



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

**APLICACIÓN DEL ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD  
BASADO EN LA NORMA ISO 17025 EN LA PLANTA ALUCAPS**

**Ulises Florencio Figueroa González**

Asesorado por la Inga. Sigrid Alitza Calderón de León

Guatemala, agosto de 2016

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**APLICACIÓN DEL ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD  
BASADO EN LA NORMA ISO 17025 EN LA PLANTA ALUCAPS**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

**ULISES FLORENCIO FIGUEROA GONZÁLEZ**

ASESORADO POR LA INGA. SIGRID ALITZA CALDERÓN DE LEÓN

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERO INDUSTRIAL**

GUATEMALA, AGOSTO DE 2016

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL I	Ing. Angel Roberto Sic García
VOCAL II	Ing. Pablo Christian de León Rodríguez
VOCAL III	Inga. Elvia Miriam Ruballos Samayoa
VOCAL IV	Br. Raúl Eduardo Ticún Córdova
VOCAL V	Br. Henry Fernando Duarte García
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADOR	Ing. Juan José Peralta Dardón
EXAMINADORA	Inga. Norma Ileana Sarmiento Zeceña
EXAMINADORA	Inga. Sigrid Alitza Calderón de León
SECRETARIO	Ing. Pablo Christian de León Rodríguez (a.i.)

## **HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR**

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

### **APLICACIÓN DEL ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 17025 EN LA PLANTA ALUCAPS**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con la fecha 11 de junio de 2015.



**Ulises Florencio Figueroa González**



Guatemala, 04 de mayo de 2016.  
REF.EPS.DOC.302.05.16.

Ingeniera  
Christa Classon de Pinto  
Directora Unidad de EPS  
Facultad de Ingeniería  
Presente

Estimada Inga. Classon de Pinto:

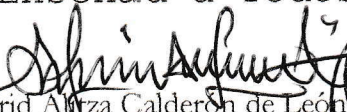
Por este medio atentamente le informo que como Asesora-Supervisora de la Práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) del estudiante universitario de la Carrera de Ingeniería Industrial, **Ulises Florencio Figueroa González**, Carné No. **200915730** procedí a revisar el informe final, cuyo título es: **APLICACIÓN DEL ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 17025 EN LA PLANTA ALUCAPS.**

En tal virtud, **LO DOY POR APROBADO**, solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"

  
Inga. Sigrid Alitza Calderón de León  
**Asesora-Supervisora de EPS**  
Área de Ingeniería Mecánica Industrial



SACdL/ra



Guatemala, 04 de mayo de 2016.  
REF.EPS.D.195.05.16

Ingeniero  
Juan José Peralta  
Director  
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial  
Facultad de Ingeniería  
Presente

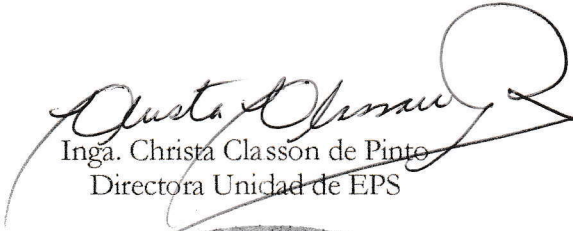
Estimado Ing. Peralta:

Por este medio atentamente le envío el informe final correspondiente a la práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) titulado **APLICACIÓN DEL ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 17025 EN LA PLANTA ALUCAPS**, que fue desarrollado por el estudiante universitario, **Ulises Florencio Figueroa González** quien fue debidamente asesorado y supervisado por la Inga. Sigrid Alitza Calderón de León.

Por lo que habiendo cumplido con los objetivos y requisitos de ley del referido trabajo y existiendo la aprobación del mismo por parte de la Asesora-Supervisora de EPS, en mi calidad de Directora, apruebo su contenido solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,  
"Id y Enseñad a Todos"

  
Inga. Christa Clason de Pinto  
Directora Unidad de EPS

CCdP/ra





Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **APLICACIÓN DEL ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 17025 EN LA PLANTA ALUCAPS**, presentado por el estudiante universitario **Ulises Florencio Figueroa González**, 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, mayo de 2016.

/mgp





REF.DIR.EML.131.016

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 **APLICACIÓN DEL ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 17025 EN LA PLANTA ALUCAPS**, presentado por el estudiante universitario **Ulises Florencio Figueroa González**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

  
Ing. Juan José Peralta Dardón  
DIRECTOR  
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, agosto de 2016.

/mgp



Universidad de San Carlos  
De Guatemala

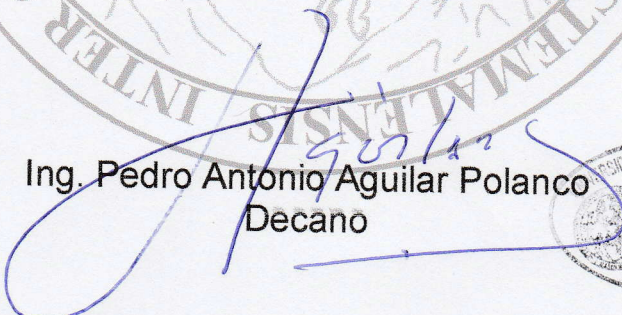


Facultad de Ingeniería  
Decanato

Ref. DTG.368-2016

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: **APLICACIÓN DEL ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 17025 EN LA PLANTA ALUCAPS**, presentado por el estudiante universitario: **Ulises Florencio Figueroa González**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, se autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

  
Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco  
Decano



Guatemala, agosto de 2016

/cc

## **ACTO QUE DEDICO A:**

<b>Dios</b>	Por ser una importante influencia en mi carrera, por darme sabiduría ayer, hoy y siempre.
<b>Mis padres</b>	Edgar Figueroa y Griselda González de Figueroa, por su apoyo incondicional.
<b>Mis abuelos</b>	Por sus bendiciones y apoyo incondicional durante mi vida.
<b>Mis hermanos</b>	José y Misshell Figueroa, para quienes quiero ser un ejemplo de hermano.
<b>Mis tíos</b>	Carmen Figueroa y Carlos González, por ser una importante influencia en mi carrera, entre otras cosas.
<b>Mis amigos</b>	Aldo Gil, Luding Figueroa, Jimmy Rodríguez, Axel Moreno, Ricardo Ruiz, Luis Dionisio, Cristian Alvizuris, Juan Rendón, Luis Toribio, Manuel García, Jennifer Díaz, Erick de León, Omar Ramírez, Maira Carbajal, quienes hicieron mi estadía en la universidad más llevadera.
<b>Mi novia</b>	Lidia Sánchez, quien me enseñó las cosas buenas de la universidad.

## **AGRADECIMIENTOS A:**

<b>Universidad de San Carlos de Guatemala</b>	Por ser una importante influencia en mi carrera, entre otras cosas.
<b>Facultad de Ingeniería</b>	Por ser una importante influencia en mi carrera, entre otras cosas.
<b>Inga. Sigrid Calderón</b>	Por su apoyo en la realización de mi trabajo de graduación.
<b>Ing. César Izquierdo</b>	Por compartir sus conocimientos de una forma tan amena.

## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	VII
LISTA DE SÍMBOLOS .....	XI
GLOSARIO .....	XIII
RESUMEN.....	XVII
OBJETIVOS.....	XIX
INTRODUCCIÓN.....	XXI
1. ANTECEDENTES DE LA PLANTA ALUCAPS .....	1
1.1. ¿Quiénes son? .....	1
1.2. Misión .....	1
1.3. Visión.....	2
1.4. Objetivos.....	2
1.5. ¿Cuánto tiempo tiene de existencia? .....	2
1.6. ¿Qué es lo que realizan o producen?.....	3
1.6.1. División plástica general .....	3
1.6.2. Tapa plástica de rosca.....	3
1.6.3. Tapas plásticas de seguridad .....	4
1.6.4. Tapalatas y cucharas dosificadoras.....	4
1.7. División plástica en Guatemala .....	4
1.7.1. Organigrama de la empresa Alucaps .....	5
2. FASE DE SERVICIO TÉCNICO PROFESIONAL. APLICACIÓN DEL ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 17025.....	7
2.1. Diagnóstico de la situación actual .....	7

2.1.1.	Análisis FODA .....	8
2.2.	Segmentación de pruebas .....	9
2.2.1.	Pruebas funcionales .....	10
2.2.2.	Pruebas dimensionales .....	19
2.2.3.	Pruebas estéticas.....	20
2.3.	Análisis de prioridad para las pruebas de calidad .....	21
2.3.1.	Hoja de control .....	22
2.3.2.	Análisis de Pareto .....	23
2.3.3.	Pruebas de mayor interés .....	25
2.3.4.	Pruebas de menor interés .....	25
2.4.	Medición del consumo de recursos .....	25
2.4.1.	Recursos utilizados .....	26
2.4.2.	Recursos utilizados por mes .....	26
2.5.	Elaboración de diagramas de flujo de procesos.....	27
2.5.1.	Diagramas para las pruebas de mayor interés.....	28
2.6.	Estudio de tiempos y movimientos .....	35
2.6.1.	Aplicación de estudio para las pruebas de mayor interés.....	35
2.6.2.	Análisis preliminar del estudio de tiempos y movimientos .....	37
2.6.3.	Sellado de botella usando SST .....	42
2.6.3.1.	Observaciones realizadas .....	50
2.6.3.2.	Tabla resumen .....	53
2.6.4.	Torque a temperatura ambiente .....	54
2.6.4.1.	Observaciones realizadas .....	57
2.6.4.2.	Tabla resumen .....	57
2.6.5.	Impacto de bala .....	59
2.6.5.1.	Observaciones realizadas .....	62
2.6.5.2.	Tabla resumen .....	63



2.6.6.	Caída libre .....	65
2.6.6.1.	Tabla resumen.....	67
2.7.	Comparación de diagramas con los operadores .....	68
2.8.	Mejora para los procesos .....	70
2.8.1.	Mejoramiento del proceso de SST.....	70
2.8.2.	Mejoramiento de torque a temperatura ambiente ...	74
2.8.3.	Mejoramiento de impacto de bala.....	75
2.9.	Estudio de repetibilidad y reproducibilidad .....	77
2.9.1.	Segmentación de pruebas.....	78
2.9.2.	Validación .....	79
2.9.2.1.	Establecer plan de validación .....	82
2.9.2.2.	Desarrollo de pruebas de parámetros de validación.....	83
2.9.2.3.	Evaluar los resultados de la validación.....	83
2.9.2.4.	Informe de validación.....	83
2.10.	Plan de validación .....	84
2.10.1.	Condiciones para el análisis de repetibilidad y reproducibilidad (r&R).....	90
2.10.2.	Instructivo para aplicar el estudio de r&R .....	90
2.10.3.	Equipo de medición .....	94
2.10.4.	Aplicación del estudio .....	94
2.10.5.	Observaciones del estudio de r&R .....	100
2.10.6.	Propuesta para mejorar el porcentaje de R&R .....	100
2.11.	Aplicación del estudio de r&R después de aplicar las propuestas de mejora .....	104



3.	FASE DE INVESTIGACIÓN. ELABORACIÓN DE PLAN PARA DISMINUIR EL CONSUMO DE AGUA Y DE MATERIALES UTILIZADOS EN LAS PRUEBAS FUNCIONALES.....	109
3.1.	Diagnóstico de la situación actual de la empresa .....	109
3.2.	Diagrama de causa - efecto (Ishikawa) .....	110
	3.2.1.1. Consumo de agua anual de la empresa .....	111
	3.2.1.2. Variación del precio del agua .....	113
	3.2.1.3. Consumidores .....	113
	3.2.1.4. Indicadores.....	114
	3.2.2. Plan para el ahorro de agua en el Laboratorio de Calidad .....	114
	3.2.2.1. Área de Control de Calidad .....	115
	3.2.2.2. Plano de la propuesta .....	117
	3.2.2.3. Plan para el ahorro de agua en la planta.....	121
3.3.	Ponderación de las pruebas según los recursos.....	126
	3.3.1. Tabla sobre el pronóstico de consumo mensual ...	127
	3.3.2. Gráfica sobre el consumo mensual de recursos ...	128
3.4.	Plan para la reducción del consumo de materiales .....	129
	3.4.1. Prueba piloto .....	131
	3.4.2. Propuesta para el ahorro de materiales .....	133
4.	FASE DE DOCENCIA. PLAN DE CAPACITACIÓN.....	135
4.1.	Diagnóstico .....	135
4.2.	Logística para la capacitación .....	137
	4.2.1. Tipos de formación.....	138
4.3.	Plan de capacitación .....	139
	4.3.1. Técnicas de recolección de información.....	142

4.4.	Resultados de la capacitación .....	142
	CONCLUSIONES .....	145
	RECOMENDACIONES .....	147
	BIBLIOGRAFÍA .....	149
	APÉNDICES .....	151
	ANEXOS .....	155



## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1.	Organigrama de la empresa Alucaps .....	6
2.	Torquímetro.....	11
3.	Equipo suelta bala.....	15
4.	Regla de pared.....	16
5.	Cilindro para prueba de ovalamiento .....	17
6.	Diagrama de Pareto .....	24
7.	Diagrama de flujo: sellado de botellas usando SST .....	29
8.	Diagrama de flujo: torque a temperatura ambiente .....	30
9.	Diagrama de flujo: impacto de bala.....	31
10.	Diagrama de flujo: caída libre.....	33
11.	Diagrama de flujo: prueba de anclaje.....	34
12.	Tablas de Westinghouse.....	39
13.	Suplementos .....	41
14.	Plano de laboratorio .....	52
15.	Plano del laboratorio .....	63
16.	Diagrama hombre-máquina, método actual .....	72
17.	Diagrama hombre-máquina método propuesto.....	73
18.	Plano del laboratorio .....	76
19.	Instructivo .....	85
20.	Hoja de observaciones.....	95
21.	Tapa URC primer torque .....	96
22.	Resultados del primer torque para tapa URC .....	99
23.	Tapa URC primer torque #2.....	105

24.	Resultados del primer torque para tapa URC #2 .....	106
25.	Diagrama de Ishikawa .....	110
26.	Plano propuesto.....	118
27.	Vistas del tanque de recolección .....	119
28.	Consumo mensual .....	129
29.	Diagrama de Ishikawa .....	137

## TABLAS

I.	Matriz FODA (situación actual de la empresa) .....	8
II.	Equipo de la prueba sellado de botella .....	13
III.	Hoja de control.....	22
IV.	Tabla para el diagrama de Pareto.....	23
V.	Tabla de recursos utilizados .....	26
VI.	Tabla de recursos utilizados por mes .....	27
VII.	Símbolos del diagrama de flujo de procesos .....	28
VIII.	Hoja de observaciones .....	43
IX.	Cálculos para la desviación .....	46
X.	Elementos de la prueba de sellado usando SST .....	48
XI.	Tiempos de la prueba de sellado usando SST .....	49
XII.	Resumen de los tiempos de sellado usando SST.....	53
XIII.	Hoja de observaciones .....	54
XIV.	Elementos de la prueba torque a temperatura ambiente .....	55
XV.	Tiempos de la prueba torque a temperatura ambiente .....	56
XVI.	Resumen de los tiempos de torque a temperatura ambiente .....	58
XVII.	Hoja de observaciones .....	59
XVIII.	Elementos de la prueba de impacto de bala .....	60
XIX.	Tiempos de la prueba impacto de bala .....	61

XX.	Resumen de los tiempos de impacto de bala.....	64
XXI.	Hoja de observaciones.....	65
XXII.	Elementos de la prueba de caída libre.....	66
XXIII.	Tiempos de la prueba de caída libre.....	66
XXIV.	Resumen de los tiempos de caída libre.....	67
XXV.	Tabla comparativa hombre-máquina.....	74
XXVI.	Tabla comparativa de torque a temperatura ambiente.....	74
XXVII.	Tabla comparativa de impacto de bala.....	76
XXVIII.	Consumo anual de agua.....	111
XXIX.	Plan para el ahorro del agua.....	115
XXX.	Consumo de agua.....	116
XXXI.	Presupuesto para tanque de recolección.....	120
XXXII.	Plan propuesto.....	121
XXXIII.	Ponderación de los recursos.....	127
XXXIV.	Pronóstico mensual.....	128
XXXV.	Prueba piloto para la prueba de sellado usando SST.....	132
XXXVI.	Plan de capacitación para repetibilidad y reproducibilidad.....	140
XXXVII.	Plan de capacitación para producción más limpia.....	141





## LISTA DE SÍMBOLOS

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
<b>LbF</b>	Libras fuerza
<b>L</b>	Litros
<b>m</b>	Metro
<b>mm</b>	Milímetros
<b>min</b>	Minutos
<b>in</b>	Pulgadas
<b>r&amp;R</b>	Repetibilidad y reproducibilidad
<b>s</b>	Segundos



## GLOSARIO

**Analito** Sustancia (química, física o biológica) buscada o determinada en una muestra, que debe ser recuperada, detectada o cuantificada por el método.

**Calibración** Operación que, en condiciones especificadas, establece primero una relación entre los valores con incertidumbres de medición proporcionados por las normas de medición y las indicaciones correspondientes con las incertidumbres de medición asociadas, y utiliza luego esta información para establecer una relación a fin de obtener un resultado de medición a partir de una indicación.

Nota1: la calibración se puede expresar por medio de una declaración, una función, un diagrama, una curva o una tabla. En algunos casos puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con la incertidumbre de medición asociada.

Nota 2: la calibración no debe confundirse con el ajuste de un sistema de medición que a menudo se denomina erróneamente “autocalibración”, ni tampoco con la verificación de la calibración.

<b>Criterios de aceptabilidad</b>	Exigencia de una característica de funcionamiento comportamiento en función de las cuales se puede determinar que un método analítico, es adecuado para la finalidad perseguida y ofrece resultados confiables.
<b>Ensayo</b>	Operación técnica realizada de acuerdo a un procedimiento específico, que consiste en la determinación cualitativa o cuantificación de una o más características (propiedades o analitos) en un determinado producto, proceso o servicio.
<b>Incertidumbre</b>	Parámetro asociado al resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurando.
<b>Intervalo de trabajo</b>	Es el intervalo entre el nivel más bajo y más alto de concentración que ha sido demostrado que puede ser determinado con la precisión y exactitud requeridas para una determinada matriz.
<b>Límite máximo permitido (LMP)</b>	Nivel máximo o tolerancia establecida para un analito en una reglamentación.
<b>Límite máximo residual (LMR)</b>	Concentración máxima de residuos de una sustancia (plaguicida o medicamento) que se permite legalmente uso en la superficie o parte interna de un producto alimenticio.

<b>Matriz</b>	Es el tipo de sustancia compuesta (líquida, sólida, gaseosa) que puede o no contener al analito de interés.
<b>Método de ensayo válido</b>	Método de ensayo aceptado para el que se han llevado a cabo estudios de validación (desempeño) con el fin de determinar su precisión y fiabilidad para un propósito específico.
<b>Método cualitativo</b>	Método que permite determinar la presencia o ausencia de un analito en una muestra o matriz.
<b>Método cuantitativo</b>	Método que permite determinar la concentración de un analito presente en una muestra o matriz.
<b>Metrología</b>	Ciencia de la medición y su aplicación. Es decir, es la ciencia de las mediciones o campo de los conocimientos relativos a las mediciones. Incluye cualquier tipo de medición del campo científico o tecnológico.
<b><i>Secure seal tester</i> (SST)</b>	Evaluador de sellado.
<b>Trazabilidad</b>	Propiedad de un resultado de medición, mediante el cual el resultado puede estar relacionado con una referencia a través de un cadena continua y documentada de calibraciones, cada que contribuyen a la incertidumbre de medición.



**Validación**

Verificación de determinados parámetros de un método en la que los requisitos especificados para estos, demuestran que el método es idóneo para un uso previsto.

**Verificación**

Suministro de pruebas objetivas de que un elemento dado satisface los requisitos especificados. Es decir, es la comprobación experimental de que un método establecido funciona de acuerdo con las especificaciones, en las condiciones disponibles en el laboratorio usuario. Se entiende como verificación a las pruebas realizadas por un laboratorio en la rutina de trabajo que permiten comprobar y documentar la aplicabilidad y uso adecuado del método por parte del laboratorio.

## RESUMEN

La empresa Alucaps Centroamericana es líder en la fabricación de taparrosca plástica, para producto carbonatado y no carbonatado. Debido a la creciente demanda de taparrosca plástica la empresa se encuentra en una etapa de crecimiento. En esta etapa de su vida, es necesaria la administración adecuada de los recursos, principalmente el recurso humano en el área de Control de la Calidad.

Gracias al incremento en la demanda de producto plástico, el ente administrativo requiere un estudio detallado de los recursos disponibles en el área de Control de la Calidad, tiempo, material, entre otros. En dicho estudio se desea evaluar la disponibilidad de los operarios con respecto a su carga laboral, y la utilización de recursos secundarios para llevar a cabo las pruebas pertinentes de control de la calidad.

Para la evaluación del personal de la calidad, se analizarán las pruebas funcionales que son realizadas por el personal, con el fin de identificar y medir las operaciones que sean de mayor impacto y que utilicen la mayor cantidad de recursos, con el fin de disminuir los recursos y facilitar la realización de dichas operaciones.

Como parte del estudio de repetibilidad y reproducibilidad (r&R) se pretende analizar las pruebas funcionales del personal de Control de Calidad, para determinar si estos pueden reproducir el tiempo de ejecución de sus pruebas a través del tiempo. Entre los objetivos de la empresa se tiene previsto certificarse en la Norma ISO 17025 (Requisitos generales para la competencia

de los laboratorios de ensayo y de calibración), como parte de este proceso se utilizará la norma para documentar los procesos de valuación, los resultados obtenidos y cualquier cambio que se realice en las evaluaciones.

Se pretende separar cada prueba funcional, en pequeñas partes para observar de mejor manera el flujo de los recursos y la forma en que estos se utilizan, y se transforman a través de las pruebas. Teniendo como objetivo principal el aseguramiento de la calidad de todas las pruebas realizadas por el personal de la planta.

La utilización de recursos se ha incrementado en la fábrica Alucaps de una manera acelerada, la institución solicita que se mida la cantidad de material que es utilizado en las pruebas funcionales, con el fin de poder implementar un método de conservación y de reutilización de material utilizado, para disminuir los costes en las pruebas funcionales.

Se tiene como prioridad medir la eficiencia de las pruebas funcionales con el estudio de r&R y otras herramientas. Se utilizarán estas herramientas para encontrar fallas o actividades ineficientes en los procesos, esto permitirá utilizar la herramienta de r&R para hacer una comparación en la eficiencia con el método actual y los métodos propuestos.

# OBJETIVOS

## General

Aplicar el estudio de repetibilidad y reproducibilidad (r&R) basado en la Norma ISO 17025, para proporcionar un mejor control y optimización de los recursos en las pruebas de aseguramiento de la calidad, realizadas en la planta Alucaps S. A.

## Específicos

1. Aplicación del estudio de repetibilidad y reproducibilidad, para el mejoramiento de las mediciones en las pruebas funcionales.
2. Estandarización de evaluaciones realizadas por el personal de calidad, para la estandarización de los tiempos de ejecución.
3. Mejoramiento de los procesos empleados en el aseguramiento de la calidad, para la optimización de los recursos utilizados.
4. Optimizar tiempo para la realización de pruebas funcionales en laboratorio de control de calidad, con el fin de eliminar los tiempos muertos.
5. Reducir uso de botellas PET en pruebas funcionales, para disminuir el costo de operación del laboratorio.

6. Evaluación del desempeño del personal con base en mejoras sugeridas en laboratorio, con el fin de determinar el impacto de las propuestas.
7. Crear conciencia ecológica en la planta Alucaps, para promover la implementación de una producción más limpia en sus procesos.
8. Reducir el consumo de agua en las pruebas de aseguramiento de la calidad, para crear una producción más limpia.
9. Capacitar al personal sobre producción más limpia, con el fin de mejorar el uso de los recursos, utilizados en el laboratorio de calidad.
10. Elaborar un listado con las observaciones obtenidas por los estudios realizados, para que la empresa tome las medidas correctivas necesarias.

## INTRODUCCIÓN

En el mundo laboral existe actualmente una competencia altamente competitiva, en la cual las pequeñas y medianas empresas se encuentran en constante pelea por su sobrevivencia en un mundo laboral globalizado. Las pequeñas y medianas empresas deben poder competir con todo lo que las grandes empresas ofrecen, procedimientos normados por ISO, certificaciones en Ohsas y Oshas, evaluaciones utilizando normas Hazard, entre otros.

Para que las pequeñas empresas puedan competir en este mundo laboral tan caótico, es necesario que primero empiecen a controlar y medir de mejor manera sus actividades internas. Un mejor control en sus actividades puede permitir a la empresa estar consciente de sus recursos tales como, mano de obra, materia prima y tiempo. Se puede pensar que algo tan sencillo como mantener un mejor control en las actividades de la empresa no impactaría de una forma tan significativa en la empresa, pero es todo lo contrario.

Es de vital importancia que las empresas estén conscientes de las actividades que se realizan dentro de las mismas, para poder determinar cuánto cuesta la ejecución de una actividad por más pequeña que sea, parece ser algo básico para una empresa, pero es difícil afrontar que, algunas empresas no tienen la menor idea de la cantidad de recursos que se utilizan realmente en ciertas actividades, y si estos son los adecuados o si se pierden por la mala utilización de los mismos o simplemente es un uso excesivo por parte del personal.

Existen herramientas que cualquier empresa puede utilizar para obtener una idea más clara de lo que se realiza dentro de las mismas, una de estas herramientas es el estudio de tiempos y movimientos, un estudio como este permite a una determinada empresa analizar el flujo de recursos de mejor manera con un diagrama de operaciones, flujo y de recorrido, con estas herramientas la empresa puede ver con facilidad la cantidad de materia prima que es utilizada por los operadores, y el tiempo que les toma a los mismos transformar estos recursos en el producto final. Una de las cosas más importantes de este estudio y sus herramientas es que no se requiere hacer una inversión excesiva para obtener resultados.

Después de describir y graficar las operaciones de importancia para la empresa, se puede proceder a determinar cuál de esas operaciones está causando o puede causar problemas en un corto plazo. Esta herramienta permite identificar con mayor facilidad aquellas operaciones que no permiten que los procesos se realicen con fluidez, si se logra identificar una operación problema se someterá a una evaluación minuciosa para su corrección.

Dentro de las empresas es normal que se realicen diferentes tipos de mediciones dependiendo de la actividad que se esté realizando, una de las principales mediciones es la obtención de datos con instrumentos electrónicos. Este tipo de mediciones también deben ser controladas, es necesario determinar si el instrumento de medición es el adecuado o si el operador necesita de una mejor capacitación para poder utilizarlo adecuadamente.

Para solucionar este problema se puede utilizar el estudio de repetibilidad y reproducibilidad, el cual permite determinar si el instrumento realmente es el adecuado o si el operador necesita un mejor entrenamiento en el uso del mismo. Esta herramienta permite hacer una comparación entre diferentes

laboratorios, lo cual ayuda a las empresas que se encuentran en crecimiento, asegurando que sus mediciones se realicen de manera adecuada en diferentes partes del mundo.

Mantener un mejor control permite a una empresa dirigir la empresa hacia dónde quiere ir realmente en un período de tiempo más corto. Mantener una supervisión en períodos cortos permite a la empresa corregir el camino hacia donde esta se está dirigiendo, un control periódico permite que la empresa no gaste grandes cantidades de recursos tratando de regresar al camino que desea seguir para alcanzar su éxito.

El uso de herramientas industriales como, estudio de tiempos y movimiento, repetibilidad y reproducibilidad, permiten tener una visión más clara de lo que se hace y como se hace, y además, permite crear los cimientos para que las pequeñas y medianas empresas opten por una certificación ISO o algún otro tipo, las cuales son muy bien vistas hoy en día. Estas certificaciones incrementarán sus posibilidades de competitividad con las grandes empresas a nivel regional y mundial, según sea el objetivo de la empresa.





## **1. ANTECEDENTES DE LA PLANTA ALUCAPS**

El nombre con el cual la empresa fue inscrita en Guatemala es Alucaps Centroamericana, S. A., es una empresa mediana con un aproximado de 70 trabajadores, ubicada en el parque industrial Unisur (mapa en anexos). La sede central de esta empresa se encuentra ubicada en Ciudad Industrial del Valle de Cuernavaca, México.

La persona encargada del proyecto dentro de la planta Alucaps es Angélica Fernández, jefa de Control de la Calidad.

