto crítico empaque: se procedió a extraer la muestra de la línea de producción, y los resultados se resumen en la tabla XIII.

Tabla XIII. **Muestras pasa/no pasa del empaque del producto**

MUESTRAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
14	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
18	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0

Donde: m = 20, n = 10, D = 11

$$\bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^m D_i}{mn}$$

$$\bar{p} = \frac{11}{(20 * 10)} = 0.055$$

$$\text{LCC} = 0.055 = 5.5\%$$

Y los límites de control son:

$$\begin{aligned} \text{LSC} &= 0.055 + 3 * \sqrt{\frac{0.055(1 - 0.055)}{(20 * 10)}} \\ \text{LCS} &= 0.103 = 10.3\% \\ \text{LIC} &= 0.085 - 3 * \sqrt{\frac{0.085(1 - 0.085)}{(20 * 10)}} \\ \text{LCI} &= 0.007 = 0.7\% \end{aligned}$$

3.2 Muestreo

3.2.1 Plan de muestreo

El muestreo de aceptación es una forma de inspección que se aplica a lotes o cantidades de unidades de producción antes o después del proceso, para ver si son conformes a los estándares establecidos. El muestreo es útil cuando se dan una o mas de las siguientes condiciones:

- El número de unidades producidas a inspeccionar es muy elevado en un corto periodo de tiempo.
- El costo de la inspección 100% es muy elevado
- La prueba es destructiva
- La fatiga y el aburrimiento causado por grandes inspecciones provoca errores de inspección.

El muestreo puede aplicarse tanto a características de calidad variables como a las que se miden respecto a los atributos.

El plan de muestreo especifica:

- El tamaño de lote (N)
- El tamaño de la muestra (n)
- El numero de muestras que deben tomarse
- El criterio de aceptación o rechazo.

El plan de muestreo puede ser, simple, doble o mixto:

- Sencillo o simple: consiste en un tamaño de muestra n , y un número de aceptación c , ambos fijados de antemano. El número de unidades que se deben inspeccionar deberá ser igual al tamaño de la muestra dado por el plan.
Si el número de defectivos encontrados en la muestra es igual o menor que el número de aceptación, se debe considerar el lote como aceptado; si el numero de defectivos es igual o mayor que el numero de rechazo, el lote de producción se debe rechazar.
- Doble: la idea de este muestreo es tomar una primera muestra de tamaño pequeño para detectar los lotes muy buenos o lo muy malos, y si en la primera muestra no se puede decidir si aceptar o rechazar porque la cantidad de unidades defectuosas ni es muy pequeña ni es muy grande, entonces se toma una segunda muestra, para decidir si aceptar o rechazar tomando en cuenta las unidades defectuosas encontradas en las dos muestras. El número de unidades de la muestra que se inspecciona debe ser igual al primer tamaño de muestra dado por el plan. Cuando el número de defectivos que se encuentran en la primera muestra sea igual o menor que el primer número de aceptación, se considerara aceptable el lote o la producción unitaria.

Si el número de defectivos en la primera muestra es igual o mayor que el primer número de rechazo, se debe de rechazar el lote o la producción.

Si el número de defectivos en la primera muestra queda entre los primeros números de aceptación y de rechazo se toma una segunda muestra, del tamaño dado por el plan y se inspecciona; el número de la primera y la segunda muestra se suman; si la suma es igual o menor que el segundo número de aceptación, se acepta el lote de producción. Si la suma de defectuosos es mayor o igual que el segundo número de rechazo, el lote de producción se rechaza.

- Múltiple: en una inspección de muestreo múltiple, el procedimiento debe de ser similar al descrito en el muestreo doble a excepción de que el número requerido de muestras sucesivas para llegar a una decisión, debe ser mayor de dos.

Pero, ¿cómo escoger un plan de muestreo? Pues, se tendrá que tomar en cuenta el costo y el tiempo requerido para realizar la inspección, con dos consideraciones previas: el número de muestras necesarias, y el número de observaciones.

En el caso de la empresa, es evidente que un muestreo doble o múltiple, resultaría de alto costo debido a que se pierden recursos tanto materiales, como en tiempo, en realizar el procedimiento de toma de muestras, por lo tanto, el muestreo que se llevará a cabo será simple.

El muestreo ayuda a definir si un lote de producción puede o no ser aceptado. Para conocer si el número de productos defectuosos (que no cumpla con las condiciones de calidad establecidas durante este capítulo) de un lote es el mínimo para ser aceptado, es necesario seguir los siguientes pasos:

- Elegir AQL (Acceptable Quality Level o Nivel de Calidad Aceptable). El AQL es el peor nivel de calidad que puede ser considerado aceptable, considerando como nivel de calidad el porcentaje defectuoso promedio de un proceso. Es preferible que cada lote sea mejor que el AQL. Cuando el estándar se usa para planes porcentuales de artículos defectuosos, los AQL van de 0.10% a 10%. En los planes por defectos, existen otra cantidad de medidas. Es una práctica común que las empresas utilicen un valor de 2.5% como el valor determinante de AQL, debido a que es un porcentaje que se fija para aquellas unidades de producción con un nivel de defectos considerados “menores”, tal es el caso de la empresa. El AQL es el peor nivel de calidad que puede ser considerado aceptable, considerando como nivel de calidad el porcentaje defectuoso promedio de un proceso. Es preferible que cada lote sea mejor que el AQL.
- Elegir el nivel de inspección. El nivel II se designa como normal. El nivel de inspección I requiere aproximadamente la mitad de la cantidad de inspección que el nivel II y puede usarse cuando se necesita menos discriminación. El nivel III, requiere aproximadamente el doble de inspección que el nivel II y deberá usarse únicamente cuando se necesite más discriminación. Por lo tanto, dado que el proceso productivo de la galleta con chocolate se considera un proceso de bajo riesgo, se aplicará la inspección considerada normal.

- Determinar el tamaño del lote

Punto crítico horneado de hojuelas: se sabe que para un tote de mezcla, se extraen aproximadamente 60 tandas de 12 hojuelas de producción cada tanda; pero, durante el día, se producen 6 totes de mezcla para galleta, por lo tanto, el lote de producción de hojuelas se calcula de la siguiente manera:

$$6 \text{ Totes de Mezcla} * \frac{60 \text{ Tandas en horno}}{1 \text{ Tote de Mezcla}} = 360 \text{ Tandas en horno}$$

Por lo tanto,

$$360 \text{ Tandas en horno} * \frac{12 \text{ hojuelas}}{1 \text{ Tanda en horno}} = 4320 \text{ hojuelas}$$

Punto crítico cortadora: para extraer el lote en este punto crítico, basta con conocer la cantidad de galletas que pueden cortarse a partir de la cantidad de hojuelas producidas.

Por lo tanto:

$$4320 \text{ hojuelas} * \frac{1 \text{ Plancha de Galleta}}{6 \text{ hojuelas}} = 720 \text{ Planchas de Galleta}$$

$$720 \text{ Planchas de Galleta} * \frac{44 \text{ Galletas}}{1 \text{ Plancha}} = 31680 \text{ Galletas}$$

Punto crítico cubridora: para calcular el lote de producción en este punto crítico, es necesario saber cuántas bandejas de galleta son

almacenadas y colocadas en la banda transportadora, entonces, lo que se sabe es que en promedio, son 60 bandejas con un promedio de 320 galletas por bandeja. Se debe tener en cuenta que el proceso de producción de la galleta con chocolate no es un proceso en línea, es decir, que el proceso se ve suspendido durante un periodo de 24 horas, tiempo que se almacenan todas las bandejas con galleta producidas en el turno nocturno. Entonces, en la cubridora pasan durante el día la producción de la jornada matutina, vespertina y nocturna. Por lo tanto, el lote de producción en este punto crítico, se calcula de la siguiente manera:

$$60 \text{ bandejas de galleta} * \frac{320 \text{ galletas}}{1 \text{ bandeja}} = 19200 \text{ galletas}$$

Punto crítico empaquetado de producto: en un día ordinario de trabajo, se trasladan a la bodega de producto terminado, en promedio 594 cajas de 36 unidades de producto.

Para el punto crítico del empaquetado de producto, el lote se calcula así:

$$594 \text{ cajas} * \frac{36 \text{ unidades de producto}}{1 \text{ caja}} = 21384 \text{ unidades de producto}$$

En resumen,

PUNTO CRÍTICO	TAMAÑO DEL LOTE
Horno	4,320 hojuelas
Cortadora	31,680 galletas
Cubridora	19,200 galletas
Empaquetado	21,384 unidades

- Encontrar letra código correspondiente: la letra código ayuda a identificar la cantidad exacta de unidades defectuosas que aceptarían el lote, o bien, que lo rechace.

Tabla XIV. **Tabla de decisión de tipo de plan de muestreo**

Punto Crítico	AQL	Nivel de inspección	Tamaño de lote	Letra código	Tipo de muestreo
Horneado de hojuelas	2.5%	II	4,320 hojuelas	L	Simple
Proceso de corte de plancha	2.5%	II	31,680 galletas	M	Simple
Cubrimiento de galletas con chocolate	2.5%	II	19,200 galletas	M	Simple
Empaquetado de producto	2.5%	II	21,384 unidades	M	Simple

3.2.2 Determinación del tamaño de la muestra

Una vez elegido el plan de muestreo, es necesario establecer la cantidad de unidades de producción que deberán ser utilizados como muestra para aplicar el control de calidad a las diferentes características de calidad de los puntos críticos. La manera de realizar dicho cálculo es la siguiente:

$$n = \frac{0.25 * N}{\left(\frac{\alpha}{z}\right)^2 (N - 1) + 0.25}$$

Donde:

n: es el tamaño de la muestra.

N: es el tamaño del lote de producción

α : es el valor del error tipo 1 (área de rechazo de la probabilidad de obtener n muestras defectuosas. $\alpha = 0.05$)

z: es el valor del número de unidades de desviación estándar para una prueba de dos colas con una zona de rechazo igual alfa, esto es con un nivel de confianza del 95%, lo que equivale a un valor z igual a 1.959963985 (a nivel práctico 1.96).

0.25: es el valor de p^2 que produce el máximo valor de error estándar, esto es $p = 0.5$ (asumiendo que el conjunto de muestras siguen una distribución de probabilidad normal)

Por lo tanto, para los puntos críticos de control establecidos, el tamaño de la muestra se calcula de la siguiente manera:

Punto Crítico Horno:

$$n = \frac{0.25 * 4320 \text{ hojuelas}}{\left(\frac{0.5}{1.96}\right)^2 (4320 \text{ hojuelas} - 1) + 0.25}$$

$$n = 353 \text{ hojuelas}$$

Punto Crítico Cortadora:

$$n = \frac{0.25 * 31680 \text{ galletas}}{\left(\frac{0.5}{1.96}\right)^2 (31680 \text{ galletas} - 1) + 0.25}$$

$$n = 380 \text{ galletas}$$

Punto Crítico Cubridora:

$$n = \frac{0.25 * 19200 \text{ galletas}}{\left(\frac{0.5}{1.96}\right)^2 (19200 \text{ galletas} - 1) + 0.25}$$

$$n = 377 \text{ galletas}$$

Punto Crítico Empaque:

$$n = \frac{0.25 * 21384 \text{ unidades}}{\left(\frac{0.5}{1.96}\right)^2 (21384 \text{ unidades} - 1) + 0.25}$$

$$n = 377 \text{ unidades}$$

3.2.3 Estratificación de la muestra

La estratificación de la muestra consiste en la división previa de la población en estudio en grupos o clases que se suponen homogéneos respecto a la característica a estudiar. A cada uno de estos estratos se les asigna una cuota que determina el número de miembros del mismo que compondrán la muestra.

La esencia de la estratificación de una muestra, es que ésta saca provecho de la homogeneidad conocida de las subpoblaciones, de tal forma que solo se requieran muestras relativamente pequeñas para estimar las características de cada subpoblación. Estas estimaciones individuales, pueden entonces ser fácilmente combinadas para producir una estimación de toda la población. Además de la economía en el tamaño de la muestra (pues resulta para la empresa más económico analizar un estrato de pocas unidades de producción, que la producción completa), un valioso aporte del esquema de muestreo estratificado es que las estimaciones obtenidas para diferentes partes de la población se pueden usar posteriormente para hacer comparaciones.

Entonces, para el estudio de los puntos críticos, la estratificación de la muestra será necesaria para poder distribuir en 2 o más repeticiones (toma de datos) por día, de tal manera que para el analista sea de poco tiempo, y los suficientes para obtener datos homogéneos y verdaderamente representativos de la muestra.

Según la cantidad de elementos de la muestra que se han de elegir de cada uno de los estratos, existen dos técnicas de muestreo estratificado:

- Asignación proporcional: el tamaño de la muestra dentro de cada estrato es proporcional al tamaño del estrato dentro de la población.
- Asignación óptima: la muestra recogerá más individuos de aquellos estratos que tengan más variabilidad. Para ello es necesario un conocimiento previo de la población.

Dado a que se ha verificado que los estratos de la muestra son homogéneos, entonces se puede estratificar la muestra de utilizando la asignación proporcional.

La toma de datos se realizará en la jornada matutina-vespertina, por lo tanto, se pueden realizar 6 tomas de datos en el día, debido a que es esa cantidad de totes de mezcla que se realizan. Dado que el análisis de resultados se realizará al final de la semana, la muestra se estratificará de la siguiente forma:

$$m = \frac{x \text{ cantidad de muestras}}{\left(\frac{6 \text{ tandas}}{\text{día}} * 5 \text{ días}\right)}$$

Así, los estratos quedarán definidos de la siguiente forma, para cada punto crítico:

PUNTO CRÍTICO	TAMAÑO DEL LOTE
Horno	8.4333 ≈ 9 hojuelas
Cortadora	12.6666 ≈ 13 galletas
Cubridora	12.5666 ≈ 13 galletas
Empaquetado	12.5666 ≈ 13 unidades

De esta forma, pueden obtenerse tomas de datos durante todos los días. A diferentes horas del día, para poder obtener una muestra representativa y consistente de la producción.

3.3 Monitoreo de puntos críticos de control

Parte esencial del proceso consiste en dar seguimiento al estado de la calidad del producto en los puntos críticos. El monitoreo de los puntos críticos de control, es establecer los procedimientos para usar los resultados del proceso de análisis de muestras para ajustar el proceso y poder mantenerlo bajo control

3.3.1 Bases para el monitoreo

El monitoreo es una secuencia planeada de observaciones o medidas que aseguran si un punto crítico de control está bajo control y produce un riesgo preciso para el uso futuro en la verificación. El monitoreo tiene tres propósitos:

- a. Es esencial para el mantenimiento de la calidad del producto, porque facilita la trazabilidad de la operación. Si el monitoreo indica que existe una tendencia hacia la pérdida de control, entonces, se puede tomar una acción que efectúe su control antes de que ocurra una desviación de un límite crítico.
- b. Cuando ocurre una desviación, se debe tomar la acción correctiva correspondiente.
- c. Provee la documentación escrita para el uso en la verificación.

Si un proceso no se controla adecuadamente y ocurre una desviación, puede resultar en un producto defectuoso. Debido a que pudiese darse el caso

que exista una consecuencia debido a una desviación en las características establecidas del producto, el monitoreo tiene que ser efectivo y continuo.

La asignación de la responsabilidad del monitoreo será una consideración importante para cada punto crítico de control. Las tareas específicas dependerán del número de puntos críticos, medidas de control y la complejidad del monitoreo. El personal que monitoreará los puntos críticos, será personal específicamente encargado de la producción del producto. Todo el personal deberá recibir capacitación técnica en el proceso de monitoreo por el cual serán responsables, de tal forma que puedan entender el proceso, entender el propósito e importancia del monitoreo, ser imparcial en su monitoreo y reportes finales e informar con exactitud sobre los resultados. Además, deberán ser entrenados en los procedimientos necesarios cuando hay una tendencia hacia la pérdida de control, para que así, se hagan los ajustes de una manera oportuna para asegurar que se mantenga el proceso bajo control.

El modelo de monitoreo que se aplicará, en este caso, deberá tener siempre bien definidos los siguientes detalles con el propósito de mantener un proceso de control estadístico homogéneo.

- Ser continuo, es decir, la frecuencia de monitoreo debe ser diaria.
- Que mida el 100 % de las muestras calculadas con anterioridad, que deberán ser extraídas de la producción.
- Que entregue un resultado rápido. Esto se puede garantizar con la toma de muestras pequeñas y el software diseñado para el efecto, ya que podemos ingresar el resultado de las mediciones, y obtener de manera inmediata los resultados para esta muestra.

- Fácil de ejecutar, esto se logra dadas las características de calidad seleccionadas, no requieren más que instrumentos de medición simples, y la objetividad del analista.
- Estadísticamente válido, a partir del cálculo del número de muestras necesarias, hasta el cálculo de los resultados finales.

3.3.2 Frecuencia del monitoreo

Muchos procedimientos de monitoreo tienen que ser rápidos porque se relacionan con procesos en cadena y en “tiempo real” y no habrá tiempo para un largo análisis. Las actividades de monitoreo incluyen: observaciones visuales y los gráficos de control.

Los gráficos de control son una herramienta esencial para el monitoreo de puntos críticos, y éstas son cartas que miden el nivel de control del proceso productivo tomando como referencia los límites de control calculados al inicio de este capítulo.

El monitoreo de puntos críticos debe ser continuo, y para cumplir con esta condición, es necesario realizarlo diariamente. La frecuencia diaria del monitoreo, será liderada por la estratificación de la muestra, en el sentido de que, dependiendo del número de estratos, será la cantidad de veces que se debe realizar la toma de muestras. El estudio de la estratificación de la muestra, nos indica que de la producción matutina-vespertina se pueden extraer 3 muestras por día, para poder completar la muestra establecida según el lote de producción durante la semana.

De esta forma, el monitoreo de los puntos críticos se realizará diariamente, 3 veces por día, a diferentes horas, para garantizar la homogeneidad de la

muestra, y la consistencia de la misma. La representatividad de la muestra con relación al lote de producción, se garantiza dados los cálculos realizados en los incisos anteriores.

3.3.3 Monitoreo de puntos críticos con característica de calidad variable utilizando gráficos de control

Como ya se ha hecho mención en los incisos anteriores, la forma que la empresa podrá verificar continuamente el estado de la calidad de un lote de producción, será por medio de las cartas de control. Pero, ¿cómo puede el analista verificar el estado del producto? Pues, se ha diseñado un programa especial en donde el analista tiene que introducir los valores calculados de la muestra, y verificar los gráficos de control.

Estos gráficos pueden observarse utilizando el software diseñado para el monitoreo de puntos críticos, y se genera alimentando una base de datos de Excel utilizando la información obtenida en el trabajo de campo y, de manera inmediata, el programa muestra un gráfico de control similar el que se ilustra en la figura 9, que representa el gráfico de control para el punto crítico ubicado en la cortadora, donde se producen las unidades de galleta sin chocolate.

Figura 9. Ejemplo del gráfico de control a utilizar para la implementación del monitoreo de los puntos críticos



Los límites de control están claramente identificados en diferente color para que el analista pueda verificar el estado del lote de producción en un momento determinado, estos son fijos y pueden modificarse según se realicen cambios estructurales en la línea de producción en donde exista evidencia que justifique un cambio de los límites. La línea punteada representa el conjunto de muestras tomadas durante la semana. En la parte izquierda, se encuentra el peso de la unidad de producto que se está analizando, y finalmente, en la parte inferior, se encuentra registrada la cantidad de muestras extraídas de la producción. Para poder apreciar de una manera clara el gráfico de control, se ha determinado que cada punto ubicado en la gráfica semanal, es un promedio de un total de 5 muestras extraídas de la producción.

Los límites serán claramente identificados en el software diseñado para el efecto, de la siguiente manera:

Figura 10. Límites de control en el software

LÍMITES DE CONTROL	
SUPERIOR	52.76
CENTRAL	46.60
INFERIOR	40.44

Estos límites se pueden modificar, si se le da clic en el botón “MODIFICAR LÍMITES”, se desplegará una pantalla donde se podrá acceder directamente a un desplegado que permitirá modificar los límites de control. El botón “Restaurar” define los límites establecidos por el estudio realizado en los incisivos anteriores.

Figura 11. Modificar límites de control

MODIFICAR LÍMITES

Modificar Límites

Ingrese los Nuevos Límites de Control:

Límite de Control Superior

Límite de Control Central

Límite de Control Inferior

Restaurar Aceptar Cancelar

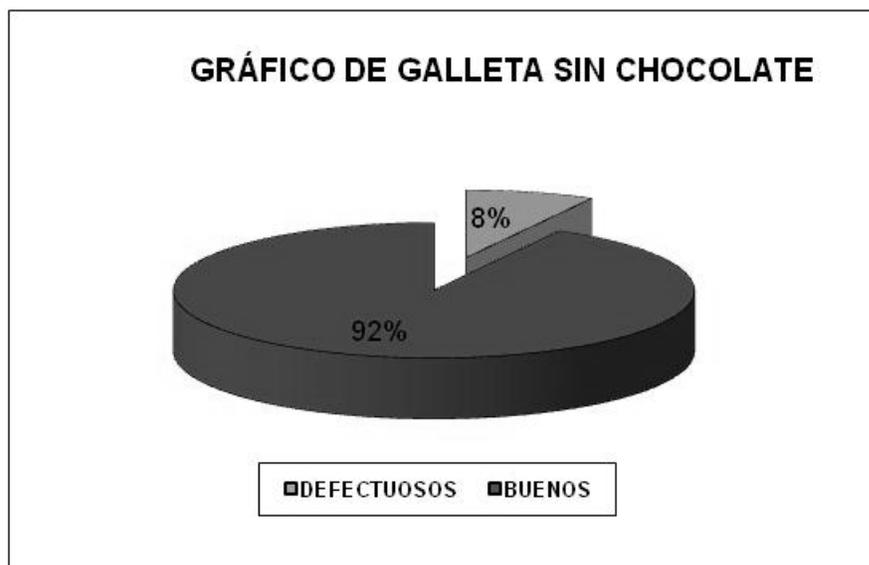
Se dará una introducción general del uso del software en el capítulo siguiente.

3.3.4 Monitoreo de puntos críticos con característica de calidad por atributos utilizando diagramas de pie

Los puntos críticos que serán monitoreados según los atributos del producto, serán monitoreados utilizando un diagrama de pastel. El diagrama de pastel, nos ayudará a identificar el porcentaje de productos que, a juicio objetivo del analista, son considerados defectuosos.

Es importante que el analista tenga presente las tolerancias establecidas para las cartas por atributos en cada punto crítico calculadas en los incisos anteriores.

Figura 12. Ejemplo del gráfico de pastel a utilizar para la implementación del monitoreo de los puntos críticos



3.4 Análisis de resultados

3.4.1 Bases para el análisis

Como se ha indicado con anterioridad, el monitoreo de puntos críticos se realizará diariamente. El monitoreo se llevará a cabo utilizando gráficos de control, de tal forma que podamos ver el estado de la calidad de un lote de producción gráficamente.

El análisis de resultados, se hará siguiendo los siguientes fundamentos:

- Debe de realizarse semanalmente, por las personas conocedoras del proceso y de los puntos críticos de control.
- Deben excluirse del análisis todas aquellas muestras que por causas ajenas a la naturaleza del proceso, hayan alterado las condiciones consideradas “tolerables” o bien hayan salido defectuosas.
- Se aplicará el análisis de resultados únicamente a los puntos críticos establecidos.
- Los resultados del análisis deberán documentarse y llevar un registro histórico de los mismos para poder definir en un futuro si el proceso ha sido mejorado, en cuanto a calidad se refiere, y si las acciones correctivas / preventivas han ayudado a disminuir la cantidad de producto defectuoso.
- El análisis de los resultados debe realizarse de manera objetiva y estricta.
- Cualquier cambio en los parámetros del análisis deberán ser juzgados por el equipo y establecer los nuevos parámetros con bases sólidas y bien definidas.

3.4.2 Interpretación de resultados

La función primaria de los gráficos de control es mostrar el comportamiento o las pautas de funcionamiento de los puntos críticos.

Mediante el análisis de estas pautas de funcionamiento se puede identificar la existencia de causas de variación especiales que hacen del proceso un proceso fuera de control. Cuando esto ocurra, como ya se hará mención en el siguiente inciso, se dejará constancia escrita de la situación.

A continuación se establecen las pautas de comportamiento que se tienen que tomar en cuenta a la hora de la interpretación de los resultados vistos en el análisis de los resultados, específicamente en los gráficos de control:

- Un punto exterior a los límites de control. Estudiar la causa de una desviación del comportamiento tan fuerte.
- Dos puntos consecutivos muy próximos al límite de control. La situación es anómala, estudiar las causas de variación y tomar acciones correctivas.
- Cinco puntos consecutivos por encima o por debajo de la línea central. Investigar las causas de variación pues la media de los cinco puntos indica una desviación del nivel de funcionamiento del proceso.
- Fuerte tendencia ascendente o descendente marcada por cinco puntos consecutivos. Investigar las causas de estos cambios progresivos.
- Cambios bruscos de puntos próximos a un límite de control hacia el otro límite. Examinar esta conducta errática.

- Los dos tercios centrales contienen bastante más del 66% de los puntos. Examinar esta conducta puesto que posiblemente existen causas especiales no identificadas, actuando sobre el proceso.
- Los dos tercios centrales contienen bastante menos del 66% de los puntos. Investigar las causas de este comportamiento anómalo.

Cuando se utilicen los gráficos de control como herramienta de análisis se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:

- Los errores de los datos (por problemas de calibración del equipo, o bien por error del analista) o los cálculos utilizados para su construcción pueden pasar inadvertidos durante su utilización y provocar interpretaciones totalmente erróneas.
- El hecho de que un proceso se mantenga bajo control no significa que sea un buen proceso, puede estar produciendo fuera de los límites de especificación, por tal motivo, es necesario que los límites críticos estén bien definidos y que sean fijos.
- Controlar una característica de un proceso, y con esto, nos referimos a los puntos críticos, no significa necesariamente controlar el proceso. Si no se define bien la información necesaria y las características del proceso que, en consecuencia, deben ser controladas, tendremos interpretaciones erróneas debido a informaciones incompletas.
- Muchos de los conceptos que se manejan en este procedimiento están basados en el supuesto de que el fenómeno en estudio se comporta como una distribución normal, si se aplican a fenómenos cuyo comportamiento difiera mucho de este, las interpretaciones subsiguientes serán erróneas

3.4.3 Medidas correctivas/preventivas

Las medidas que se tomaron para monitorear los puntos críticos, no servirían de nada si no existen las medidas correctivas y preventivas. Esto consiste en establecer las medidas que habrán de adoptarse cuando el monitoreo indique que un determinado punto crítico de control no está bajo control. Las medidas correctivas deben ser claramente definidas en el plan, y deben estar individualizados el o los responsables de llevar a cabo esta medida.

Las acciones aplicadas cuando ocurre una desviación en un punto crítico de control, deben incluir los siguientes elementos:

- Determinar el destino del producto
- Corregir la causa del desvío para asegurar que el punto crítico de control vuelva a estar bajo control
- Mantener registros de las acciones correctivas que se tomaron cuando ocurrió una desviación del punto crítico de control.

Para la empresa, será fundamental que se imponga el uso de hojas de control en las que se identifiquen los puntos críticos de control y se especifiquen las acciones correctivas que se deben tomar en caso de una desviación.

Cuando se violen los límites críticos en un punto crítico de control, se debe instituir las acciones correctivas predeterminadas y documentadas. Estas acciones correctivas deben señalar los procedimientos para restablecer el control del proceso y determinar la disposición segura del producto afectado.

Es posible y siempre es deseable corregir el problema en el momento. El objetivo es la identificación inmediata de las desviaciones de un límite crítico y

que se pueden tomar rápidamente las medidas correctivas. Consecuentemente se reducirá la cantidad de producto que no cumple con las especificaciones.

Los responsables de tomar las decisiones sobre las acciones correctivas o preventivas, deben tener conocimiento completo del producto, del proceso y de los puntos críticos de control, además, de tener la autoridad para ello.

El propósito esencial de aplicar las acciones correctivas y preventivas se puede resumir con tres aspectos básicos:

- Corregir o eliminar las causas que originaron la variación y restaurar el control del proceso.
- Identificar y disponer del alimento producido durante la desviación del proceso y determinar su destino. La disposición puede incluir el reproceso del producto para poder reutilizarlo.
- Debe registrarse todas las acciones correctivas o preventivas tomadas históricamente. Esto se hace con el propósito de obtener información que ayude a descifrar las razones por las cuales el producto ha salido desviado de las especificaciones establecidas y poder corregir de raíz estos problemas.

Estas acciones se podrán documentar en un formato similar al que se ilustra en la figura 13.

Figura 13. **Formato para presentar ordenes de acciones correctivas / preventivas**

ORDEN DE ACCION CORRECTIVA / PREVENTIVA	
Problema:	_____
Acción temporal tomada	_____
Asignada a :	_____
Acción correctiva a largo plazo	_____
Preparado por: _____	Fecha: _____
Revisado por: _____	Fecha: _____
¿Se corrigió el problema?	SI NO
Comentarios	_____

3.5 Control del proceso

3.5.1 Bases para el control del proceso

El control del proceso se refiere a planificar la línea de producción de tal forma que se pueda distribuir la producción de todos los productos que requieren la utilización de la línea de producción para poder garantizar que se podrá cumplir con los requerimientos del departamento de ventas.

Para controlar el proceso, es necesario tener en cuenta los siguientes aspectos:

- La línea de producción de galleta, produce también otros productos, por lo que es necesario realizar un análisis paralelo para establecer la verdadera capacidad de la línea.
- La línea de empaque, tiene que empaquetar otros productos que la empresa fabrica, por lo que, también es necesario establecer la capacidad real de este punto crítico.
- La velocidad del empaquetado del producto, depende del tipo de producto que se empaca.
- La capacidad y experiencia del operario no serán tomadas en cuenta para realizar el cálculo para el control del proceso.
- Los datos de los requerimientos de producción serán proporcionados por el departamento de ventas.
- Los días viernes la producción es diferente debido al horario de los operarios.

3.5.2 Cálculo de la producción diaria

El cálculo de la producción diaria es un cálculo necesario para poder establecer si utilizando los turnos disponibles y la velocidad de la línea de producción, se puede cumplir con los requerimientos del departamento de ventas.

Se procede a calcular la cantidad de unidades que se pueden producir a partir del cuello de botella ubicado en el punto crítico del horno.

Se sabe que durante el día, se producen 6 tandas de mezcla para galleta. Por lo tanto:

- Galleta con chocolate presentación normal:

Se sabe que una tanda puede rendir en promedio 8.3 bandejas de producto, y que cada bandeja tiene aproximadamente 312 unidades.

$$6 \text{ tandas} * \frac{8.3 \text{ bandejas}}{\text{tanda}} \approx 50 \text{ bandejas}$$
$$50 \text{ bandejas} * \frac{312 \text{ unidades}}{\text{bandeja}} \approx 15600 \text{ unidades}$$

Ahora se sabe que la producción diaria de galleta con chocolate en presentación normal, es de 15,600 unidades.

- Galleta con chocolate presentación miniatura:

Se sabe que una tanda puede rendir en promedio 8.11 bandejas de producto, y que cada bandeja tiene aproximadamente 1050 unidades.

$$6 \text{ tandas} * \frac{8.11 \text{ bandejas}}{\text{tanda}} \approx 49 \text{ bandejas}$$

$$49 \text{ bandejas} * \frac{1050 \text{ unidades}}{\text{bandeja}} \approx 51450 \text{ unidades}$$

Ahora se sabe que la producción diaria de galleta con chocolate en presentación normal, es de 51,450 unidades.

- Chocolate con galleta:

Se sabe que una tanda puede rendir en promedio .8872 cajas de metal de producto, y que cada bandeja tiene aproximadamente 1050 unidades.

$$6 \text{ tandas} * \frac{0.8872 \text{ cajas de metal}}{\text{tanda}} \approx 5.32 \text{ cajas de metal}$$

$$5.32 \text{ cajas de metal} * \frac{1257 \text{ unidades}}{\text{caja de metal}} \approx 6696 \text{ unidades}$$

Ahora se sabe que la producción diaria de galleta con chocolate en presentación normal, es de 6,696 unidades de producto.

3.5.3 Estimados de producción semanal

Para calcular los estimados de producción semanal, se establece la cantidad de turnos que hay en un día ordinario de trabajo, después, se procede

a tomar la producción diaria y a calcular los estimados de producción semanal, tomando como referencia la programación de la línea de producción.

Es del conocimiento de todos los involucrados en la operación que los turnos se dividen de la siguiente manera:

De lunes a jueves, la línea de producción trabaja de 6 de la mañana a 6 de la tarde un turno, y otro turno de 6 de la tarde a 6 de la mañana; es decir, la línea de producción estará disponible durante las 24 horas del día, entonces, se puede programar la producción diaria de tal forma que se pueda cumplir con el nivel de producción establecido.

La forma de programar el área de galleta, será establecer la cantidad de tandas que se van a fabricar, qué días se va a fabricar, y qué productos. Entonces: si se programa la producción semanal como indica la tabla XV:

Tabla XV. Ejemplo de programación semanal de la línea de producción de la galleta

	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES
TURNO DE 6:00 a 18:00	Crispin 6 Tandas	Crispin 6 Tandas	Crispin 6 Tandas	Crispin 6 Tandas	Crispin 5 Tandas

Entonces, la producción total para esa semana se calcula de la siguiente manera:

Se sabe que en la semana se producen 29 tandas, por lo tanto:

$$29 \text{ tandas} * \frac{15600 \text{ unidades}}{6 \text{ tandas}} \approx 75400 \text{ unidades}$$

Lo que representa la cantidad de producción para una semana.

3.5.4 Estimados de producción mensual

Los estimados de producción mensual es el dato importante en el control del proceso, ya que establece si la producción mensual de producto puede cumplir con los requerimientos del departamento de ventas. Esto se logra comparando la producción mensual que se obtiene calculando la suma aritmética de la producción de las semanas correspondientes al mes, con los requerimientos del departamento de ventas. Si la producción no puede cumplir con los requerimientos, será necesario programar la producción durante otro turno, o bien programar para el día sábado.

4 IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO

4.1 Formación del equipo de trabajo

Una vez las autoridades de la empresa han decidido y comprometido a llevar a cabo el plan de control y monitoreo de los puntos críticos, debe definir la conformación del equipo que tendrá a su cargo el control y monitoreo de los puntos críticos.

Este equipo será encargado de elaborar y ejecutar el programa de control y monitoreo, darle seguimiento (implementarlo) y validar el sistema. Este equipo estará conformado por personal de diferentes áreas y coordinado por un especialista en la línea de producción.

4.1.1 Integrantes

Los integrantes del equipo responsable de llevar a cabo el plan de monitoreo y control de los puntos críticos, estarán regidos por las normas de jerarquía establecidas en la empresa. De tal forma que el equipo estará integrado por los siguientes integrantes:

- Superintendente de Producción
- Supervisor Área de Dulces
- Laboratorista

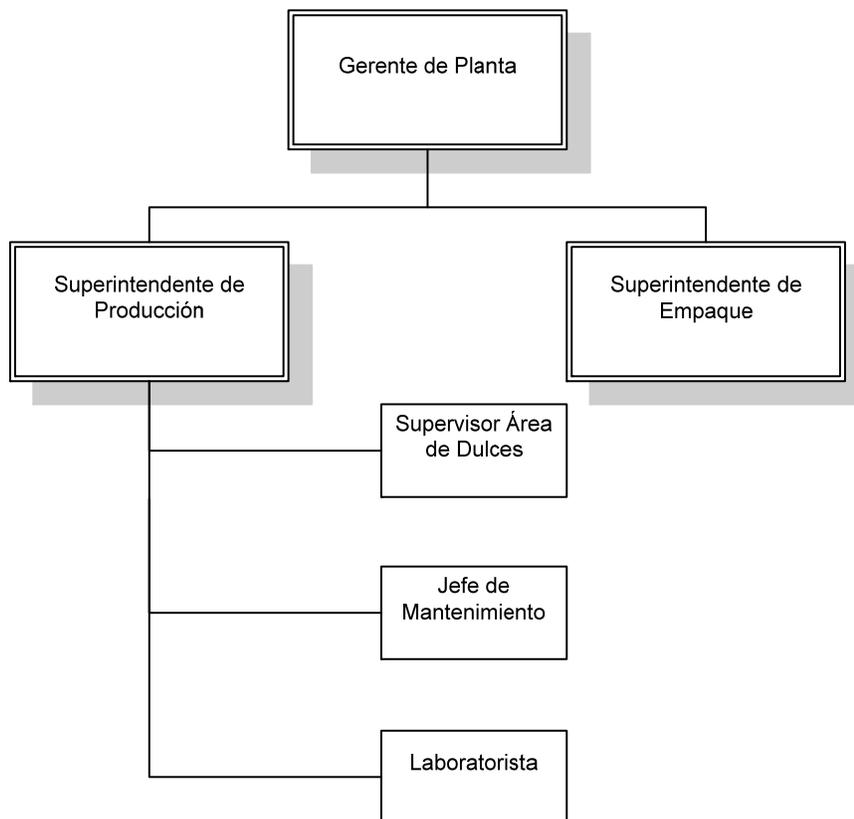
Tres integrantes formarán el equipo de trabajo, sin embargo, el equipo estará auxiliado por otros integrantes. Estas personas, que integrarán el “equipo auxiliar” darán apoyo al equipo de trabajo en cualquier asunto que pueda

causar una alteración en el proceso y que por diferentes razones (técnicas o de responsabilidades directas de los puestos) no puede ser resuelto por ninguno de los integrantes del equipo de trabajo. Estas personas son:

- Gerente de Planta
- Superintendente de empaque
- Jefe de Mantenimiento

Se puede ver en la figura 8 el organigrama del área de producción, de este modo, se ilustra la jerarquía de las posiciones, para poder establecer las responsabilidades que le competen a cada uno de los integrantes del equipo.

Figura 14. **Organigrama área de producción**



4.1.2 Funciones

Una vez hemos formado el equipo, podemos establecer las funciones y responsabilidades que les corresponden a cada uno de los integrantes del equipo de trabajo y del equipo auxiliar.

Dependiendo de su posición jerárquica dentro de la empresa, podemos resumir y detallar con mayor claridad las funciones de cada integrante del equipo de trabajo, así como del equipo auxiliar en la tabla XVI.