La información presentada a continuación se obtuvo de la página oficial de la planta Alucaps Centroamericana S. A. (<http://alucapsgroup.com/>) y de la información proporcionada por la planta donde se realizó el EPS.

### **1.1. ¿Quiénes son?**

La empresa Alucaps centroamericana, es una institución declarada como Sociedad Anónima. Alucaps surge con el claro objetivo de crear una empresa que pudiera ofrecer una propuesta innovadora en un mercado de escasa oferta de opciones en el ramo de Tapas.

### **1.2. Misión**

Crecer con nuestros clientes y nuestra gente a nivel nacional e internacional; incrementando la presencia y participación del Grupo Alucaps invirtiendo en tecnología para satisfacer sus expectativas de calidad y servicio.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup>. Página oficial de la empresa

### **1.3. Visión**

Ser la empresa líder en su ramo a nivel internacional, fabricando productos de clase mundial.<sup>2</sup>

### **1.4. Objetivos**

- Fabricar los productos más confiables en los mercados farmacéuticos, de bebidas, de alimentos y en otros en los que participamos.
- Responder oportunamente a las necesidades de nuestros clientes, garantizando estándares de calidad e inocuidad internacionales.
- Promover la mejora continua y la comunicación en nuestros procesos cumpliendo con las normas de calidad, seguridad, inocuidad y ambientales aplicables al Grupo.
- Ser una empresa rentable con desarrollo internacional, ofreciendo oportunidades y beneficios a todo su personal.<sup>3</sup>

### **1.5. ¿Cuánto tiempo tiene de existencia?**

Con el espíritu emprendedor que siempre lo caracterizó, el reconocido empresario en la rama alimentaria el Sr. Luis F. Cetto (q. e. p. d.), funda Alucaps en 1978.

Actualmente Grupo Alucaps cuenta con más de 33 años de experiencia, y ha conseguido una importante participación en el mercado de tapas logrando con ello ser una empresa líder en su ramo.

---

<sup>2</sup> Página oficial de la empresa Alucaps.

<sup>3</sup> Ibíd.

## **1.6. ¿Qué es lo que realizan o producen?**

Alucaps es una empresa dentro del ramo metal-mecánico, que se dedica al corte y litografía, diseño y producción de tapas metálicas y plásticas así como a la fabricación de herramientas, las cuales son utilizadas en una amplia gama de la Industria.

La planta de Alucaps que se encuentra en Guatemala solo cuenta con equipo para la fabricación de taparrosca plástica, debido a esto el proyecto se enfocara únicamente en la producción del producto plástico.

### **1.6.1. División plástica general**

Taparrosca 28 y 27 mm:

Estas tapas se emplean en botellas de PET y de vidrio para bebidas. Tienen una banda de garantía de diseño propio con alertas internas muy robustas que aseguran una alta inviolabilidad. La cuerda es interrumpida para permitir el escape de la carbonatación durante la apertura. Las tapas se moldean en gran cantidad de colores y pueden imprimirse diseños sobre el panel superior hasta en 4 colores. Adicionalmente, para promociones se pueden imprimir en el interior diseños en un color, o también cadenas de caracteres alfanuméricos.

### **1.6.2. Tapa plástica de rosca**

Estas tapas son de extensa aplicación en envases de boca ancha y en botellas, tanto de vidrio como de plástico. En su parte superior pueden ser lisas, o frecuentemente llevan un grabado realzado. Tienen nervaduras en los

costados para decorar y mejorar el agarre del usuario que las abre. La gama de colores que se puede lograr en el moldeo es prácticamente ilimitada. En todos los casos la apertura es mediante el más sencillo desenrosque.

### **1.6.3. Tapas plásticas de seguridad**

Estas tapas poseen alguna porción desprendible que necesariamente se tiene que desgarrar para permitir el acceso al producto envasado. Frecuentemente se trata de una banda de garantía. Para el consumidor final la integridad de la tapa da la seguridad de que el producto no ha sido manipulado.

### **1.6.4. Tapalatas y cucharas dosificadoras**

La versión simple permite al usuario final resellar la lata. Se fabrica en diámetros de 99 a 189 mm. La versión Tamper Evident tiene una banda de garantía que se desprende con la primera apertura, y después permite el resello. Se fabrican en diámetros de 99 a 53 mm.

## **1.7. División plástica en Guatemala**

La planta Alucaps de Guatemala fabrica taparrosas 28 y 27 mm para bebidas carbonatadas y no carbonatadas, los tres modelos que se manejan en Guatemala son, tapas RRL y URC para toda clase de bebidas carbonatadas y tapas RME para bebidas no carbonatadas. En la planta también se cuenta con equipo de serigrafía para la impresión, de una variedad de diseños para las taparrosas.

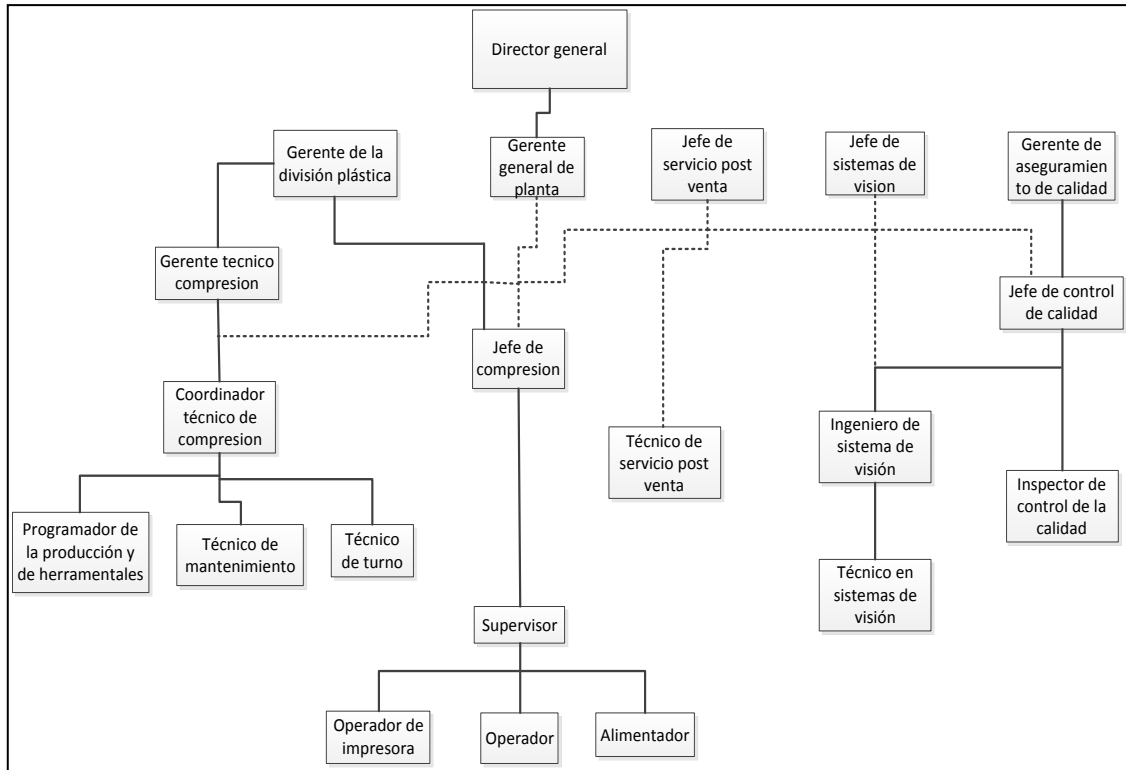
### **1.7.1. Organigrama de la empresa Alucaps**

Debido a su naturaleza, el organigrama de la planta Alucaps se clasifica como microadministrativo, mostrando de forma jerárquica las diferentes áreas que conforman la empresa.

Una de las ventajas que tiene el organigrama microadministrativo, es que permite conocer la estructura de la institución de una forma clara y sencilla.

La desventaja que presenta este tipo de organigrama, es que a veces solo se pueden llegar a mencionar algunas áreas de la empresa y el organigrama puede no ser representativo a totalidad.

Figura 1. Organigrama de la empresa Alucaps



Fuente: oficina de Recursos Humanos de la planta Alucaps.

## **2. FASE DE SERVICIO TÉCNICO PROFESIONAL. APLICACIÓN DEL ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 17025**

Para la detección y corrección de las actividades ineficientes se analizará el método proporcionado por el laboratorio de calidad, y se estudiarán las pruebas de forma presencial para identificar las pruebas que requieran un análisis más minucioso.

### **2.1. Diagnóstico de la situación actual**

Actualmente la empresa Alucaps, puede satisfacer las necesidades de los clientes, pero se ha pronosticado que la demanda crezca en el próximo año. El equipo de producción está consciente que si la demanda tiende al alza, no podrán satisfacer a todos sus clientes en la situación actual en la que se encuentran.

El jefe de Control de Calidad está consiente que existen variaciones significativas en la ejecución de las pruebas dependiendo del operador que se encuentre realizando estas pruebas. El jefe de Control de la Calidad desea que los operadores trabajen de la misma manera haciendo las mismas actividades, con una diferencia de tiempo de ejecución mínima.

Las metas propuestas por el jefe de Control de Calidad, son disminuir el tiempo de ejecución de las pruebas funcionales y estandarizar los procesos,



para que los operadores tengan un tiempo de ejecución lo más homogéneo posible con poca variación entre cada uno de los operadores.

Los operadores no muestran ningún tipo de interés con respecto a las metas que busca el jefe de Control de Calidad, comentando que los instrumentos de medición no son los adecuados y debido a estas razones existen discrepancias tan grandes en el tiempo de ejecución de las pruebas.

### 2.1.1. Análisis FODA

El análisis FODA fue realizado después de la reunión informativa con el gerente de la planta y el jefe de Control de Calidad. Se proporcionaron datos históricos de la empresa y reportes elaborados por la gerencia para el control y seguimiento de los procesos con los clientes.

Tabla I. **Matriz FODA (situación actual de la empresa)**

<b>Factores Internos</b>	<b>Lista de Fortalezas</b> F1: Ambiente laboral agradable. F2: Calidad alta del producto final. F3: Óptimo servicio al cliente.	<b>Lista de Debilidades</b> D1: Tiempo excesivo en pruebas. D2: Falta de retroalimentación en los procesos. D3: Dificultad para detectar errores.
<b>Factores Externos</b>		

Continuación de la tabla I.

<b>Lista de Oportunidades</b>	<b>FO</b>	<b>DO</b>
<p>O1: Inversión en nueva maquinaria.</p> <p>O2: Crecimiento del mercado.</p> <p>O3: Empresa en fase de expansión.</p>	<p>1. Aumentar la producción con un equipo bien afianzado y nueva maquinaria.</p> <p>2. Adquirir nuevos clientes promoviendo alta calidad del producto.</p> <p>3. Introducir otra sucursal manteniendo el servicio al cliente y calidad.</p>	<p>1. Mejorar los tiempos con equipo más especializado.</p> <p>2. Implementar nuevos controles para mejorar la retroalimentación y mejorar la competitividad.</p> <p>3. Actualizar los procesos con base en la detección de errores como parte del crecimiento.</p>
<b>Lista de Amenazas</b>	<b>FA</b>	<b>DA</b>
<p>A1: Competencia muy agresiva.</p> <p>A2: Inconformidad de los clientes.</p> <p>A3: Malos hábitos influenciados por experiencias previas</p>	<p>1. Mantener un alto estándar de calidad para la competencia.</p> <p>2. Realizar una retroalimentación más detallada con los clientes.</p> <p>3. Cambiar los malos hábitos del personal con el ambiente cooperativo de la empresa y una mejor inducción.</p>	<p>1. Estandarización del tiempo en las pruebas para mantener la competitividad.</p> <p>2. Implementar un nuevo sistema de retroalimentación.</p> <p>3. Desarrollar un programa de inducción, enfocado a la detección y mitigación de malos hábitos.</p>

Fuente: elaboración propia.

## 2.2. Segmentación de pruebas

Para la elaboración del estudio de toma de tiempos y movimientos se seleccionaron las actividades que se realizan en el Laboratorio de Control de Calidad. El Laboratorio de Control de Calidad se encuentra dividido en el Departamento de Calidad y Departamento de Visión.

Debido a que el Laboratorio de Control de Calidad se encuentra dividido en las áreas de Sistemas de Visión y Aseguramiento de la Calidad, se presentará a continuación un listado de las pruebas realizadas por dichas áreas.

El Departamento de Visión es el encargado de realizar las pruebas dimensionales, las cuales consisten en tomar las medidas de las tapas como el radio, altura, entre otros. Esto con el fin de asegurar que la tapa cumpla con las especificaciones dimensionales requeridas.

El Departamento de Calidad es el encargado de realizar las evaluaciones funcionales y estéticas. El estudio está enfocado principalmente en el área de Control de Calidad, y debido a la separación que hay en el laboratorio entre el área de Visión y Calidad, las pruebas realizadas por el área de Visión solo se mencionan como representación de todas las pruebas, que se realizan en el Laboratorio de Calidad, pero estas no son tomadas en cuenta para ninguno de los estudios realizados en este trabajo.

### **2.2.1. Pruebas funcionales**

Son aquellas pruebas basadas en la ejecución, revisión y retroalimentación de las funcionalidades previamente diseñadas del producto. Estas pruebas permiten determinar si el producto cumplirá con la función para la cual fue diseñado.

- Torque a temperatura ambiente:  
La prueba es llamada torque a temperatura ambiente, para cumplir con las condiciones de la prueba la temperatura del laboratorio debe estar

entre 21 y 24 grados Celsius, regulado por el termostato del equipo de aire acondicionado.

La prueba de torque permite determinar la fuerza que se debe utilizar para poder abrir una taparrosca en una bebida, esta prueba asegura que el cliente no realice un esfuerzo exigente o ninguno para abrir la bebida, que la tapa se encuentre en el punto óptimo de apertura. Para la evaluación de esta prueba se cierran las botellas a 10 Lb-f para bebidas carbonatadas y a 9 Lb-f para bebidas no carbonatadas, luego se procede a abrir las botellas con el fin de determinar la fuerza que se requiere para su apertura, si la fuerza se encuentra entre sus límites de control se considera la tapa como aceptable y si los datos se salen de los límites la tapa es considerada como defectuosa.

La prueba de torque a temperatura ambiente, permite pronosticar que tan sencillo será para el cliente acceder al producto (abrir la botella). Esta prueba tiene una relación bastante estrecha con el cliente,

Figura 2. **Torquímetro**



Fuente: planta Alucaps.

El torquimetro es el instrumento utilizado para llevar acabo la obtención del torque, colocando la botella sobre él, asegurando la botella con las cuatro gomas y abriendo la tapa para obtener el torque.

- Sellado de botella PET usando SST:


Esta prueba determina si la tapa podrá contener el gas de la bebida carbonatada y asegura que no existirá ninguna tipo de fuga en las bebidas no carbonatadas. Para la evaluación de esta prueba se somete la tapa a una presión de 25 Psi para bebidas carbonatadas durante un tiempo de  $t_1 = 1$  min, luego se incrementa la presión a 50 Psi durante un tiempo de  $t_2 = 1$  min. Si la tapa no presenta ningún tipo de anomalía durante la evaluación (fuga o desprendimiento de gollete) en los dos períodos de  $t_1$  y  $t_2$  , se puede concluir que la tapa cumple con las especificaciones requeridas. Para las tapas de bebida no carbonatada se utilizan las presiones 10 Psi y 20 Psi en el mismo período de tiempo de  $t_x$ .

La prueba de sellado tiene una relación directa con la integridad de la botella PET (producto terminado) debido a que si la tapa presenta algún tipo de fuga, esto puede indicar que la integridad de la botella ha sido comprometida, esta puede ser contaminada por agentes externos dañinos para la salud, esta es la prueba funcional que más tapas utiliza para su evaluación.

Tabla II. **Equipo de la prueba sellado de botella**

<b>Equipo</b>	<b>Descripción</b>
Cortador de gollete	<p>Esta herramienta es utilizada para cortar la cabeza de las botellas ya cerradas.</p> 
Aguja del bloque	<p>Se puede observar el gollete de la botella, que es la parte de la tapa, sujeto a la aguja del bloque.</p> 
Bloque completo	<p>El bloque se conecta a la válvula del tanque SST, la cual le suministra el aire necesario para la evaluación de la prueba.</p> 
Tanque SST	<p>El tanque contiene agua, la cual ayuda a determinar si la pieza que se está evaluando tiene algún tipo de fuga.</p> 

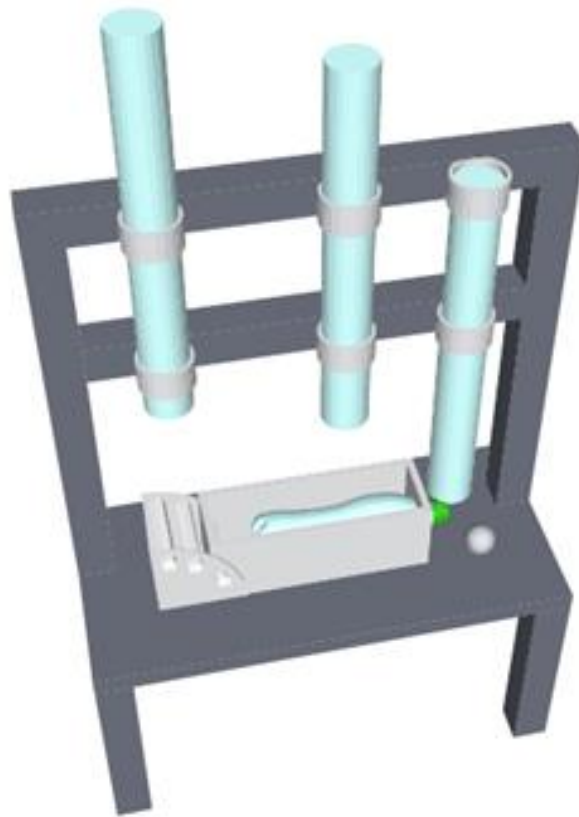
Continuación de la tabla II.

Indicador de presión y manija de selección	El indicador muestra a que presión está el tanque y la manija controla la presión del mismo.	
--	--	--

Fuente: elaboración propia, empleando Excel.

- Prueba de impacto de bala:  
Esta prueba, se realiza con el fin de determinar la resistencia de la taparrosca a los impactos directos sobre la tapa, para determinar su resistencia la tapa es expuesta al impacto de una pequeña bala a una altura de 0,4 m desde diferentes ángulos (0,45, y 90<sup>0</sup>), independientemente de si es para bebida carbonatada o no carbonatada, esto permite que se pueda determinar si la taparrosca soportará los golpes localizados sin comprometer la inocuidad de la bebida, o desprenderse de forma abrupta.

Figura 3. **Equipo suelta bala**

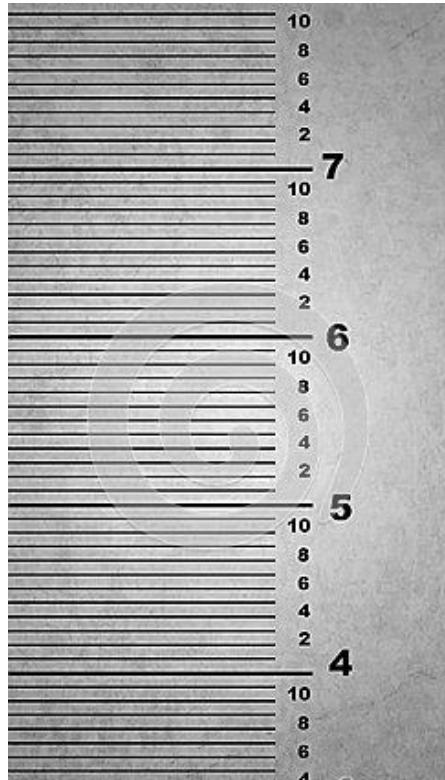


Fuente: elaboración propia, empleando AutoCAD.

- **Prueba de caída libre:**  
La prueba de caída libre es evaluada con el propósito de asegurar que la taparrosca no se desprenderá de la botella al momento de recibir impactos por caídas. Para la evaluación de esta prueba se utiliza una regla de pared la cual ayuda a verificar la altura a la que se suelta la botella. Se deja caer la botella cerrada desde una altura aproximada de 1 m para bebida no carbonatada y 1,2 m para bebida carbonatada, con el fin de asegurar que la tapa no se desprenderá y no comprometerá la integridad del producto.



Figura 4. **Regla de pared**



Fuente: planta Alucaps.

- Prueba de anclaje:  
Esta prueba tiene la finalidad de determinar si la tapa puede anclar exitosamente en la botella, se coloca la tapa sobre la botella y se cierra, cuando se determina que la tapa ha sido anclada (cerrada) exitosamente, se procede a abrir la botella para determinar si la tapa se desprende adecuadamente de la botella, cuando el desprendimiento es correcto se dice que la tapa tiene un buen anclaje.

La prueba de anclaje únicamente se realiza para las tapas RRL para bebidas carbonatadas. En los últimos años se ha observado que los

clientes han migrado a otros modelos de taparrosca, debido a sus bajos costos, se tiene previsto que la tapa RRL desaparezca del mercado.

Esta prueba es similar a la prueba de torque a temperatura ambiente, la diferencia es que es únicamente para tapas RRL, debido a que presenta características bastante similares a la prueba de torque a temperatura ambiente, se utiliza el mismo instrumento (torquímetro) para obtener los datos de dicha prueba.

- Prueba de ovalamiento:  
Esta prueba se realiza a pie del *pallet*, consiste en pasar una tapa por un cilindro metálico, si la tapa pasa sin ningún problema indica que la tapa no se encuentra ovalada, de lo contrario se rechaza la tapa.

Figura 5. **Cilindro para prueba de ovalamiento**



Fuente: planta Alucaps.

- Prueba de adherencia del *liner*:  
Esta prueba no tiene un tiempo determinado para su ejecución debido a que se trata de retirar el *liner* con una punta metálica, para evaluar la adherencia del mismo.
- Adherencia de tinta con cuadrícula:  
Para la evaluación de esta prueba se utiliza un rayador metálico, con el fin de realizar una cuadrícula sobre la taparrosca, luego de realizar la cuadrícula se coloca la taparrosca sobre una cinta adhesiva transparente, con el fin de verificar si al momento de desprender la taparrosca de la cinta la serigrafía se desprenderá fácilmente. Si la serigrafía se desprende con facilidad la taparrosca no cumple con los requisitos establecidos.

Esta prueba se realiza únicamente cuando la planta produce tapa con algún tipo de serigrafía, debido a que esta tapa no siempre se encuentra en producción, la realización de la prueba es muy esporádica.

- Adherencia de tinta con agua:  
Para la evaluación de esta prueba se tiene como objetivo determinar la adherencia de la tinta con la taparrosca. Para su evaluación se sumergen las tapas en agua en un período de tiempo 60 segundos, luego se retira la taparrosca del agua y con el dedo se verifica que la tinta no se desprenda de la misma, si la tinta no se desprende con facilidad se puede determinar que la tapa cumple con los requisitos.

Esta prueba es realizada en muy pocas oportunidades, debido a que la planta casi no realiza impresiones para este tipo de evaluación.

- Torque de remoción y ruptura:  
La evaluación de “desgarre de cintillo y banda de seguridad”, es realizada a pie en la línea, con el fin de determinar si el corte fue hecho correctamente por la máquina cortadora y si la banda de seguridad de la tapa se desprende adecuadamente.

Se coloca la taparroca en una preforma, se cierra de forma manual y luego se procede a abrirla ligeramente, no en totalidad, con el fin de observar alteraciones en la banda de seguridad de la taparroca.

### **2.2.2. Pruebas dimensionales**

Las pruebas dimensionales son aquellas que permiten a la empresa determinar si el producto fabricado cumple con las especificaciones dimensionales establecidas por la empresa.

Debido a que estas pruebas son realizadas por el equipo de sistemas de Visión y no por el personal de Control de Calidad, estas pruebas solo se presentan como representación de las distintas pruebas que se realizan en la planta Alucaps.

- Diámetro interno A
- Diámetro interno B
- Diámetro s/hilo E
- Diámetro b/hilo T
- Espesor del panel
- Peso de la concha
- Planicidad
- Diámetro de aletas

- Altura total D
- Espesor del *liner*
- Peso del *liner*
- Peso de la tapa con el *liner*

### **2.2.3. Pruebas estéticas**

Estas pruebas como su nombre lo indica, determinan si el producto cumple con las características visuales requeridas por la empresa o institución. Las pruebas estéticas son únicamente visuales, se consideran como defectos que presentan las tapas fabricadas por la empresa, estas pruebas se concentran principalmente en la apariencia y la forma de la tapa.

Estas pruebas se mencionan con el fin de proporcionar una perspectiva más amplia del trabajo que realiza un operador de Control de Calidad, pero no son parte de los estudios que se presentarán en el desarrollo del trabajo.

- Rotura o fractura
- Forma incompleta
- Golpes
- Deformación y rechupe
- Tapa contaminada
- Polvo de proceso
- Hilos internos
- Cuerda deforme o incompleta
- Rebabas
- Mala dispersión de master
- Tono contra rango de color

- Grabado legible o defectuoso
- Aleta fracturada
- Presencia de olor
- Faltante en banda de seguridad
- Exceso en el lubricante del liner
- Adherencia del liner
- Burbujas en el liner
- Liner abombado o deformado

### **2.3. Análisis de prioridad para las pruebas de calidad**

El proyecto está enfocado principalmente en el área de Aseguramiento de la Calidad, y debido a la separación que existe en el laboratorio entre las áreas de Visión y de Calidad, las pruebas dimensionales no pudieron ser observadas, dejando las mismas como el nuevo proyecto de la empresa después de la conclusión del proyecto piloto sobre r&R en el área de Aseguramiento de la Calidad.

Las pruebas se segmentaron como de mayor interés y de menor interés, se llegó a esta conclusión mediante el análisis de las pruebas funcionales, con respecto a su tiempo de evaluación, al número de elementos fallidos reportados por los operadores al realizar sus pruebas cotidianas, la periodicidad con que se realizan y la cantidad de materiales que se utilizan para dichas pruebas, como se mostrará en el desarrollo de este documento (tabla VI), y los intereses personales de los encargados del proyecto, el gerente y el jefe de Calidad del laboratorio.

### 2.3.1. Hoja de control

La hoja de control permite realizar anotaciones relevantes sucedidas en el turno, documentar bajo qué condiciones se realizaron las pruebas diarias y la cantidad de tapas malas obtenidas en la evaluación de determinada prueba.

Esta hoja permite al jefe de Control de Calidad monitorear como se mantiene el producto en un determinado período de tiempo.

Tabla III. Hoja de control

Fecha: 9/2/2015				Núm. Hoja: 00001				
Producto: Taparrosca plástica				Nombre del operador: Operador # 01				
Supervisor: Angélica Fernández				Núm. Turno: Primer turno				
Departamento: Laboratorio de Control Calidad				Codigo de operador: 01				
Núm.	Evaluacion	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Total	%
1	Torque a temperatura ambiente	6	4	2	0	10	22	41,51
2	Sellado de botella PET usando SST	4	2	0	3	4	13	24,53
3	Impacto de bala a temperatura ambiente	2	1	2	0	0	5	9,43
4	Prueba de caída libre a temperatura ambiente	1	0	0	0	1	2	3,77
5	Prueba de anclaje	0	3	1	2	0	6	11,32
6	Prueba do ovalamiento	0	0	1	2	0	3	5,66
7	Prueba de adherencia del liner	0	0	0	0	0	0	0,00
8	Adherencia de tinta con cuadrícula	0	0	0	0	0	0	0,00
9	Adherencia de tinta con agua	0	0	0	0	0	0	0,00
10	Torque de remoción y ruptura	1	0	1	0	0	2	3,77
Total		14	10	7	7	15	53	
Porcentaje		26,42 %	18,87 %	13,21 %	13,21 %	28,30 %		

Fuente: elaboración propia.

En la tabla se muestra el registro de una hoja de control. Se debe colocar el número de fallas obtenidas por el operador en determinado día, para determinada prueba.

### 2.3.2. Análisis de Pareto

Para determinar cuáles eran las pruebas de mayor y menor interés se utilizó una herramienta estadística de calidad, el diagrama de Pareto, la cual indica que normalmente el 80 % de los efectos de un problema se debe al 20 % de sus causas.

Para el análisis del diagrama se utilizaron los datos proporcionados por la empresa Alucaps, la cual tiene un registro de los reportes de los operadores (hoja de control), en el cual indican la cantidad de fallas que han tenido al momento de realizar sus pruebas funcionales diarias. Los datos que a continuación se presentan fueron recopilados alrededor de un mes comercial de 30 días.

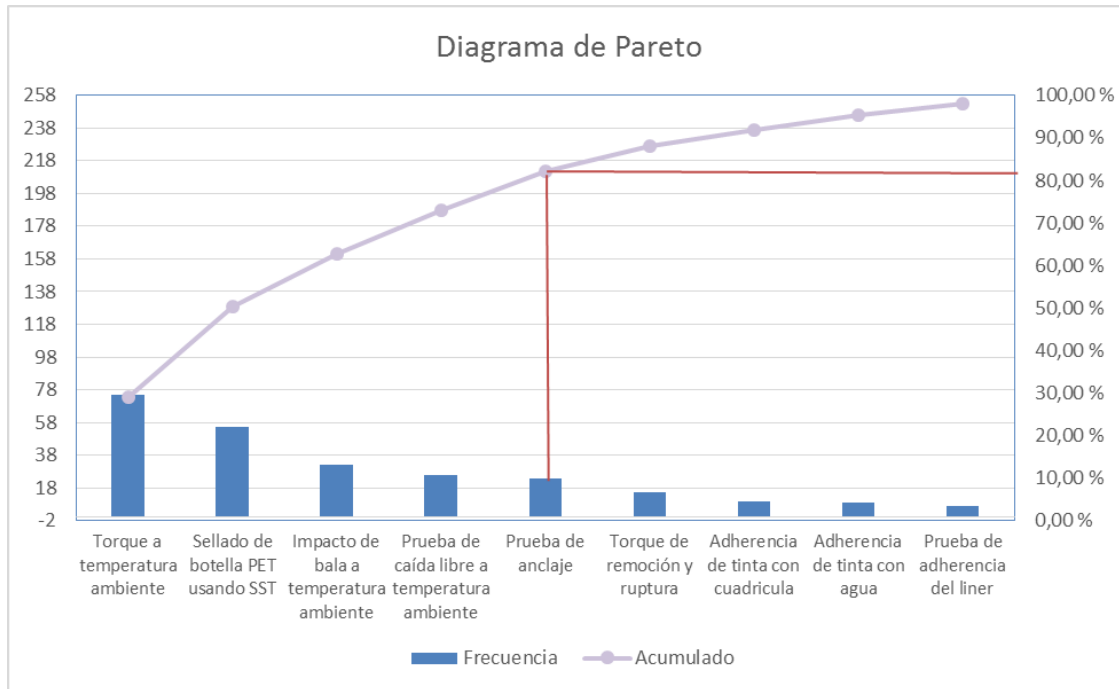
Tabla IV. **Tabla para el diagrama de Pareto**

<b>Pruebas funcionales</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Acumulado</b>	<b>Porcentaje</b>
Torque a temperatura ambiente	75	29,07 %	29,07
Sellado de botella PET usando SST	55	50,39 %	21,32
Impacto de bala a temperatura ambiente	32	62,79 %	12,40
Prueba de caída libre a temperatura ambiente	26	72,87 %	10,08
Prueba de anclaje	24	82,17 %	9,30
Torque de remoción y ruptura	15	87,98 %	5,81
Adherencia de tinta con cuadrícula	10	91,86 %	3,88
Adherencia de tinta con agua	9	95,35 %	3,49
Prueba de adherencia del liner	7	98,06 %	2,71
Prueba de ovalamiento	5	100,00 %	1,94
<b>TOTAL</b>	<b>258</b>		<b>100,00</b>

Fuente: elaboración propia.



Figura 6. Diagrama de Pareto



Fuente: elaboración propia.

Según el gráfico anterior el 20 % de las causas que permiten solucionar el 80 % de los efectos son:

- Torque a temperatura ambiente
- Sellado de botellas PET usando SST
- Impacto de bala a temperatura ambiente
- Prueba de caída libre a temperatura ambiente
- Prueba de anclaje

Según el análisis de Pareto se recomienda al iniciar analizar con la prueba de “Torque a temperatura ambiente”, ya que esta es la que mayor número de fallas presenta y continuar con la que le precede hasta terminar con la lista.

### **2.3.3. Pruebas de mayor interés**

- Sellado de botella PET con SST
- Prueba de torque a temperatura ambiente
- Impacto de bala a temperatura ambiente
- Prueba de caída libre a temperatura ambiente
- Prueba de anclaje

### **2.3.4. Pruebas de menor interés**

- Prueba de ovalamiento
- Prueba de adherencia de liner
- Torque de remoción y ruptura
- Adherencia de tinta con agua
- Adherencia de tinta con cuadrícula

## **2.4. Medición del consumo de recursos**

A continuación se presenta un pequeño listado, de los materiales utilizados para los diferentes tipos de tapas que se utilizan en las pruebas funcionales, evaluadas por los operadores de control de la calidad.

### 2.4.1. Recursos utilizados

En la siguiente tabla se muestran los diferentes tipos de tapas que son utilizadas en las pruebas realizadas por el Laboratorio de Control de Calidad y sus respectivos materiales para llevar acabo dichas pruebas.

Tabla V. **Tabla de recursos utilizados**

Tipo de tapa	Recurso
RME	Tapa plástica
	Botella PET
URC	Tapa plástica
	Botella PET
RLL	Tapa plástica
	Botella PET

Fuente: elaboración propia.

### 2.4.2. Recursos utilizados por mes

En la siguiente tabla se presenta la contabilización de los materiales que se utilizan en las pruebas funcionales mencionada. Los recursos que se exponen en la tabla están proyectados a un mes comercial de 30 días hábiles.

Tabla VI. **Tabla de recursos utilizados por mes**








<b>Prueba</b>	<b>Recurso</b>	<b>Cantidad (Mes)</b>
Sellado de botella usando SST	Tapa plástica	5 520
	Botella PET	5 520
Torque a temperatura ambiente	Tapa plástica	2 880
	Botella PET	2 880
Impacto de bala	Tapa plástica	1 920
	Botella PET	1 920
Caída libre	Tapa plástica	1 920
	Botella PET	1 920
Prueba de anclaje	Tapa plástica	720
	Botella PET	30
<b>Todas las pruebas</b>	<b>Total de tapas</b>	<b>12 960</b>
	<b>Total de botellas PET</b>	<b>12 270</b>

Fuente: elaboración propia.

## 2.5. **Elaboración de diagramas de flujo de procesos**

El diagrama de flujo de procesos es una representación gráfica de los pasos que se siguen en una secuencia cronológica, de las actividades en un procedimiento, la identificación de ellos con símbolos de acuerdo con su naturaleza, estos también incluyen toda la información considerada importante que se necesita para el análisis. Esta información podría ser la distancia, la cantidad de tiempo, entre otros. Esto ayuda a descubrir y eliminar los residuos y los retrasos, haciendo el proceso más eficiente y aumentar la productividad en los procesos.

Tabla VII. **Símbolos del diagrama de flujo de procesos**

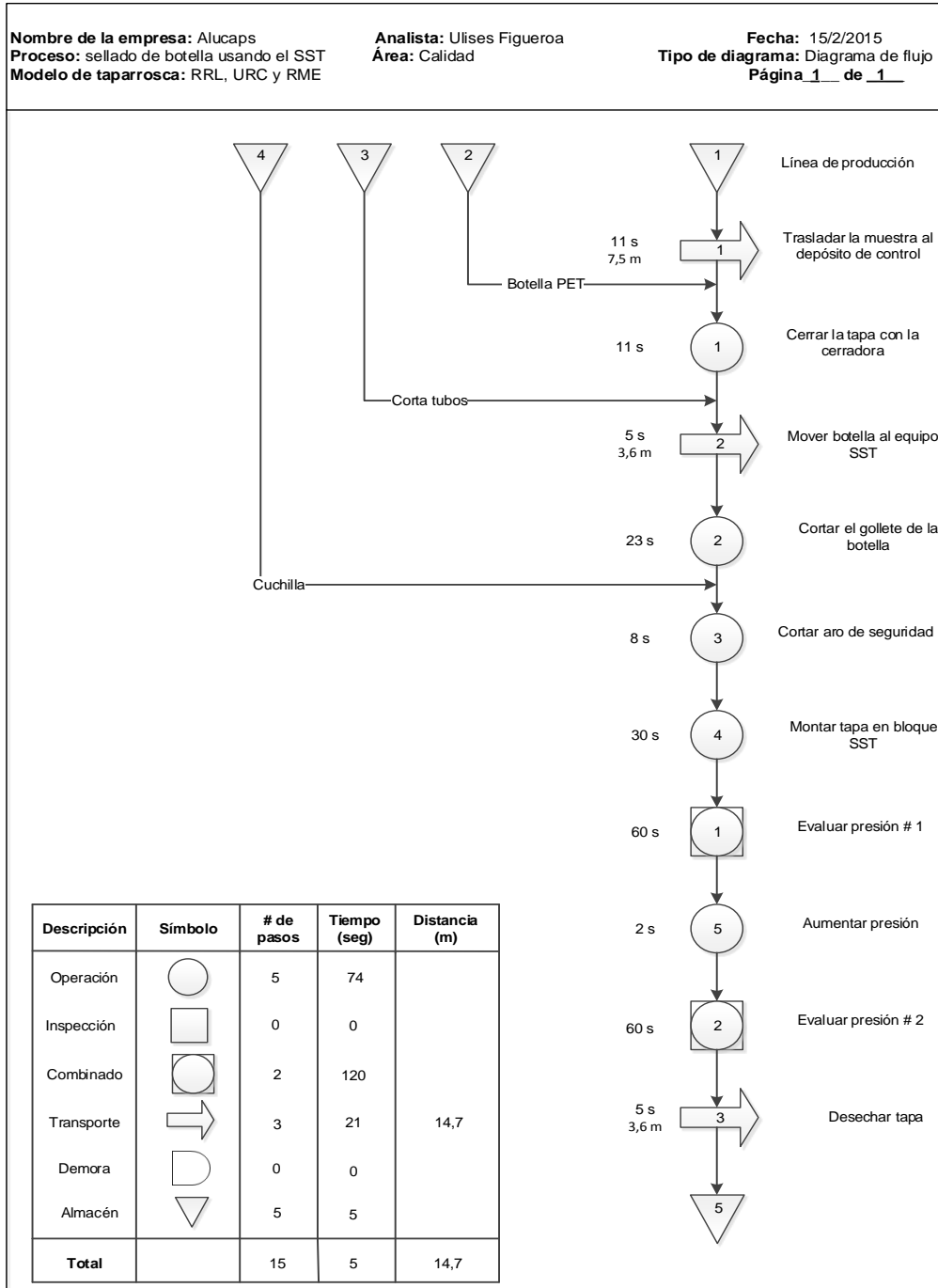
Símbolo	Descripción
	<b>Operación:</b> es cuando el proceso tiene una transformación de material, o implica toda acción o actividad para la creación de productos.
	<b>Inspección:</b> es cuando se comprueba cómo va el proceso, y también la calidad del producto durante el proceso de fabricación.
	<b>Combinado:</b> este es un paso de inspección-operación y se utiliza cuando en el proceso tiene que comprobar los productos durante una operación.
	<b>Transporte:</b> es cuando los productos se mueven a más de 1,5 metros a la siguiente etapa. Esto es debido a que el cuerpo humano puede mover algo de un lado a otro entre 0 y 1,5 m y su relevancia de acuerdo con las normas.
	<b>Demora:</b> se utiliza cuando no se hace nada en el proceso, que podría ser la espera de otro proceso paralelo a terminar antes de añadir el producto a la línea de montaje.
	<b>Almacenamiento:</b> esto se utiliza al comienzo del proceso, cuando se toman los materiales desde el almacenamiento de materias primas y al final de ella en el almacenamiento del producto terminado.
	<b>Conector:</b> representa un punto de conexión entre procesos. Se utiliza cuando es necesario dividir un diagrama de flujo en varias partes, por ejemplo por razones de espacio o simplicidad. Una referencia debe darse dentro para distinguirlo de otros.

Fuente: elaboración propia.

### 2.5.1. Diagramas para las pruebas de mayor interés

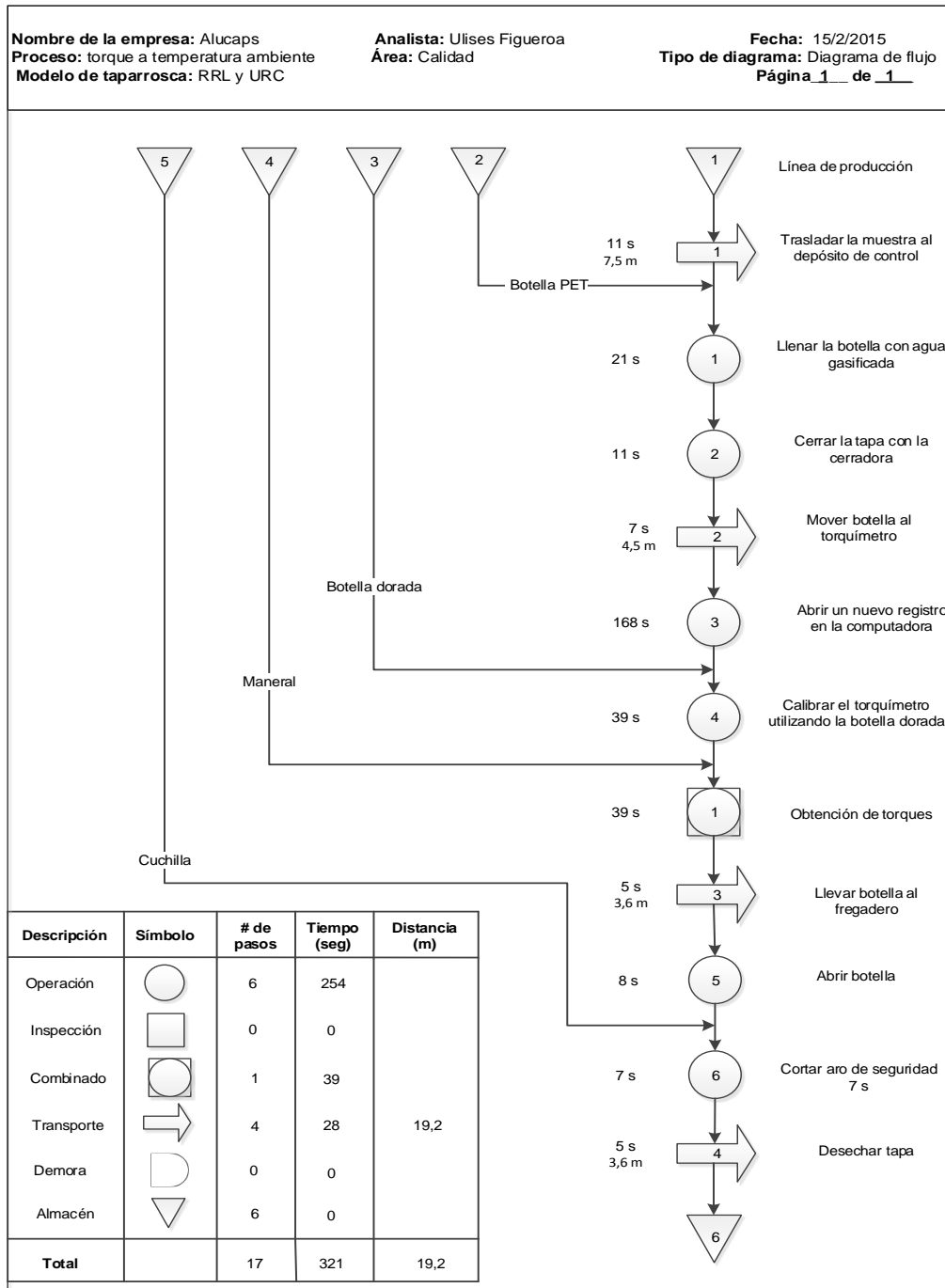
A continuación se presentan los diagramas de flujo de procesos de las pruebas de mayor interés, estas se diagramaron con el fin de ejemplificar su proceso en el Laboratorio de Control de Calidad y obtener una mejor perspectiva de cómo se realizan las pruebas.

Figura 7. Diagrama de flujo: sellado de botellas usando SST



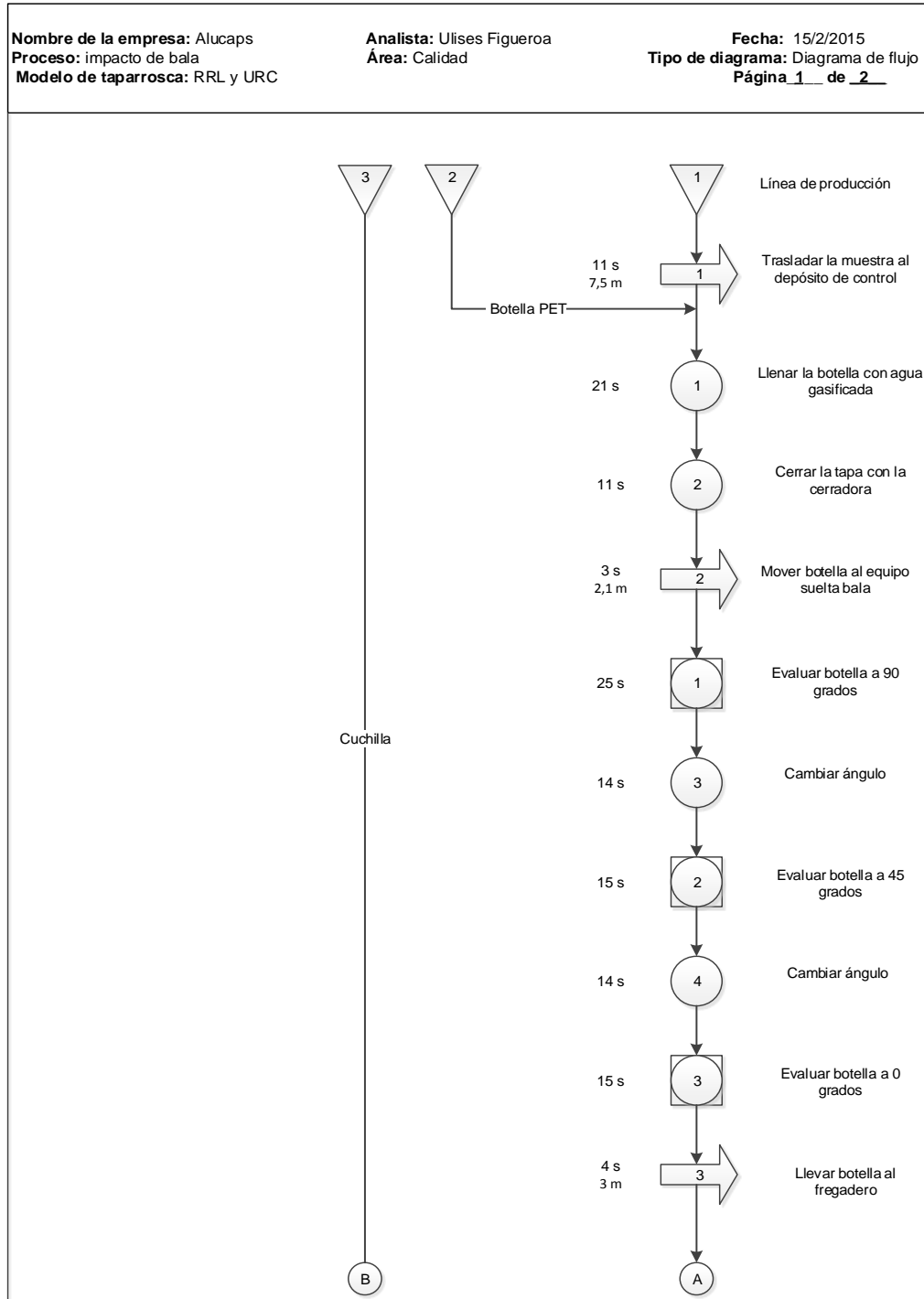
Fuente: elaboración propia, empleando Visio.

Figura 8. Diagrama de flujo: torque a temperatura ambiente



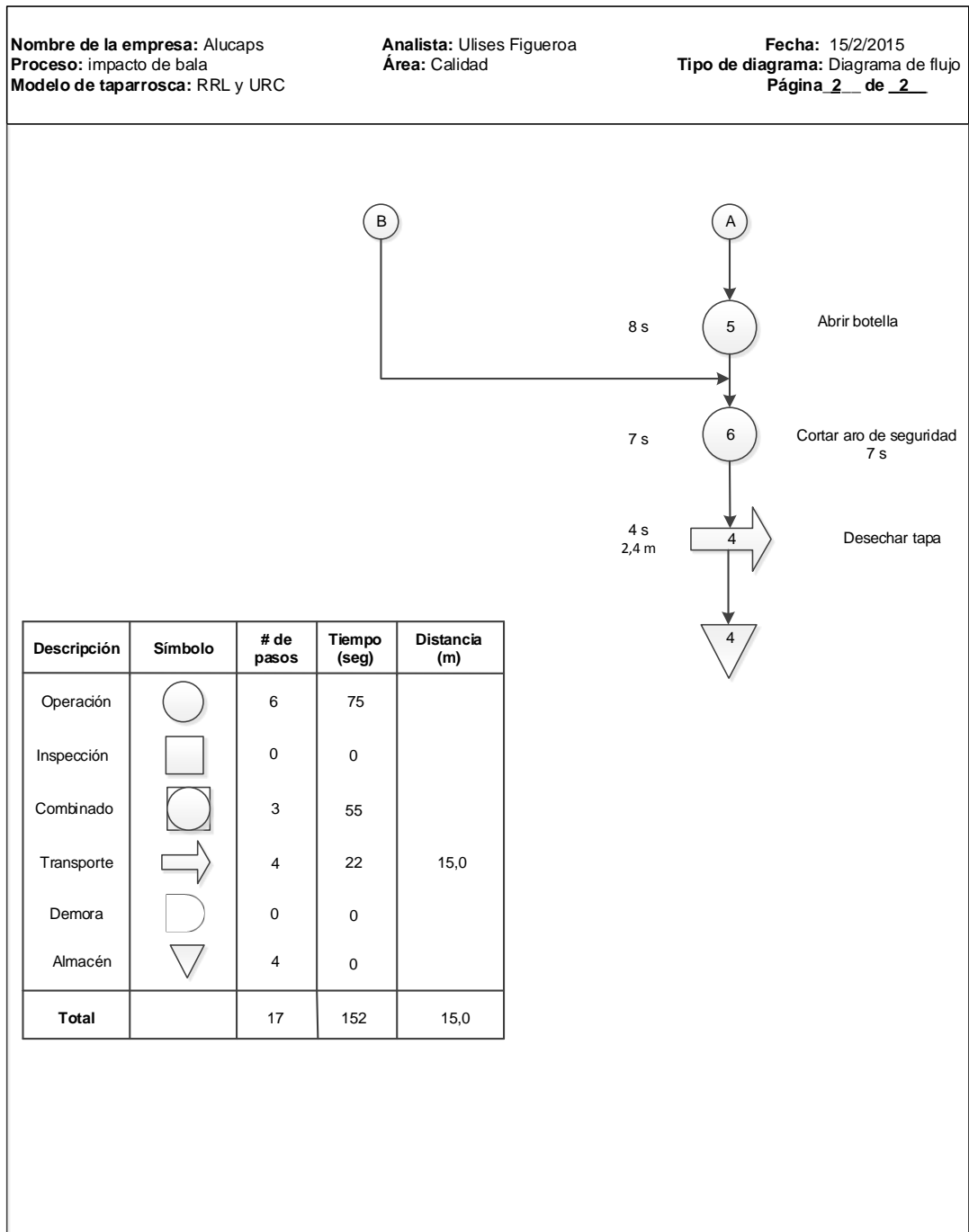
Fuente: elaboración propia, empleando Visio.

Figura 9. Diagrama de flujo: impacto de bala



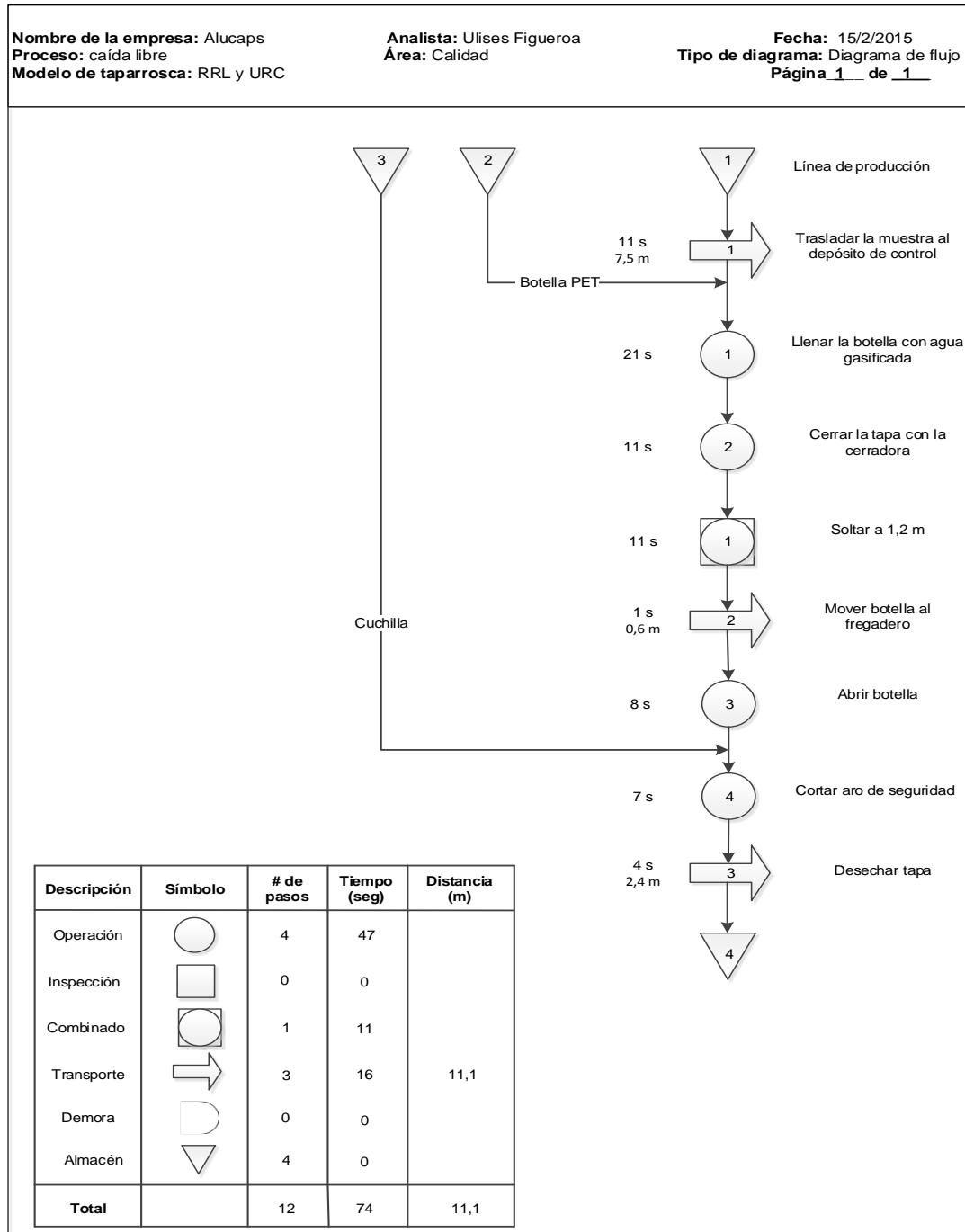


Continuación de la figura 9.