Tabla XVI. **Funciones y responsabilidades de los integrantes del equipo de trabajo**

INTEGRANTE DEL EQUIPO	FUNCIONES
Gerente de Planta	<ul style="list-style-type: none">• Validar el sistema de control y monitoreo de puntos críticos.• Liderar las reuniones del equipo de Trabajo.• Coordinar un programa de verificación y chequeo de los procedimientos.• Realizar las revisiones pertinentes para la validación de un plan subsecuente.• Programar las actividades de validación del plan de monitoreo y control de puntos críticos en la línea de producción de galleta con chocolate.• Revalidar, en caso sea necesario, el sistema y los procedimientos que éste tiene implícitos.• Ingresar las proyecciones de

	<p>producción mensual</p> <ul style="list-style-type: none"> • Velar por el abastecimiento puntual de la materia prima para la línea de producción.
Superintendente de producción	<ul style="list-style-type: none"> • Hacer del conocimiento del personal de la línea los procedimientos que se llevarán a cabo para la implementación del sistema. • Dar seguimiento a los puntos acordados durante las reuniones semanales. • Identificar posibles puntos de mejora que se puedan implementar en el plan de monitoreo y control de puntos críticos. • Llevar los registros estadísticos históricos de los resultados semanales del monitoreo de los puntos críticos. • Evaluar y validar nuevos límites de control, en dado caso sea necesario. • Evaluar y validar nuevos puntos críticos de control • Implementar programas de capacitación y actualización.
Superintendente de empaque	<ul style="list-style-type: none"> • Llevar registros históricos de la cantidad de producto defectuoso extraído del área de empaque. • Notificar al jefe de mantenimiento

	<p>cualquier anomalía en el punto crítico del empaque que requiera de su conocimiento específico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Llevar un control específico de la velocidad del proceso de empaquetado del producto e informar cualquier anomalía.
Supervisor Área de Dulces	<ul style="list-style-type: none"> • Ingresar los datos proveídos por el laboratorista en el software diseñado para el efecto. • Monitorear diariamente la línea de producción, específicamente los puntos críticos de control. • Solicitar el reacondicionamiento de los límites críticos cuando, a su juicio, sea estrictamente necesario. • Imprimir y realizar un reporte semanal que será presentado en las reuniones correspondientes. • Solicitar mantenimiento correctivo o preventivo según sea necesario para lograr el correcto funcionamiento de la maquinaria en la línea, y específicamente los puntos críticos. • Verificar que los insumos que se utilicen para producir el producto estén en correcto estado. • Identificar y notificar las causas de las

	<p>desviaciones del producto de los límites establecidos por la compañía.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recordar a los operarios la manera adecuada de realizar los procedimientos. • Impulsar programas de capacitación y actualización.
Laboratorista	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar la extracción de muestras de la línea de producción • Realizar las mediciones de las muestras extraídas • Llenar el formato correspondiente a la toma de muestras con los resultados de las mediciones de las muestras extraídas de la línea de producción. • Entregar el formato con la información respectiva al supervisor del área de dulces.
Jefe de Mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Atender las solicitudes de mantenimiento correctivo/preventivo realizadas por el supervisor del área de Dulces. • Actuar de manera inmediata en caso se presente un funcionamiento deficiente en la maquinaria de la línea de producción. • Realizar el mantenimiento correctivo cuando se presenten problemas que requieran de su conocimiento

	<p>específico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar el mantenimiento preventivo cuando sea programado por el Supervisor de la línea. • Verificar de manera periódica el estado y el funcionamiento de la maquinaria de la línea de producción. • Supervisar las calibraciones y la limpieza de la maquinaria de la línea de producción.
--	---

4.2 Introducción al manejo de software

Para llevar a cabo el control y monitoreo de puntos críticos identificados en la línea de producción de galleta con chocolate, se ha diseñado un software en Excel, que será la herramienta fundamental donde el equipo de trabajo podrá extraer toda la información para el análisis posterior de la línea.

El software ha sido diseñado únicamente con propósitos de monitoreo y control de puntos críticos. En él, se podrá ver el estado de las variaciones del producto con relación a las especificaciones establecidas por la empresa.

El objetivo esencial de esta herramienta será identificar con mayor prontitud las fallas en el proceso de producción por cualquier motivo (fallas en la formulación de la pasta, en la formulación del relleno, exceso de retrabajo en el relleno, defectos en maquinaria, defectos en los procedimientos, etc.) y poder tomar acciones correctivas o preventivas (según sea el caso) en la línea de producción con rapidez para disminuir los costos y reducir el producto defectuoso.

Ya que la herramienta será de gran necesidad, es necesario que el analista sepa como usar el software para que pueda ser un proceso eficiente, y para ello se verá a continuación todos los detalles que se deben tomar en cuenta para el uso del software y el mantenimiento que éste debe tener en caso la empresa se vea en la necesidad de hacerlo.

4.2.1 Manual de usuario

Para poder llevar a cabo el monitoreo y control de puntos críticos fue necesaria la creación de un programa de software que le permitiera al analista poder ingresar los datos de las muestras y poder obtener, de manera inmediata, los resultados correspondientes al estado del proceso.

El propósito principal del desarrollo del software es poder analizar los resultados con prontitud, y establecer si la producción se encuentra dentro de los límites o parámetros establecidos por la compañía y poder implementar las acciones correctivas que correspondan.

Se puede entonces proceder con la descripción breve del software. Al iniciar el programa se puede visualizar la siguiente pantalla:

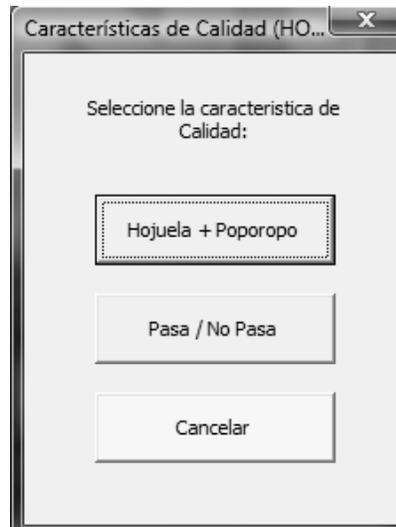
Figura 15. Menú puntos de control estadístico



El menú principal muestra cuatro ventanas principales, cada una le corresponde a cada punto crítico de control. Además, muestra la hora y fecha de actualización, y finalmente el botón para salir del programa.

Si el usuario desea acceder al punto crítico en el horno, únicamente debe dar clic sobre el botón "HORNO" e inmediatamente se le desplegará el siguiente submenú:

Figura 16. **Submenú característica de calidad horno**



La ventana despliega un submenú, donde el analista deberá elegir una de las siguientes tres opciones:

- Hojuela + Poporopo: facilita el acceso hacia la hoja de cálculo correspondiente a la característica de calidad de la hojuela con poporopo, característica que será evaluada por variables.
- Pasa / No Pasa: facilita el acceso hacia la hoja de cálculo correspondiente a la característica de calidad de la hojuela con poporopo que será evaluada según sus atributos.
- Cancelar: Devuelve al menú principal.

Si el usuario desea acceder al punto crítico en la cortadora, únicamente debe dar clic sobre el botón "CORTADORA" e inmediatamente se le desplegará el siguiente submenú:

Figura 17. **Submenú característica de calidad cortadora**



La ventana despliega un submenú, donde el analista deberá elegir una de las siguientes tres opciones:

- **Peso galleta:** facilita el acceso hacia la hoja de cálculo correspondiente a la característica de calidad del peso de la galleta sin chocolate, característica que será evaluada por variables.
- **Pasa / No pasa:** facilita el acceso hacia la hoja de cálculo correspondiente a la característica de calidad de la galleta sin chocolate que será evaluada según sus atributos.
- **Cancelar:** devuelve al menú principal.

Si el usuario desea acceder al punto crítico en el horno, únicamente debe dar clic sobre el botón "CUBRIDORA" e inmediatamente se le desplegará el siguiente submenú:

Figura 18. **Submenú característica de calidad cubridora**



La ventana despliega un submenú, donde el analista deberá elegir una de las siguientes tres opciones:

- **Peso Crispín:** facilita el acceso hacia la hoja de cálculo correspondiente a la característica de calidad del peso de la galleta con chocolate, característica que será evaluada por variables.
- **Pasa / No Pasa:** facilita el acceso hacia la hoja de cálculo correspondiente a la característica de calidad de la galleta con chocolate que será evaluada según sus atributos.
- **Cancelar:** devuelve al menú principal.

Si el usuario desea acceder al punto crítico en la empaquetadora, únicamente debe dar clic sobre el botón "EMPACADORA" e inmediatamente se le desplegará la hoja de cálculo correspondiente a la característica de Pasa / No Pasa de este punto crítico que será evaluado por sus atributos.

El botón en el menú principal que dice “Actualizar”, coloca la hora y la fecha en la ventana correspondiente en el menú inicio, y el analista deberá dar clic a este botón cada vez que realice un movimiento o actualización de la base de datos.

Figura 19. **Actualización de la información**



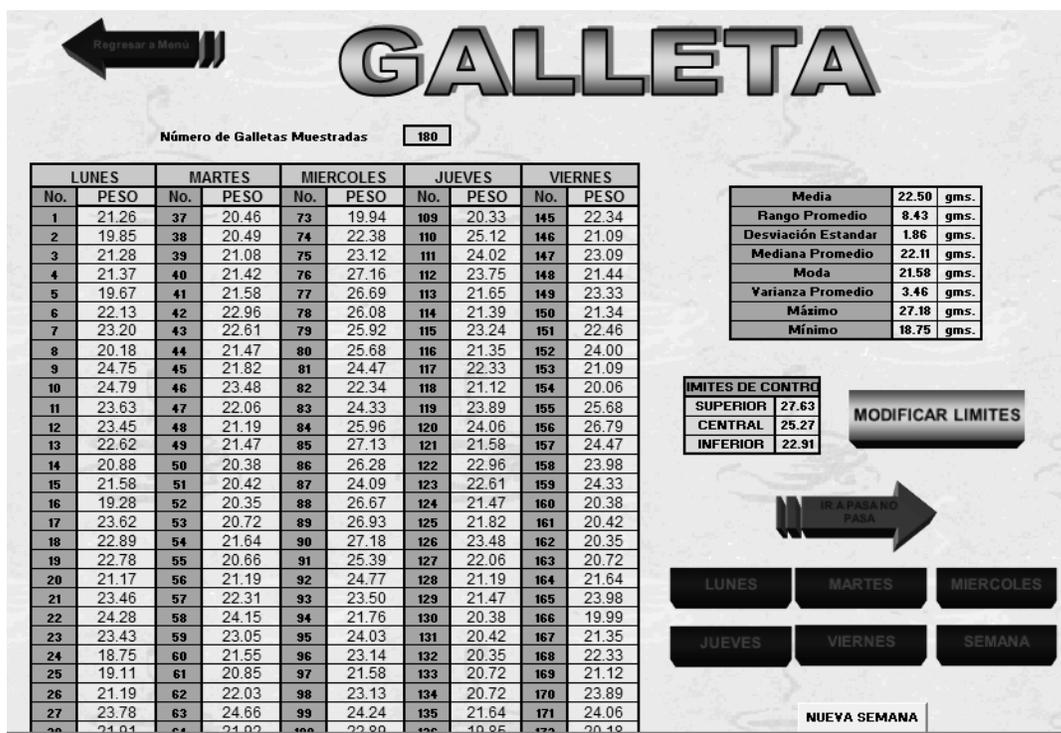
Si el usuario desea salir del programa, únicamente deberá dar clic en la opción “SALIR” en el menú principal.



Al darle clic sobre cualquier botón correspondiente a cada punto crítico, se debe discriminar sobre la característica de calidad que se desea, si es una variable, o es un atributo.

Si la característica de calidad elegida por el analista es una variable, se desplegará la siguiente hoja de control:

Figura 20. Hoja ingreso de datos características de calidad por variables



Al desplegarse la hoja de cálculo, se puede observar que tiene capacidad para ingresar 180 muestras que van a servir para realizar el control estadístico, esta información debe ser ingresada manualmente por el analista.

Las muestras están distribuidas equitativamente en 36 muestras por día, divididas en una columna por día hábil de la semana.

Esta hoja de cálculo tiene los siguientes componentes:

Si el usuario desea regresar al menú principal, simplemente deberá dar clic al botón con forma de flecha con la leyenda “Regresar a Menú” e inmediatamente retornará al menú inicial.



En la hoja se despliega también el conteo de la cantidad de muestras que se necesita testear, de tal forma que el analista sepa en determinado momento cuantas muestras ha extraído durante la semana.



Se puede observar también que la hoja de cálculo contiene un cuadro con información estadística básica de las muestras de la semana. Los cálculos, entre otros, mas importantes que se realizan son: la media, la desviación estándar, el valor máximo y el valor mínimo.

Media	54.63	gms.
Rango Promedio	22.16	gms.
Desviación Estandar	3.28	gms.
Mediana Promedio	54.50	gms.
Moda	56.04	gms.
Varianza Promedio	10.74	gms.
Máximo	67.20	gms.
Mínimo	45.04	gms.

Los límites críticos calculados en el capítulo 3 se pueden modificar, previa autorización de la gerencia, dándole clic al botón “MODIFICAR LIMITES.

Al dar clic en el botón “MODIFICAR LIMITES” se desplegará el submenú siguiente:

Figura 21. **Ventana para modificar los límites críticos**

Una ventana de diálogo con el título "Modificar Limites" y un botón de cerrar (X) en la esquina superior derecha. El contenido de la ventana es el siguiente:
Ingrese los Nuevos Limites de Control:
Límite de Control Superior: [campo de texto con el valor "1"]
Límite de Control Central: [campo de texto vacío]
Límite de Control Inferior: [campo de texto vacío]
En la parte inferior de la ventana hay tres botones: "Restaurar", "Aceptar" y "Cancelar".

Este submenú muestra una serie de ventanas donde se pueden colocar los nuevos valores de los límites críticos, y al dar clic en el botón “Aceptar” los nuevos límites críticos se verán reflejados en la hoja de cálculo; al dar clic en el botón “Cancelar” simplemente no se realizan los cambios; y finalmente, al dar clic en el botón “Restaurar”, se colocarán en las ventanas los valores por defecto calculados en el capítulo 3.

El usuario podrá acceder a la hoja de cálculo diseñada para el monitoreo de la característica de calidad evaluada por atributos en el punto crítico en donde se encuentre, por medio de la flecha identificada con el título “IR A PASA NO PASA”



Si el usuario ha finalizado la semana, puede limpiar la hoja de cálculo con el propósito de tenerla disponible para una nueva semana, pulsando el botón “NUEVA SEMANA”.



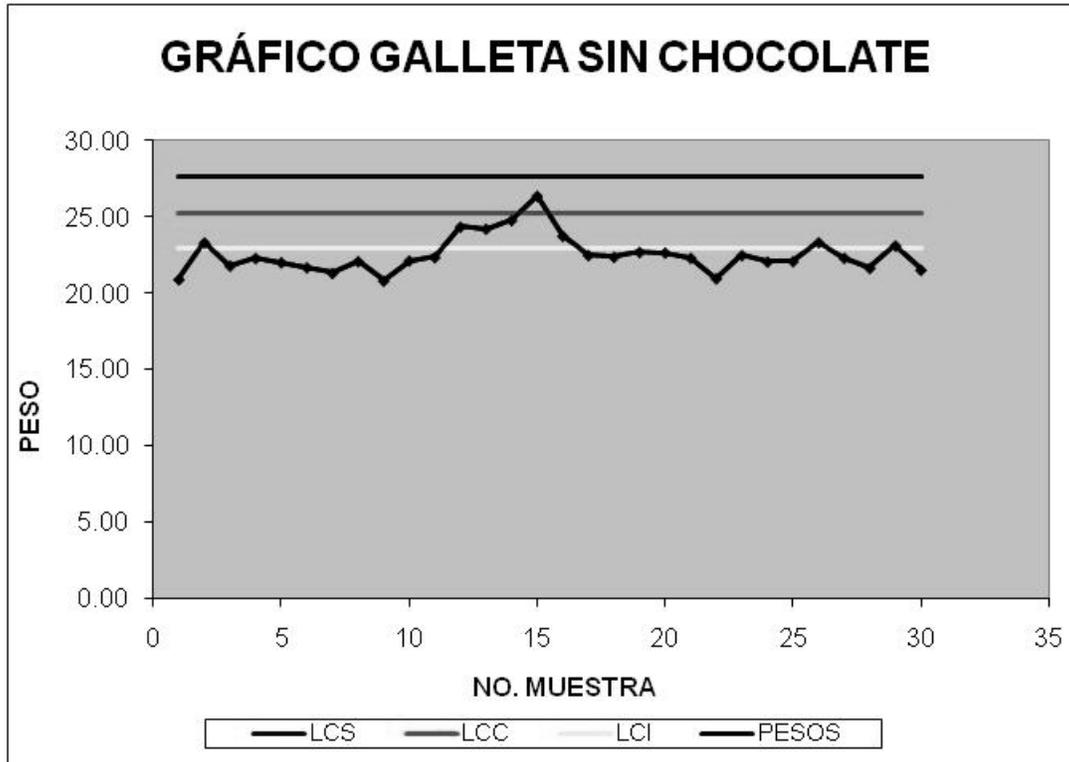
Los resultados de las muestras pueden verse reflejados en las gráficas de control diseñadas. El usuario tiene la opción de acceder a cualquiera de las gráficas de cualquier día de la semana, o bien, puede ingresar a la gráfica que resume los resultados de la semana.

En la hoja de cálculo, se tienen los botones que facilitan el acceso a las gráficas, el único requisito para ver las gráficas, es que el analista ya haya ingresado la información correspondiente al día que desea monitorear.



Si el usuario pulsa a cualquiera de los botones para los gráficos de control, el programa automáticamente desplegará la gráfica correspondiente. El analista puede verificar el estado del producto analizando la gráfica y puede concluir de manera objetiva sobre los resultados obtenidos.

Figura 22. Gráfico de control para características de calidad por variables



El gráfico de la figura 22 ilustra claramente el estado de la calidad del producto, y se da por hecho que éste resultado es representativo de toda la producción del día o bien, de la semana. Este gráfico tiene los componentes necesarios para poder establecer si el proceso está controlado.

Si la característica seleccionada por el analista desde el menú inicio es un atributo, entonces, el programa desplegará automáticamente la siguiente pantalla:

Figura 23. Hoja ingreso de datos características de calidad por atributos

	LUNES			MARTES			MIERCOLES			JUEVES			VIERNES		
MUESTRAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1	0	0	0	1	0	0	1	1	1	0	0	1	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
9	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
DEFECTUOSOS	1	0	0	1	1	1	2	1	1	1	0	1	1	1	3
FRACCION	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1	0.1	0.1	0.0	0.1	0.1	0.1	0.3

Esta hoja de cálculo tiene los siguientes componentes:

Si el usuario desea regresar al menú principal, simplemente deberá dar clic al botón con forma de flecha con la leyenda “Regresar a Menú” e inmediatamente retornará al menú inicial.



En la hoja se despliega también el conteo de la cantidad de muestras que se necesita testear, de tal forma que el analista sepa en determinado momento cuantas muestras ha extraído durante la semana.

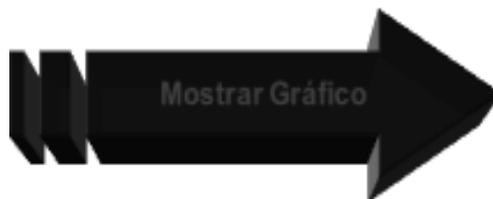
Unidades Muestradas

150

Si el usuario ha finalizado la semana, puede limpiar la hoja de cálculo con el propósito de tenerla disponible para una nueva semana, pulsando el botón “NUEVA SEMANA”.

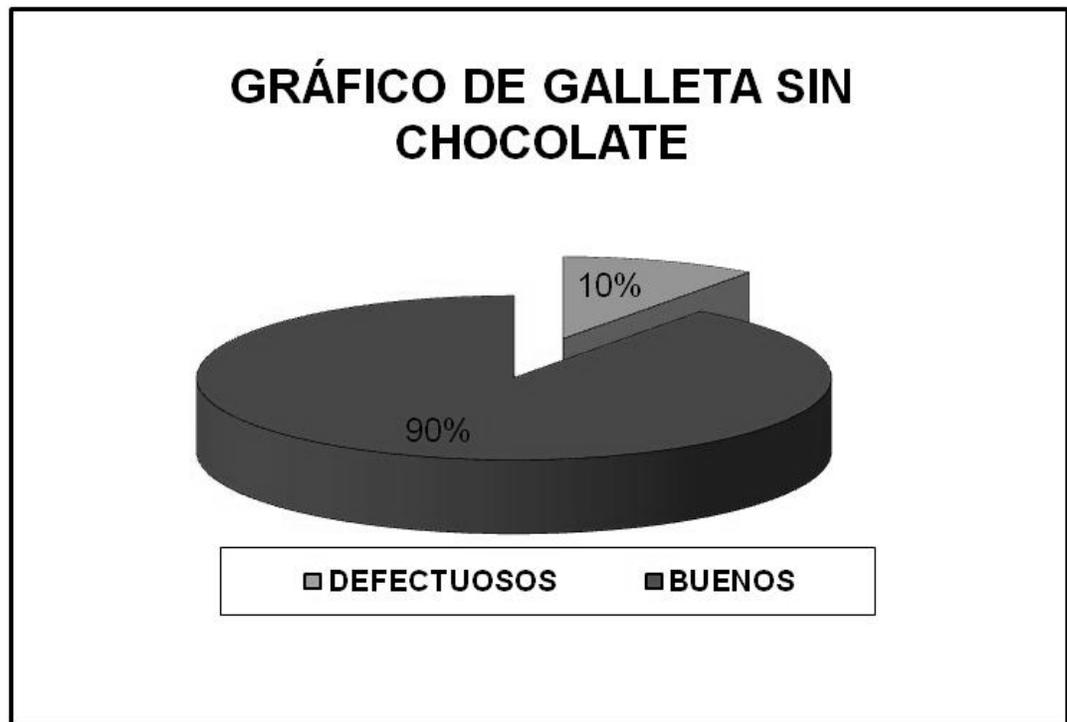
NUEVA SEMANA

Los puntos críticos cuya característica de calidad es un atributo, se monitorearán por medio de un diagrama de pastel. Para poder visualizar el diagrama de pastel, el analista deberá dar clic al botón identificado con el título “MOSTRAR GRÁFICO” en la parte inferior de la hoja de cálculo.



Al darle clic en el botón de “MOSTRAR GRÁFICO”, inmediatamente se desplegará el gráfico de pastel, en donde el analista puede visualizar la cantidad de producto que ha considerado como defectuoso, y este porcentaje debe compararlo con los límites de control establecidos en el capítulo 3.

Figura 24. Hoja ingreso de datos características de calidad por variables



La gráfica puede ser modificada según las necesidades tanto de la empresa, como del analista, ya que el programa se considera una herramienta útil pero con varias oportunidades o puntos donde pueden implementarse varias mejoras.

4.2.2 Manual de Mantenimiento

La importancia de la elaboración del manual de mantenimiento radica en la necesidad de actualizar el programa de software en dado caso se modifiquen los lineamientos considerados al inicio, de tal manera que éste se adapte a las necesidades eventuales de la empresa. Por ejemplo, crear, modificar o eliminar

un punto crítico, un cambio en las consideraciones de los límites críticos establecidos “por defecto”, modificación de la cantidad de muestras a analizar, o bien, si se desea agregar una nueva característica de calidad, ya sea para variables, o atributos.

Para la elaboración del manual de mantenimiento, es necesario diferenciar sobre las necesidades de la empresa, es decir, si la empresa desea agregar, o bien, modificar un límite crítico.

4.2.2.1 Agregar un punto crítico

Si el usuario desea agregar un punto crítico nuevo, primero deberá agregar el botón correspondiente en el panel del menú. Esto se realiza siguiendo los siguientes pasos:

- a. Inhabilitando la protección de la hoja
- b. Copiando la figura correspondiente a un botón de cualquier punto crítico existente y pegando la figura en el panel del menú, de tal manera que éste quede exactamente igual al resto de botones; seguidamente,
- c. Modificando el nombre del botón, dando clic secundario sobre la nueva figura, y sobre escribiendo el nombre del nuevo punto crítico.

Esto se puede ver ejemplificado de una manera más simple en la siguiente ilustración:

Figura 25. Agregar un botón al menú de puntos de control estadístico



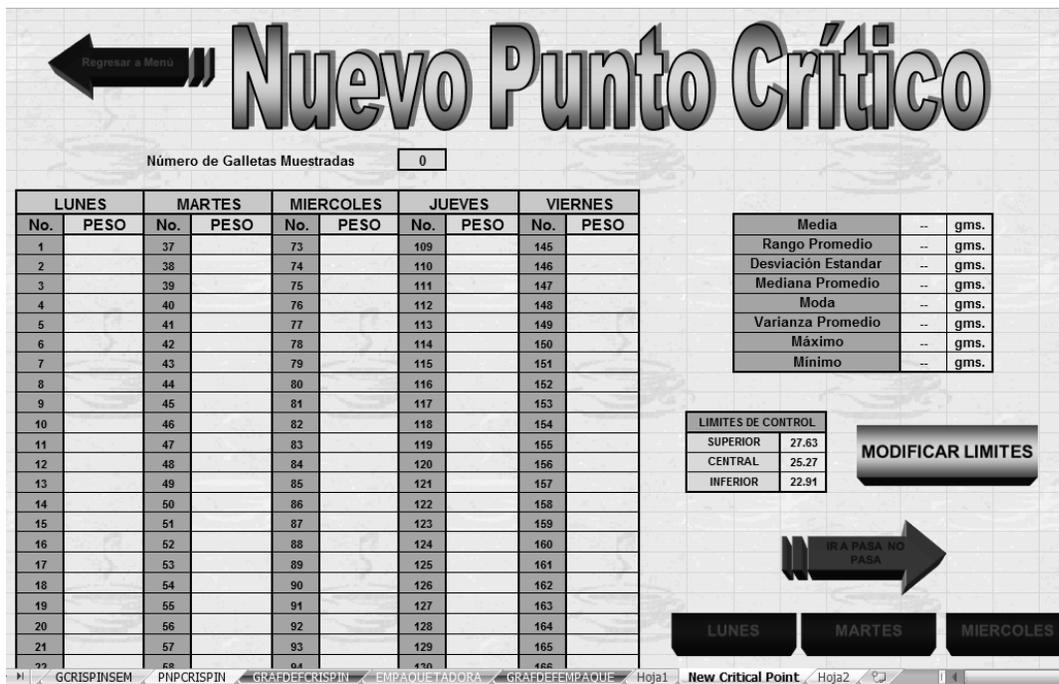
Es necesario establecer si el nuevo punto crítico tiene características de calidad por variables y por atributos, pero, de cualquier manera, las interfaces de ingreso de la información, serán exactamente igual a las otras de su clase, esto con el propósito de mantener la homogeneidad del programa.

Pero, para ilustrar de una mejor manera la forma en que se agrega un botón al menú, tomamos el ejemplo de un punto crítico por variables. Primero, se copia una hoja de Excel existente, y se pega en el libro con el nombre del punto crítico nuevo.

Seguidamente, se debe modificar el nombre en la hoja de cálculo, dándole el nombre que se haya dispuesto por gerencia para el nuevo punto crítico. Para cambiarlo, se debe inhabilitar la protección de la hoja de cálculo, utilizando la función "revisar" en la barra de herramientas ubicada en la parte superior del libro de Excel, y pulsando sobre el botón identificado bajo el nombre

“desproteger hoja”; seguidamente, se coloca sobre el nombre actual, y e sobre-
 escribe el nombre de la nueva característica de calidad.

Figura 26. Nueva hoja de ingreso de datos características de calidad por variables



Una vez creada la hoja, es necesario crear todas las interfaces y hojas de cálculo que van a dar lugar a los gráficos de control por variables.

Primero, se crea la hoja de cálculos preliminares para la realizar los gráficos de control. Se inicia como en los pasos anteriores, copiando y pegando la hoja de Excel correspondiente a los cálculos de puntos críticos existentes, y se procede a direccionar correctamente la información.

Figura 27. Hoja de cálculo del punto crítico

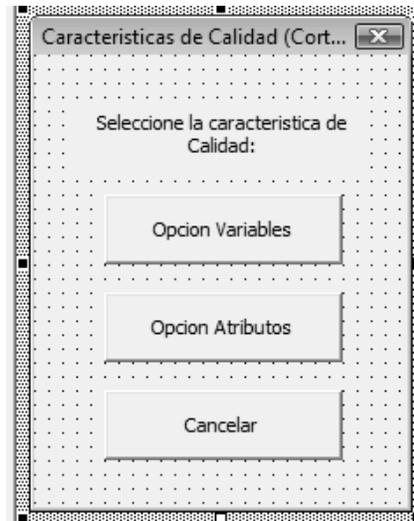
LUNES		MARTES		MIÉRCOLES		JUEVES		VIERNES					
No.	PESO	No.	PESO	No.	PESO	No.	PESO	No.	PESO		LCS	LCC	LCI
1	58.24	1	52.15	1	52.80	1	52.19	1			52.76	46.60	40.44
2	55.30	2	51.19	2	54.15	2	61.12	1			52.76	46.60	40.44
3	55.38	3	54.25	3	54.46	3	55.29	1			52.76	46.60	40.44
4	53.40	4	55.33	4	51.90	4	54.88	1			52.76	46.60	40.44
5	56.35	5	52.31	5	51.18	5	45.04	1			52.76	46.60	40.44
6	51.40	6	50.17	6	52.75	6	51.74	1			52.76	46.60	40.44
7	59.85	7	56.33	7	52.36	7	49.15	1			52.76	46.60	40.44
8	56.65	8	56.04	8	53.91	8	53.35	1			52.76	46.60	40.44
9	67.20	9	54.86	9	60.10	9	61.41	1			52.76	46.60	40.44
10	51.48	10	54.49	10	58.45	10	51.38	1			52.76	46.60	40.44
11	54.78	11	53.66	11	54.50	11	52.94	1			52.76	46.60	40.44
12	57.08	12	51.77	12	52.70	12	49.41	1			52.76	46.60	40.44
13	54.33	13	52.09	13	52.90	13	52.68	1			52.76	46.60	40.44
14	55.31	14	47.50	14	50.51	14	56.15	1			52.76	46.60	40.44

La manera correcta de direccionar la información es formulando las celdas de tal forma que la hoja de cálculo extraiga los valores a graficar de la hoja de ingreso de datos que corresponde al nuevo punto crítico.

Seguidamente, se realiza el gráfico de control correspondiente al nuevo punto crítico. Utilizando la hoja de calculos, se seleccionan las columnas correspondientes a los dias que se desean graficar junto con las columnas correspondientes a los límites críticos, y se construye el gráfico como cualquier gráfico. Luego, se procede a modificar las características inherentes al gráfico con el objetivo de dejar la interfaz gráfica exactamente igual a las características establecidas previamente para las otras características de calidad existentes.

Finalmente, se crea el macro para seleccionar a que tipo de característica de calidad se desea acceder desde el menu inicial, se debe ingresar a Visual Basic para Excel, y crear una forma similar a la que se ilustra a continuación:

Figura 28. Nuevo submenú para nueva característica de calidad



La programación correcta debe seguir la siguiente sintaxis:

```
Private Sub cancelar_Click()  
End  
End Sub
```

```
Private Sub CommandButton2_Click()  
Sheets("New Critical Point").Activate  
Range("A1").Select  
End  
End Sub
```

```
Private Sub OPCCORTADORA_Click()  
Sheets("New critical point 2").Activate  
Range("A1").Select  
End  
End Sub
```

Así, se ha finalizado el proceso de creación de un punto crítico.

4.2.2.2 Modificación de las características generales de un punto crítico

Las modificaciones que un punto crítico pueda sufrir dentro del programa de software, se resumen en los siguientes ítems:

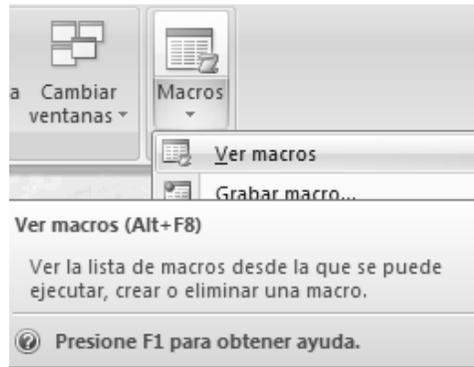
- Modificación del nombre del punto crítico

Esto se realiza, inhabilitando la protección de la hoja, seguidamente, se modifica el nombre del botón, dando clic secundario sobre la nueva figura, y sobre-escribiendo el nuevo nombre del punto crítico.

- Modificación de los valores de los límites de control establecidos “por defecto”

Los límites de control “por defecto” son aquellos límites de control que aparecen automáticamente cuando el usuario pulsa el botón de Si el usuario desea modificar los valores de los límites de control establecidos “por defecto” es necesario acceder a la parte programable del software, de la siguiente manera:

Acceder a las macros creadas presionando F8 o bien acceder manualmente a las macros por medio de la barra de herramientas:



Al usuario se le desplegará un submenú similar al de la figura siguiente, donde deberá seleccionar cualquiera de las macros correspondientes a los límites de control que desea modificar y seleccionar el botón “Modificar” en la barra de tareas.



Por ejemplo, la modificación de los valores “por defecto” de los límites establecidos en el punto crítico en el horno. Al acceder directamente al macro, se podrá observar la programación de los valores por defecto. Para que el analista pueda modificar los límites establecidos, debe ingresar a la

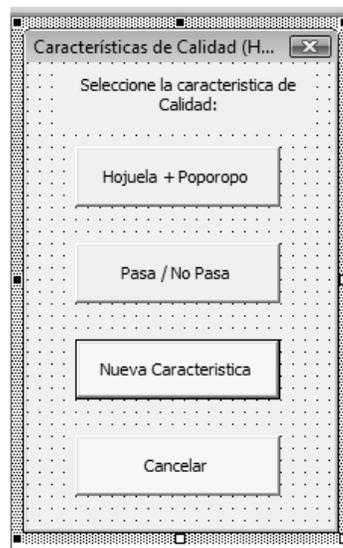
programación y modificar los valores únicamente posicionándose en los valores entre comillas y escribiendo los nuevos valores.

```
Private Sub cmdrestaurar_Click()  
txtlcs = "52.76"  
txtlcc = "46.60"  
txtlci = "40.44"  
End Sub
```

- Agregar una característica de calidad a un punto crítico determinado

Acceder directamente a la opción de las macros, y seleccionar el comando del botón al que se desea agregar la nueva característica de calidad, copiar un botón existente, y pegarlo dentro del comando, tal y como se ilustra en la figura de abajo:

Figura 29. **Nueva característica de calidad para submenú existente**



Para acceder a la programación, se da doble clic en el nuevo botón, y se hace referencia a la hoja donde estará la información correspondiente a la

nueva característica de calidad (como por ejemplo, "NEW CHARACTER"), de la manera siguiente:

```
Private Sub ncarac_Click()  
  
    Sheets("NEW CHARACTER").Activate  
    Range("A1").Select  
End  
  
End Sub
```

4.3 Normas y procedimientos

Es necesario para la empresa, establecer un instrumento administrativo que permita regular y hacer eficiente el proceso de control y monitoreo de puntos críticos establecidos a lo largo de este trabajo, por medio de la distribución adecuada de las tareas y responsabilidades entre las áreas que participan o están de alguna forma involucradas en el proceso; además de mantener el registro y documentación oportuna y suficiente de los movimientos que se realicen en el proceso.

4.3.1 Normas

4.3.1.1 De aplicación general

El personal administrativo de la empresa, en donde será aplicado el control de puntos críticos, deberá cumplir con las normas establecidas a continuación:

- a. Es responsabilidad del personal administrativo y de producción, hacer del conocimiento de todo el personal los procedimientos establecidos.

- b. Los procedimientos que se detallarán a continuación, deberán ser revisados y actualizados periódicamente por un especialista designado por la gerencia de producción.
- c. Todos los cambios que decidan hacer en el contenido de este manual deben ser revisados por especialistas de la línea de producción y con total conocimiento del proceso de fabricación de la galleta con chocolate, y aprobado por la Gerencia de producción. .
- d. Todo lo no previsto en este manual será resuelto, en su oportunidad, por la gerencia.

4.3.1.2 Específicas

Las normas específicas deberán carecer de términos confusos o escuetos o bien, que puedan dar lugar a malas interpretaciones.

Las normas específicas para cada procedimiento serán detalladas con precisión durante su elaboración.

4.3.2 Inventario de procedimientos

Designamos por inventario de procedimientos a la relación sistemática de los procesos cuya tramitación es competencia de una determinada unidad. La unidad o departamento que en este caso será el dueño de los procedimientos, será el departamento de producción. El departamento de producción aún no tiene identificados sus procesos, más bien tiene documentadas las funciones o tareas de los puestos de trabajo. Es labor delicada y a veces muy minuciosa el detectar dentro de todo el conjunto de tareas cuales forman parte de un

determinado proceso, si éste se tramita desde su inicio hasta el final en la línea de producción o, si por el contrario, es parte integral de una tramitación más compleja que implica a otras partes.

La importancia de un inventario de procedimientos, radica en que se puede llevar de manera sistemática un historial documentado que pueda tomarse como punto de partida y realizar actualizaciones de tal forma que se pueda lograr a corto o mediano plazo, una mejora en el proceso de producción.

Los procedimientos encontrados en la producción de galleta con chocolate, son los siguientes:

- a. Cálculo de los límites críticos
- b. Muestreo de Aceptación de un Lote de Producción
- c. Monitoreo de los puntos críticos
- d. Modificación de los límites críticos en el software
- e. Análisis y presentación de la información semanal

A continuación, se procederá a describir cada uno de los procedimientos listados en el inventario de procedimientos.

4.3.3 Procedimientos

El elaborar procedimientos constituye parte fundamental de la implementación del sistema, debido a que se documenta la descripción de las actividades que deben seguirse en la realización de las funciones en el establecimiento del programa de control de puntos críticos y la interacción que existe entre todos los departamentos o, en su defecto, entre encargados de llevar a cabo el proceso de producción de la galleta con chocolate y el monitoreo y control de los puntos críticos identificados con anterioridad.

Tabla XVII. **Procedimiento para el cálculo de límites críticos**

Procedimiento: Cálculo de los límites críticos		
Objetivo (s) del procedimiento: Proveer al analista una herramienta administrativa que sirva de apoyo y le permita realizar el cálculo de los límites críticos de acuerdo a un proceso sistemático.		
Norma (s) del procedimiento: Toda modificación relacionada a los límites críticos de control, deben ser previamente analizadas y autorizadas por la gerencia, con fundamentos técnicos y teóricos que evidencien la necesidad del cambio.		
Departamento: Producción	Línea de Producción: Galleta con Chocolate	
Responsable	Paso No.	Actividad
Analista	1	Solicita autorización a gerencia
Gerencia	2	Analiza y aprueba modificaciones
Analista	3	Extrae muestra representativa y consistente de la producción.
Analista	4	Calcula la media de los valores de la muestra, y establece el límite de control central.
Analista	5	Calcula la desviación estándar de la muestra.
Analista	6	Establece el valor de la constante.
Analista	7	Calcula los límites superior e inferior de control.