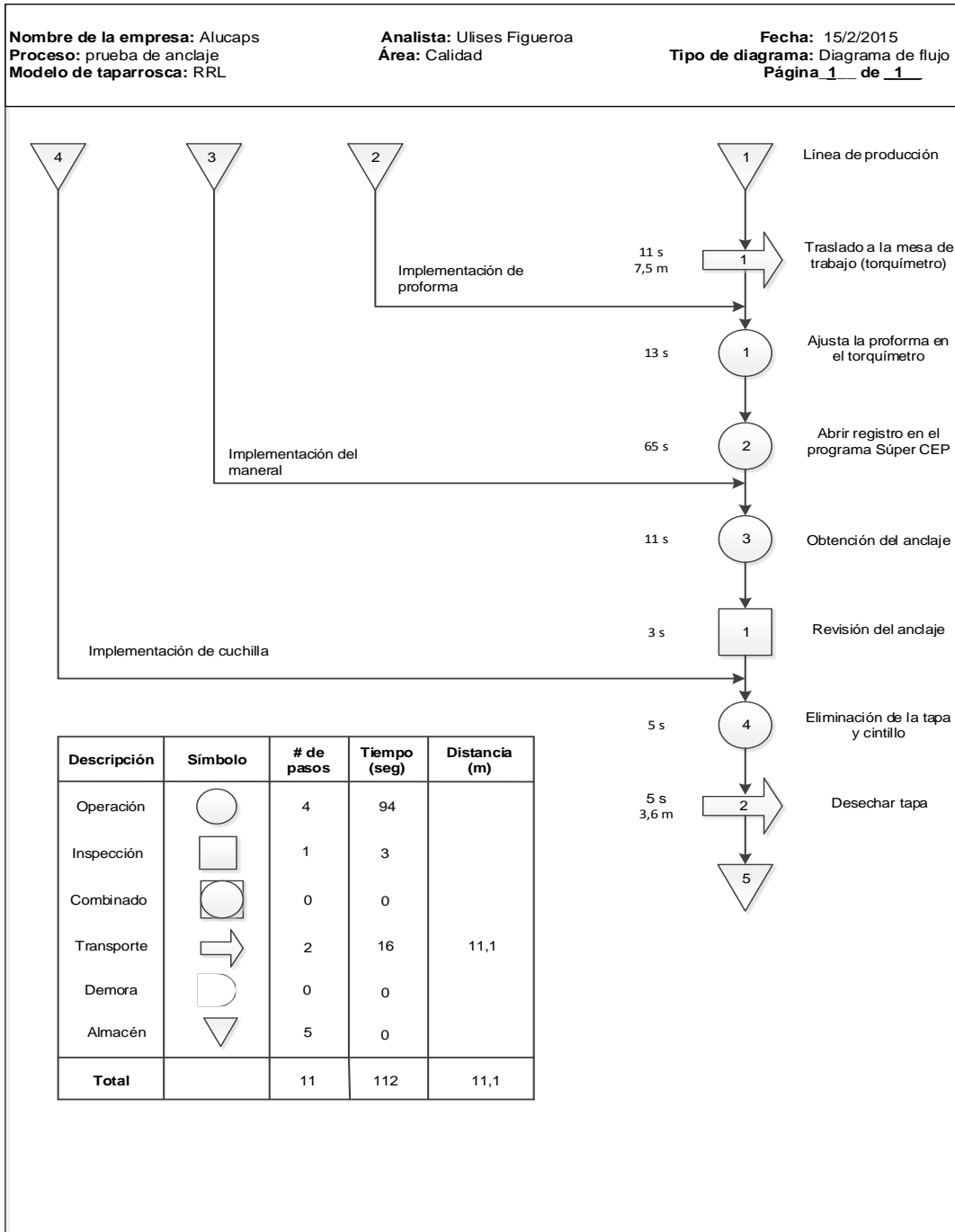
Fuente: elaboración propia, empleando Visio.

Figura 10. Diagrama de flujo: caída libre



Fuente: elaboración propia, empleando Visio.

Figura 11. Diagrama de flujo: prueba de anclaje



Fuente: elaboración propia, empleando Visio.

## **2.6. Estudio de tiempos y movimientos**

El estudio de tiempos y movimientos es una técnica de medición del trabajo, empleada para registrar los tiempos y ritmos de trabajo correspondientes a los elementos de una tarea definida, efectuada en condiciones determinadas y para analizar los datos a fin de averiguar el tiempo requerido para efectuar la tarea observada.

El estudio de tiempos es una observación directa y continua de una tarea utilizando un dispositivo preciso para medir el tiempo (por ejemplo: cronómetro con lectura decimal, cronómetro electrónico asistido por computadora o una cámara de video) para grabar el tiempo que toma completar la tarea a estudiar. Este método es comúnmente usado cuando:

- Existen ciclos de trabajo repetitivos de corta o larga duración.
- Se desempeña una gran variedad de trabajo desigual.
- Cuando los elementos del proceso de control son parte del ciclo de trabajo.

### **2.6.1. Aplicación de estudio para las pruebas de mayor interés**

Para la elaboración del estudio de toma de tiempos se seleccionaron las actividades que se realizan en el Laboratorio de Control de Calidad. El laboratorio se encuentra dividido en el Departamento de Calidad y Departamento de Visión.

El Departamento de Visión es el encargado de realizar pruebas dimensionales, las cuales consisten en tomar las medidas de las tapas como el

radio, altura, entre otros. Esto con el fin de asegurar que la tapa cumpla con las especificaciones dimensionales requeridas.

El Departamento de Calidad es el encargado de realizar las evaluaciones estéticas y funcionales. El proyecto se enfocará principalmente en las actividades funcionales, debido a que estas presentan una mayor prioridad para el aseguramiento de la calidad.

Las pruebas seleccionadas son:

- Prueba de pérdida de sellado
- Prueba de torque a temperatura ambiente
- Impacto de bala a temperatura ambiente
- Prueba de caída libre a temperatura ambiente

Estas pruebas fueron seleccionadas debido a la gran cantidad de materiales que utilizan y a su periodicidad, no importando qué tipo de tapa se esté evaluando, los operadores deben realizar estas pruebas dos veces al día independientemente del modelo y del tipo, como se demostró anteriormente.

Como parte del estudio de toma de tiempos fue necesario registrar las actividades de cada operador, registrando sus tiempos de ejecución en cada uno de los elementos. Para realizar este estudio se inició con una prueba piloto tomando datos de cada uno de los operadores, cuando fueron registradas un aproximado de 20 muestra por actividad se procedió a tabular los datos.

Los datos tabulados proporcionaron información sobre cada operador tales como:

- EL promedio del tiempo de ejecución por cada operación
- La desviación entre los datos
- La duración de las pruebas

Con los datos obtenidos a través de la prueba piloto, se proponía determinar el número de mediciones que se debían realizar, para poder tener la certeza del que el estudio cumpliría con las expectativas de la empresa. Para determinar el número de la muestra se acordó con el encargado utilizar un nivel de confianza del 95 % y un nivel de significancia del 5 %. Con los datos acordados y los datos obtenidos en la prueba piloto se utilizó la fórmula de la normal  $N = \left(\frac{K\sigma}{e\bar{x}}\right)^2 + 1$  la cual determinó el número de muestras aproximadas que se requerían para cumplir con los estándares de la empresa.

Al culminar el estudio de tiempos y movimientos se pudieron realizar algunas observaciones, con estas se descubrió que algunas operaciones podían ser mejoradas y que existían actividades que podrían ser eliminadas, debido a que estas no satisfacen por completo las necesidades de los operadores en la ejecución de sus actividades.

### **2.6.2. Análisis preliminar del estudio de tiempos y movimientos**

El tiempo estimado de cada elemento está representado por el tiempo que le toma al operador realizar la evaluación de una sola tapa, el tiempo total de cada elemento dependerá de la cantidad de unidades que se estén evaluando. Para fines ilustrativos se analizarán las tablas como un proceso lineal.

Actualmente, la empresa fabrica taparroschas para bebidas carbonatadas y bebidas no carbonatadas, las evaluaciones se realizan a los dos tipos de taparroschas independientemente de su tipo. En las tablas expuestas en el reporte se podrán observar las diferencias por el tipo de taparrosca.

Como parte del estudio de tiempos y movimientos se utilizaron los valores del tiempo estándar (TE), para poder realizar las aproximaciones del tiempo de ejecución por elemento y estimar la duración aproximada de cada evaluación funcional. El valor de todos los datos de las tablas se encuentran en segundos, con una aproximación de 2 decimales.

Para el análisis de las evaluaciones funcionales se realizó el estudio a los 3 operadores (operador #1, operador #2 y, operador #3) del Laboratorio de Control de Calidad. Se tomó la decisión de utilizar al “operador #1” como referencia, debido a que según las observaciones realizadas, el “operador #1” es quien realizaba sus evaluaciones de forma natural y sin sentir algún tipo de coacción o presión debido al evaluador.

Según las observaciones realizadas en el estudio, al “operador #1” se le asignó una calificación, según las tablas de Westinghouse.

Figura 12. **Tablas de Westinghouse**

HABILIDAD			ESFUERZO	
+0.15	A1		+0.13	A1
+0.13	A2	Habilísimo	+0.12	A2 Excesivo
+0.11	B1		+0.10	B1
+0.08	B2	Excelente	+0.08	B2 Excelente
+0.06	C1		+0.05	C1
+0.03	C2	Bueno	+0.02	C2 Bueno
-0.00	D	Promedio	+0.00	D Promedio
-0.05	E1		-0.04	E1
-0.10	E2	Regular	-0.08	E2 Regular
-0.15	F1		-0.12	F1
-0.22	F2	Deficiente	-0.17	F2 Deficiente

CONDICIONES			CONSISTENCIA	
+0.06	A	Ideales	+0.04	A Perfecto
+0.04	B	Excelente	+0.03	B Excelente
+0.02	C	Buena	+0.01	C Buena
0.00	D	Promedio	0.00	D Promedio
-0.03	E	Regulares	-0.02	E Regulares
-0.07	F	Malas	-0.04	F Deficientes

Fuente: GARCÍA CRIOLLO, Roberto. *Estudio del trabajo*. p. 213.

Habilidad = C1; Esfuerzo = C2; Condiciones = A; Consistencia = B

Habilidad: (0,06)

Esfuerzo: (0,02)

Consistencia: (0,06)

Condiciones: (0,03)

**Total: 0,17**

La cantidad antes obtenida (0,17) se le suma a 100 %. La calificación del "Operador #1" suma un total de 1,17 de factor de ajuste para el tiempo normal (TN). Este valor puede observarse en la "Hoja de observaciones" más adelante.



Luego se procede a calcular los suplementos, las observaciones son: operador mujer, trabaja de pie, trabajo bastante monótono, y un trabajo aburrido.

Mujer	11 %
Trabaja de pie	4 %
Trabajo bastante monótono	1 %
Trabajo aburrido	<u>1 %</u>
<b>Total</b>	<b>17 %</b>

Los valores se observan en la figura 13 más adelante. La cantidad antes obtenida (0,17) se le suma a 100 %, el total es 1,17 de factor del tiempo estándar (TE).

Estos valores calculados, son factores de corrección que permitirán determinar cuál es el tiempo estándar de una operación. Este cálculo se observará más adelante al realizar los cálculos de la hoja de observaciones.

Figura 13. Suplementos

Instituto de Administración Científica de las Empresas Curso de "Técnicas de organización" Ejemplo de un sistema de suplementos por descanso en porcentajes de los tiempos normales.			
<b>1. Suplementos constantes</b>		Hombres	Mujeres
Suplementos por necesidades personales		5	7
Suplementos base por fatiga		4	4
<b>2. Suplementos variables</b>		Hombres	Mujeres
<b>A. Suplemento por trabajar de pie</b>		2	4
<b>B. Suplemento por postura anormal</b>			
Ligeramente incómoda		0	1
Incómoda (inclinado)		2	3
Muy incómoda (echado, estirado)		7	7
<b>C. Uso de la fuerza o de la energía muscular (levantar, tirar o empujar)</b>			
Peso levantado por kilogramo			
2.5		0	1
5		1	2
7.5		2	3
10		3	4
12.5		4	6
15		5	8
17.5		7	10
20		9	13
22.5		11	16
25		13	20 (máx)
30		17	—
33.5		22	—
<b>D. Mala iluminación</b>			
Ligeramente por debajo de la potencia calculada		0	0
Bastante por debajo		2	2
Absolutamente insuficiente		5	5
<b>E. Condiciones atmosféricas (calor y humedad)</b>			
Índice de enfriamiento en el termómetro húmedo de - Suplemento			
Kata (milicalorías/cm <sup>2</sup> /segundo)			
16			0
14			0
12			0
10			3
8			10
6			21
5			31
4			45
3			64
2			100
<b>F. Concentración intensa</b>	Hombres	Mujeres	
Trabajos de cierta precisión	0	0	
Trabajos de precisión o fatigosos	2	2	
Trabajos de gran precisión o muy fatigosos	5	5	
<b>G. Ruido</b>			
Continuo	0	0	
Intermitente y fuerte	2	2	
Intermitente y muy fuerte	5	5	
Estridente y fuerte			
<b>H. Tensión mental</b>			
Proceso bastante complejo	1	1	
Proceso complejo o atención dividida entre muchos objetos	4	4	
Muy complejo	8	8	
<b>I. Monotonía</b>			
Trabajo algo monótono	0	0	
Trabajo bastante monótono	1	1	
Trabajo muy monótono	4	4	
<b>J. Tedio</b>			
Trabajo algo aburrido	0	0	
Trabajo aburrido	2	1	
Trabajo muy aburrido	5	2	

Fuente: GARCÍA CRIOLLO, Roberto. *Estudio del trabajo*. p. 228.

Para la medición del tiempo de los elementos en las pruebas funcionales observadas, se utilizó un cronómetro digital y se implementó el método con retroceso a cero. El método de retroceso a cero consiste en medir cada actividad reiniciando el cronómetro a cero después de tomar la lectura de cada elemento, permitiendo obtener el valor individual de cada elemento.

### **2.6.3. Sellado de botella usando SST**

Esta prueba es realizada para los tres modelos de tapas que la empresa fabrica. Esta es la prueba que mayor cantidad de tapas utiliza debido a la naturaleza de su evaluación.

A continuación, se presenta la hoja de observaciones que se utilizó para documentar la toma de tiempo de las pruebas funcionales observadas. Los datos de la tabla se encuentran en segundos.

Tabla VIII. Hoja de observaciones

Fecha: <u>25/2/2015</u>																
Hoja: <u>1</u> de <u>1</u>																
Operación: <u>Sellado de botella usando SST</u>																
Elemento	Cerrado en zalquín	Corte de gollete	Corte de cintillo	Montar bloque	Evaluar Presión #1	Aumento presión	Evaluar Presión #2							T	Elemento extraño	
Ciclo	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	S	N
1	7,43	17,48	6,23	671,61 A	62,49	2,45	60,11								A	Liberación de pallets
2	6,8	16,29	6,27	18,73	64,78	0,54	59,1								B	Prueba de ruptura en línea H (con proforma)
3	8,65	15,03	3,72	25,8	61,12	1,37	55,17								C	Entrada a planta
4	8,05	17,3	3,59	725,32 B	67,69	1,31	58,51								D	Distracción por personal de planta
5	7,88	16,75	3,32	561,15 C	62,1	1,05	63,83								E	Distracción por personal de planta
6	8,28	16,6	4,66	21,39	69,36	1,32	58,7								F	Distracción por personal de planta
7	7,84	15,06	3,34	20,67	61,01	0,56	68,44 D								G	Liberación de pallets
8	10,24	16,82	3,76	99,93 E	70,9	0,75	58,31								H	Distracción por personal de planta
9	8,33	17,03	6,98	17,24	64,6	1,2	54,95								I	Distracción por personal de planta
10	7,75	18,97	4,88	23,24	73,8	1,31	63,47								J	Distracción por personal de planta
11	8,41	14,51	7,27	23,28	61,83	0,93	63,78								K	La tapa fugo y debió ser cambiada
12	8,32	13,31	5,11	382,51 G	68,23	1	64,47									
13	7,75	15,55	3,62	21,06	68,46	0,63	76,81									
14	7,39	14,75	3,63	21,64	61,59	0,58	61,38									
15	6,42	12,64	3,57	31,63 H	70,64	1,15	68,51									
16	9,95	12,31	4,2	75,60 I	62,88	0,89	61,13									
17	8,86	15,25	3,53	19,79	68,36	1,12	60,96									
18	10	15,25	4,81	25,57	75,03	0,53	57,33									
19	9,43	13,75	5,46	40,60 J	68,99	1,07	61									
20	7,54	12,42	5,18	70,15 K	62,17	0,63	63,35									
Totales	165,32	307,07	93,13	238,41	1326,03	20,39	1170,87									
Promedio	8,27	15,35	4,66	21,67	66,30	1,02	61,62									
Desviación	1,03	1,84	1,25	2,66	4,39	0,45	4,98									
Nombre del operador: Operador # 1					Inicio:		Final		Tolerancia %: <u>1,17</u>							
No. De operador: # <u>1</u> Hombre      Mujer X					A.M. 07:00 P.M.		A.M. 11:30 P.M.		TE: <u>1,17</u>							

Fuente: elaboración propia.

Los datos de la hoja fueron registrados mientras el operador realizaba la evaluación de la prueba, apuntando en el momento en que realizaba cada elemento. Se utilizó un cronómetro digital, con el método de regreso a cero, debido a que este método proporciona los datos de tiempo unitarios por cada elemento sin necesidad de realizar otra operación.

Después de registrar todos los datos en la hoja de observaciones se procedió a calcular el tiempo medio observado (TMO), que es la suma de todos

los datos anotados de un evento dividido entre la cantidad de datos que son, como se muestra en la siguiente fórmula.

$$TMO \text{ de operación} = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_{n-1} + x_n}{n}$$

donde

$x_1$  = toma del cronómetro en el ciclo # 1

$n$  = # de ciclos evaluados

Si se observa la fórmula TMO es el promedio de los datos obtenidos en un elemento (columna). Se calcula el TMO para el primer elemento “cerrado en zalquin”.

$$TMO \text{ de cerrado en zalquin} = \frac{7,43 + 6,8 + 8,65 + \dots + 10 + 9,43 + 7,54}{20} = 8,27 \text{ s}$$

De esta forma también es posible obtener el total de los datos anotados en la columna de un elemento, como se muestra a continuación.

$$TMO \text{ de cerrado en zalquin} = \frac{165,32}{20} = 8,27 \text{ s}$$

Si se observa en la hoja de observaciones el dividendo (165,32) es el total que aparece en la celda “totales” del elemento “cerrado en zalquin”.

El TMO, como su nombre lo indica, proporciona el tiempo promedio que un operador necesita para realizar una actividad.

El TMO = 8,27 se puede observar en la hoja de observaciones como el promedio, y así se calculan los demás elementos, de la tabla. Se debe tener en

cuenta que si algún elemento tiene una literal, como el primer dato del elemento “montar bloque” se debe eliminar al momento de calcular el TMO debido a que esta literal indica que el dato registrado es un elemento extraño, y no es representativo del elemento observada.

$$TMO \text{ montar bloque} = \frac{18,73 + 25,8 + 21,4 + \dots + 21,64 + 19,8 + 25,57}{11} = 21,67 \text{ s}$$

Debido a la cantidad de elementos extraños que se observan en la columna del elemento “montar bloque” se reduce el número de ciclos representativos del elemento, y debido a esto se tiene un divisor diferente al TMO anteriormente calculado.

Después de calcular el promedio TMO se procedió a calcular la desviación muestral de cada uno de los elementos. La desviación determina que tanta variación existe entre cada uno de los datos registrados, entre menor es el valor de la desviación menor es la variación que existe entre los datos del elemento.

$$s = \sqrt{\frac{\sum(X - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

Tabla IX. **Cálculos para la desviación**

Núm.	X	$\bar{X}$	$X - \bar{X}$	$(X - \bar{X})^2$
1	7,43	8,27	-0,84	0,70
2	6,80	8,27	-1,47	2,15
3	8,65	8,27	0,38	0,15
4	8,05	8,27	-0,22	0,05
5	7,88	8,27	-0,39	0,15
6	8,28	8,27	0,01	0,00
7	7,84	8,27	-0,43	0,18
8	10,2	8,27	1,97	3,90
9	8,33	8,27	0,06	0,00
10	7,75	8,27	-0,52	0,27
11	8,41	8,27	0,14	0,02
12	8,32	8,27	0,05	0,00
13	7,75	8,27	-0,52	0,27
14	7,39	8,27	-0,88	0,77
15	6,42	8,27	-1,85	3,41
16	9,95	8,27	1,68	2,84
17	8,86	8,27	0,59	0,35
18	10,0	8,27	1,73	3,01
19	9,43	8,27	1,16	1,35
20	7,54	8,27	-0,73	0,53
				$\sum 20,08$

Fuente: elaboración propia.

$$s = \sqrt{\frac{20,08}{20 - 1}} = 1,03$$

Después de calcular la desviación se procede a calcular el tiempo normal (TN). El tiempo normal que se calcula a continuación no es el valor que aparece en la tabla resumen XI, debido a que solo se están tomando los datos de la

tabla VIII y esta no contiene todos los datos tabulados, debido a fines ilustrativos.

$$TN = TMO \text{ (valor en \%)}$$

El valor en porcentaje: es el valor que se calculó anteriormente utilizando las tablas de Westinghouse, que es un valor de 1,17.

TMO: es el promedio de un elemento, del cual se desea obtener el tiempo normal (TN).

$$TN \text{ cerrado en zalquin} = 8,27 (1,17)$$

$$TN = 9,68 \text{ s}$$

El tiempo normal para el elemento “cerrado en zalquin” es de 9,68 s.

Después de calcular el TN se procede a calcular el tiempo estándar (TE), el cual indica el tiempo que se tardaría una persona normal en realizar un determinado elemento.

El tiempo estándar que se calcula a continuación no es el valor que aparece en la tabla resumen XI, debido a que solo se están tomando los datos de la tabla VIII, y esta no contiene todos los datos tabulados, debido a fines ilustrativos.

$$TE = TN (1 + \text{suplementos})$$

El valor de los suplementos ya fue calculado anteriormente.





$$TE \text{ cerrado en zalquin} = 9,68 (1 + 0,17)$$




*TE cerrado en zalquin = 11,33 s*

De esta manera se calcula para cada elemento de las distintas pruebas funcionales que se muestran en este trabajo, con el fin de obtener el tiempo estándar de cada elemento y poder pronosticar el tiempo que se tardará un operador en realizar una determinada evaluación.

Tabla X. **Elementos de la prueba de sellado usando SST**

<b>Elementos</b>	<b>Descripción</b>
Cerrado en zalquin	Se utiliza la cerradora zalquin para asegurar la taparrosca en la botella PET, de esta forma es como se cierra la botella.
Corte de gollete	<p>Cuando la botella ya está cerrada se utiliza un contador de tubos para cortar únicamente la cabeza de la botella.</p> <p>En la imagen se muestra el instrumento utilizado.</p> 
Corte de cintillo	<p>Al tener la pieza llamada “gollete” que es la cabeza de botella junto con la tapa, se procede a cortar el aro de seguridad que tiene la tapa.</p> 
Montar bloque	<p>Se coloca el gollete en bloque para ser evaluado.</p> 
Evaluar presión #1	<p>Se coloca el bloque con la tapa en el tanque SST y luego se asigna la presión que se desea evaluar. Eje: 25 Psi.</p> 

Continuación de la tabla X.

Aumento de presión	Con la válvula se regula la presión para disminuir o aumentar la misma. Eje. Se aumenta a 50 Psi.	
Evaluar presión #2	Se evalúa la presión #2 observando detenidamente que no existan fugas o anomalías dentro del tanque.	

Fuente: elaboración propia.

La tabla que se presenta a continuación es una tabla resumen con los datos ya tabulados, reflejando los datos del operador # 1 y su record de cada elemento medido. Los datos de la tabla se encuentran en segundos.

Tabla XI. **Tiempos de la prueba de sellado usando SST**

Elemento	Cerrado en zalkin	Corte de gollete	Corte de cintillo	Montar bloque	Evaluar presión #1	Aumento de presión	Evaluar presión #2
Totales	541,75	1 109,22	313,81	1 096,97	5 279,18	117,78	5 311,91
Promedio	7,97	16,81	5,23	21,10	64,38	1,35	61,06
Desviación	0,93	3,83	2,11	3,78	3,40	0,98	3,91
Tiempo normal	9,32	19,66	6,12	24,68	60,00	1,58	60,00
Tiempo estándar	10,91	23,01	7,16	28,88	60,00	1,85	60,00

Fuente: elaboración propia.

Prueba de sellado con 1 tanque:

La evaluación de sellado está dividido en dos partes, la parte de preparación (cerrado en zalkin, corte de gollete y corte de cintillo), que es donde se prepara la taparrosca antes de someterla a la evaluación de presión. La segunda parte es la de la evaluación en el tanque (montar bloque, evaluar la presión #1, aumentar la presión y, evaluar la presión #2), en esta parte se determina finalmente si la tapa cumple con las especificaciones de aseguramiento.

Al tiempo estándar de los elementos “evaluación de presión #1” y “evaluación de presión #2” se les asignó un valor de 60 s debido a que este período de evaluación debe ser constante, esto no indica que no se tomaron las consideraciones necesarias para su análisis, al momento de realizar el estudio de toma de tiempos.

Preparación de la tapa (TE): 41,08 s. Evaluación en tanque (TE): 2,51 min  
Tiempo estándar, para una muestra de 60 tapas: 3,2 horas

Prueba de sellado con 2 tanques:

Preparación de la tapa: 41 s                      Evaluación en tanque: 3 min  
Tiempo estándar, para una muestra de 60 tapas: 2,18 horas

### **2.6.3.1. Observaciones realizadas**

Como se observa en la tabla del sellado usando SST, el elemento que presenta mayor variación según su desviación es el “corte del gollete”. Este elemento presenta complicaciones debido a que la botella PET es bastante

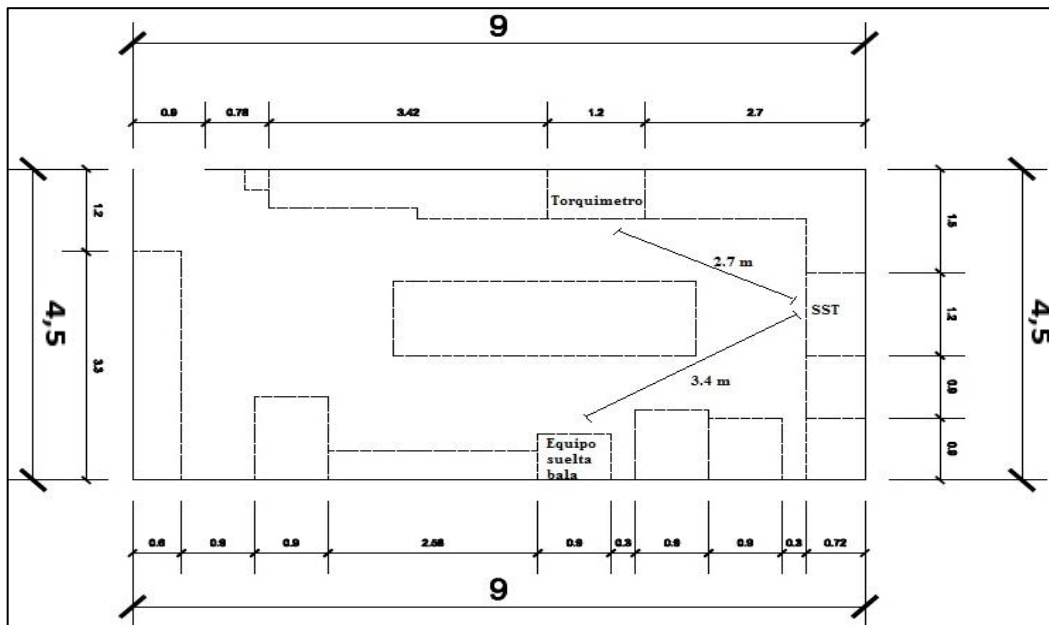
maleable, esto impide su control al momento de utilizar el corta tubos para cortar el gollete. Esto impide que el corta tubos realice un corte uniforme en la base del gollete y esto puede afectar en los siguientes elementos de la prueba, al utilizar los tanques en la evaluación.

Se propone implementar un nuevo instrumento para el cortado de golletes, el cual permita manipular la botella de mejor manera y permita realizar un corte más preciso, esto con el fin de mitigar o eliminar los inconvenientes que esta operación causa al resto de las operaciones.

En los elementos de evaluación de presión se colocó 60 segundos como tiempo estándar, según lo que el instructivo de calidad especifica. Como se observa en la tabla, el tiempo varía unos segundos con respecto al tiempo estipulado, esto se debe a variaciones del operador.

Los datos (cotas) de la gráfica se encuentran en metros.

Figura 14. **Plano de laboratorio**



Fuente: elaboración propia, empleando AutoCAD.

Al realizar la prueba de “sellado usando SST” los operadores optan por realizar dos actividades en simultaneo, debido a que la naturaleza de la prueba de sellado brinda tiempo inactivo, mientras se evalúa la tapa dentro del tanque. Las pruebas que se realizan en paralelo con la prueba de sellado son, impacto de bala y torque, como se observa en el diagrama.

La distancia recorrida al realizar estas pruebas simultáneamente puede crecer de gran manera, debido a que el operador debe moverse de un lugar a otro, realizando ambas pruebas. Se recomienda combinar las actividades de forma diferente para disminuir la distancia recorrida por los operadores.