Tabla XVIII. Procedimiento para el muestreo de aceptación de un lote de producción

Procedimiento: Muestreo de Aceptación de un lote de producción.		
Objetivo (s) del procedimiento: Establecer de manera sistemática y ordenada el procedimiento que se debe llevar a cabo para aceptar un lote de producción, tomando en consideración aspectos técnicos y teóricos		
Norma (s) del procedimiento: Toda modificación relacionada a los límites críticos de control, deben ser previamente analizadas y autorizadas por la gerencia, con fundamentos técnicos y teóricos que evidencien la necesidad del cambio.		
Departamento: Producción		Línea de Producción: Galleta con Chocolate
Responsable	Paso No.	Actividad
Analista	1	Identificar la característica de calidad
Analista	2	Elegir el nivel de AQL
Analista	3	Elegir el nivel de inspección
Analista	4	Determinar el tamaño del lote
Analista	5	Encontrar letra código apropiada para el tamaño de la muestra.
Analista	6	Determinar el tipo apropiado de plan de muestreo que se utilizará
Analista	7	Consultar la tabla apropiada para determinar el tipo de plan de muestreo de aceptación.
Analista	8	Determinar si el lote es aceptado o rechazado

Tabla XIX. Procedimiento para el monitoreo de los puntos críticos

Procedimiento: Monitoreo de los puntos críticos		
Objetivo (s) del procedimiento: Proveer al analista una herramienta administrativa que le indique de manera sistemática y ordenada la forma correcta de monitorear los puntos críticos de control.		
Norma (s) del procedimiento: El monitoreo de puntos críticos, deberá ser realizado por el analista designado por la gerencia. La persona designada por la gerencia debe cumplir con los requerimientos del conocimiento del software, así como de la experiencia necesaria del proceso de producción de la galleta con chocolate y los puntos críticos de control.		
Departamento: Producción	Línea de Producción: Galleta con Chocolate	
Responsable	Paso No.	Actividad
Laboratorista	1	Identificar la característica de calidad que se va a monitorear
Laboratorista	2	Extraer la cantidad de muestras establecidas en el estudio previo.
Laboratorista	3	Entregar datos de las mediciones realizadas al analista
Analista	4	Ingresar al software
Analista	5	Seleccionar la opción según la característica de calidad.
Analista	6	Tabular la información extraída del muestreo.
Analista	7	Correr la gráfica para verificar que el proceso se encuentre controlado.
Analista	8	Si el proceso está controlado, finaliza el procedimiento; si no, llenar formato de acción correctiva / preventiva y avisar a Jefe de Mantenimiento.

Tabla XX. **Procedimiento para la modificación de los límites críticos en el programa de software**

Procedimiento: Modificación de los límites críticos en el programa de software.		
Objetivo (s) del procedimiento: Establecer el procedimiento que se debe llevar a cabo para modificar los límites críticos en el programa de software.		
Norma (s) del procedimiento: La modificación en el programa de software debe realizarse posteriormente a la aprobación y al cálculo de los límites críticos. La modificación de los límites críticos debe cumplir con las normas establecidas en el procedimiento de Cálculo de los Límites Críticos		
Departamento: Producción		Línea de Producción: Galleta con Chocolate
Responsable	Paso No.	Actividad
Analista	1	Verificar que se haya aprobado la modificación de los límites críticos
Analista	2	Comprobar que los límites críticos estén bien calculados
Analista	3	Ingresar al software
Analista	4	Seleccionar la opción según la característica de calidad.
Analista	5	Seleccionar el botón "MODIFICAR LÍMITES" en la hoja de cálculo.
Analista	6	Ingresar los nuevos límites y dar clic en "Aceptar"
Analista	7	Comprobar que los límites hayan sido modificados en la gráfica de control

Tabla XXI. **Procedimiento para el análisis y presentación de la información semanal**

Procedimiento: Análisis y presentación de la información semanal.		
Objetivo (s) del procedimiento: Proveer una herramienta administrativa que facilite el análisis y establezca un proceso sistemático en donde el analista se pueda normalizar el método de análisis y presentación de la documentación correspondiente en las reuniones semanales con el equipo de trabajo.		
Norma (s) del procedimiento: Los resultados de la semana, serán confidenciales y , deberán ser documentados y archivados.		
Departamento: Producción	Línea de Producción: Galleta con Chocolate	
Responsable	Paso No.	Actividad
Analista	1	Ingresar al software
Analista	2	Extraer datos muestrales de la semana
Analista	3	Imprimir datos de la muestra
Analista	4	Verificar gráfica semanal
Analista	5	Imprimir gráfica
Analista	6	Analizar comportamiento de la gráfica de control
Analista	7	Comentar resultados del análisis semanal
Analista	8	Presentar resultados al equipo de trabajo

4.3.4 Flujogramas

Figura 30. Flujograma para el cálculo de límites críticos

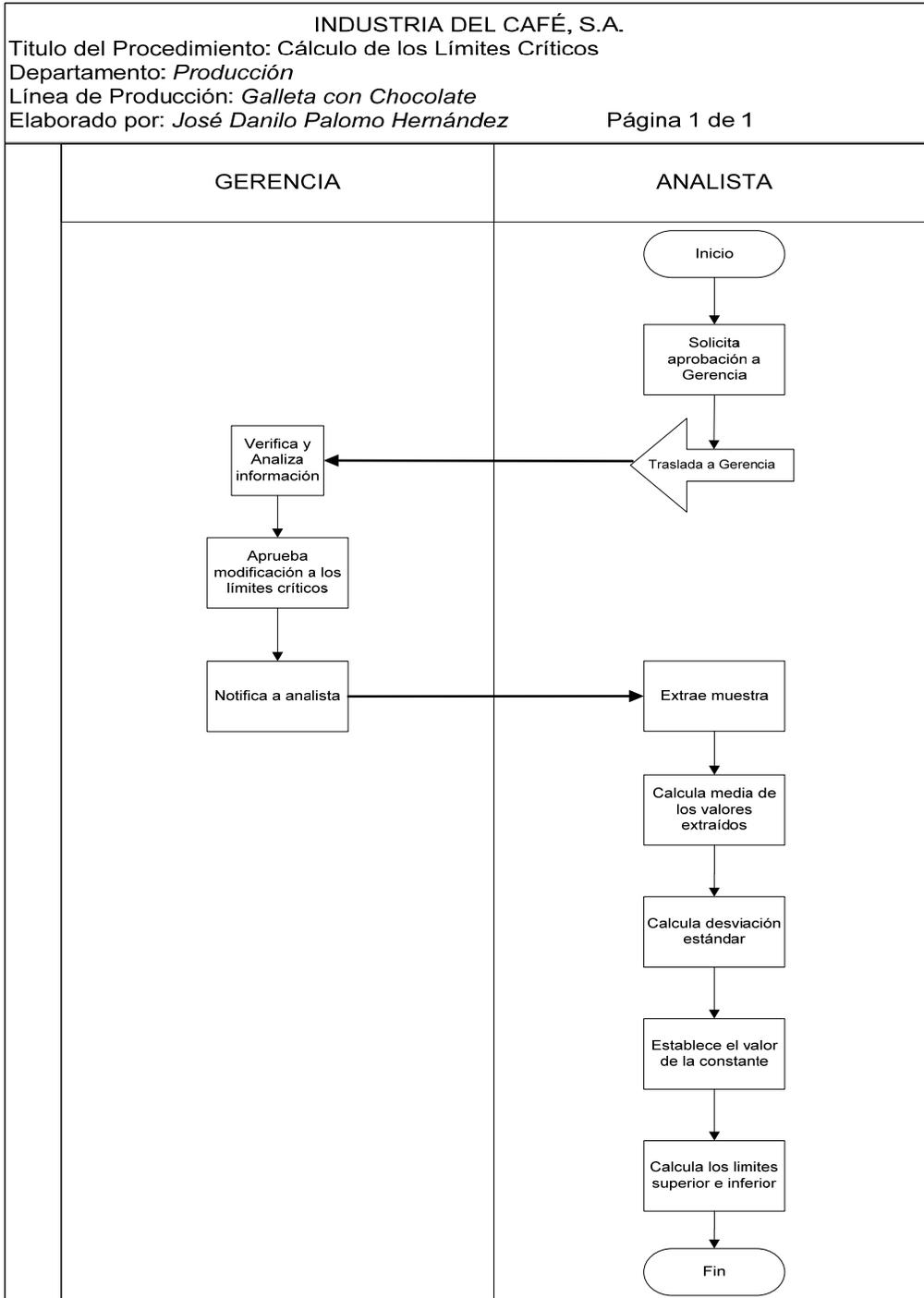


Figura 31. **Flujograma para muestreo de aceptación de un lote**

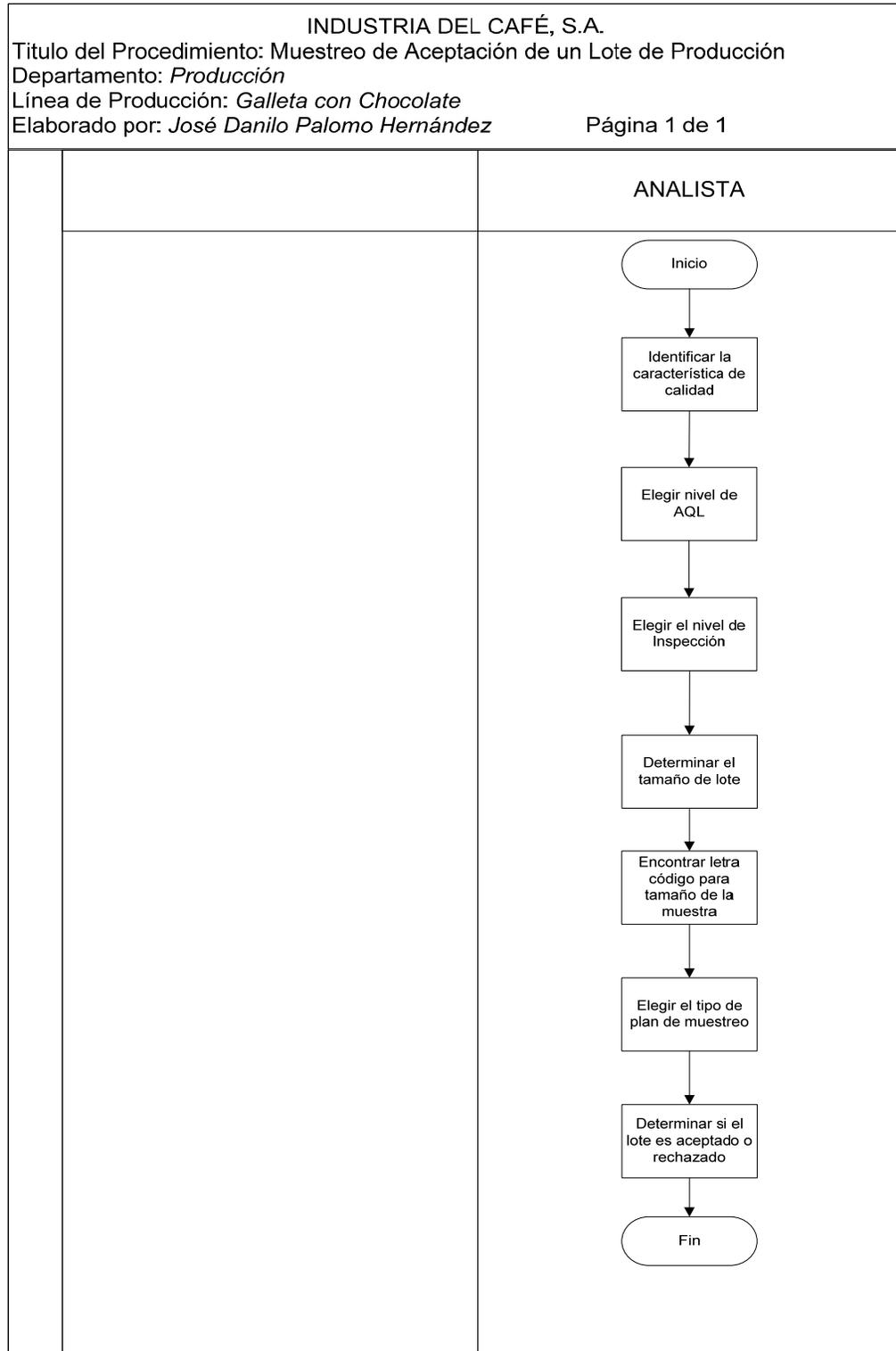


Figura 32. Flujograma para el monitoreo de puntos críticos

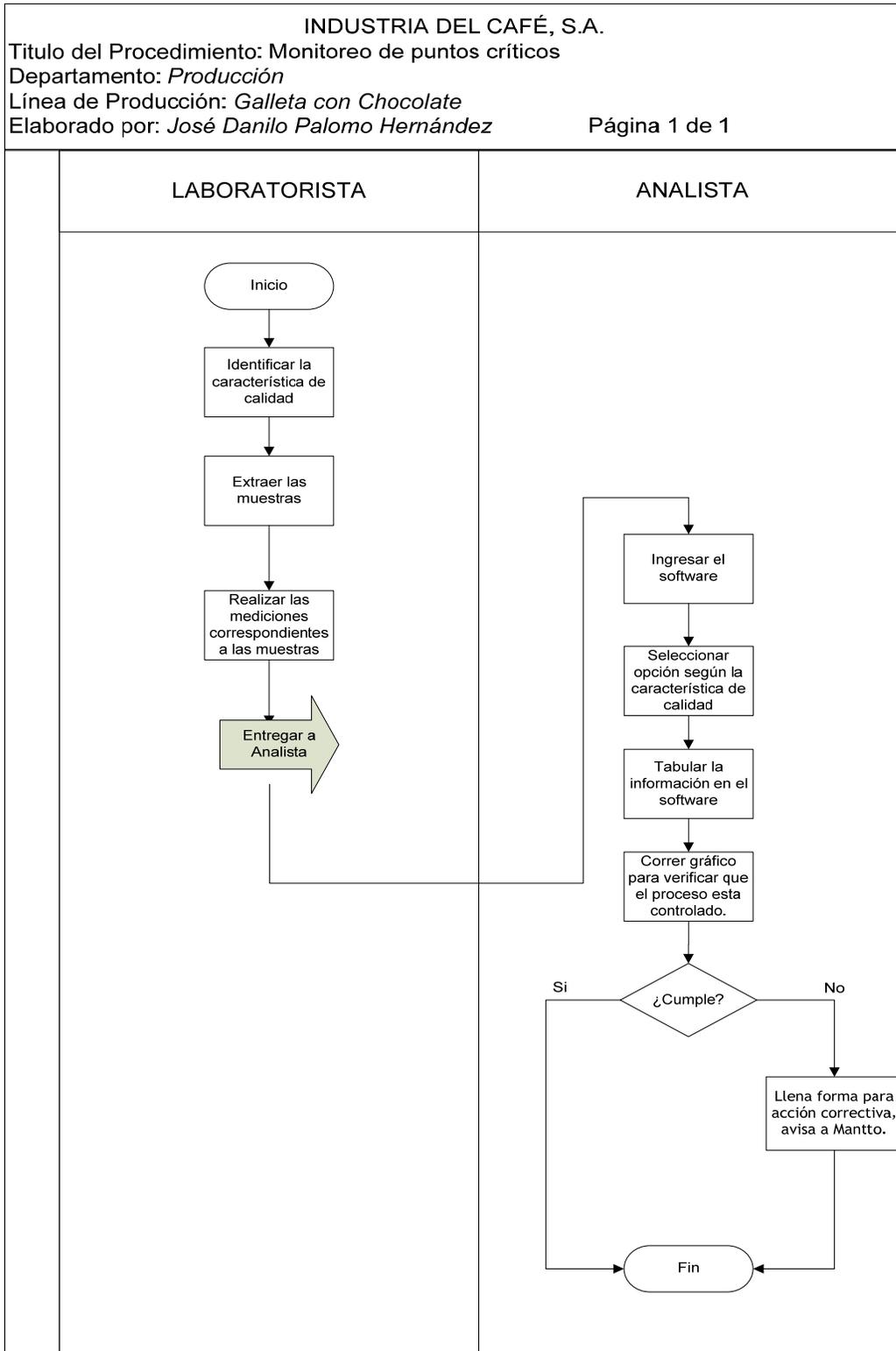


Figura 33. Flujograma para modificación de límites críticos en el software

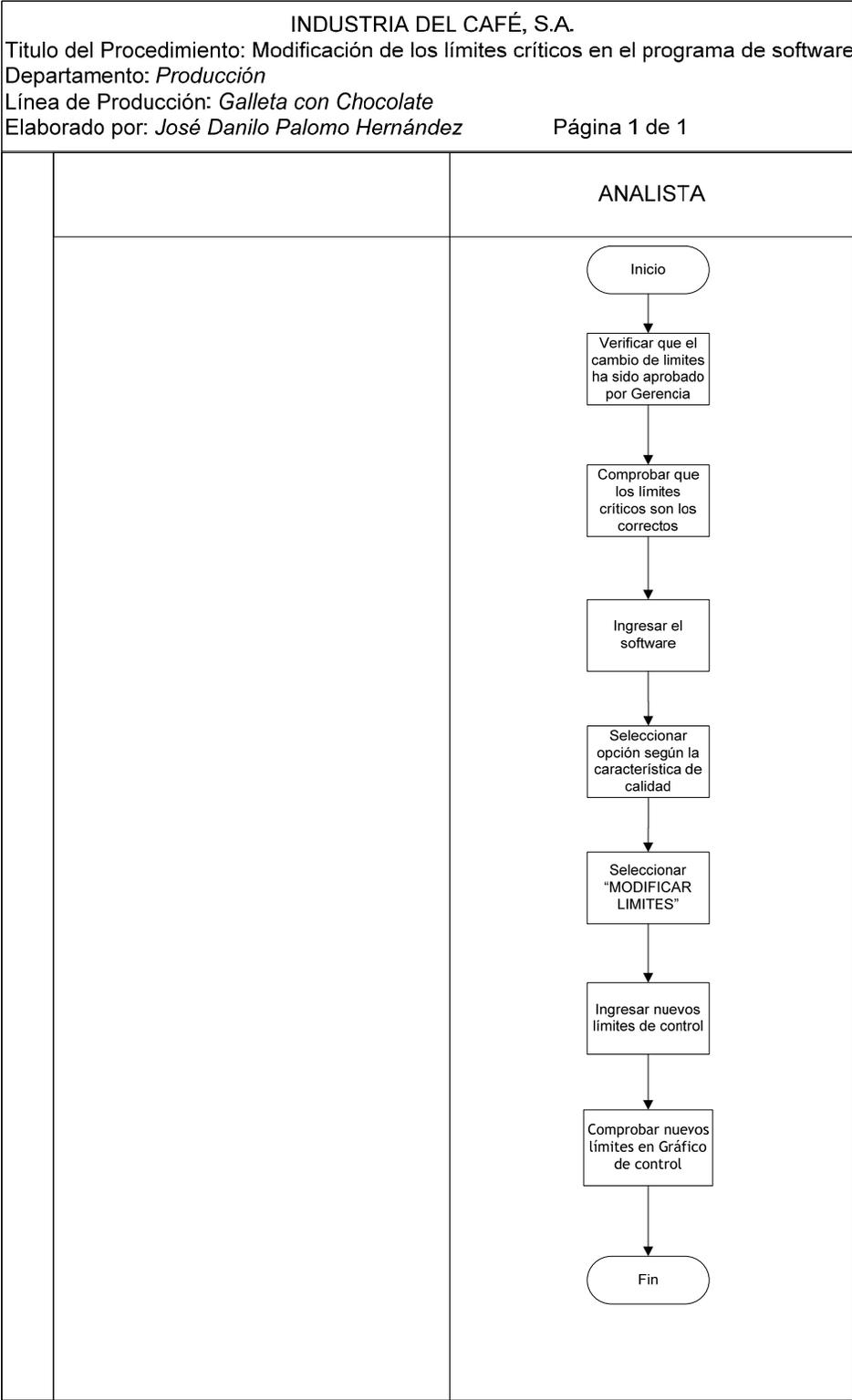
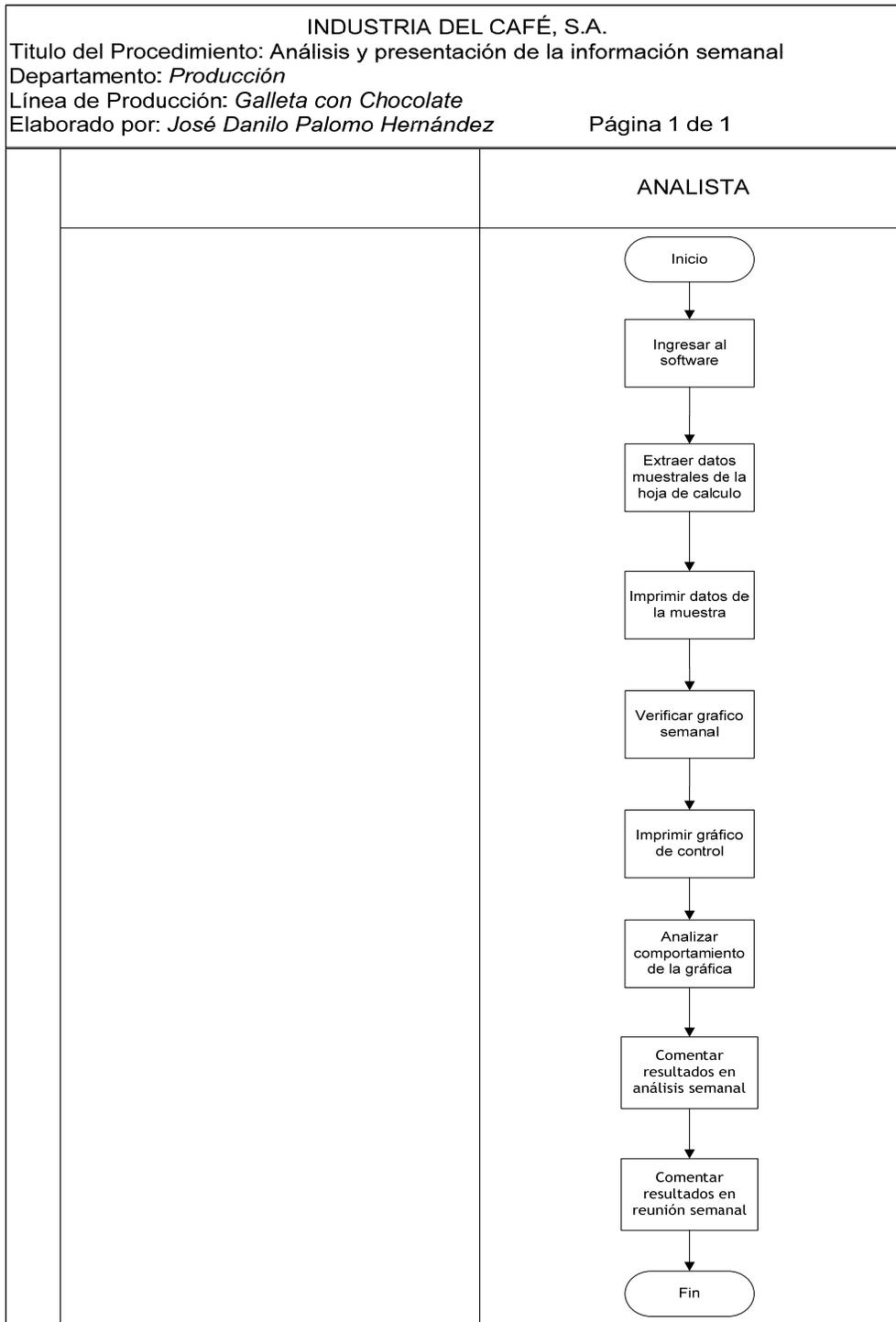


Figura 34. Flujograma para el análisis y presentación de la información semanal



5 SEGUIMIENTO

5.1 Validación del modelo

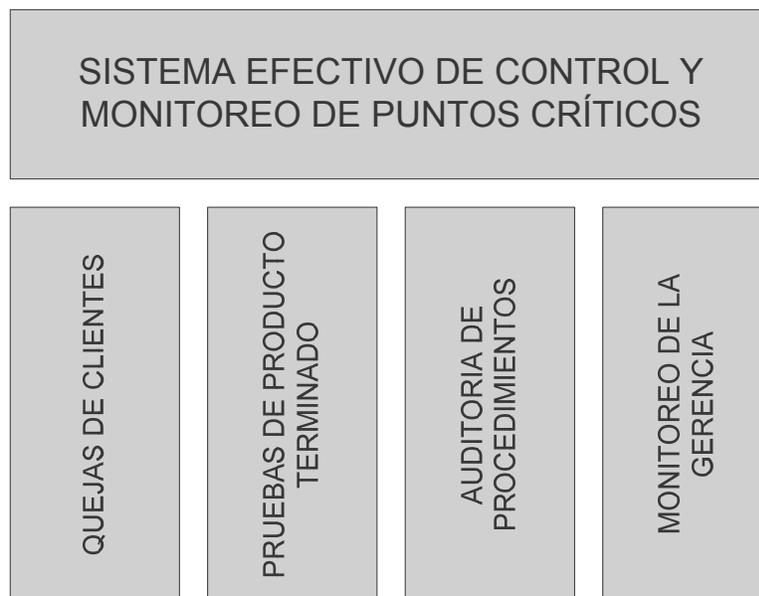
En el mundo actual donde el interés de las industrias es mantener controladas todas las variables que intervienen en los procesos productivos, toman particular importancia los procesos de validación como una herramienta importante para asegurar la trazabilidad de cada una de las variables que intervienen en la manufactura de los productos.

Como un inicio vale la pena mencionar que los procesos de validación son sistemas de aseguramiento de la calidad mediante los cuales se establecen evidencias documentadas para demostrar que un proceso conduce a resultados de calidad consistentes dentro de las especificaciones predeterminadas.

La manera en que la validación del proceso contribuye en la prevención de riesgos, que representarían potencialmente un producto fuera de las especificaciones originales establecidas por la empresa, es porque el concepto de validación está ligado directamente al de “cero defectos” que consiste básicamente en “hacer las cosas bien desde la primera vez”, por lo que todas las actividades que la empresa realice en el control de sus riesgos deberá estar inmerso en un concepto de mejoramiento continuo, que requiere del uso de sistemas de información y seguimiento que permitan en forma sistemática, intervenir y vigilar los puntos identificados como críticos.

La validación determina si el sistema de control y monitoreo de puntos críticos es efectivo, y para este fin deben de tomarse en cuenta los aspectos ilustrados en la figura siguiente:

Figura 35. **Aspectos a tomar en cuenta para un sistema efectivo de control de puntos críticos**



- Cuando el producto no alcanza las expectativas creadas por el consumidor y éste se queja. Es necesario tener en cuenta este factor, debido a que el consumidor es finalmente la razón de ser del producto, y si éste no le satisface, es necesario establecer las razones por las cuales el producto no llena las expectativas del consumidor e implementar todas las medidas que ayuden a mitigar este problema.

Para la empresa, es de vital importancia la retroalimentación, ya que el producto puede tener defectos que tienen probabilidad de no ser identificados en ninguno de los controles propuestos en este modelo, entonces, la retroalimentación ayudará a la empresa a establecer nuevos tipos de controles o bien modificar las

características de los puntos críticos ya establecidos, a fin de poder identificar estos defectos.

- Pruebas ilimitadas de producto terminado. Esto consiste básicamente en el testeado constante de las condiciones de calidad del producto, de tal manera, que se puedan obtener conclusiones que ayuden en el proceso de retroalimentación.

En las reuniones semanales, deberán discutirse los resultados obtenidos producto de estas pruebas, esto con el propósito fundamental de llevar a la mesa los resultados y proponer mejoras o modificaciones a los puntos críticos de control.

- Auditoria de los procedimientos. La revisión periódica de los procedimientos inherentes al proceso de producción de la galleta con chocolate, es una parte fundamental en el proceso de validación del sistema de control y monitoreo de puntos críticos, debido a que se puede establecer si las necesidades de la empresa están siendo cubiertas por el sistema, y de no ser así, entonces tomar las medidas pertinentes que pueden abarcar desde la actualización del software hasta la consideración de un punto crítico nuevo.

Con el tiempo, los procedimientos establecidos al inicio del programa pueden volverse obsoletos, por ello la empresa debe realizar la revisión constante de los procesos y realizar las modificaciones que puedan devolver al sistema la validez considerada al inicio.

- Monitoreo por parte de Gerencia. El monitoreo por parte de la gerencia debe ser periódico y se debe tomar en consideración para la validación del sistema.

Para la empresa, el Gerente de Planta debe supervisar la línea de producción y tomarse el tiempo de verificar que los procedimientos

establecidos durante el proceso de validación, se estén cumpliendo a cabalidad. Esto reducirá la probabilidad de un producto defectuoso.

Tabla XXII. Tabla para el sistema efectivo de control y monitoreo de puntos críticos

Sistema efectivo de control y monitoreo de puntos críticos			
Aspecto	Revisión	Acciones a tomar por parte de la Empresa	Beneficios posteriores
Quejas de Clientes	Las quejas de los clientes deben llevarse a la reunión semanal del equipo de Trabajo.	Analizar las quejas de los clientes durante la reunión semanal y proponer mejoras al sistema	Modificación y/o cambio de las características de calidad de los puntos críticos
Pruebas de Producto Terminado	Las pruebas al producto terminado deben realizarse diariamente	Dar seguimiento al punto crítico en la empaquetadora, verificar su validez, y establecer la necesidad de modificar el plan	Evitar que el producto defectuoso llegue a las manos del consumidor final, por medio

		de muestreo propuesto para el sistema de control y monitoreo de puntos críticos.	del seguimiento al punto crítico.
Auditoria de Procedimien tos	La auditoria debe realizarse anualmente.	La empresa debe considerar la verificación independiente como parte del proceso de auditoría de procedimientos y debe actualizar las herramientas utilizadas en el sistema de control y monitoreo de puntos críticos	Hacer del sistema un proceso sólido y consistente que pueda garantizar al consumidor final un producto libre de defectos.
Monitoreo de la Gerencia	El monitoreo de la gerencia debe realizarse por lo menos una vez al mes.	El gerente de planta debe ser el encargado de supervisar que el personal operativo y el equipo de trabajo cumple a cabalidad con los procedimientos establecidos en el	Identificar posibles fallas en el sistema y corregirlos lo más rápido posible, además de preparar al sistema para la verificación

		sistema de control y monitoreo de puntos críticos	independiente.
--	--	---	----------------

El sistema completo debe ser validado antes de su implementación y por lo menos una vez por año, documentando siempre los resultados, de tal manera que esta documentación contribuya a la retroalimentación del proceso

El sistema deberá ser revalidado cuando:

- Ocurre una falla del sistema que no tiene una explicación. Entonces, será necesaria la revalidación para establecer nuevos puntos críticos en caso sea necesario.
- Se introducen productos, material de empaque o procesos nuevos o con cambios significativos. Cualquiera de estas circunstancias tienen impacto directo en el producto final, por lo que hace necesario evaluar la posibilidad de efectuar una revalidación del modelo.
- Cuando se modifica la formulación o se introduce nueva materia prima al proceso, ya que esto provocaría un cambio en las propiedades físicas y/o químicas del producto que hacen necesario el replanteamiento de la validez del sistema.
- Cuando se identifican peligros nuevos que puedan poner en riesgo la calidad del producto.
- Se identifican nuevos puntos críticos. Los nuevos puntos críticos pueden surgir por diversas razones, pero puede tomarse como denominador común, cuando existen variaciones en otras partes del proceso que afectan de manera irreversible el producto terminado y da como resultado un producto defectuoso

- Se introducen nuevas características de calidad para ser evaluadas en un entorno estadístico
- Cuando se puede verificar que un punto crítico ha dejado de serlo. Esto puede suceder cuando, dadas las mejoras implementadas al proceso y los controles establecidos para el punto crítico han resultado efectivos y han dado los resultados esperados por la gerencia.
- Cuando ocurre una falla del producto en el mercado o llega una notificación de parte de los consumidores.
- Cuando la calidad misma del producto lo requiera, es decir, cuando por disposición de la gerencia, es necesario modificar las condiciones previamente establecidas de calidad, o bien, implementar alguna otra que no había sido tomada en cuenta.
- Si se busca certificación internacional para el producto. Las certificaciones de calidad, buscan no solo la estandarización de los procesos, sino también que el producto llegue al consumidor bajo las mismas condiciones de calidad.

Básicamente, el plan de validación debe ser programado, y debe tener una revisión, actualización y verificación constante, para ello se han desarrollado las actividades correspondientes al proceso de validación que ayudarán a que el sistema funcione de manera adecuada.

- a. Programación de las actividades de validación: la programación de las actividades de validación, son el conjunto de actividades programadas para que el proceso sea implementado y tenga una validez de un determinado periodo de tiempo.

Dentro del conjunto de actividades que se pueden mencionar, están

- La evaluación de los objetivos: evaluar un objetivo es el proceso de retomar un objetivo específico trazado al inicio de la implementación del programa y evaluar la validez que éste puede tener después de que el sistema ha sido testeado.

En la empresa, la evaluación de los objetivos de trabajo estará bajo la responsabilidad del Equipo de Trabajo. Esta se debe realizar después de las pruebas de rigor, revisadas por la Gerencia de Planta.

- El replanteamiento de las responsabilidades de cada integrante del equipo de trabajo: para replantear las responsabilidades de cada integrante del equipo de trabajo, es necesario establecer qué actividades son competencia de cada integrante del equipo, respetando siempre la jerarquía de las posiciones y la eficiencia del proceso en cuanto a qué integrante es el más indicado para realizar dicha actividad.

El equipo de trabajo ya ha sido establecido con anterioridad en el capítulo anterior, haciendo referencia a las actividades y responsabilidades de cada equipo de trabajo. El replanteamiento de estas responsabilidades, debe realizarse también cada vez que la empresa desea revalidar el sistema y analizados durante la auditoria de procedimientos.

- Identificación de las variables clave: por variable clave se entiende el conjunto de sucesos internos y externos al sistema que puedan afectar de manera directa o indirecta el correcto funcionamiento del sistema de control y monitoreo de puntos críticos.

La identificación de variables clave es un tanto complejo y comprende un conjunto de procedimientos internos que permiten a la empresa conocer el sistema y facilitar la identificación de dichas

variables. La auditoria de procedimientos, que debe realizarse por lo menos una vez al año, es un proceso que facilitará a la empresa identificar las variables clave. Como se ha hecho mención con anterioridad, una verificación independiente puede ser de gran ayuda.

- Evaluación de los puntos críticos: naturalmente, cada punto crítico necesita ser evaluado, en el sentido de que podría darse el caso que un punto crítico deje de serlo debido a mejoras en el proceso, cambios en el equipo, automatización de la línea de producción, etc. La evaluación del punto crítico será básicamente el replanteamiento de la necesidad de considerar o no un punto como crítico, y esto se hará empleando únicamente el criterio objetivo de cada integrante del equipo de trabajo tomando como base los resultados proporcionados por el sistema.
- Disposición de un plan de monitoreo: es imperante la necesidad de disponer de un plan de monitoreo para poder darle al sistema la validez que en realidad necesita.
- La evaluación de los criterios de aceptación de un lote producido: esto se realizará tomando en cuenta los parámetros utilizados en el capítulo 3, como el tamaño del lote de producción (ya que éste puede incrementarse o disminuirse en un determinado periodo de tiempo), el nivel aceptable de calidad (AQL), etc.

Esta programación debe realizarse por lo menos una vez al año, y el responsable de realizar esta actividad será el superintendente de producción tomando en consideración la retroalimentación proporcionada por el equipo de trabajo y revisado por el gerente de planta.

- b. Validación inicial del plan: el proceso de validación se inicial, principia con las actividades de prevalidación.

Las actividades de prevalidación consisten en la recopilación de la información relacionada con el proceso, en la revisión de las evaluaciones de riesgos realizadas en el pasado, las materias primas e insumos usados, la verificación de la realización de una calificación técnica a las instalaciones locativas y a los equipos, existencia de procedimientos para las tareas u operaciones y el entrenamiento a los trabajadores.

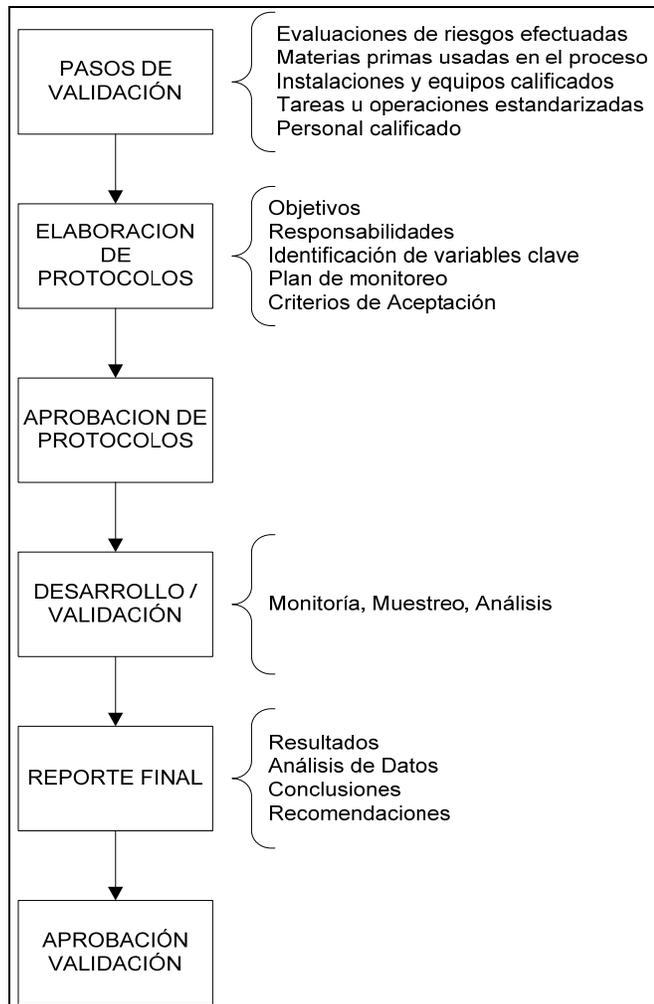
Posteriormente se procede a elaborar los protocolos en donde se definen los objetivos específicos de las evaluaciones a efectuar, las responsabilidades de cada una de las áreas involucradas en la validación, se establecen las variables de interés que se quieren monitorear (por ejemplo: niveles de presión sonora, temperatura, concentración de contaminantes, etc.) y el plan de monitoreo respectivo, además de incluir los criterios de aceptación que no son otra cosa que la comparación de los resultados con los niveles permisibles o los resultados esperados.