La prueba se sellado SST puede ser combinada con ella misma, para disminuir el tiempo de la misma y evitar recorridos extensos e innecesarios al realizar esta prueba.

### 2.6.3.2. Tabla resumen

En la siguiente tabla se presenta el resumen de todos los datos ya tabulados, de los tres operadores de control de la calidad, enumerados del 1 al 3. En la tabla se puede observar que cada operador realiza determinado elemento en un tiempo diferente.

Los datos de la tabla se encuentran en segundos.

Tabla XII. **Resumen de los tiempos de sellado usando SST**

<b>Elemento</b>	<b>Operador # 1</b>	<b>Operador # 2</b>	<b>Operador # 3</b>
Cerrado en zalkin	7,97	7,29	8,93
Corte de gollete	16,81	21,06	25,98
Corte de cintillo	5,23	6,24	3,42
Montar bloque	21,10	20,98	15,40
Evaluar presión #1	64,38	61,83	63,01
Aumento presión	1,35	0,91	0,46
Evaluar presión #2	61,06	57,18	58,34
<b>Total</b>	<b>2,96 min</b>	<b>2,92 min</b>	<b>2,93 min</b>

Fuente: elaboración propia.

Se pudo observar que el operador #1 tiene un tiempo menor en el elemento “corte de gollete” debido a que tiene una postura diferente al momento

de ejecutar dicho elemento. El operador #1 realiza el corte de gollete sentado y esto le permite conseguir un mejor agarre de la botella según lo observado en la evaluación.

### 2.6.4. Torque a temperatura ambiente

A continuación, se presenta la hoja de observaciones que se utilizó para documentar la toma de tiempo de las pruebas funcionales observadas. Los datos de la tabla se encuentran en segundos.

Tabla XIII. Hoja de observaciones

Fecha: <u>25/2/2015</u>													
Hoja: <u>1</u> de <u>1</u> Operación: <u>Torque a temperatura ambiente</u>													
Elemento	Llenado de botella con gas	Llenado de botella sin gas	Cerrado en zalkin	Registro en PC	Calibración de botella dorada	Obtencion de torques	Abrir la tapa	Corte y eliminacion de cintillo			S	T	Elemento extraño
Ciclo	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T			
1	14,67	8,99	13,66	85,21	30,6	24,21	3,1	6,22			N		A La tapa se cayo al realizar el torque
2	13,98	10,49	7,72	117	26,4	16,92	5,23	5,87			A		B Se distrajo por el personal de la planta
3	16,08	10,91	8,32			18,02	5,77	7			B		C Se distrajo por el personal de la planta
4	17,44	10,02	8,6			21,63	A 4,49	6,62			C		D Se distrajo por el personal de la planta
5	17,14	10,26	7,7			18,38	3,88	7,07			D		
6	15,61	10,64	7,6			29,48	B 5,44	5,43			E		
7	17,23	10,35	7,57			19,27	6,37	5,57			F		
8	15,92	10,45	7,73			24,83	C 5	8,73			G		
9	15,85	10,05	9,3			19,96	5,04	4,23			H		
10	17,37	10,51	8,92			20,63	4,77	9,39	D		I		
11	16,32	10,84	8,18			19,05	4,97	4,89			J		
12	17,99	10,23	8,07			21,12	4,62	3,77					
13	15,45	10,17	8,67			21,52	4,62	4,06					
14	16,63	10,08	8,26			17,63	7,4	6,86					
15	16,15	10,55	7,84			18,75	4,68	5,21					
16	16,7	11,67	8,93			18,88	4,39	4,95					
17	12,97	8,64	8,97			20,12	5,17	3,66					
18	13,06	7,46	10,38			18,68	5,38	4,08					
19	13,74	13,89	11,82			17,97	5,06	3,68					
20	14,27	12,06	9,56			20,42	6,04	3,88					
Totales	314,57	198,03	177,80	202,21	57,00	331,53	101,42	101,78					
Promedio	15,73	10,42	8,89	101,11	28,50	19,50	5,07	5,36					
Desviación	1,50	1,32	1,54	22,48	2,97	1,76	0,91	1,44					
Nombre del operador: Operador #1				Inicio:		Final		Tolerancia %: 1,17					
No. De operador: #1		Hombre		Mujer X		A.M. 07:00 P.M.		A.M. 11:30 P.M.		TE: 1,17			

Fuente: elaboración propia.

En la siguiente tabla se describen brevemente los elementos que conforman la prueba de torque a temperatura ambiente.

Tabla XIV. **Elementos de la prueba torque a temperatura ambiente**

Elementos	Descripción
Llenado de botella con gas	Se llenan las botellas con agua carbonatada utilizando el carbonatador o dispensador. 
Llenado de botella sin gas	Este elemento es similar al anterior, la diferencia más importante es que se utiliza agua normal sin gas para llenar la botella. 
Cerrado en zalkin	Se utiliza la cerradora Zalkin para asegurar la taparrosca en la botella PET, de esta forma es como se cierra la botella. 
Registro en PC	Se registra en la computadora el modelo y tipo de tapa que a la que se le realizará la prueba, la hora, entre otros.
Calibración botella dorada	Se utiliza un instrumento llamado "botella dorada" la cual tiene la forma de una botella y se utiliza para calibrar la mano antes de iniciar con los torques de la prueba.
Obtención de torques	Se ajusta la botella a evaluar sobre el torquimetro y se habrá la botella en dos movimientos, para obtener los dos datos requeridos por la prueba. 
Abrir la tapa	Se abre la tapa totalmente y se retira la parte superior de la taparrosca dejando el cintillo atrás.



Continuación de la tabla XIV.

Corte y eliminación de cintillo	Se utiliza una cuchilla para cortar el cintillo de la botella ya evaluada y se desecha en un contenedor cercano, junto con la tapa.
---------------------------------	---

Fuente: elaboración propia.

A continuación, se presenta una tabla resumen, con los datos ya tabulados del operador #1. En la siguiente tabla se muestran los elementos que conforman la prueba funcional observada.

Tabla XV. **Tiempos de la prueba torque a temperatura ambiente**

Elemento	Llenado de botella con gas	Llenado de botella sin gas	Cerrado en zalkin	Registro en PC	Calibración botella dorada	Obtención de torques	Abrir la tapa	Corte y eliminación de cintillo
Totales	812,56	485	923,12	202,21	57,0	732,12	352,47	344,03
Promedio	15,63	9,33	8,32	101,11	28,5	19,27	5,78	5,06
Desviación	2,22	1,35	1,18	22,48	2,97	1,74	1,23	1,18
Tiempo normal	18,28	10,91	9,73	118,29	33,34	22,54	6,76	5,92
Tiempo estándar	21,39	12,77	11,38	138,40	39,01	26,37	7,91	6,93

Fuente: elaboración propia.

Esta evaluación está dividida en 3 etapas, la etapa de preparación de la tapa (llenado de botella PET, para bebidas carbonatadas y no carbonatadas y el cerrado en zalkin), y la etapa de evaluación (registro en la PC, calibración de torque con botella dorada y, la obtención de torques). La tercera etapa, es la parte donde se elimina la tapa y se retira el cintillo de la botella).

La operación del “registro en PC”, solo se realiza una vez por el tipo de tapa que se esté produciendo, y la “calibración con la botella dorada” solo se realiza una vez para todas las tapas que se evaluarán, esto indica que dichos elementos no son tan repetitivos como los demás elementos, pero se concluyó que era indispensable registrar dichos elementos para obtener una observación más detallada de la evaluación.

El tiempo por etapa, por una botella es de:

- Etapa # 1: 32,77 s (bebida carbonatada)
- Etapa # 1: 24,15 s (bebida no carbonatada)
- Etapa # 2: 3,97 min
- Etapa # 3: 14,84 s

El tiempo estándar para una muestra de 36 tapas, es de 50,23 minutos aproximadamente.

#### **2.6.4.1. Observaciones realizadas**

En el elemento “llenado de botella con gas”, el personal llena las botellas de una a la vez, se sugiere llenar las botella 2 a la vez, para disminuir el tiempo en este elemento. Actualmente, 2/3 del personal realiza este elemento llenando las botellas de 1 a la vez.

#### **2.6.4.2. Tabla resumen**

En la siguiente tabla se presenta el resumen de todos los datos ya tabulados, de los tres operadores de control de la calidad, enumerados del 1 al 3.

Los datos de la tabla se encuentran en segundos.

Tabla XVI. **Resumen de los tiempos de torque a temperatura ambiente**

<b>Elemento</b>	<b>Operador # 1</b>	<b>Operador # 2</b>	<b>Operador # 3</b>
Llenado de botella con gas (1 a la vez)	15,63		19,15
Llenado de botella con gas (2 a la vez)		22,18	
Llenado de botella sin gas	9,33	5,01	10,67
Cerrado en zalkin	8,32	7,96	11,03
Registro en PC	101,11	145,14	80,11
Calibración botella dorada	28,5	24,35	25,85
Obtención de torques	19,27	13,34	17,77
Abrir botella	5,78	3,28	5,24
Cortar el cintillo	5,06	2,33	5,43
<b>Total bebida carbonatada</b>	<b>3,06 min</b>	<b>3,64 min</b>	<b>2,74 min</b>
<b>Total bebida no carbonatada</b>	<b>2,96 min</b>	<b>3,36 min</b>	<b>2,60 min</b>

Fuente: elaboración propia.

El elemento que mayor variación presenta es el “registro en PC”, debido a que no todos los operadores tiene la misma facilidad para recordar los datos de las tapas que están evaluando, algunos operadores necesitan revisar más de una vez los registros para poder colocar los datos en la PC de forma correcta.

## 2.6.5. Impacto de bala

A continuación, se presenta la hoja de observaciones que se utilizó para documentar la toma de tiempo de las pruebas funcionales observadas. Los datos de la tabla se encuentran en segundos.

Tabla XVII. Hoja de observaciones

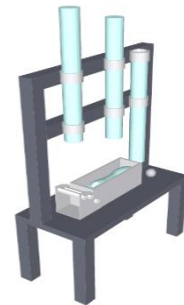
Fecha: 25/2/2015											
Hoja: 1 de 1											
Operación: Impacto de bala a temperatura ambiente											
Elemento	Llenado de botella con T	Llenar botella sin gas	Cerrado en Zalkin	Montar bala a 0° grados	Montar bala a 45° grados	Montar bala a 90° grados	Cambio de angulo	Abrir la tapa	Corte y eliminación de cintillo	T	Elemento extraño
Ciclo	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	
1	14,67	8,99	7,13	9,17	23,5	40,17	10,43	7,12	4,87		A
2	13,98	10,49	7,24	18,14	9,46	21,52	10,56	6,15	4,11		B
3	16,08	10,91	7,24	15,40	12,79	17,29	18,91	5,58	4,36		C
4	17,44	10,02	8,59	46,26	11,63	16,46	18,41	7,01	4,76		D
5	17,14	10,26	6,84	29,38	12,39	18,74	8,8	6,93	4,73		E
6	15,61	10,64	8,92	12,59	11,94	24,21	11,99	7,18	3,83		F
7	17,23	10,35	9,54	10,16	10,26	307,80	10,15	6,32	3,94		G
8	15,92	10,45	7,48	10,96	11,78	18,88	10,32	8,24	3,37		H
9	15,85	10,05	7,78	10,8	10,32	17,62	10,11	8,07	5,58		I
10	17,37	10,51	7,22	10,2	11,67	18,67	10,24	8,37	4,67		J
11	16,32	10,84	7,28	10,67	10,38	20,09	11,03	6,2	2,45		K
12	17,99	10,23	8,52	11,3	12,14	19,7	10,37	11,95	3,31		L
13	15,45	10,17	7,11	11,12	10,62	19,15	10,42	6,36	4,96		M
14	16,63	10,08	8	13	12,81	18,45	12,22	7,12	6,81		N
15	16,15	10,55	7,62	9,45	12,12	20,68	11,18	11,42	3,83		O
16	16,7	11,67	8,16	10,55	10,53	21,23	11,46	12,12	4,48		P
17	12,97	8,64	9,4	10,22	10,41	17,67	11,68	5,92	5,12		
18	13,06	7,46	8,83	11,23	15,24	19,14	12,09	6,16	3,44		
19	13,74	13,89	8,28	10,55	12,97	24,25	10,4	5,52	3,96		
20	14,27	12,06	147,38	28,95	12	16,56	11,73	5,59	5,12		
Totales	314,57	198,03	151,18	161,97	206,22	284,19	232,50	140,96	87,70		
Promedio	15,73	10,42	7,96	10,80	11,46	18,95	11,63	7,42	4,39		
Desviación	1,50	1,32	0,82	1,01	1,05	1,98	2,55	2,11	0,95		
Nombre del operador: Operador # 1				Inicio:		Final		Tolerancia %: 1,17			
o. De operador: # 1		Hombre		Mujer		A.M. 7:00 P.M.		A.M. ##### P.M.		TE: 1,17	

Fuente: elaboración propia.

En la siguiente tabla se describen brevemente los elementos que conforman la prueba de impacto de bala.

Tabla XVIII. **Elementos de la prueba de impacto de bala**

<b>Elementos</b>	<b>Descripción</b>
Llenado de botella 1 con gas	Se llenan las botellas con agua carbonatada utilizando el carbonatador o dispensador.
Llenar botella sin gas	Se llena la botella con agua normal del grifo.
Cerrado en zalkin	Se utiliza la cerradora Zalkin para asegurar la taparroca en la botella PET, de esta forma es como se cierra la botella.
Montar botella a "0" grados	Se asegura la botella en la base del equipo suelta balas, previamente ajustado a un ángulo de "0" grados.
Montar botella a 45 grados	Se ajusta el equipo suelta balas para que la botella quede en un ángulo de 45 grados, y pueda ser evaluada.
Montar botella a 90 grados	Se ajusta el equipo suelta balas para que la botella quede en un ángulo de 90 grados, y pueda ser evaluada.
Cambio de ángulo	Este elemento es el que se realiza entre cada cambio de ángulo, al momento de evaluar la botella.
Abrir la tapa	Se procede a retirar la tapa de la botella dejando el cintillo en la botella.
Corte y eliminación de cintillo	Se utiliza una cuchilla para cortar el cintillo de la botella ya evaluada y se desecha en un contenedor cercano, junto con la tapa.



Fuente: elaboración propia.

A continuación, se presenta una tabla resumen, con los datos ya tabulados del operador #1, mostrando su record en la prueba de impacto de bala. Los datos de la tabla se encuentran en segundos.

Tabla XIX. **Tiempos de la prueba impacto de bala**

Elemento	Llenado de botella 1 con gas	Llenar botella sin gas	Cerrado en zalkin	Montar botella a "0" grados	Montar botella a 45 grados	Montar botella a 90 grados	Cambio de ángulo	Abrir la tapa	Corte y eliminación de cintillo
<b>Totales</b>	812,56	485	923,12	543,51	574,03	889,83	41,78	352,47	344,03
<b>Promedio</b>	15,63	9,33	8,32	11,32	11,26	18,16	10,44	5,78	5,06
<b>Desviación</b>	2,22	1,35	1,18	1,14	1,22	1,92	1,31	1,23	1,18
<b>Tiempo normal</b>	18,28	10,91	9,73	13,25	13,17	21,25	12,22	6,76	5,92
<b>Tiempo estándar</b>	21,39	12,77	11,38	15,50	15,41	24,86	14,30	7,91	6,93

Fuente: elaboración propia.

La evaluación de “impacto de bala a temperatura ambiente” está dividida en tres etapas, la parte de preparación de la botella (llenado de 1 botella con gas, llenado de 1 botella sin gas y, cerrado de zalkin), en la cual se prepara la botella para ser evaluada en el equipo suelta bala.

La segunda etapa de la evaluación montar botella a 0, 45, 90 grados y, cambio de ángulo. En esta parte de la evaluación se determina si la tapa cumplirá con los estándares requeridos por la empresa, de no ser este el caso se tomarán medidas correctivas para asegurar la calidad del producto.

La tercera etapa está dividida en, eliminación de la tapa y corte del cintillo. Durante la ejecución de estos dos elementos los operadores colocan las botellas boca abajo en el fregadero, con el fin de que las botellas se vacíen solas debido a la fuerza de gravedad, esto permite que los operadores realicen

la eliminación y el cortado del cintillo sin perder tiempo en el vaciado de botellas.

El tiempo por etapa por una botella es de:

- Etapa # 1: 32,77 s (bebida carbonatada)
- Etapa # 1: 24,15 s (bebida no carbonatada)
- Etapa # 2: 1,41 min
- Etapa # 3: 14,84 s

El tiempo estándar de la evaluación con una muestra de 24 tapas, es de 41 minutos aproximadamente.

#### **2.6.5.1. Observaciones realizadas**

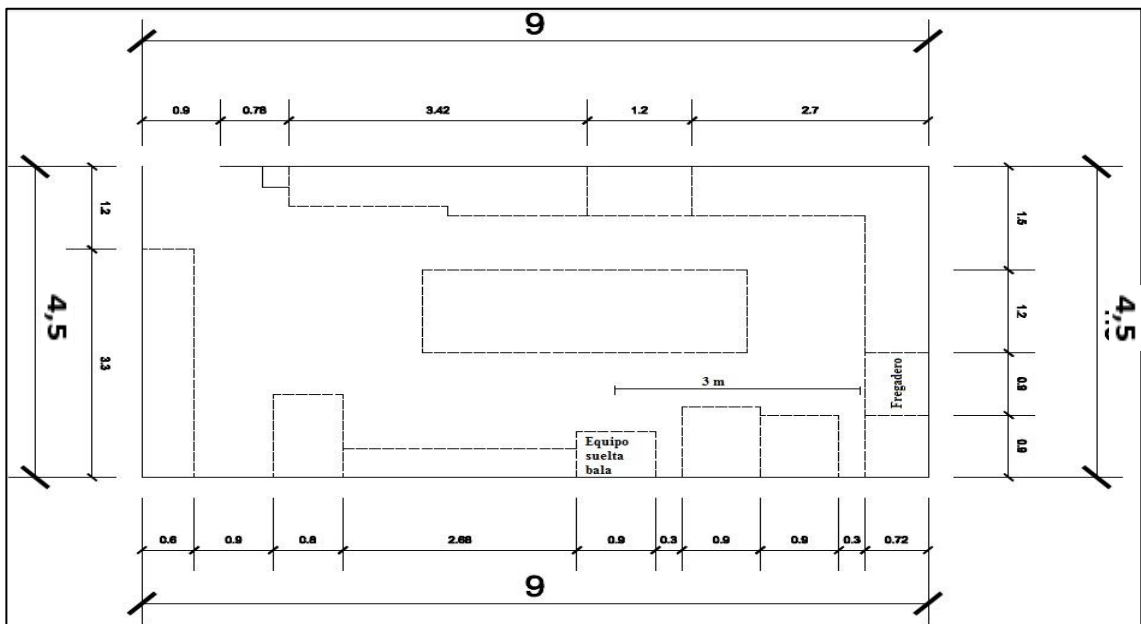
En los elementos “montar botella a 0, 45 y 90 grados” se utiliza una pequeña mesa transportadora, en la cual se colocan 24 botellas. Esta mesa permite mantener las botellas más cerca del operador, lo cual permite que el operador realice estas operaciones más eficientemente gracias a la proximidad de las botellas. Debido a que las botellas solo están colocadas sobre la mesa, estas tienden a caerse debido al más mínimo movimiento de la mesa transportadora o del operador, esto interrumpe de forma abrupta la continuidad de las operaciones.

Debido a la facilidad de que las botellas se caigan de la mesa, las compañeras optan por transportar las botellas con las manos de 4 en 4 hacia el fregadero al terminar la prueba. La distancia que existe entre el equipo suelta bala y el fregadero es de 3 metros aproximadamente. Debido a que la muestra es de 24 tapas los operadores recorren 33 metros para transportar todas las botellas al fregadero.

Si solo se realizara un viaje por las 24 tapas el operador recorrería únicamente 3 metros y se ahorraría 30 metros de recorrido.

Los datos (cotas) de la gráfica se encuentran en metros.

Figura 15. **Plano del laboratorio**



Fuente: elaboración propia, empleando AutoCAD.

### 2.6.5.2. **Tabla resumen**

En la siguiente tabla se presenta el resumen de todos los datos ya tabulados, de los tres operadores de control de la calidad, enumerados del 1 al 3.



Los datos de la tabla se encuentran en segundos.

Tabla XX. **Resumen de los tiempos de impacto de bala**

Elemento	Operador # 1	Operador # 2	Operador # 3
Llenado de botella con gas (1 a la vez)	15,63		19,15
Llenado de botella con gas (2 a la vez)		22,18	
Llenado de botella sin gas	9,33	5,01	10,67
Cerrado en zalkin	8,32	7,96	11,03
Montar a "0" grados	11,32	8,26	10,83
Montar a 45 grados	11,26	9,42	10,79
Montar a 90 grados	18,16	15,52	17,73
Cambio de ángulo	10,44	9,58	10,17
Abrir botella	5,78	3,28	5,24
Cortar el cintillo	5,06	2,33	5,43
<b>Total bebida carbonatada</b>	1,43 min	1,31 min	1,51 min
<b>Total bebida no carbonatada</b>	1,33 min	1,02 min	1,36 min

Fuente: elaboración propia.

El tiempo de llenado para la operación de llenado con agua sin gas, varía entre los operadores debido a que cada uno de los operadores utiliza un caudal diferente para el llenado de las botellas. Se puede observar en la tabla anterior que el operador #2 es quien se tarda menos tiempo en la ejecución de este elemento y es debido a que utiliza el caudal máximo, pero tiende a desperdiciar mucha agua al momento de llenar la botella.

## 2.6.6. Caída libre

A continuación, se presenta la hoja de observaciones que se utilizó para documentar la toma de tiempo de las pruebas funcionales observadas. Los datos de la tabla se encuentran en segundos.

Tabla XXI. Hoja de observaciones

Fecha: <u>25/2/2015</u>													
Hoja: <u>1</u> de <u>1</u> Operación: <u>Torque a temperatura ambiente</u>													
Elemento	Llenado de botella 1 con	Llenar botella sin gas	Cerrado en Zalkin	Soltar a 1 m tapa RME 1 a la vez	Soltar a 1.2 m 1 a la vez	abrir botella	Corte de cintillo y eliminación de					T	
Ciclo	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	S	
												N	Elemento extraño
1	12,97	8,64	8,48	5,91	3,99	3,67	4,84					A	Distracción por personal del laboratorio
2	13,06	7,46	8,29	5,16	5,97	1,22	4,93					A	Distracción por personal del laboratorio
3	13,74	13,89	7,83	4,88	5,59	5,88	4,02					B	La botella se cayó
4	14,27	12,06	8,5	6,66	5,55	6,66	A 3,98					B	Distracción por personal del laboratorio
5	11,06	9,35	8,24	3,76	3,28	7,50	B 4,65					C	Distracción por personal del laboratorio
6	12,81	8,15	8,28	5,12	4,28	5,73	4,98					C	Distracción por personal del laboratorio
7	14,64	9	8,69	6,53	6,07	5,01	5,59					D	Distracción por personal del laboratorio
8	13,04	9,34	20,44	E 6,17	5,24	6,38	4,85					E	Distracción por personal del laboratorio
9	13,26	9,07	11,68	4,99	5,01	6,51	5,59					E	
10	12,94	9,75	9,44	3,57	5,62	7,76	5,89					F	
11	13	10,08	9,47	6,67	3,89	7,85	6,91					F	
12	14,88	9,28	8,68	4,84	5,24	6,28	6,09					F	
13	18,10	C 8,8	9,27	5,32	6,47	6,48	6,91					G	
14	19,58	D 8,92	7,08	4,54	5,38	4,68	4,77					G	
15	13,04	10,76	7,44	4,88	3,46	4,83	5,56					H	
16	14,13	8,86	8,36	4,42	4,92	7,12	5,38					H	
17	13,25	10,17	6,92	4,8	4,19	6,15	3,1					I	
18	13,46	10,08	7,44	5,29	5,9	5,58	5,39					I	
19	13,19	10,55	7,03	4,76	4,82	7,01	4,87					J	
20	14,03	11,67	8,01	5,97	5,88	6,93	4,11					J	
Totales	240,77	195,88	159,13	104,24	100,75	105,07	102,41						
Promedio	13,38	9,79	8,38	5,21	5,04	5,84	5,12						
Desviación	0,85	1,47	1,11	0,88	0,91	1,58	0,945						
Nombre del operador: Operador # 1				Inicio:		Final		Tolerancia %: 1,17					
Im. de operador: # 1		Hombre		Mujer		A.M. 7:00 P.M.		A.M. ##### P.M.		TE: 1,17			

Fuente: elaboración propia.

En la siguiente tabla se describen brevemente los elementos que conforman la prueba de impacto de bala.

Tabla XXII. **Elementos de la prueba de caída libre**

Elementos	Descripción
Llenado de botella 1 con gas	Se llenan las botellas con agua carbonatada utilizando el carbonatador o dispensador.
Llenar botella sin gas	Se llena la botella con agua normal del grifo.
Cerrado en zalkin	Se utiliza la cerradora Zalkin para asegurar la taparrosca en la botella PET, de esta forma es como se cierra la botella.
Soltar a 1 m tapa RME 2 a la vez	Las botellas cerradas para bebidas no carbonatadas, se dejan caer a una altura de 1 m en caída libre.
Soltar a 1,2 m 2 a la vez	Las botellas cerradas para bebidas carbonatadas (URC y RRL) se dejan caer a una altura de 1,2 m en caída libre.
Abrir la tapa	Se procede a retirar la tapa de la botella dejando el cintillo en la botella.
Corte y eliminación de cintillo	Se utiliza una cuchilla para cortar el cintillo de la botella ya evaluada y se desecha en un contenedor cercano, junto con la tapa.

Fuente: elaboración propia.

A continuación, se presenta una tabla resumen, con los datos ya tabulados del operador #1, mostrando su record en la prueba de caída libre.

Los datos de la tabla se encuentran en segundos

Tabla XXIII. **Tiempos de la prueba de caída libre**

Elemento	Llenado de botella 1 con gas	Llenar botella sin gas	Cerrado en zalkin	Soltar a 1 m tapa RME 2 a la vez	Soltar a 1,2 m 2 a la vez	Abrir la botella	Corte y eliminación de cintillo
Totales	812,56	485	923,12	22,61	39,97	352,47	344,03
Promedio	15,63	9,33	8,32	5,65	5,00	5,78	5,06
Desviación	2,22	1,35	1,18	0,80	1,02	1,23	1,18
Tiempo normal	18,28	10,91	9,73	6,61	5,84	6,76	5,92
Tiempo estándar	21,39	12,77	11,38	7,74	6,84	7,91	6,92

Fuente: elaboración propia.

La prueba está dividida en 3 etapas, la etapa #1 (llenado de botella y cerrado en zalkin) es donde se prepara la botella antes de evaluarla. La etapa #2 (soltar a 1 m, soltar a 1,2 m), en esta etapa se determina si la tapa está cumpliendo con las especificaciones que la empresa necesita. La etapa #3 (abrir la botella y corte de cintillo), en esta etapa se desecha la tapa después de que se ha concluido con la evaluación y se ha determinado que la taparrosca cumple con los requerimientos.

Tiempo estándar para una muestra de 24 tapas es de 19,32 minutos aproximadamente.

#### 2.6.6.1. Tabla resumen

En la siguiente tabla se presenta el resumen de todos los datos ya tabulados, de los tres operadores de control de la calidad, enumerados del 1 al 3.

Los datos de la tabla se encuentran en segundos

Tabla XXIV. Resumen de los tiempos de caída libre

Elemento	Operador # 1	Operador # 2	Operador # 3
Llenado de botella con gas (1 a la vez)	15,63		19,15
Llenado de botella con gas (2 a la vez)		22,18	
Llenado de botella sin gas	9,33	5,01	10,67
Cerrado en zalkin	8,32	7,96	11,03
Soltar a 1 m tapa RME 2 a la vez		9,25	
Soltar a 1,2 m 2 a la vez		11,52	

Continuación de la tabla XXIV.

Soltar a 1,0 m tapa RME 1 a la vez	5,65		4,80
Soltar a 1,2 m 1 a la vez	5,00		4,2
Abrir la botella	5,78	3,28	5,24
Corte y eliminación de cintillo	5,06	2,33	5,43
<b>Total bebida carbonatada</b>	45,44 s	56,52 s	49,85 s
<b>Total bebida no carbonatada</b>	39,14 s	39,35 s	41,37 s

Fuente: elaboración propia.