Luego, se aborda el desarrollo de la validación propiamente dicha en la cual se realiza una evaluación de una muestra representativa, en número de lotes de producción si la producción es por lotes o en tiempo si esta es continua. Durante esta fase se recopilan las muestras de las variables que se desean medir y se realizan los análisis o cálculos respectivos.

Finalmente con los resultados extraídos del proceso anterior se hacen las recomendaciones respectivas, las conclusiones y las recomendaciones, que después de cumplir un plan de acción se cierran y se procede a declarar el

proceso como validado. La visión general del proceso se puede visualizar en la siguiente gráfica:

Figura 36. **Proceso de validación del sistema de puntos críticos**



El programa de validación sugerido debe seguir cinco etapas básicas:

Etapa 1: Programación de las actividades de validación. Esta etapa debe reunir todas las actividades que llevarán a la validación del sistema de control de puntos críticos de la línea de producción de galleta con chocolate, y es responsabilidad de la gerencia de producción, y revisada por el gerente de planta. Esta actividad deberá realizarse de preferencia cada año, ya que el sistema puede perder validez o volverse poco funcional dadas las mejoras aplicadas al proceso; o bien, deberá realizarse después de cada actualización del sistema o después de cada revalidación.

Etapa 2: Validación inicial del plan. La validación inicial del plan es la etapa que se realiza antes y después de la implementación del sistema, cuando ya se han realizado las pruebas de rigor y se ha comprobado la funcionalidad del mismo. Esta validación la realiza el equipo de trabajo preferiblemente bajo la revisión de un experto independiente que emita su opinión objetiva con el propósito de fortalecer el sistema de control de puntos críticos.

Etapa 3. Validación subsecuente del plan. La validación subsecuente del plan se realizara cada vez que se realice cualquier cambio que afecte directamente el proceso de producción de la galleta con chocolate. Entre otras, podemos mencionar por ejemplo, cuando el equipo de trabajo decide modificar los límites críticos por considerar que la calidad del producto lo amerita, cambios puntuales y significativos de los procedimientos o del proceso mismo, cambio en la maquinaria y equipo utilizados en la línea de producción, cuando el diseño del sistema tiene deficiencias o fallas que no garantizan el correcto monitoreo de los puntos críticos. En este caso, las actividades de validación subsecuente serán realizados por el equipo de trabajo en conjunto con

verificadores independientes que garanticen que los resultados expuestos por el equipo de trabajo son precisos, y validados o revisados por el gerente de planta.

Etapa 4: Revisión del monitoreo e informes de acciones correctivas para demostrar el correcto funcionamiento y cumplimiento del plan. Mensualmente, se debe realizar la revisión del monitoreo y de los informes de las acciones que el responsable de la línea ha tomado para garantizar que la manufactura del producto se haya dado con la menor cantidad de interrupciones y con la más alta calidad posible dadas las condiciones mismas de la línea de producción. Estos resultados se expondrán por el analista de la línea de producción y serán evaluados por el equipo de trabajo.

Etapa 5: Verificación exhaustiva del sistema. Esta verificación anual, deberá realizarse por el equipo de trabajo y revisado por el gerente de planta, esto con el propósito de evaluar el sistema y encontrar posibles puntos de mejora que éste pueda tener.

Estas etapas se pueden resumir en la tabla XXIII.

Tabla XXIII. **Plan de validación de los puntos críticos de control sugerido**

ACTIVIDAD	FRECUENCIA	RESPONSABILIDAD	REVISORES
Programación de las actividades de validación	Anual. Debe realizarse también después de cada	Gerencia de producción.	Gerente de planta

	actualización del sistema o después de cada revalidación.		
Validación inicial del plan	Antes y durante la implementación del sistema	Equipo de trabajo	Experto independiente
Validación subsiguiente del plan	Cuando cambian los límites críticos, cambios significativos en el proceso, cambio del equipo utilizado, si el sistema falla o tiene deficiencias, entre otras.	Expertos independientes y equipo de trabajo	Gerente de planta
Revisión del monitoreo e informes de acciones	Mensual	Analista de la línea de producción	Equipo de trabajo

correctivas para demostrar el correcto funcionamiento y cumplimiento del plan			
Verificación exhaustiva del sistema	Anual	Equipo de trabajo	Gerente de planta

Un proceso validado cumple con las siguientes características:

- Su desempeño es reproducible y consistente.
- Cumple con los requerimientos establecidos.
- Se tienen las evaluaciones y resultados documentados.

El proceso es robusto con los requerimientos establecidos en los monitoreos operacionales de rutina; que pueden ser auditorías internas o externas, métodos de control estadístico de procesos, etc.

A los procesos validados se les debe mantener a través del tiempo; para esto se han establecido 4 sistemas de control específicos para garantizar la idoneidad de las variables del proceso en el tiempo.

- Identificación de las causas de variación en el proceso
- Proceso de Eliminación de las Causas de Variación.
- Control del Proceso de Producción.

- Retroalimentación del sistema

5.2 Círculo de calidad

Los círculos de calidad, consisten básicamente en un conjunto sistemático de pasos que contribuyen de manera fundamental en la mejora continua de un proceso, utilizando la retroalimentación como parte fundamental del mismo.

La manera más utilizada para mantener este control, tiene sus bases en el proceso administrativo, que si bien es cierto no constituye un factor esencial en este proceso, si es una herramienta útil para establecer las bases sobre las cuales puede lograrse una mejora continua en la producción de un producto.

La figura 37 da una visión simple de lo que se requiere para establecer un círculo de calidad adecuado.

Figura 37. **Circuito de retroalimentación para los círculos de calidad**



El desempeño deseado es el punto de partida de cualquier círculo de calidad, ya que está determinado por el conjunto de todas las especificaciones que han sido establecidas previamente para el producto por la empresa que

serán el punto de comparación con relación al desempeño real del proceso de círculo de calidad.

Se conoce como desempeño real, al comportamiento natural del producto dentro de la línea de producción.

La medición del desempeño se realizará por medio de los gráficos de control. Los gráficos de control, alimentados por la información de la línea de producción, proporcionarán información que ayude al equipo de trabajo a detectar las partes en donde el proceso tiene un desempeño que se considera fuera de lo tolerable (se considera no tolerable, cuando estos arrojen resultados completamente alejados de los definidos en el desempeño deseado).

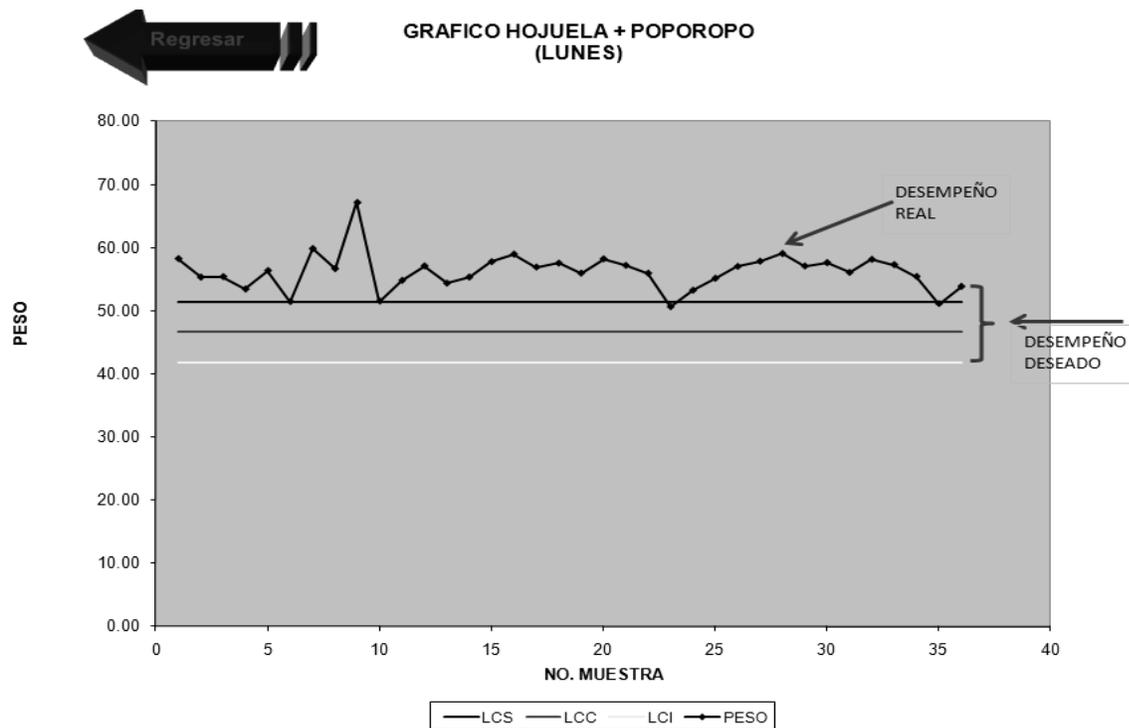
Luego, se procede a realizar la comparación del desempeño deseado con respecto al desempeño real. Los gráficos de control son la herramienta ideal para realizar dicha comparación, ya que en estos gráficos se identifica, tanto el desempeño deseado por medio de los límites de control, como el desempeño real medido por los puntos de las mediciones extraídas del proceso de producción.

Los resultados de la medición del desempeño de la galleta con chocolate en todos los puntos definidos como críticos, deberán ser discutidos por el equipo de trabajo, evaluando las razones por las cuales las variaciones fueron suscitadas e identificar las causas por las cuales las variaciones fueron tan recurrentes.

Una manera de identificar la manera en que la empresa aplica el circuito de retroalimentación es por medio de los gráficos de control.

Como se puede verificar en la figura 38, el software diseñado tiene los elementos necesarios que ayudan al analista de la línea a aplicar el proceso del círculo de calidad. Las tres líneas que identifican los límites de control, identifican de manera clara al desempeño deseado, la línea punteada representa el desempeño real del producto medido con el producto de la línea de producción, y se realiza automáticamente un proceso de comparación gráfico que ayuda en el análisis de las variaciones en el proceso, que posteriormente ayudaría a identificar las causas que las originan, y cerrar el círculo de calidad con planes de mejora y propuestas de acciones correctivas.

Figura 38. **Identificación del desempeño real y deseado en el gráfico de control**



5.2.1 Identificación de causas de variación en el proceso

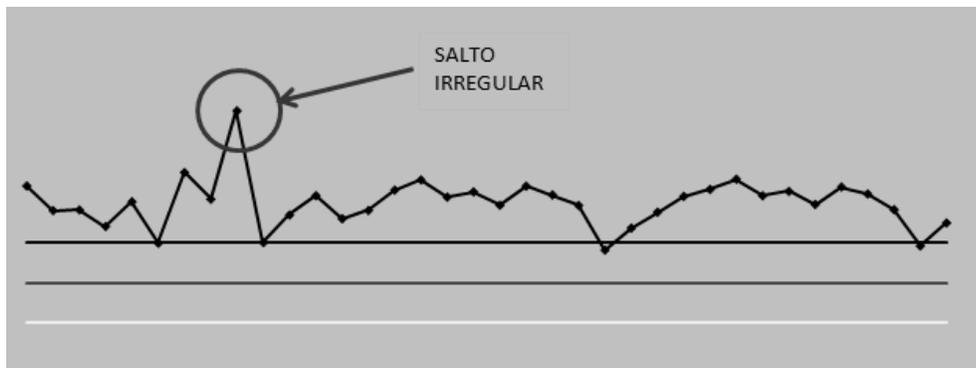
El proceso de identificación de causas de variación en el proceso, consiste en puntualizar las razones por las cuales el producto puede no estar cumpliendo con el desempeño deseado (medido por los límites críticos). Estas causas potenciales de variación, deben ser analizadas y priorizadas de acuerdo al nivel del impacto que pueda generar en el proceso de producción, para eliminar lo más rápidamente posible las causas más graves.

El analista, que tiene amplio conocimiento de los procedimientos y de la línea de producción, puede reconocer las posibles causas de variación por simple inspección, sin embargo, en ocasiones, puede pasar que el problema requiera de herramientas adicionales que faciliten al analista a dar con el origen de la causa de variación. De ser este el caso, el analista únicamente deberá seguir los siguientes pasos:

- Paso 1. Analizar las desviaciones de acuerdo al desempeño deseado, es decir, comparar los resultados requeridos por la empresa, con los resultados extraídos directamente de la línea de producción, y por último, ingresar los valores medidos en el software diseñado para el efecto para poder ver el estado actual de la calidad del producto. En los gráficos de control, el analista de la línea de producción puede identificar si un proceso está bajo control o no viendo el comportamiento de todas las mediciones.
- Paso 2. Detectar obstáculos en el desenvolvimiento natural de la línea de producción. Esto es, revisar los gráficos de control e identificar aquellas variaciones que se salgan de lo “normal” en el proceso ya que probablemente estos picos sean el resultante de

algún problema en particular, como por ejemplo, materia prima que no cumple con las especificaciones, maquinaria en mal estado, fatiga del operario, etc. Un ejemplo común, es como el que se puede observar en la figura 39:

Figura 39. Ejemplos de un salto irregular en un gráfico de control



- Paso 3: Identificar las causas raíz. Identificar la causa o causas raíz puede ser el más retador de los tres pasos y para tener éxito requiere una comprensión profunda del proceso de producción de la galleta con chocolate. Con el fin de lograr información del proceso, se desarrolla un plan para recolectar datos. Después los datos se recolectan, se organizan y se analizan. Para identificar de manera adecuada las causas de variación en el proceso, el analista debe utilizar las siguientes técnicas por eliminación:
 - El método de "Posibilidad de error", es un método para buscar las posibles causas de un problema. Evalúa los requisitos de las entradas y salidas e identifica posibilidades donde algo podría salir mal. Posibilidades de error puede

incluir duplicación, operaciones no estandarizadas, oportunidades de pasar algo por alto o requisitos no claros.

- Utilizar las hojas de verificación. Las hojas de verificación ayudan en la recolección de datos proporcionando un método organizado para contar y anotar las observaciones. Las hojas de verificación proporcionan un registro claro de datos en forma tal que permite un análisis sencillo.
- El método "patrones de similitud" identifica similitudes en condiciones que producen cumplimiento o incumplimiento. Esta técnica ayuda a identificar diferencias sutiles u obvias entre dos situaciones y proporciona "pistas" para posibles causas del problema.

5.2.2 Proceso de eliminación de causas de variación

Una vez identificadas todas las fuentes potenciales de variación, se tienen que eliminar, de tal forma, que la línea de producción tenga menor probabilidad de presentar una desviación de los parámetros de calidad establecidos.

- Se ordenan los procesos de acuerdo a la prioridad, esto es, según el impacto relativo que cada una de estas fuentes tiene para el proceso.
- Analizar el tipo de defecto encontrado en los puntos críticos. Se considera que es en los puntos críticos donde se debe poner especial atención a la cantidad de artículos defectuosos extraídos de la muestra durante el proceso de recolección de la información en el sistema de control de puntos críticos y encontrar un denominador común tanto del defecto como de las razones que lo

causaron, con esto se pretende no solo identificar el defecto sino aplicar la acción correctiva para poder así, eliminar estas causas.

- Descartar causas asignables al operario. Las causas asignables al operario pueden ser debido a diferentes razones. Es por eso que el analista de la línea debe asegurarse que las condiciones bajo las cuales el operario está trabajando son ideales, ya que si el operario está trabajando bajo condiciones inseguras y sin el equipo apropiado, hay altas probabilidades de que éste pueda eventualmente cometer algún error en el procedimiento que manda su estación de trabajo y por ende, desembocar en un producto defectuoso.
- Descartar problema con maquinaria, equipo o materia prima. El Jefe de Mantenimiento, parte del equipo auxiliar, tiene la responsabilidad de velar porque la maquinaria de la línea de producción trabaje bajo las condiciones óptimas, y cuando por cualquier motivo el funcionamiento de la maquinaria se vea afectado y produzca producto defectuoso, deberá realizarse la corrección para eliminar esta causa de variación.
- Realizar acciones preventivas. La planificación de las actividades de prevención de producto defectuoso, abarca desde el replanteamiento de las condiciones de calidad hasta la programación del mantenimiento preventivo de maquinaria y equipo. Esto asegura al equipo de trabajo que el proceso de producción trabajará en las condiciones ideales salvo acontecimientos eventuales que no pueden ser previstos en la planificación de las acciones preventivas.

- Introducir resultados en el reporte semanal al equipo de trabajo. El presentar los resultados del sistema de control de puntos críticos de la línea de producción de la galleta con chocolate, le da solidez y permite hacer del conocimiento de todo el equipo las acciones correctivas o preventivas tomadas y verificar que estas medidas hayan tenido los resultados esperados, o bien, si no los tuvo, evaluar las razones y replantear una nueva estrategia que ayude al proceso de producción y asegurar la calidad del producto.

5.2.3 Control del proceso de producción

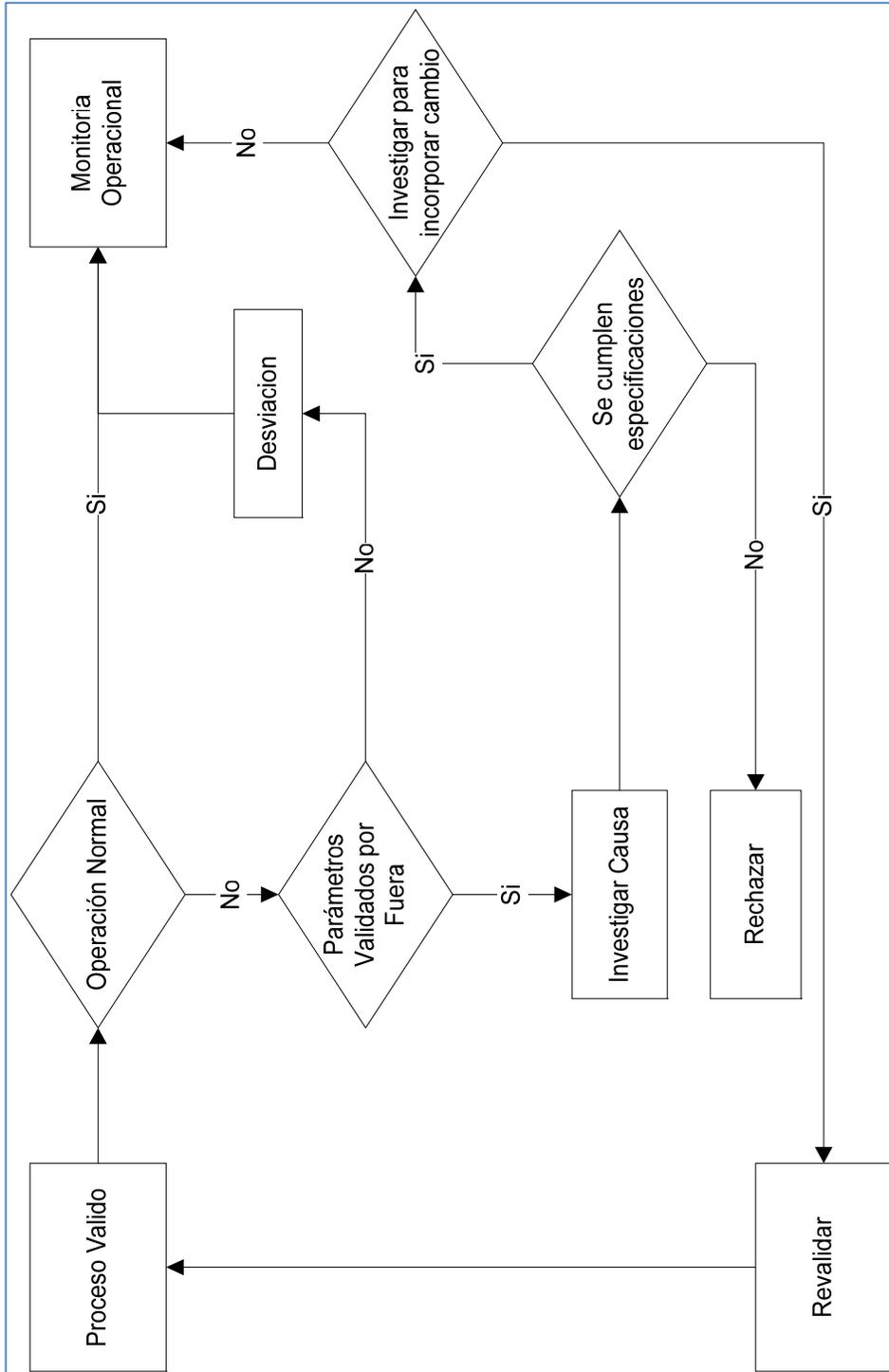
El objetivo de un sistema de control del proceso es hacer económicas las decisiones, dadas por buenas, que afecten al proceso.