## 2.7. Comparación de diagramas con los operadores

Los diagramas de flujo de proceso, presentados anteriormente fueron realizados con los instructivos (método) proporcionados por la empresa. Después de elaborar los respectivos diagramas de flujo de proceso se procedió a compararlos con los diferentes evaluadores del Laboratorio de Calidad.

Se realizaron inspecciones presenciales, con cada operador mientras este desarrollaba sus pruebas rutinarias, mientras se observaban las pruebas que el operador realizaba diariamente se comparaban con los diagramas de flujo realizados, para determinar si existían actividades que no se encontraban registradas en los diagramas de flujo de procesos o actividades anómalas en las pruebas que se observaron.

Al realizar un estudio más detallado, comparando las actividades de todos los operadores entre si y contra el método se pudo determinar que, existían algunas discrepancias en la forma en que los operadores realizaban sus operaciones, lo cual produce reprocesos, extensión del tiempo de evaluación y

operaciones innecesarias en la evaluación de las pruebas. Era necesario documentar cualquier anomalía que se presentara en las evaluaciones, por esa razón se utilizó el estudio de tiempos y movimiento como herramienta para documentar dichos eventos anómalos.

Al realizar el estudio de tiempos y movimientos se pudieron observar algunas anomalías o datos extraños, que reflejan las discrepancias en los procesos de evaluación de los operadores, esto se muestra en los elementos extraños registrados en las hojas de observaciones de dicho estudio.

Algunas de estas son:

- Los procesos no se realizan de forma lineal, debido a que las operadoras salen del laboratorio a realizar diferentes actividades, lo cual altera la evaluación de la prueba.
- Debido a la interrupción de las pruebas funcionales, las botellas que contienen agua carbonatada tienden a sudar, lo cual lleva a las operadoras a limpiar el sudor con un paño, lo cual agrega una operación que no es necesaria en el proceso de evaluación.
- Al dejar las pruebas suspendidas por un período prolongado, se pierde la calidad del agua carbonatada que contienen las botellas, entre más tiempo pasan las botellas en reposo, se pierde el  $\text{CO}_2$  del agua carbonatada y esto disminuye la efectividad de la prueba funcional.
- Las inspectoras al momento de eliminar la tapa y cintillo, no eliminan el cintillo solo la tapa, lo cual produce un reproceso a la hora que se desea desechar la botella plástica.

- Al momento de realizar la evaluación de pérdida de sellado usando el aditamento SST, el personal evaluador no retira el cintillo de la tapa, lo cual produce una fuga falsa en el momento en que se está evaluando la tapa, debido a esto el personal debe desmontar todo el aditamento y volver a colocar la tapa, lo que produce más trabajo del necesario.
- Cuando el personal evaluador debe evaluar la tapa en el aditamento SST en la primera presión y en la segunda, no ponen la atención adecuada al tiempo, incrementando el período de evaluación y prolongando el tiempo total de la prueba funcional.
- En ocasiones el personal no calibra su mano utilizando la botella dorada, lo cual puede arrojar datos falsos en la obtención de los datos, lo cual puede llevar a reprocesos.

## **2.8. Mejora para los procesos**

Según los estudios realizados en el Laboratorio de Control de Calidad, se propusieron dadas formas de mejorar las evaluaciones de los inspectores.

### **2.8.1. Mejoramiento del proceso de SST**

Actualmente, se utilizan dos tanques para la evaluación de dos tapas simultáneamente, se propone utilizar los dos tanques utilizando un diagrama Hombre-Máquina, de tal forma que se pueda disminuir la evaluación de la tapa en el tanque, en un 16 % aproximadamente.

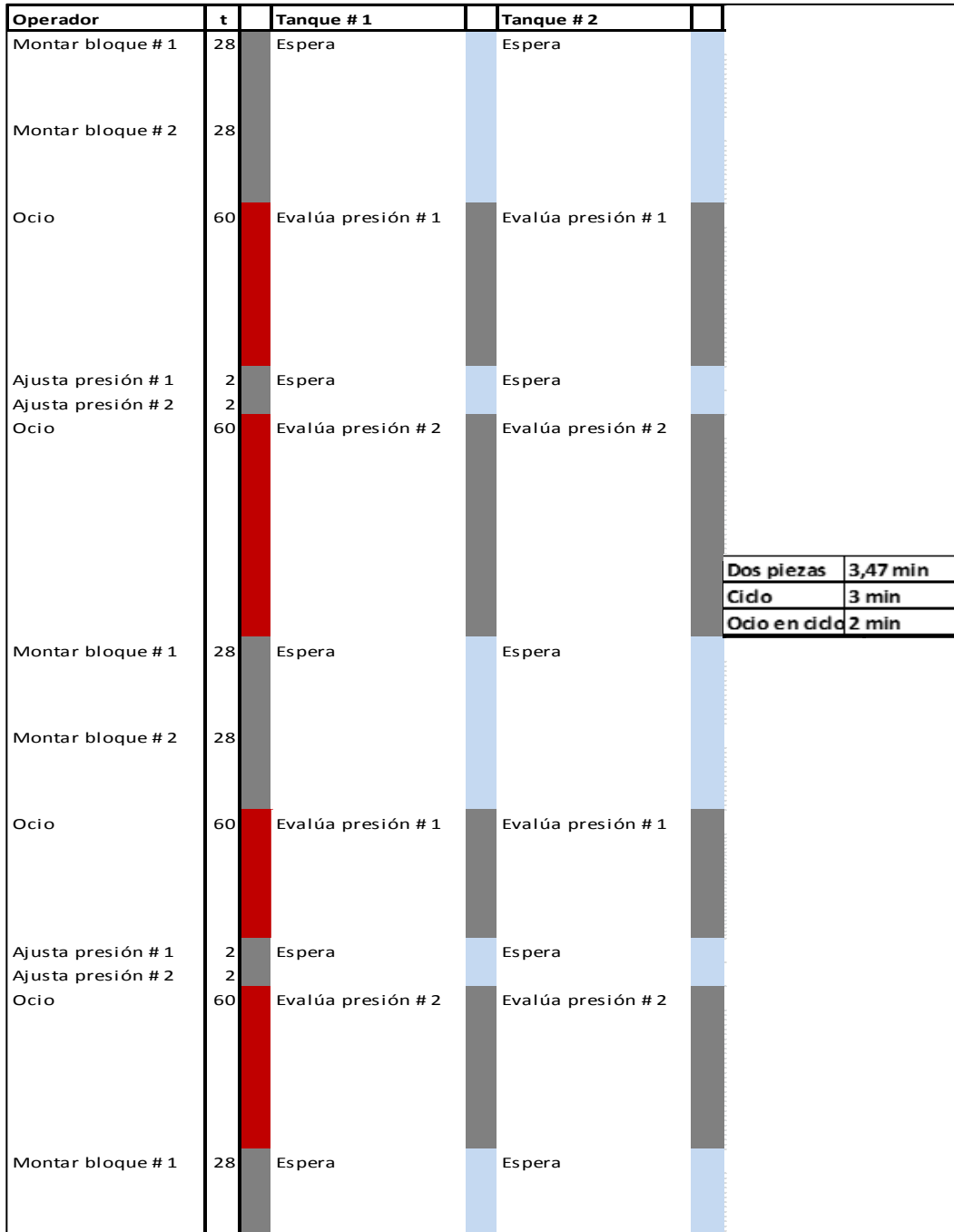
Para la implementación de un diagrama hombre-máquina, se requiere implementar dos *timers*, uno por cada tanque, debido a que el operador no se

encuentra totalmente consiente del tiempo que transcurre en las evaluaciones, debido a que puede distraerse fácilmente, esto causa que el tiempo de la evaluación de presión # 1 y #2 se incremente indefinidamente.

Este nuevo procedimiento debe ser verificado por el Laboratorio de Control de Calidad, con el fin de simplificar la evaluación de la prueba de sellado usando SST. La Norma ISO 17 025 indica que para cada nuevo procedimiento se debe registrar cada uno de sus pasos y validarlo por el personal a cargo del laboratorio, esto permitirá que la nueva propuesta se registrada como parte del método de evaluación del personal de Control de Calidad.

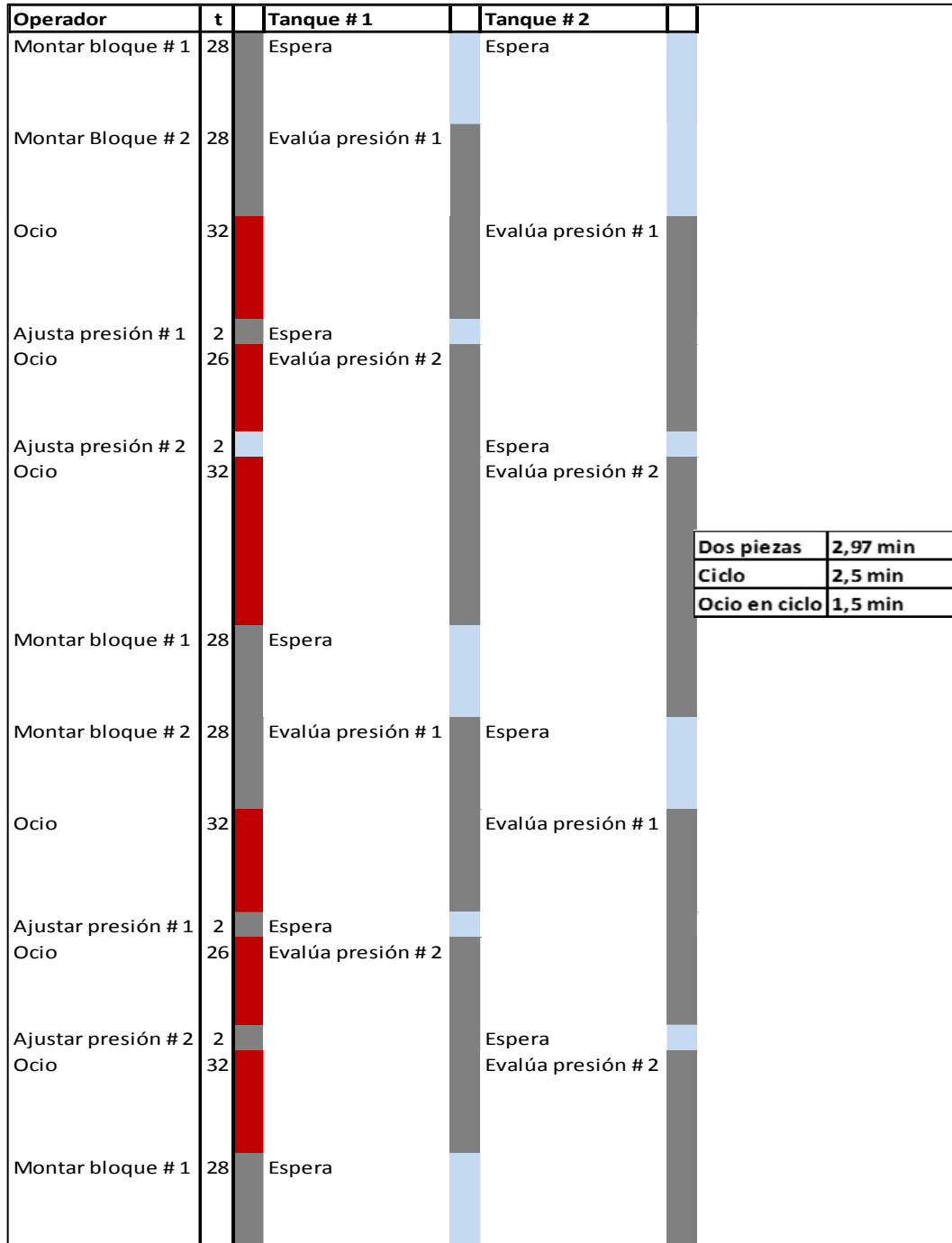


Figura 16. Diagrama hombre-máquina, método actual



Fuente: elaboración propia, empleando Excel.

Figura 17. Diagrama hombre-máquina método propuesto



Fuente: elaboración propia, empleando Excel.

Como se observa en la siguiente tabla, al implementar el modelo de hombre máquina propuesto (método mejorado), se logra reducir el tiempo de ejecución y el ocio entre los ciclos.

Tabla XXV. **Tabla comparativa hombre-máquina**

<b>Descripción</b>	<b>Método actual</b>	<b>Método mejorado</b>
Tiempo total de las dos piezas evaluadas	3,47 min	2,97 min
Ciclo del diagrama	3 min	2,5 min
Ocio entre el ciclo	2 min	1,5 min

Fuente: elaboración propia.

### **2.8.2. Mejoramiento de torque a temperatura ambiente**

Como se puede observar en la tabla siguiente el tiempo promedio para el llenado de 2 botellas a la vez es de 22,18 segundos aproximadamente, lo cual es un poco mayor al tiempo promedio del llenado con una sola botella (15,63 segundos), pero se debe tener en cuenta que son dos botellas las que se obtienen por una diferencia de 7 segundos extras en promedio. Esto indica que es más conveniente llenar dos botellas a la vez que solo una.

Los datos de la tabla se encuentran en segundos.

Tabla XXVI. **Tabla comparativa de torque a temperatura ambiente**

<b>Descripción</b>	<b>Llenado de 1 botella con agua carbonatada</b>	<b>Llenado de 2 botella con agua carbonatada</b>
Núm. de operador	# 1	# 2
Tiempo promedio	15,63	22,18

Fuente: elaboración propia.

El tiempo promedio aproximado de llenar 16 botellas de 1 a la vez es de 4,17 minutos aproximadamente, y el tiempo estándar para llenar 2 botellas a la vez es de 2,96 minutos. El llenar las botellas de 2 a la vez reduciría el tiempo estándar del elemento “llenado de botella con gas” en un 30 % aproximadamente en relación a llenado con 1 botella a la vez.

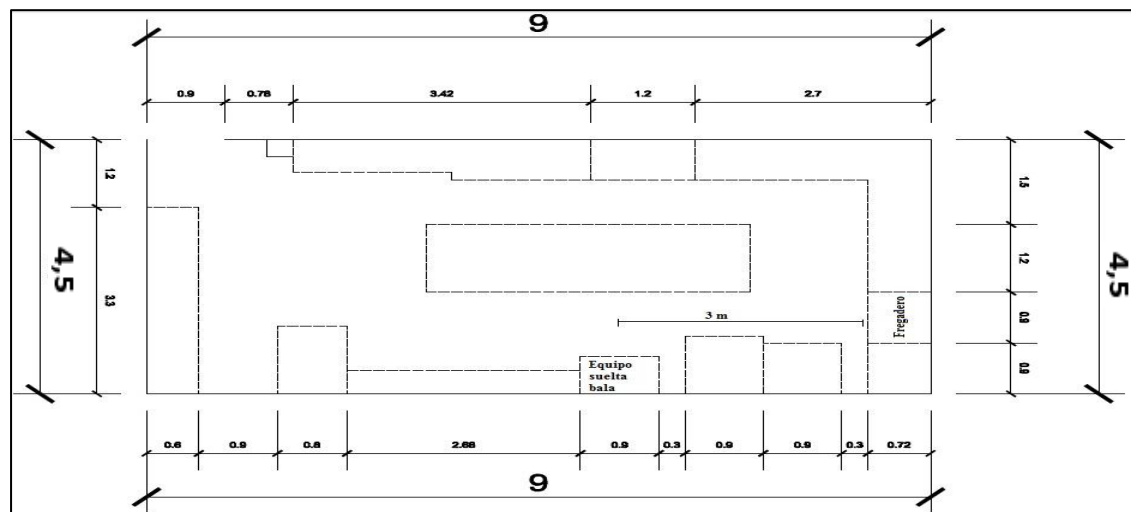
Para mejorar en esta actividad se debe capacitar al personal para que todos tengan la habilidad de llenar 2 botellas a la vez, con el fin de disminuir el tiempo en esta operación. Puede parecer una operación sencilla, pero en el momento de trabajar con las 4 líneas de producción y pruebas especiales, se puede apreciar un ahorro de tiempo bastante grande.

### **2.8.3. Mejoramiento de impacto de bala**

Se demostró que el operador recorre una distancia aproximada de 33 metros para transportar una muestra de 24 botellas, desde el equipo suelta balas al fregadero.

Los datos (cotas) de la gráfica se encuentran en metros.

Figura 18. **Plano del laboratorio**



Fuente: elaboración propia, empleando AutoCAD.

Si se tiene un instrumento que permita colocar las botellas de forma ordenada y evite la caída de las botellas. La implementación del equipo transportador permitirá al operador tener mayor control de las botellas, mientras realiza la evaluación de la prueba de impacto de bala, y también le permitirá transportar las botellas desde el equipo suelta balas al fregadero en un recorrido de 3 metros únicamente.

Tabla XXVII. **Tabla comparativa de impacto de bala**

Descripción	Método actual	Método mejorado
Distancia	33 m	3 m
Tiempo	55 s	5 s

Fuente: elaboración propia.

## **2.9. Estudio de repetibilidad y reproducibilidad**

El objetivo principal de un análisis de r&R es conocer y controlar la variación en los resultados arrojados por el sistema de medición empleado y el operador del instrumento. Este análisis proporciona las bases para aprobar un nuevo instrumento o un nuevo sistema de medición, también proporciona información confiable para el establecimiento estadístico del proceso.

Repetibilidad es la cercanía de los dos resultados de las mediciones sucesivas de la misma magnitud por medir, efectuadas en las mismas condiciones de medición. La repetibilidad dará la variación producida por el instrumento y se debe cumplir con los siguientes aspectos:

- El mismo procedimiento de medición
- El mismo observador
- El mismo instrumento de medición
- El mismo lugar
- Las mismas condiciones ambientales
- La repetición en un corto periodo de tiempo

La reproducibilidad dará la variación producida por el operador. Se entiende como la capacidad de mantener o reproducir un valor, haciendo variar los aspectos que debe mantener la repetibilidad.

### **2.9.1. Segmentación de pruebas**

Este estudio será utilizado para determinar si los operadores de la planta tienen alguna dificultad para la obtención de los datos, o es el instrumento de medición el cual no se encuentra calibrado adecuadamente.

Según la segmentación de las pruebas funcionales realizadas anteriormente al realizar los diagramas de flujo de proceso, se determinó que la empresa tenía un interés prioritario por 5 evaluaciones funcionales, las cuales son:

- Torque a temperatura ambiente
- Sellado de botella PET usando SST
- Impacto de bala a temperatura ambiente
- Prueba de caída libre a temperatura ambiente
- Prueba de anclaje

De estas se descartaron las pruebas de impacto de bala y caída libre, debido a que al aplicar el estudio de r&R no proporcionarían suficiente información para ser tomados en cuenta, debido a esto se tomó la decisión de descartar estas dos evaluaciones para las pruebas piloto. Debido a que el estudio de r&R observa la relación de un instrumento de medición (el cual pueda arrojar algún dato concreto) y el operador, se determinó con los encargados del proyecto que las pruebas de impacto de bala y torque no cumplían estos requisitos.

La prueba de pérdida de sellado usando SST, es una de las pruebas más importantes realizadas en el Laboratorio de Control de Calidad, pero debido a que el tipo de ensayo que se debe realiza en ella es destructivo y no se cuenta

con recursos necesarios en la planta de Guatemala, se decidió que no cumplía con los requisitos de la prueba piloto del estudio de r&R.

Se tomó la decisión de aplicar el estudio de r&R a la prueba de “torque a temperatura ambiente”, debido a la interacción que tiene el operador con el instrumento de medición (torquímetro). El operador debe calibrar su brazo antes de iniciar esta prueba, esto con el fin de asegurarse de no comprometer los datos de la prueba, debido a que los datos que el torquímetro arroja pueden ser alterados y esto podría dar datos que se encuentren fuera de los límites de control.

El estudio se realizó para las tapas “RRL y URC” para bebidas carbonatadas y para taparrosca “RME” de bebida no carbonatada.

### **2.9.2. Validación**

Debido a que uno de los objetivos de la planta Alucaps es certificarse en la Norma ISO 17 025, es importante registrar todos sus procesos. En este caso es importante documentar y registrar los pasos que se requieren para validar un nuevo proceso que se desea llevar a cabo.

La validación de un método analítico, es un paso fundamental para asegurar que los resultados entregados por dicho método son confiables. Cuando se realiza la validación de un método por parte del laboratorio, lo que se busca es poder determinar con fundamento estadístico que el método es adecuado para los fines previstos.



En este sentido, es importante que para el proceso de validación se asigne a un responsable de realizar dicha tarea. De manera que, la validación se efectúe en forma metódica, ordenada, trazable y confiable.

Es importante que el laboratorio tenga claridad antes de iniciar la validación de cuáles son los requerimientos del método para establecer el alcance de la validación.

Es esencial, entonces conocer el método a validar y su aplicabilidad, es decir, el analito, su concentración y la matriz (o matrices) en las cuales se desea utilizar.

En general, se establece que el laboratorio DEBE validar:

- Métodos no normalizados: corresponden a métodos desarrollados por el laboratorio o métodos nuevos (ejemplo: publicado en revista científica), o bien, a métodos que tradicionalmente se han utilizado en el laboratorio pero que no están normalizados.
- Método normalizado con una modificación significativa.

Cuando se trata de un método empleado tradicionalmente por el laboratorio que no esté normalizado, se puede realizar una validación retrospectiva, es decir, con base en los datos experimentales que el laboratorio dispone, para la cual se realizará la recopilación de la mayor cantidad de datos históricos disponibles, para luego realizar un proceso de ordenamiento y selección de los datos recopilados, estos datos pueden ser: curvas de calibración, resultados de ensayos, cartas de control, ensayos de aptitud, entre otros. A través de estos, se deberán determinar los parámetros de validación, y evaluar si los resultados obtenidos son aceptables.

En caso de ser un método nuevo (o uno antiguo del que no se dispongan de datos suficientes) se debe realizar una validación prospectiva, generando a través de análisis datos experimentales.

En algunos casos se puede realizar lo que se conoce como validación menor o verificación cuando se trate de:

- Métodos normalizados.
- Métodos normalizados usados fuera de su alcance propuesto.
- Ampliaciones y modificaciones menores de métodos normalizados.
- Cuando se trate de métodos previamente validados, que hayan sufrido alguna alteración significativa por lo cual deben volver a evaluarse. Estas variaciones pueden ser, cambio de equipo, cambio de componentes de equipo como columnas, detectores, cambio analista, cambio de la matriz que contiene la muestra o de nivel de concentración del analito de interés, entre otros.

La verificación, tiene generalmente como objetivo, el comprobar que el laboratorio domina el método de ensayo normalizado y lo utiliza correctamente, en caso de tratarse de un método normalizado modificado para la verificación se requiere solo realizar aquellas pruebas que indiquen que la variación realizada no afecta el ensayo.

En ocasiones, lo que se busca a través de una validación es demostrar que un método es equivalente a otro.

El objetivo de la validación y la verificación, es demostrar que el método utilizado por un laboratorio es adecuado para la aplicación en la que se propone utilizar, asimismo, demostrar que las modificaciones que pudieron haberse

realizado no afectan su desempeño, ni la confiabilidad de los resultados por este entregado.

### **2.9.2.1. Establecer plan de validación**

Se entiende como Plan de Validación, a un documento (tipo protocolo) en el cual se definen previamente a la experiencia; las pruebas o parámetros de validación necesarios y el diseño experimental a desarrollar con base en los requerimientos del método. Este se podrá observar más adelante en la figura 19 en adelante.

El “Plan de Validación” debe contener:

- Alcance de la validación (método, analito, matrices y requerimientos del método, entre otros.)
- Diseño experimental:  
Se deben establecer las muestras a ser analizadas: material, certificados, material control, materiales de referencia certificado, matrices de las muestras, muestras sin fortificar, muestras fortificadas, entre otros.

Los parámetros y pruebas a desarrollar en caso de que la pruebas no sean convencionales, sino diseñadas por el responsable, también deberá indicarse en el documento.

Número de análisis requeridos para cada prueba y parámetros.

Criterios de aceptabilidad para cada parámetro de validación.

Analistas responsables de realizar las pruebas analíticas.

- Materiales, insumos y equipos necesarios para desarrollar la validación.

Cualquier modificación realizada al plan de validación, durante el proceso, debe ser debidamente documentada.

Todo esto se podrá observar en apartado “Plan de validación” más adelante.

#### **2.9.2.2. Desarrollo de pruebas de parámetros de validación**

Para el desarrollo de las pruebas de validación, se debe conocer el procedimiento de método de ensayo y el número de ensayos o mediciones a realizar de acuerdo a lo establecido en el plan de validación, que se muestra más adelante.

Los resultados obtenidos en cada prueba deben ser debidamente registrados y almacenados.

#### **2.9.2.3. Evaluar los resultados de la validación**

Se deben evaluar para cada parámetro de validación, si los resultados de las pruebas son satisfactorios, es decir, si cumplen con los criterios de aceptabilidad establecidos en el plan, se considera que el método es aceptable.

#### **2.9.2.4. Informe de validación**

Para la validación, se deberá realizar un informe en el cual se presentarán los resultados obtenidos y conclusiones. El laboratorio se debe

tener disponible el procedimiento usado para la validación, y una declaración acerca de que el método se ajusta para el uso propuesto.

Este informe deberá ser revisado por una tercera persona que tenga conocimiento en el área, y que no haya formado parte del proceso de validación. En dicha revisión se deberá establecer si los criterios de aceptabilidad establecidos en el plan son aceptables, y si el método es idóneo para el fin previsto.

#### **2.10. Plan de validación**

En las siguientes imágenes se puede observar el instructivo para la elaboración del estudio de repetibilidad y reproducibilidad (r&R).

Figura 19. Instructivo

Revisión: 0	Fecha: mayo de 2015		
<b>INSTRUCTIVO DEL SISTEMA INTEGRAL DE GRUPO ALUCAP S</b>			
<b>ACTIVIDADES PARA EL ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD</b>	Número M-BBC-16		
<p><b>1.0 OBJETIVO</b></p> <p>Establecer los criterios para el análisis de datos de sistemas de medición.</p> <p><b>2.0 ALCANCE</b></p> <p>El presente procedimiento aplica el análisis de datos de sistemas de medición, con la técnica r&amp;R dentro del Sistema de Gestión Integral.</p> <p><b>3.0 ACTIVIDADES</b></p> <p>El personal responsable de evaluación:</p> <p><b>3.1</b> Revisa que se encuentren los elementos necesarios así como las personas que realizan las mediciones en el lugar de la prueba.</p> <p style="margin-left: 40px;"><i>Nota:</i> típicamente el responsable de llevar a cabo la prueba es el jefe de Control de Calidad, sin embargo, el responsable puede ser aquella persona con la autoridad y responsabilidad para realizar el estudio, por ejemplo jefes o gerentes de Producción interesados en conocer el comportamiento del sistema de medición realizado por el personal del área a su cargo.</p> <p><b>Realización del estudio</b></p> <p>El responsable de realizar estudio r&amp;R:</p> <p><b>3.2</b> Reconoce que aunque el número de observadores (inspectoras, operadoras, encargados de medición), mediciones (métodos) y mensurandos (muestras) puede ser variado, las siguientes actividades representan las condiciones óptimas del estudio.</p> <p><b>3.3</b> Obtiene un conjunto de 10 muestras que representen el rango de variación actual o esperado del proceso productivo.</p> <p style="margin-left: 40px;"><i>Nota:</i> para el caso de pruebas destructivas es necesario seleccionar grupos de 10 muestras; cada grupo tiene que estar conformado por tantas muestras como sea necesario para realizar la prueba, las características dentro del grupo tienen que ser lo más homogéneas posibles para evitar variación por la muestra.</p> <p><b>3.4</b> Identifica los inspectores "A," "B" y "C", así como las muestras del 1 hasta el 10, cuidando de que los números no sean visibles para los inspectores.</p> <p><b>3.5</b> Verificar el instrumento, y confirmar si forma parte normal del procedimiento el uso del mismo.</p> <p><b>3.6</b> Solicitar al inspector "A" realice las 10 mediciones en orden aleatorio y registra los resultados. Permitir que los inspectores "B" y "C" realicen las mismas 10 mediciones en el mismo orden, cuidando de que no lean las mediciones de los otros inspectores.</p>			
Elaboró: Area de aseguramiento de la calidad	Revisó: Jefa de Control de Calidad	Autorizó: Gerente general de la planta Guatemala	Hoja 1 De: 5

Continuación de la figura 19.

Revisión: 0	Fecha: Mayo de 2015		
<b>INSTRUCTIVO DEL SISTEMA INTEGRAL DE GRUPO ALUCAPS</b>			
<b>ACTIVIDADES PARA EL ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD</b>	Número M-BBC-16		
<p><b>3.7</b> Repetir el ciclo realizándolo en forma aleatoria diferente a las lecturas anteriores hasta completar 3 mediciones de cada inspector de cada uno de las 10 muestras.</p> <p><b>Nota:</b> los pasos 3.6 y 3.7 pueden ser modificados cuando la muestra es grande o no hay la disponibilidad de muestras.</p> <p><b>3.8</b> Tiene presente que cuando existen inspectores en diferentes turnos, se puede realizar las mediciones con el inspector "A", es decir, las 3 mediciones de 10 muestras. El inspector "B" o "C" realizarán las 3 mediciones de los 10 mensurandos en sus respectivos turnos.</p> <p><b>3.9</b> Reconocer que una vez recolectados los datos complementa en una hoja de cálculo el registro M-BBC-16-00 "Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad" (Anexo 1) en las celdas en gris, verificar que una vez ingresados los datos se genera el registro M-BBC-16-01 "Reporte de resultados del estudio r&amp;R" (Anexo 2).</p> <p><b>Nota:</b> cuando el resultado es absoluto "pasa/no pasa" registra en la tabla "1" cuando pasa y "2" cuando no pasa.</p> <p>En la realización del M-BBC-16-01 "Reporte de resultados del estudio r&amp;R" (Anexo 2) se tienen que seguir los criterios que a continuación se mencionan:</p> <p>El porcentaje de variación del equipo (%VE) abarca la variación total (VT) y es calculado con <math>100 \left[ \frac{VE}{VT} \right]</math>.</p> <p>El porcentaje de otros factores se calcula con:</p> $\%VA = 100 \left[ \frac{VA}{VT} \right]$ $\%R\&R = 100 \left[ \frac{R\&R}{VT} \right]$ $\%VP = 100 \left[ \frac{VP}{VT} \right]$ <p>La suma de los porcentajes no es igual a 100.</p> <p><b>3.10</b> Reconocer que los resultados de la variación total se evalúan para determinar si el sistema de medición es aceptable para su aplicación intencionada.</p> <p><b>3.11</b> Si el análisis es basado en la tolerancia de la medición en vez de la variación total, entonces el estudio r&amp;R puede ser modificado en el lado derecho de la tabla representando el % de tolerancia en vez de % de variación total. En este caso, %VE, %VA, %r&amp;R y %VP se calculan sustituyendo el valor de la tolerancia en el denominador de los cálculos en el lugar de la variación total. En ambos casos, pueden utilizarse dependiendo del uso intencionado del sistema de medición y de los requisitos del cliente.</p>			
<table border="1" style="border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Hoja: 2</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">De: 5</td> </tr> </table>		Hoja: 2	De: 5
Hoja: 2			
De: 5			


Continuación de la figura 19.

Revisión: 0		Fecha: Mayo de 2015	
<b>INSTRUCTIVO DEL SISTEMA INTEGRAL DE GRUPO ALUCAPS</b>			
<b>ACTIVIDADES PARA EL ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD</b>			<b>Número M-BBC-16</b>
<p><b>3.12</b> La guía para aceptar el estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad (% R&amp;R) es:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Menor a 10 % de error. El sistema de medición es aceptable.</li><li>▪ De 10 % a 30 % de error. Puede ser aceptable basado en la importancia de la aplicación, costo del instrumento, costo de reparación, etcétera.</li><li>▪ Más de 30% de error. El sistema de medición requiere mejorarse. Requiere de hacer un esfuerzo para identificar los problemas y que dicho problema sea corregido. En este caso informa al Departamento de Aseguramiento de Calidad para realizar el alta de una acción correctiva según lo descrito en el procedimiento Q-BBC-03 "Acciones Correctivas y Acciones Preventivas".</li></ul> <p><b>3.13</b> Conserva como registro de calidad el M-BBC-16-01 "Reporte de Resultados del estudio de r&amp;R" (Anexo 2), donde registra sus conclusiones siguiendo los lineamientos del procedimiento Q-BBC-02 "Control de registros".</p> <p>Nota: el registro M-BBC-16-00 "Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad" (Anexo 1) de la hoja de cálculo lo utiliza como auxiliar para ingresar datos y la conserva como soporte del estudio realizado.</p> <p><b>4.0 REFERENCIAS.</b></p> <p>Q-BBC-02 "Control de registros" Q-BBC-03 "Acciones Correctivas y Acciones Preventivas"</p> <p><b>5.0 CONTROL DE CAMBIOS.</b></p> <p>Ninguno.</p> <p><b>6.0 ANEXOS</b></p> <p>Anexo 1 M-BBC-16-00 "Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad" Anexo 2 M-BBC-16-01 "Reporte de Resultados del estudio de r&amp;R"</p>			
			Hoja: 3 De: 5





Continuación de la figura 19.

Revisión: 0	Fecha: Mayo de 2015																																																																																																																																												
<b>INSTRUCTIVO DEL SISTEMA INTEGRAL DE GRUPO ALUCAPS</b>																																																																																																																																													
<b>ACTIVIDADES PARA EL ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD</b>	Número M-BBC-16																																																																																																																																												
<b>ANEXO 2 REPORTE DE RESULTADOS DEL ESTUDIO DE R Y R</b>																																																																																																																																													
 <b>GRUPO ALUCAPS. REPORTE DE RESULTADOS DEL ESTUDIO DE R y R</b>																																																																																																																																													
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> <b>Número de Parte:</b> 0  <b>Prueba:</b> Torque a tem ambier  <b>Especificación:</b> 23 LSE  <span style="margin-left: 20px;">7 LIE</span>  <span style="margin-left: 20px;">16,00 Diferencia</span> </td> <td style="width: 50%; border: none;"> <b>Nombre del Patrón:</b> Torquimetro  <b>Unidad:</b> Lbf-in  <b>Identificación del equipo:</b>    </td> </tr> </table>		<b>Número de Parte:</b> 0 <b>Prueba:</b> Torque a tem ambier <b>Especificación:</b> 23 LSE <span style="margin-left: 20px;">7 LIE</span> <span style="margin-left: 20px;">16,00 Diferencia</span>	<b>Nombre del Patrón:</b> Torquimetro <b>Unidad:</b> Lbf-in <b>Identificación del equipo:</b>  																																																																																																																																										
<b>Número de Parte:</b> 0 <b>Prueba:</b> Torque a tem ambier <b>Especificación:</b> 23 LSE <span style="margin-left: 20px;">7 LIE</span> <span style="margin-left: 20px;">16,00 Diferencia</span>	<b>Nombre del Patrón:</b> Torquimetro <b>Unidad:</b> Lbf-in <b>Identificación del equipo:</b>  																																																																																																																																												
Realizado por: Ulises Figueroa																																																																																																																																													
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><b>Análisis de la Unidad de Medición</b></td> <td style="width: 50%; border: none;"><b>% de Variación Total (VT)</b></td> </tr> <tr> <td style="border: none;">                     Repetibilidad - Variación del Equipo (VE)  <math>VE = R \times K_1</math>  <math>= 2,333 \times 3,05</math>  <math>= 7,117</math> </td> <td style="border: none;"> <math>\% VE = 100 [VE / VT]</math>  <math>= 100 [7,117 / 16,00]</math>  <math>= 44,48 \%</math> </td> </tr> <tr> <td style="border: none;">                     Reproducibilidad - Variación del Observador (VO)  <math>VO = [(X_{DIFF} \times K_2)^2 - (VE^2 / (n \times r))]^{1/2}</math>  <math>= (3,6481 - 1,69)^{1/2}</math>  <math>= 0,219768519</math> </td> <td style="border: none;"> <math>\% VO = 100 [VO / VT]</math>  <math>= 100 [0,220 / 16,00]</math>  <math>= 1,37 \%</math>                      n = número de muestras                      r = número de mediciones                 </td> </tr> <tr> <td style="border: none;">                     Repetibilidad y Reproducibilidad (R&amp;R)  <math>R\&amp;R = [VE^2 + VO^2]^{1/2}</math>  <math>= [7,12 + 0,220]^2^{1/2}</math>  <math>= 7,120</math> </td> <td style="border: none;"> <math>\% R\&amp;R = 100 [R\&amp;R / VT]</math>  <math>= 100 [7,120 / 16,000]</math>  <math>= 44,50 \%</math> </td> </tr> <tr> <td style="border: none;">                     Variación de Muestra (VM)  <math>VM = R_p \times K_3</math>  <math>= 1,47 \times 1,62</math>  <math>= 2,376</math> </td> <td style="border: none;"> <math>\% VP = 100 [VP / VT]</math>  <math>= 100 [2,38 / 7,51]</math>  <math>= 31,65 \%</math> </td> </tr> <tr> <td style="border: none;">                     Variación Total (VT)  <math>VT = [R\&amp;R^2 + VM^2]^{1/2}</math>  <math>= [7,120^2 + 2,376^2]^{1/2}</math>  <math>= 7,506</math> </td> <td style="border: none;"></td> </tr> </table>		<b>Análisis de la Unidad de Medición</b>	<b>% de Variación Total (VT)</b>	Repetibilidad - Variación del Equipo (VE) $VE = R \times K_1$ $= 2,333 \times 3,05$ $= 7,117$	$\% VE = 100 [VE / VT]$ $= 100 [7,117 / 16,00]$ $= 44,48 \%$	Reproducibilidad - Variación del Observador (VO) $VO = [(X_{DIFF} \times K_2)^2 - (VE^2 / (n \times r))]^{1/2}$ $= (3,6481 - 1,69)^{1/2}$ $= 0,219768519$	$\% VO = 100 [VO / VT]$ $= 100 [0,220 / 16,00]$ $= 1,37 \%$ n = número de muestras r = número de mediciones	Repetibilidad y Reproducibilidad (R&R) $R\&R = [VE^2 + VO^2]^{1/2}$ $= [7,12 + 0,220]^2^{1/2}$ $= 7,120$	$\% R\&R = 100 [R\&R / VT]$ $= 100 [7,120 / 16,000]$ $= 44,50 \%$	Variación de Muestra (VM) $VM = R_p \times K_3$ $= 1,47 \times 1,62$ $= 2,376$	$\% VP = 100 [VP / VT]$ $= 100 [2,38 / 7,51]$ $= 31,65 \%$	Variación Total (VT) $VT = [R\&R^2 + VM^2]^{1/2}$ $= [7,120^2 + 2,376^2]^{1/2}$ $= 7,506$																																																																																																																																	
<b>Análisis de la Unidad de Medición</b>	<b>% de Variación Total (VT)</b>																																																																																																																																												
Repetibilidad - Variación del Equipo (VE) $VE = R \times K_1$ $= 2,333 \times 3,05$ $= 7,117$	$\% VE = 100 [VE / VT]$ $= 100 [7,117 / 16,00]$ $= 44,48 \%$																																																																																																																																												
Reproducibilidad - Variación del Observador (VO) $VO = [(X_{DIFF} \times K_2)^2 - (VE^2 / (n \times r))]^{1/2}$ $= (3,6481 - 1,69)^{1/2}$ $= 0,219768519$	$\% VO = 100 [VO / VT]$ $= 100 [0,220 / 16,00]$ $= 1,37 \%$ n = número de muestras r = número de mediciones																																																																																																																																												
Repetibilidad y Reproducibilidad (R&R) $R\&R = [VE^2 + VO^2]^{1/2}$ $= [7,12 + 0,220]^2^{1/2}$ $= 7,120$	$\% R\&R = 100 [R\&R / VT]$ $= 100 [7,120 / 16,000]$ $= 44,50 \%$																																																																																																																																												
Variación de Muestra (VM) $VM = R_p \times K_3$ $= 1,47 \times 1,62$ $= 2,376$	$\% VP = 100 [VP / VT]$ $= 100 [2,38 / 7,51]$ $= 31,65 \%$																																																																																																																																												
Variación Total (VT) $VT = [R\&R^2 + VM^2]^{1/2}$ $= [7,120^2 + 2,376^2]^{1/2}$ $= 7,506$																																																																																																																																													
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;"><b>Medición</b></td> <td style="width: 10%; text-align: center;"><b>K<sub>1</sub></b></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;"><b>Inspector</b></td> <td style="width: 10%; text-align: center;"><b>2</b></td> <td style="width: 10%; text-align: center;"><b>3</b></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;"><b>K<sub>2</sub></b></td> <td style="width: 10%; text-align: center;"><b>3,65</b></td> <td style="width: 10%; text-align: center;"><b>2,7</b></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;"><b>Parte</b></td> <td style="width: 10%; text-align: center;"><b>K<sub>3</sub></b></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">4,56</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">3,65</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">3,05</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">2,70</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">2,30</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">2,08</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">1,93</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">7</td> <td style="text-align: center;">1,82</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">8</td> <td style="text-align: center;">1,74</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">1,67</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">1,62</td> </tr> </table>			<b>Medición</b>	<b>K<sub>1</sub></b>		<b>Inspector</b>	<b>2</b>	<b>3</b>		<b>K<sub>2</sub></b>	<b>3,65</b>	<b>2,7</b>		<b>Parte</b>	<b>K<sub>3</sub></b>		2	4,56										2	3,65		3	3,05										3	2,70													4	2,30													5	2,08													6	1,93													7	1,82													8	1,74													9	1,67													10	1,62
	<b>Medición</b>	<b>K<sub>1</sub></b>		<b>Inspector</b>	<b>2</b>	<b>3</b>		<b>K<sub>2</sub></b>	<b>3,65</b>	<b>2,7</b>		<b>Parte</b>	<b>K<sub>3</sub></b>																																																																																																																																
	2	4,56										2	3,65																																																																																																																																
	3	3,05										3	2,70																																																																																																																																
												4	2,30																																																																																																																																
												5	2,08																																																																																																																																
												6	1,93																																																																																																																																
												7	1,82																																																																																																																																
												8	1,74																																																																																																																																
												9	1,67																																																																																																																																
												10	1,62																																																																																																																																
<b>Conclusión:</b> El Sistema de Medición requiere mejorarse. Hacer esfuerzo para identificar los problemas y que sean corregidos.																																																																																																																																													
Nota: Revisión del registro Cero (Rev.0) Código M-BBC-16-01																																																																																																																																													
Hoja: 5 De: 5																																																																																																																																													

Fuente: elaboración propia.

### **2.10.1. Condiciones para el análisis de repetibilidad y reproducibilidad (r&R)**

- Los operadores con los cuales se realizará el estudio de r&R serán aquellos que efectúen las mediciones en forma rutinaria.
- Se recomienda realizar el análisis de r&R con tres operadores.
- Se debe realizar el análisis de r&R con un instrumento calibrado y que su resultado sea conocido antes de efectuar el análisis.
- El instrumento debe tener la capacidad de medir por lo menos un cuarto de la tolerancia especificada para la característica a ser medida.
- El producto a ser medido no debe afectarse por la propia medición o por la repetición de las medidas.
- Las mediciones se deben realizar al azar.
- Cada medición debe realizarse de tal modo que los operadores no conozcan los valores con anterioridad, y los valores obtenidos por demás operadores, esto es con el fin de que ninguna medición se vea influenciada por la memoria del operador de resultados previos.

### **2.10.2. Instructivo para aplicar el estudio de r&R**

La siguiente información se encuentra en el instructivo de validación presentado anteriormente, se ha colocado en este apartado para mayor comodidad de visualización.

El responsable de realizar el estudio de r&R:

- Reconocer que aunque el número de observadores (inspectoras, operadoras, encargados de medición), mediciones (métodos) y muestras

puede ser variado, las siguientes actividades representan las condiciones óptimas del estudio.

- Obtener un conjunto de 10 muestras que representen el rango de variación actual o esperado del proceso productivo.
- Para el caso de pruebas destructivas es necesario seleccionar grupos de 10 muestras; cada grupo tiene que estar conformado por tantas muestras como sea necesario para realizar la prueba.
- Identifica los inspectores “A”, “B” y “C”, así como las muestras del 1 hasta el 10, cuidando de que los números no sean visibles para los inspectores (cuando sea posible).
- Verificar el instrumento, y confirma si forma parte normal del procedimiento el uso del mismo.
- Solicitar al inspector “A” realice las 10 mediciones en orden aleatorio y registra los resultados. Permite que los inspectores “B” y “C” realicen las mismas 10 mediciones en el mismo orden, cuidando de que no lean las mediciones de los otros inspectores.
- Repetir el ciclo realizándolo en forma aleatoria diferente a las lecturas anteriores hasta completar 3 mediciones de cada inspector de cada uno de las 10 muestras.
- Tener presente que cuando existen inspectores en diferentes turnos, se puede realizar las mediciones con el inspector “A”, es decir, las 3 mediciones de 10 muestras. El inspector “B” y “C” realizarán las 3 mediciones de los 10 mensurandos en sus respectivos turnos.
- Reconocer que una vez recolectados los datos complementar en una hoja de cálculo el registro “Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad”, y verifica que una vez ingresados los datos se genera el registro pertinente “Reporte de resultados del estudio R y R”.

El porcentaje de variación del equipo (%VE) abarca la variación total (VT) y es calculado con  $100\left[\frac{VE}{VT}\right]$ .

El porcentaje de otros factores se calcula con:

$$\%VA = 100\left[\frac{VA}{VT}\right]$$

$$\%r \& R = 100\left[\frac{r \& R}{VT}\right]$$

$$\%VP = 100\left[\frac{VP}{VT}\right]$$

- Reconocer que los resultados de la variación total se evalúan para determinar si el sistema de medición es aceptable para su aplicación intencionada.
- Si el análisis es basado en la tolerancia de la medición en vez de la variación total, entonces el estudio r&R puede ser modificado en el lado derecho de la tabla representando el % de tolerancia en vez de % de variación total. En este caso, %VE, %VA, %r&R y %VP se calculan sustituyendo el valor de la tolerancia en el denominador de los cálculos en el lugar de la variación total. En ambos casos, pueden utilizarse dependiendo del uso intencionado del sistema de medición y de los requisitos del cliente.
- La guía para aceptar el estudio de repetibilidad y reproducibilidad (% r&R) es:
  - Menor a 10 % de error. El sistema de medición es aceptable.

- De 10 a 30 % de error. Puede ser aceptable basado en la importancia de la aplicación, costo del instrumento, costo de reparación, etcétera.
  - Más de 30 % de error. El sistema de medición requiere mejorarse. Requiere de hacer un esfuerzo para identificar los problemas y que dicho problema sea corregido. En este caso informa al Departamento de Aseguramiento de Calidad para realizar el alta de una acción correctiva, según lo descrito en sus procedimientos “Acciones Correctivas y Acciones Preventivas”.
  - Si el valor de reproducibilidad es mayor con respecto al de repetibilidad, es necesario capacitar al operador del instrumento. Ya sea en la utilización del instrumento o en la forma de tomar las lecturas.
  - Si el valor de repetibilidad es mayor con respecto al de reproducibilidad, entonces el instrumento requiere mantenimiento o calibración o simplemente no es el adecuado para esa aplicación.
- Conserva como registro de calidad “reporte de resultados del estudio de  $r$  y  $R$ ”, donde se registran las conclusiones siguiendo los lineamientos del procedimiento “control de registros”.

El registro “Estudio de repetibilidad y reproducibilidad” de la hoja de cálculo se utiliza como documento auxiliar para ingresar los datos y se conservó como soporte del estudio a realizar.

### **2.10.3. Equipo de medición**

El torquímetro es el equipos de medición utilizado para los distintos tipos de tapa elaborados en Alucaps Guatemala, está calibrado por una casa calibradora nacional avalados por el Centro Nacional de Metrología (CENAM).

- Alcance: -100 LbF\*in “a” 100 LbF\*in
- Exactitud 2,00 % escala completa
- Nivel de confianza 95,5 % ( $k = 2$ )

### **2.10.4. Aplicación del estudio**

Para la aplicación del estudio de repetibilidad y reproducibilidad se creó una tabla de observaciones, en la cual se observan a los 3 operadores del Laboratorio de Control de la Calidad.

Figura 20. Hoja de observaciones

<b>ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD</b>												
Muestra: _____			Nombre del Equipo: _____			Fecha: _____						
Método o Prueba: _____			Unidades: _____			Realizado por: _____						
Especificación: _____			Identificación del equipo: _____									
			LSE									
			LIE									
Inspector / Medición		Muestra										Promedio
Inspector A	1											0,000
	2											0,000
	3											0,000
	Promedio	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	X <sub>A</sub> = 0,000
	Rango	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	R <sub>A</sub> = 0,000
Inspector B	1											0,000
	2											0,000
	3											0,000
	Promedio	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	X <sub>B</sub> = 0,000
	Rango	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	R <sub>B</sub> = 0,000
Inspector C	1											0,000
	2											0,000
	3											0,000
	Promedio	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	X <sub>C</sub> = 0,000
	Rango	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	R <sub>C</sub> = 0,000
Promedio de Muestra		X <sub>p</sub>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	X <sub>p</sub> = 0,000
Promedio del Rango		(R <sub>A</sub> + R <sub>B</sub> + R <sub>C</sub> )/número de observadores= (0 + 0 + 0) / (3)										R= 0,000
Máximo y Mínimo de lecturas		[ Max X - Min X ] = X <sub>DIFF</sub>					[ 0 - 0 ]					X <sub>DIFF</sub> = 0,000
Límite crítico superior		[ R x D <sub>4</sub> ] = LSC <sub>R</sub>					[ 0,000 x 0 ] =					LSC <sub>R</sub> = 0,000
Límite crítico inferior		[ R x D <sub>3</sub> ] = LIC <sub>R</sub>					[ 0,000 x 0 ] =					LIC <sub>R</sub> = 0,000
Celdas para introducir los datos												
<b>Observaciones:</b> _____												
_____												
_____												

Fuente: elaboración propia.

Luego se inició con la supervisión de los tres operadores, uno a la vez hasta obtener los 30 datos que se necesitan para la prueba, estos 30 elementos están divididos en tres ciclos cada uno con 10 observaciones. Los datos eran extraídos del torquímetro, el instrumento que utilizan los operadores para determinar el torque requerido para la apertura de una botella.

En la siguiente figura se muestra como fueron registrados los datos de los tres inspectores.



Figura 21. **Tapa URC primer torque**

ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD												
Muestra:			Nombre del Equipo:	Torquimetro				Fecha:	28/05/2015			
Método o Prueba:	Torque a tem amt		Unidades:	Lbf-in				Realizado por:	Ulises Figueroa			
Especificación:	23 LSE 7 LIE		Identificación del equipo:	6007								
Inspector / Medición	Muestra										Promedio	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Inspector A	1	21,30	20,30	21,90	22,00	20,40	21,20	22,40	21,50	18,80	19,30	20,910
	2	20,40	22,20	22,30	23,00	20,10	21,00	22,50	22,80	22,70	20,80	21,780
	3	18,40	19,90	21,10	20,10	21,30	21,40	22,70	25,00	19,90	20,80	21,060
	Promedio	20	21	22	22	21	21	23	23	20	20	X <sub>A</sub> = 21,250
	Rango	2,90	2,30	1,20	2,90	1,20	0,40	0,30	3,50	3,90	1,50	R <sub>A</sub> = 2,010
Inspector B	1	20,00	19,70	21,30	20,30	20,20	18,80	20,60	19,20	21,30	20,00	20,140
	2	20,30	21,50	21,20	17,60	19,00	21,60	20,40	19,70	21,80	18,50	20,160
	3	20,60	22,60	22,60	20,40	20,40	22,00	21,30	21,40	22,50	19,50	21,330
	Promedio	20	21	22	19	20	21	21	20	22	19	X <sub>B</sub> = 20,543
	Rango	0,60	2,90	1,40	2,80	1,40	3,20	0,90	2,20	1,20	1,50	R <sub>B</sub> = 1,810
Inspector C	1	21,80	21,90	21,70	19,50	21,30	21,80	21,20	22,60	21,70	20,70	21,420
	2	21,20	20,00	22,60	21,20	21,30	21,20	21,60	22,70	22,40	21,50	21,570
	3	20,50	11,50	18,10	20,70	19,80	20,50	19,20	17,70	20,30	19,90	18,820
	Promedio	21	18	21	20	21	21	21	21	21	21	X <sub>C</sub> = 20,603
	Rango	1,30	10,40	4,50	1,70	1,50	1,30	2,40	5,00	2,10	1,60	R <sub>C</sub> = 3,180
Promedio de Muestra	X <sub>p</sub>	20,50	19,96	21,42	20,53	20,42	21,06	21,32	21,40	21,27	20,11	X <sub>p</sub> = 20,799
												R <sub>p</sub> = 1,467
Promedio del Rango	(R <sub>A</sub> + R <sub>B</sub> + R <sub>C</sub> )/número de observadores= (2,01 + 1,81 + 3,18) / (3)										R= 2,333	
Maximo y Mínimo de lecturas	[ Max X - Min X ] = X <sub>DIFF</sub> [ 21,25 - 20,5433333333333 ]										X <sub>DIFF</sub> = 0,707	
Límite crítico superior	[ R x D <sub>4</sub> ] = LSC <sub>R</sub> [ 2,333 x 2,575 ] =										LSC <sub>R</sub> = 6,008	
Límite crítico inferior	[ R x D <sub>3</sub> ] = LIC <sub>R</sub> [ 2,333 x 0 ] =										LIC <sub>R</sub> = 0,000	

Fuente: elaboración propia.

Quando la hoja se completó con los datos de los tres operadores se procedió a calcular los promedios de cada ciclo de forma horizontal para el inspector "A". Los datos como se muestran en la figura anterior se encuentran en Lbf-in.

$$\text{Inspector A ciclo \#1} = \frac{21,30 + 20,30 + \dots + 18,80 + 19,30}{10} = 20,910 \text{ Lbf - in}$$

$$\text{Inspector A ciclo \#2} = \frac{20,40 + 22,20 + \dots + 22,70 + 20,80}{10} = 21,780 \text{ Lbf - in}$$

$$\text{Inspector A ciclo \#3} = \frac{18,40 + 19,90 + \dots + 19,90 + 20,80}{10} = 21,060 \text{ Lbf - in}$$

Luego se calculan los promedios de cada evento del inspector "A" de forma vertical sumando los tres ciclos, como se muestra a continuación:

$$\text{Inspector A evento \#1} = \frac{21,30 + 20,40 + 18,40}{3} = 20 \text{ Lbf} - \text{in}$$

$$\text{Inspector A evento \#2} = \frac{20,30 + 22,20 + 19,90}{3} = 21 \text{ Lbf} - \text{in}$$

Luego se procede a calcular el rango de cada evento. Para calcularlo se debe restar el número más pequeño al más grande entre el los tres ciclos del elemento # 1, como se muestra:

$$\text{Inspector A rango \#1} = 21,3 - 18,40 = 2,90 \text{ Lbf} - \text{in}$$

$$\text{Inspector A rango \#2} = 22,20 - 19,90 = 2,30 \text{ Lbf} - \text{in}$$

Después se procede a calcular  $X_A$  que es la suma de los tres promedios de los ciclos antes calculados.

$$X_A = \frac{20,910 + 21,780 + 21,060}{3} = 21,250 \text{ Lbf} - \text{in}$$

Luego se procede a calcular  $R_A$ , que es el rango promedio de cada evento.

$$R_A = \frac{2,90 + 2,30 + \dots + 3,90 + 1,50}{10} = 2,010 \text{ Lbf} - \text{in}$$

Después de haber calculado todos los datos de cada inspector se procede a calcular  $X_p$  de cada evento de forma vertical como se muestra a continuación:

$$\text{Evento } X_p = \frac{21,30 + 20,40 + 18,40 + 20,00 + 20,30 + 20,60 + 21,80 + 21,20 + 20,50}{9} = 20,50 \text{ Lbf} - \text{in}$$

Luego el *promedio*  $X_p$  se suma, sumando cada uno de los  $X_p$  de cada evento como se muestra a continuación:

$$\text{Promedio } X_p = \frac{20,50 + 19,96 + \dots + 21,27 + 20,11}{10} = 20,799 \text{ Lbf} - \text{in}$$

Luego se procede a calcular el  $R_p$  (el rango) que es la resta del número menor de los *evento*  $X_p$  al mayor de ellos.

$$R_p = 21,42 - 19,96 = 1,467 \text{ Lbf} - \text{in}$$

Figura 22. Resultados del primer torque para tapa URC

<b>REPORTE DE RESULTADOS DEL ESTUDIO DE RyR</b>																							
Fecha: 28/05/2015		Número de Parte: 0																					
Prueba: Torque a tem ambier		Nombre del Patrón: Torquimetro																					
Especificación: 23		Unidad: Lbf-in																					
7		Identificación del equipo:																					
16,00		LSE																					
		LIE																					
		Diferencia																					
Realizado por: Ulises Figueroa																							
Análisis de la Unidad de Medición		% de Variación Total (VT)																					
Repetibilidad - Variación del Equipo (VE) $VE = R \times K_1$ $= 2,333 \times 3,05$ $= 7,117$		$\% VE = 100 [VE / VT]$ $= 100 [7,117 / 16,00]$ $= 44,48 \%$																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Medición</th> <th>K<sub>1</sub></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2</td> <td>4,56</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>3,05</td> </tr> </tbody> </table>	Medición	K <sub>1</sub>	2	4,56	3	3,05																
Medición	K <sub>1</sub>																						
2	4,56																						
3	3,05																						
Reproducibilidad - Variación del Observador (VO) $VO = [(X_{DIFF} \times K_2)^2 - (VE^2 / (n \times r))]^{1/2}$ $= (3,6481 - 1,69)^{1/2}$ $= 0,219768519$		$\% VO = 100 [VO / VT]$ $= 100 [0,220 / 16,00]$ $= 1,37 \%$																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Inspector</th> <th>2</th> <th>3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K<sub>2</sub></td> <td>3,65</td> <td>2,7</td> </tr> </tbody> </table>	Inspector	2	3	K <sub>2</sub>	3,65	2,7	n = número de muestras r = número de mediciones															
Inspector	2	3																					
K <sub>2</sub>	3,65	2,7																					
Repetibilidad y Reproducibilidad (R&R) $R\&R = [VE^2 + VO^2]^{1/2}$ $= [7,12 + 0,220]^2$ $= 7,120$		$\% R\&R = 100 [R\&R / VT]$ $= 100 [7,120 / 16,000]$ $= 44,50 \%$																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parte</th> <th>K<sub>3</sub></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2</td> <td>3,65</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>2,70</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>2,30</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>2,08</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>1,93</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>1,82</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>1,74</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>1,67</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>1,62</td> </tr> </tbody> </table>	Parte	K <sub>3</sub>	2	3,65	3	2,70	4	2,30	5	2,08	6	1,93	7	1,82	8	1,74	9	1,67	10	1,62		
Parte	K <sub>3</sub>																						
2	3,65																						
3	2,70																						
4	2,30																						
5	2,08																						
6	1,93																						
7	1,82																						
8	1,74																						
9	1,67																						
10	1,62																						
Variación de Muestra (VM) $VM = R_p \times K_3$ $= 1,47 \times 1,62$ $= 2,376$		$\% VP = 100 [VP / VT]$ $= 100 [2,38 / 7,51]$ $= 31,65 \%$																					
Variación Total (VT) $VT = [R\&R^2 + VM^2]^{1/2}$ $= [7,120^2 + 2,376^2]^{1/2}$ $= 7,506$																							
<b>Conclusión:</b>																							
<b>El Sistema de Medición requiere mejorarse. Hacer esfuerzo para identificar los problemas y que sean corregidos.</b>																							

Fuente: elaboración propia.