El control del proceso está relacionado directamente con el control de cambios. El control de cambios es toda modificación planeada o no planeada que pueda impactar las variables en el proceso que modifiquen o alteren las condiciones de calidad consideradas como aceptables para la empresa.

El proceso de investigación de los cambios no planeados se centra en verificar la magnitud de este cambio en las variables validadas del proceso, a fin de evaluar el impacto de las mismas en la calidad del producto, la salud, la seguridad y el medio ambiente. Dichos cambios se pueden aprobar e incorporar al proceso o rechazar.

Cualquiera que sea el caso, el proceso de control de cambios sigue el diagrama de flujo mostrado abajo en la figura 40.

Figura 40. Sistema para el control de cambios



Se dice que un proceso está en control estadístico cuando las fuentes de variación son debidas únicamente a causas comunes. Un proceso en control estadístico puede ser descrito por una distribución predecible. Una función del sistema de control del proceso, es proveer signos estadísticos cuando causas especiales de variación están presentes.

- Los clientes (internos o externos) están más preocupados con la totalidad de los resultados de los procesos y cómo estos resultados cumplen con sus requisitos, independientemente de la variación del proceso.
- La base para la mejora continua es que el proceso, en primer lugar, esté bajo control estadístico para detectar causas especiales de variación, por lo que el proceso es predecible, y su capacidad puede asegurar las expectativas del cliente y pueden ser contrastadas durante el proceso.
- Para ser aceptable, un proceso debe estar en estado de control estadístico y la variación debe ser menor que la tolerancia.
- En ciertas circunstancias, el cliente puede requerir que un proceso funcione, incluso si el proceso cumple los requisitos aceptablemente, pero no está controlado. Estas circunstancias pueden incluir:
 - El cliente no percibe la variación en las especificaciones.
 - El costo económico de actuar sobre las causas especiales, excede del beneficio que pueda repercutir en el cliente.
 - La causa especial ha sido identificada y documentada y es consistente y predecible.

En una situación así, el cliente puede requerir:

- Proceso maduro.
- La causa especial actúa de manera predecible (consistente) en un periodo de tiempo determinado.
- Un plan de control del proceso está funcionando para asegurar los requisitos especificados por el cliente y proteger el proceso de otras causas especiales o inconsistencias.

5.2.4 Retroalimentación del sistema

La retroalimentación del sistema consiste en analizar las causas de variación del proceso e implementar acciones que permitan a la línea de producción de galleta con chocolate, mejorar las estadísticas de variaciones de producto fuera de tolerancia.

El objetivo de la retroalimentación es la reducción de la variación del proceso, introduciendo cambios y asegurando su medición para que la causa común de variación pueda ser reducida.

Este sistema de retroalimentación debe ser llevado a cabo en las reuniones semanales del equipo de trabajo, y respaldado con los reportes del programa de control y monitoreo de puntos críticos, de tal forma que la base estadística confirme la mejora potencial en el proceso de producción.

5.3 Seguimiento al software

El seguimiento aplica no únicamente al personal del equipo de trabajo, sino también existe el seguimiento a la herramienta creada para el monitoreo y control de puntos críticos.

¿Cómo darle seguimiento a la herramienta? La herramienta en Excel es fundamental para el monitoreo y control de los puntos críticos del proceso de la galleta con chocolate, por tal motivo, es necesario que el equipo de trabajo tenga un plan de seguimiento al software en el que se puedan respaldar para evitar que éste deje de ser funcional y/o tienda a la obsolescencia.

El seguimiento debe contemplar los siguientes tópicos:

- Ingresar la información en el software: el laboratorista es el integrante del Equipo de Trabajo que es responsable de extraer los datos de la muestra y de ingresarlos a la base de datos ubicada en el software. Este debe ingresarla en el espacio de día y número correlativo de muestra que ha sido tomada en el día, tal y como muestra la figura de ejemplo para un punto crítico medido por variables.
- Monitorear los resultados de las muestras: una vez que el laboratorista ha ingresado las muestras en el software, éstas generan de manera automática una gráfica de control donde el laboratorista puede monitorear el estado de la línea de producción. Estos gráficos se generan tanto diaria como semanalmente y comparan el desempeño real con el desempeño deseado medido

por los límites de control, como ya se ha hecho mención anteriormente.

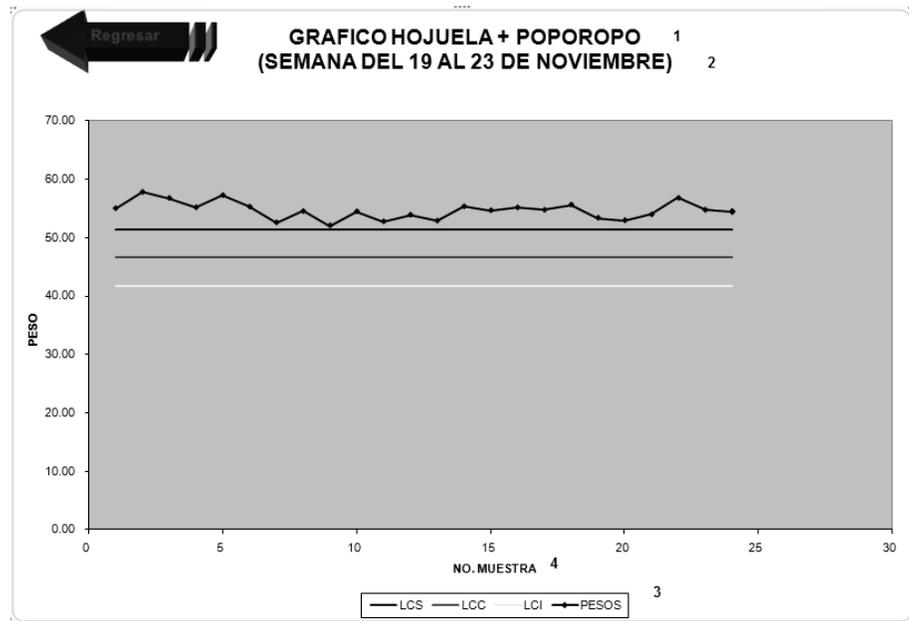
Los gráficos diarios y semanales son similares, con la única diferencia que los gráficos semanales se alimentan con la información promedio de cierto número de muestras de toda la semana, haciendo que la información que se tiene en el software sea aproximado a lo que es la realidad. Los gráficos deben ser monitoreados diariamente para evitar que el proceso se salga de control.

Los gráficos están debidamente identificados con sus respectivos límites de control y el título que aclara a que día de la semana corresponden los resultados o bien, si estos son los semanales.

El gráfico contiene los siguientes aspectos:

- a. Nombre del punto crítico
- b. Periodo al que corresponden los datos (semanal o diario)
- c. Leyenda para identificación de cada límite de control
- d. Identificación de los ejes

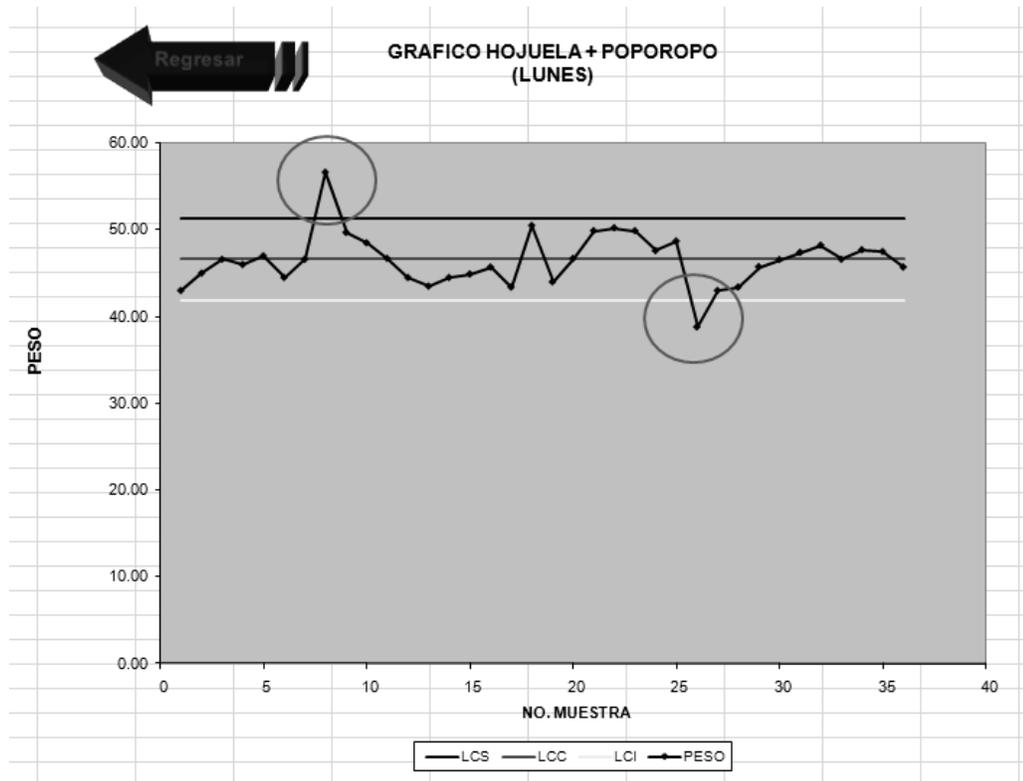
Figura 41. Componentes de los gráficos de control



- Identificar puntos fuera de control: se considera un punto fuera de control, a todos aquellos puntos que exceden al límite superior de control, o bien, que está por debajo del límite inferior de control. En la siguiente figura se encuentra un ejemplo de un punto crítico de control.

Como se muestra en la figura 42, las dos condiciones que se muestran encerradas en un círculo, representan dos casos en los cuales existen puntos fuera de control que ya identificados, deben ser explicados y en caso necesario, implementar una corrección en el proceso.

Figura 42. Ejemplo de puntos fuera de tolerancia en gráfico de control



- Identificar los motivos que generaron los puntos fuera de control: esta es la parte más importante de todo el sistema de monitoreo y control de puntos críticos de control, ya que de nada sirve tener todas las herramientas disponibles si no se saca provecho de los resultados.

Existen dos maneras de solucionar los posibles problemas que hayan ocasionado los puntos fuera de control, el mantenimiento preventivo y el mantenimiento correctivo. El seguimiento que se le debe dar a los resultados obtenidos debe ser óptimo y preciso. Óptimo para que se mantenga la eficiencia y los costos; y preciso, en el sentido de que debe realizarse en un momento justo y

temprano para evitar que un proceso que esta fuera de control produzca no uno sino varios lotes de producción defectuosos.

- Documentar los resultados extraídos del software semanalmente: para documentar los resultados semanales, es necesario contar con toda la información que ha surgido producto del seguimiento que se le ha dado en el día a día. La documentación debe contener al menos lo siguiente:
 - Gráficos de Control diarios
 - Gráfico de Control semanal
 - Justificación de los puntos fuera de control (si hubiesen) y el seguimiento dado al mismo.
 - Ordenes de mantenimiento preventivo generadas a raíz del seguimiento a los gráficos de control y a las reuniones semanales del equipo de trabajo.
 - Ordenes de mantenimiento correctivo generadas por la identificación de un patrón de comportamiento en los gráficos de control
 - Resultados de cambios realizados a los procedimientos en caso de una validación posterior.
 - Resultados de pruebas
 - Propuestas de mejora y áreas de oportunidad.

- Presentar resultados en la reunión semanal del equipo de trabajo: la documentación de los resultados extraídos del software semanalmente, debe ser presentada al equipo de trabajo para el respectivo análisis de la información, iniciar una lluvia de ideas y proponer mejoras al proceso, para poder cerrar el círculo de calidad exigido por el sistema de control y monitoreo de puntos críticos de

control de la galleta con chocolate, para que con esta retroalimentación, se acerque cada vez más a un proceso cero defectos.

- Proponer mejoras al sistema: el equipo de trabajo es responsable de proponer las mejoras al sistema ya contando con la información y la documentación necesaria. Las propuestas pueden ser desde un mantenimiento preventivo hasta una reingeniería, si el proceso está completamente fuera de control. Esta última etapa es básica para el proceso, ya que es aquí donde el equipo de trabajo comprueba que el sistema de control y monitoreo de puntos críticos es efectivo y que los resultados que se obtendrán a mediano o corto plazo ayudarán a la empresa a disminuir quejas de clientes inconformes, a optimizar y hacer más eficiente el proceso de producción y por último a disminuir costos de producción.

CONCLUSIONES

1. La situación actual de la línea de producción de la galleta con chocolate se puede calificar como primitiva, ya que la mayor parte del proceso productivo es efectuado por operarios de manera manual, por lo que la probabilidad de obtener producto defectuoso es muy alta. Por lo tanto, se han encontrado cuatro puntos críticos específicos para toda la línea de producción, siendo estos: en el horno, en la cortadora, en la cubridora, y finalmente, en la empaquetadora.
2. Cada punto crítico tiene características de calidad distintas. Para el punto crítico en el horno, se ha definido dos puntos básicos como es la forma del producto (hojuela) que trata de mantener la integridad de la galleta y el peso. Para el punto crítico en la cortadora y la cubridora son básicamente los mismos: el peso y la forma. El peso con y sin chocolate, varía según las especificaciones de la empresa, lo cual ha sido tomado en cuenta en el sistema de control de estos puntos críticos. Por último, el punto crítico en la empaquetadora, el analista debe verificar únicamente el estado físico de la envoltura de la galleta con chocolate.
3. Se ha determinado que la cantidad óptima de toma de muestras y alimentación del software es tres. Este monitoreo se realizará de manera diaria para discutir los resultados en la reunión semanal del equipo de trabajo.}
4. Por medio del sistema de control y monitoreo de puntos críticos, se puede concluir que la mayoría de productos fuera de las tolerancias

establecidas por la empresa, se deben a que el peso no es el óptimo. En muchos casos el problema se suscita en el peso de cada hojuela extraída del horno, ya que la mezcla de la pasta para hornear la hojuela tiene una fórmula que no es la adecuada, además, claro, de la obsolescencia del horno. Otra de las razones que alteran el peso del producto es el relleno. Cuando el relleno se realiza con RW (retrabajo) la densidad es mayor.

5. El personal técnico del equipo de trabajo ha sido introducido en el manejo del software. Se realizaron pruebas con el analista de la línea de producción y se puede concluir que el personal está capacitado para realizar tanto la toma de muestras como la alimentación de la base de datos del software diseñado para el efecto.
6. La estabilidad del proceso se monitorea diariamente, utilizando el software. El seguimiento a la estabilidad del proceso incluyen el mantenimiento preventivo, el mantenimiento correctivo y la justificación de los puntos fuera de control.
7. El control del proceso ayuda al analista a programar todas las actividades a desarrollarse en la línea de producción. Dado que en la misma se realizan también otros productos, se hizo imperante la necesidad de programar de manera eficiente el tiempo que se tiene disponible en la línea para producir determinado producto, de manera que sea posible cumplir con los requerimientos del departamento de ventas.

RECOMENDACIONES

1. Se recomienda a la empresa realizar una programación de mantenimiento preventivo para la maquinaria utilizada en la producción de la galleta con chocolate, que incluya un programa de calibración, lubricación, ajustes y reemplazo de piezas usadas, de tal manera que se disminuyan las probabilidades de un producto defectuoso.
2. El punto crítico en el horno es considerado el punto más importante en el proceso de producción, por lo tanto, la empresa debe asegurarse que las herramientas con las que cuenta éste son las mejores. El horno es un equipo obsoleto al que constantemente se le realiza mantenimiento correctivo, que implica mayores costos para la empresa y paros no programados en la línea que dificulta la tarea de alcanzar las metas establecidas por el departamento de ventas, por lo tanto una sugerencia viable para la empresa, sería evaluar la posibilidad de un reemplazo de esta máquina.
3. Las condiciones de los operarios en la línea de producción no son las mejores. Un área de oportunidad es mejorar las condiciones laborales de los operarios y proveer de las herramientas adecuadas que faciliten la ejecución de la operación y disminuya la probabilidad de un producto defectuoso.
4. Asegurarse que el software tenga vigencia después de pasado un tiempo o bien después de modificar características de calidad, ya que de no

hacer esto, la información cargada en el software podría arrojar resultados errados y producir un descontrol en la línea.

5. Validar los límites críticos. Dadas las condiciones bajo las cuales se trabajan, puede ser que los límites críticos estén por encima o por debajo de lo requerido por la empresa, y si esto se vuelve una situación recurrente, es necesario evaluar si los límites de control en realidad representan las condiciones de calidad del producto.
6. Asegurarse que la información sea de uso exclusivo de la empresa y utilizarla con el único propósito de verificar el estado de la calidad del producto, ya que si se utiliza para otros fines, estos pueden no proporcionar información necesariamente precisa.

BIBLIOGRAFÍA

1. Acuña Acuña, Jorge. **Control de Calidad. Un enfoque Integral y estadístico**. 3ª. Ed. Costa Rica: Tecnológica de Costa Rica, 2002.
2. Adam y Ebert. **Administración de la Producción**. 4ª. Ed. México: Prentice Hall. 1994
3. Duncan, J.A. **Control de calidad y estadística industrial**. México: Alfaomega, 1990.
4. Everret E. Adams, Jr. y Ronald J. Evert. **Administración de la Producción de las Operaciones**. 4ª. Ed. Prentice Hispanoamérica, 1,991.
5. García Criollo, Roberto. **Estudio del Trabajo, Ingeniería de métodos y medición del trabajo**. 2ª. Ed. México: Editorial McGrawHill.
6. INTECAP. HACCP: **Una guía práctica**. Guatemala, 2007.
7. Lieberman, Gerald J. **Estadística para Ingenieros**. México: Prentice Hall, 2000.
8. Lindsay y Evans. **Administración y Control de la Calidad**. 6ª. Ed. México: Thomson Editores, 2005.
9. Montgomery, Douglas C. **Control estadístico de la calidad**. 3ª. Ed. México: Grupo Limusa Wiley, 2004.
10. Niebel, Benjamín W. y Freivald, Andris. **Ingeniería Industrial, Métodos, Estándares y Diseño del Trabajo**. 11ª. Edición. Mexico: Editorial Alfaomega, 2004.