En esta figura se muestran los cálculos necesarios para obtener el %r&R, el cual determina según las especificaciones del instructivo de validación, si el procedimiento es aceptable o se necesitan hacer modificaciones.

#### **2.10.5. Observaciones del estudio de r&R**

- El estudio de repetibilidad y reproducibilidad si arroja información sobre la prueba de control de calidad.
- El proceso actual no satisface las necesidades del estudio de repetibilidad y reproducibilidad, debido a que el porcentaje de r&R no se encuentra en el rango de aceptación.
- Se debe realizar una inspección detallada de la prueba de torque a temperatura ambiente con el fin de determinar las razones de los índices tan altos.
- Los porcentajes de repetibilidad y reproducibilidad por separado, indican que se debe inspeccionar el instrumento de medición debido a la diferencia entre los porcentajes obtenidos del estudio.
- Es importante determinar si el instrumento de medición requiere mantenimiento, calibración, o no es el adecuado para realizar la prueba de torque a temperatura ambiente.

#### **2.10.6. Propuesta para mejorar el porcentaje de R&R**

Después de realizar la primera prueba del estudio de respetabilidad y reproducibilidad para la prueba funcional de “torque a temperatura ambiente”, se detectó que el %r&R (porcentaje de respetabilidad y reproducibilidad) no cumplía con las especificaciones del instructivo de validación, debido a que el porcentaje era muy alto para los estándares. Se propuso analizar la evaluación de una manera más detallada, observando diariamente como los operadores

realizaban la evaluación funcional y hablando con los mismos, para que ellos comentaran su experiencia con la prueba y lo que ellos percibían de ella.

Después de recopilar información de los operadores y de las observaciones diarias, se propusieron algunas mejoras que podían disminuir el %R si se aplicaban, las cuales se muestran a continuación:

- Al inicio de la prueba de torque a temperatura ambiente los operadores deben realizar la calibración de la mano, utilizando la botella dorada, con esta deben obtener 5 datos en el rango de 11,8 lb-F a 12,2 lb-F, al obtener los 5 datos se cercioran de que la mano está calibrada y lista para iniciar con la prueba. Al abrir las botellas los operadores utilizan los diferentes manerales para obtener los torque de las diferentes botellas.

Cuando los operadores calibran la mano utilizando la botella dorada lo hacen a favor de las manecillas del reloj, pero cuando abren la tapa en la botella que evalúa lo hacen en contra de las manecillas del reloj. Este cambio de dirección entre la calibración y la evaluación puede producir pequeñas variaciones en los torques obtenidos, se recomienda calibrar y abrir las botellas en la misma dirección para reducir la variación de los torques.

- Cuando los operadores calibran la mano utilizando la botella dorada, no utilizan un maneral para ayudarse a obtener los torques de la calibración, únicamente utilizan la mano sin ningún instrumento de apoyo, pero cuando abren la botella que desean evaluar utilizan un maneral dependiendo del modelo de la tapa. Debido a que la apertura de las botellas que se evalúan utilizan maneral, se recomienda utilizar el maneral que más se acomode a la tapa de la botella dorada, para que el

evaluador calibre su mano y se pueda simular de una mejor manera la calibración con la evaluación de las botellas.

- El personal encargado de realizar la prueba de torque a temperatura ambiente, se encuentra en constante actividad, debido a esta situación en ocasiones no realizan la prueba de torque con la continuidad requerida. Debido a las diferentes actividades suspenden la prueba momentáneamente, para realizar otras tareas urgentes, lo cual impide que se realice la evaluación adecuadamente.

Se recomienda que el personal encargado de la prueba termine la evaluación de las 12 botellas de muestra, antes de suspender la evaluación. También se recomienda que si el personal suspende la prueba de torque a temperatura ambiente por un tiempo muy prolongado, debe volver a calibrar su mano antes de iniciar la prueba nuevamente, con el fin de incrementar la precisión en los torques.

- Debido al lugar en el que se encuentra el torquímetro, este debe ser sujetado por el personal evaluador mientras se realiza la prueba, debido a que si no se tiene cuidado, el torquímetro se mueve sobre su base pudiendo alterar los datos para la prueba de torque a temperatura ambiente.

Se recomienda tener cuidado al momento de manipular el torquímetro de la prueba de torque a temperatura ambiente, para que el torquímetro permanezca en su lugar y no se alteren los datos arrojados por el instrumento. También es posible fijar o asegurar el torquímetro a la mesa para que este no se mueva y eliminar la posible variación.

- Debido a que el personal no utiliza la placa en todas las pruebas se recomienda que la prueba se realice siempre con la placa base, ya que la ausencia de esta puede ocasionar alteraciones en los datos.
- La botella dorada (y la botella de prueba) deben estar recargadas en la base, ya que si esto no se controla la botella puede moverse al momento de obtener cada torque.
- Se observó que el personal no sujeta bien la botella dorada al torquímetro y esto provoca que la calibración de la mano no sea adecuada, por lo mismo se recomienda asegurar que los topes de la botella dorada coincida con los postes del torquímetro.
- Se ha observado que el personal no utiliza el equipo de protección adecuadamente y esto ocasiona variaciones en las mediciones, debido a esto la prueba debe realizarse con el maneral, sin guantes.
- Se observó que las inspectoras mueven mucho los brazos al calibrar la mano con la botella dorada. Los datos se pueden mejorar si la calibración con la botella dorada se realiza “sin alejar la mano del maneral”.
- Los resultados pueden ser más consistentes si las mediciones se realizan continuas, y se sugiere tomar 2 o 3 datos adicionales para poder sustituir alguno que salga de parámetros (solo si es muy necesario), para mantener los promedios sin variaciones grandes.



## **2.11. Aplicación del estudio de r&R después de aplicar las propuestas de mejora**

Al implementar las propuestas de mejoras sugeridas, se volvió a realizar la prueba de repetibilidad y reproducibilidad para la prueba funcional de “torque a temperatura ambiente”, en esta ocasión se pudo observar una mejoría en el %r&R (porcentaje de repetibilidad y reproducibilidad) de esta prueba, de 44,5 a 29,61 % como se muestra en la siguiente figura.

Las acciones tomadas para la reducción del porcentaje de r&R son las mismas que se presentan en las propuestas de mejora. Estas permitieron disminuir el porcentaje de tal forma que el estudio fuera aceptado según los lineamientos del mismo.

Figura 23. Tapa URC primer torque #2

ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD												
Muestra:			Nombre del Equipo:	Torquimetro		Fecha:	08/06/2015					
Método o Prueba:	Torque a tem am		Unidades:	Lbf-in		Realizado por:	Ulises Figueroa					
Especificación:	23 LSE 7 LIE		Identificación del equipo:	6007								
Inspector / Medición	Muestra										Promedio	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Inspector A	1	19,80	22,20	20,10	22,30	21,90	21,70	20,60	21,10	22,60	21,40	21,370
	2	21,70	21,00	20,20	21,00	21,00	20,70	22,30	21,60	21,40	21,40	21,230
	3	21,90	21,60	20,80	22,60	22,20	21,20	20,50	21,20	22,30	22,30	21,660
	Promedio	21	22	20	22	22	21	21	21	22	22	$X_A =$ 21,420
Rango	2,10	1,20	0,70	1,60	1,20	1,00	1,80	0,50	1,20	0,90	$R_A =$ 1,220	
Inspector B	1	22,70	21,40	22,70	20,40	22,10	22,50	20,10	20,80	21,40	22,90	21,700
	2	21,00	21,50	22,70	18,50	20,30	21,80	22,80	22,40	22,00	22,40	21,540
	3	20,80	22,10	19,40	22,20	20,70	22,00	21,40	21,40	22,90	21,00	21,390
	Promedio	22	22	22	20	21	22	21	22	22	22	$X_B =$ 21,543
Rango	1,90	0,70	3,30	3,70	1,80	0,70	2,70	1,60	1,50	1,90	$R_B =$ 1,980	
Inspector C	1	20,70	22,00	22,20	22,00	21,80	22,30	22,60	20,30	21,70	20,10	21,570
	2	21,60	20,80	21,00	21,00	21,10	22,30	20,40	21,60	20,70	20,50	21,100
	3	21,00	19,70	22,80	22,10	20,20	21,60	21,40	20,20	21,40	21,70	21,210
	Promedio	21	21	22	22	21	22	21	21	21	21	$X_C =$ 21,293
Rango	0,90	2,30	1,80	1,10	1,60	0,70	2,20	1,40	1,00	1,60	$R_C =$ 1,460	
Promedio de Muestra	$X_p$	21,24	21,37	21,32	21,34	21,26	21,79	21,34	21,18	21,82	21,52	$X_p =$ 21,419
												$R_p =$ 0,644
Promedio del Rango	$(R_A + R_B + R_C) / \text{número de observadores} =$										$R =$ 1,553	
Maximo y Mínimo de lecturas	$[ \text{Max } X - \text{Min } X ] = X_{DIFF}$										$X_{DIFF} =$ 0,250	
Límite crítico superior	$[ R \times D_4 ] = LSC_R$										$LSC_R =$ 4,000	
Límite crítico inferior	$[ R \times D_3 ] = LIC_R$										$LIC_R =$ 0,000	

Fuente: elaboración propia.

Figura 24. Resultados del primer torque para tapa URC #2

<b>REPORTE DE RESULTADOS DEL ESTUDIO DE R<sub>y</sub>R</b>																							
<p>Fecha: 28/05/2015</p> <p>Número de Parte: 0      Nombre del Patrón: Torquimetro</p> <p>Prueba: Torque a tem ambier      Unidad: Lbf-in</p> <p>Especificación: 23      LSE      Identificación del equipo:</p> <p>7      LIE</p> <p>16,00      Diferencia</p> <p style="text-align: right;">Realizado por: Ulises Figueroa</p>																							
<b>Análisis de la Unidad de Medición</b>		<b>% de Variación Total (VT)</b>																					
Repetibilidad - Variación del Equipo (VE) $VE = R \times K_1$ $= 1,553 \times 3,05$ $= 4,738$		$\% VE = 100 [VE / VT]$ $= 100 [4,738 / 16,00]$ $= 29,61 \%$																					
	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Medición</th> <th>K<sub>1</sub></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">4,56</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">3,05</td> </tr> </tbody> </table>	Medición	K <sub>1</sub>	2	4,56	3	3,05																
Medición	K <sub>1</sub>																						
2	4,56																						
3	3,05																						
Reproducibilidad - Variación del Observador (VO) $VO = [ (X_{DIFF} \times K_2)^2 - (VE^2 / (n \times r)) ]^{1/2}$ $= (0,4624 - 0,75)^{1/2}$ $= -0,073182848$		$\% VO = 100 [VO / VT]$ $= 100 [-0,073 / 16,00]$ $= -0,46 \%$																					
	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Inspector</th> <th>2</th> <th>3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">K<sub>2</sub></td> <td style="text-align: center;">3,65</td> <td style="text-align: center;">2,7</td> </tr> </tbody> </table>	Inspector	2	3	K <sub>2</sub>	3,65	2,7	n = número de muestras r = número de mediciones															
Inspector	2	3																					
K <sub>2</sub>	3,65	2,7																					
Repetibilidad y Reproducibilidad (R&R) $R\&R = [VE^2 + VO^2]^{1/2}$ $= [4,74^2 + (-0,073)^2]^{1/2}$ $= 4,738$		$\% R\&R = 100 [R\&R / VT]$ $= 100 [4,738 / 16,000]$ $= 29,61 \%$																					
	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Parte</th> <th>K<sub>3</sub></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">3,65</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">2,70</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">2,30</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">2,08</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">1,93</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">7</td> <td style="text-align: center;">1,82</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">8</td> <td style="text-align: center;">1,74</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">1,67</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">1,62</td> </tr> </tbody> </table>	Parte	K <sub>3</sub>	2	3,65	3	2,70	4	2,30	5	2,08	6	1,93	7	1,82	8	1,74	9	1,67	10	1,62		
Parte	K <sub>3</sub>																						
2	3,65																						
3	2,70																						
4	2,30																						
5	2,08																						
6	1,93																						
7	1,82																						
8	1,74																						
9	1,67																						
10	1,62																						
Variación de Muestra (VM) $VM = R_P \times K_3$ $= 0,64 \times 1,62$ $= 1,044$		$\% VP = 100 [VP / VT]$ $= 100 [1,04 / 4,85]$ $= 21,52 \%$																					
Variación Total (VT) $VT = [R\&R^2 + VM^2]^{1/2}$ $= [4,738^2 + 1,044^2]^{1/2}$ $= 4,852$																							
<b>Conclusión:</b>																							
<p>El Sistema de Medición puede ser aceptable basado en la importancia de la aplicación, costo del instrumento, costo de reparación, etc.</p>																							

Fuente: elaboración propia.

El %r&R se logró reducir gracias a la aplicación de las propuestas de mejora, pero el porcentaje sigue siendo demasiado alto, pero puede ser aceptado basado en la importancia de su aplicación, según lineamientos del estudio de r&R.



### **3. FASE DE INVESTIGACIÓN. ELABORACIÓN DE PLAN PARA DISMINUIR EL CONSUMO DE AGUA Y DE MATERIALES UTILIZADOS EN LAS PRUEBAS FUNCIONALES**

En la fase de investigación se tiene contemplado introducir la metodología de producción más limpia, para establecer planes y estrategias que permitan a la empresa disminuir el consumo de materiales en la evaluación de sus pruebas de aseguramiento de la calidad, y el recurso hídrico utilizado.

#### **3.1. Diagnóstico de la situación actual de la empresa**

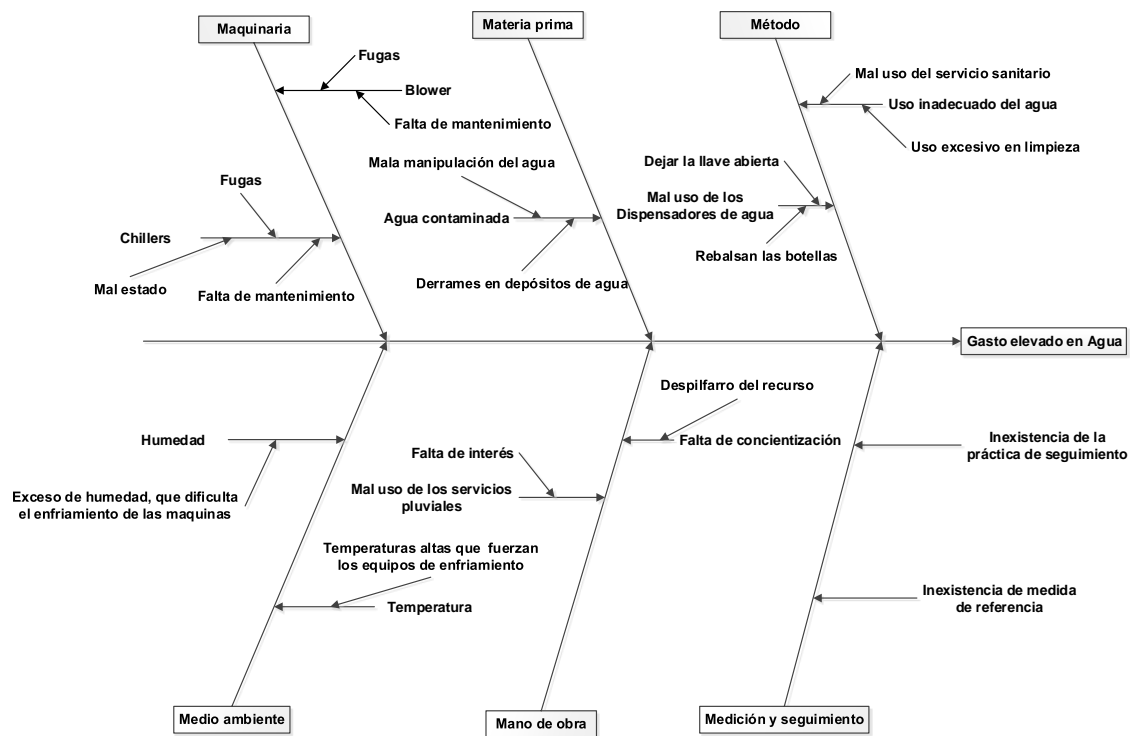
Actualmente, la empresa Alucaps Centroamericana, no cuenta con ningún plan enfocado al ahorro de agua, dicho recurso no es controlado tan detalladamente como los demás recursos que la empresa utiliza. En 2015, la empresa consume un promedio de 322 m<sup>3</sup> de agua al mes, una gran cantidad de agua para una mediana empresa.

Dentro de la empresa no existe un medio de difusión, el cual permita comunicar al personal la cantidad de recurso hídrico que se está utilizando y la importancia que tiene este para la empresa. Es importante mencionar que si la empresa desea maximizar el uso de tan preciado recurso debe modificar la forma en que se ha visto el recuso del agua en estos últimos 5 años.

### 3.2. Diagrama de causa - efecto (Ishikawa)

El diagrama de Ishikawa, fue realizado después de la reunión informativa con el gerente de la planta y el jefe de Control de Calidad. Se proporcionaron datos históricos de la empresa y reportes elaborados por la gerencia.

Figura 25. Diagrama de Ishikawa



Fuente: elaboración propia.

### 3.2.1.1. Consumo de agua anual de la empresa

En la siguiente tabla se presenta la recopilación de datos históricos, sobre el consumo de agua en la planta Alucaps en un período de 5 años y el precio de dicho consumo.

Tabla XXVIII. Consumo anual de agua

Año	Mes	m <sup>3</sup>	Costo (Q)
2010	Enero		
2010	Febrero		
2010	Marzo		
2010	Abril		
2010	Mayo		
2010	Junio		
2010	Julio	321,41	3 847,22
2010	Agosto	332,52	3 980,28
2010	Septiembre	376,71	4 509,17
2010	Octubre	374,25	4 479,72
2010	Noviembre	354,04	4 237,92
2010	Diciembre	336,64	4 029,58
2011	Enero	320,70	3 838,75
2011	Febrero	306,88	3 673,33
2011	Marzo	336,64	4 029,58
2011	Abril	354,04	4 237,92
2011	Mayo	439,43	5 260,00
2011	Junio	329,26	3 941,25
2011	Julio	293,44	3 512,50
2011	Agosto	387,22	4 635,00
2011	Septiembre	239,97	2 872,50
2011	Octubre	334,90	4 008,75
2011	Noviembre	425,13	5 088,75
2011	Diciembre	376,57	4 507,50
2012	Enero	392,21	4 694,81
2012	Febrero	244,11	2 922,01



Continuación de la tabla XXVIII.

2012	Marzo	41,84	4 941,65
2012	Abril	519,70	6 220,76
2012	Mayo	750,83	8 987,41
2012	Junio	737,42	8 826,88
2012	Julio	608,82	7 287,55
2012	Agosto	676,09	8 092,81
2012	Septiembre	608,60	7 284,96
2012	Octubre	645,92	7 731,61
2012	Noviembre	643,54	7 703,13
2012	Diciembre	581,56	6 961,30
2013	Enero	347,29	4 157,1
2013	Febrero	265,96	3 183,53
2013	Marzo	227,24	2 720,05
2013	Abril	173,92	2 081,79
2013	Mayo	181,06	2 167,23
2013	Junio	194,07	2 323,02
2013	Julio	183,01	2 190,68
2013	Agosto	186,05	2 226,98
2013	Septiembre	187,71	2 246,89
2013	Octubre	248,64	2 976,24
2013	Noviembre	313,12	3 747,99
2013	Diciembre	223,42	2 674,30
2014	Enero	229,00	2 741,13
2014	Febrero	234,70	2 809,36
2014	Marzo	265,10	3 173,25
2014	Abril	314,50	3 764,57
2014	Mayo	314,10	3 759,78
2014	Junio	251,40	3 009,26
2014	Julio	399,30	4 779,62
2014	Agosto	371,30	4 444,46
2014	Septiembre	418,00	5 003,46
2014	Octubre	391,60	4 687,45
2014	Noviembre	291,70	3 491,65
2014	Diciembre	405,60	4 855,03
2015	Enero	448,00	5 362,56
2015	Febrero	479,10	5 734,83

Continuación de la tabla XXVIII.

2015	Marzo	355,70	4 257,73
2015	Abril	233,10	2 790,21
2015	Mayo	196,00	2 346,12
2015	Junio	224,30	2 684,87
2015	Julio		
2015	Agosto		
2015	Septiembre		
2015	Octubre		
2015	Noviembre		
2015	Diciembre		

Fuente: elaboración propia.

### **3.2.1.2. Variación del precio del agua**

La empresa Alucaps Centroamericana S. A. tiene un acuerdo con el parque industrial Unisur en el cual, el parque le cobra a la empresa una tarifa de Q 11,97 por m<sup>3</sup> según el convenio acordado con la empresa Alucaps Centroamericana.

### **3.2.1.3. Consumidores**

Las áreas de consumo de agua en la planta Alucaps son:

- Laboratorio de Control de Calidad
- Servicios sanitarios
- Cocina para empleados
- Área de Producción, para la refrigeración de las líneas de producción
- Servicio de limpieza de la planta

#### **3.2.1.4. Indicadores**

- Contador de agua instalado en la bodega donde se encuentra la planta
- Reporte semanal por parte del parque industrial Unisur
- Libros de contabilidad, manejados por la empresa

Los elementos mencionados anteriormente, son utilizados por la empresa para determinar su nivel de consumo, que tienen en determinado momento, estos también pueden proveer información de algún tipo de evento anómalo en el consumo de agua, permitiendo a la empresa implementar algún tipo de plan para su mitigación y eliminación.

#### **3.2.2. Plan para el ahorro de agua en el Laboratorio de Calidad**

A continuación, se presenta el plan de mejora, el cual está dirigido al ahorro en el consumo de agua dentro del laboratorio de control de la calidad, para el aumento de la eficiencia en los recursos del laboratorio.

Se pretende introducir el concepto de producción más limpia al personal de Control de Calidad, para que estos sean replicadores dentro de la planta y trasmitan la información a todo el personal, sobre la importancia de este valioso recurso y las formas en que se puede reutilizar para hacer su uso más eficiente.

Tabla XXIX. **Plan para el ahorro del agua**

<b>Áreas de Mejoramiento</b>	<b>Objetivos</b>	<b>Medidas para reducción de consumo</b>	<b>Ahorro total estimado</b>	<b>Responsable</b>
Laboratorio de Control de Calidad	Disminuir el consumo de agua.  Educar al personal del laboratorio  Reutilizar agua en la mayor cantidad posible.	Realizar modificaciones en las pruebas funcionales del laboratorio.  Plan propuesto para el ahorro del agua, que puede ser utilizado en diferentes áreas de la planta.	4 m <sup>3</sup> (4 000 Litros ) de agua aproximadamente al mes	Jefa de Control de Calidad.  Inspectoras de Control de la Calidad.

Fuente: elaboración propia.

### **3.2.2.1. Área de Control de Calidad**

El proyecto de EPS se realizó principalmente en el área de Control de Calidad, en dicha área se realizan pruebas funcionales, las cuales son indispensables para el aseguramiento de la calidad en sus diferentes productos.

El plan propuesto se enfocó en las pruebas funcionales que utilizaban agua, como parte de su evaluación debido a la naturaleza de estas pruebas. Actualmente, la planta cuenta con 4 líneas de producción, a cada línea se le deben realizar sus respectivas pruebas funcionales. Se determinó que las pruebas que utilizaban la mayor cantidad de agua son: torque a temperatura ambiente, impacto de bala y la prueba de caída libre.

Para la evaluación de las pruebas funcionales se utilizan botellas plásticas de 600 ml, se tiene previsto que una línea utiliza 28 botellas en un turno normal

para las pruebas de rutina, debido a que la demanda de la planta es alta, el funcionamiento de las 4 líneas de producción es casi constante, acumulando un total de 112 botellas por turno o 224 botellas día, en turno normal sin pruebas especiales.

El 25 % del agua utilizada en las pruebas es agua normal y el otro 75 % es agua con gas.

Tabla XXX. **Consumo de agua**

<b>Prueba</b>	<b>Número de botellas</b>
Torque a temperatura ambiente	12
Impacto de bala	8
Caída libre	8
<b>Botellas * Línea</b>	<b>28</b>
<b>Botellas * Turno</b>	<b>112</b>
<b>Botellas * Día</b>	<b>224</b>

Fuente: elaboración propia.

Se calcula que se consumen aproximadamente 135 litros de agua diariamente en la evaluación de las pruebas rutinarias, el 25 % del agua utilizada en las pruebas es agua normal y el otro 75 % es agua con gas. El consumo en un mes comercial de 30 días sería de 4 050 litros mes, lo cual equivale a 4,05 m<sup>3</sup> de agua.

Como parte del plan de producción más limpia se propone utilizar el agua de las pruebas funcionales como agua de desecho, para el uso de agua de inodoros o para áreas de limpieza. Se propone implementar un sistema de recolección, en el cual se pueda almacenar el agua de las pruebas,

clasificándola en agua normal y agua carbonatada, permitiendo así clasificar mejor el uso que se le dará.

El Laboratorio de Control de Calidad ya cuenta con un fregadero y con su sistema de drenaje, se propone instalar cerca del fregadero un sistema de captación, para que el personal del laboratorio deposite el agua de las botellas evaluadas, según sea agua carbonatada o agua sin gas. En el sistema de captación, el cual redirigirá el recurso a un tanque para su posterior uso en los sanitarios, en la limpieza o de nuevo en el Laboratorio de Calidad para la limpieza de equipos.

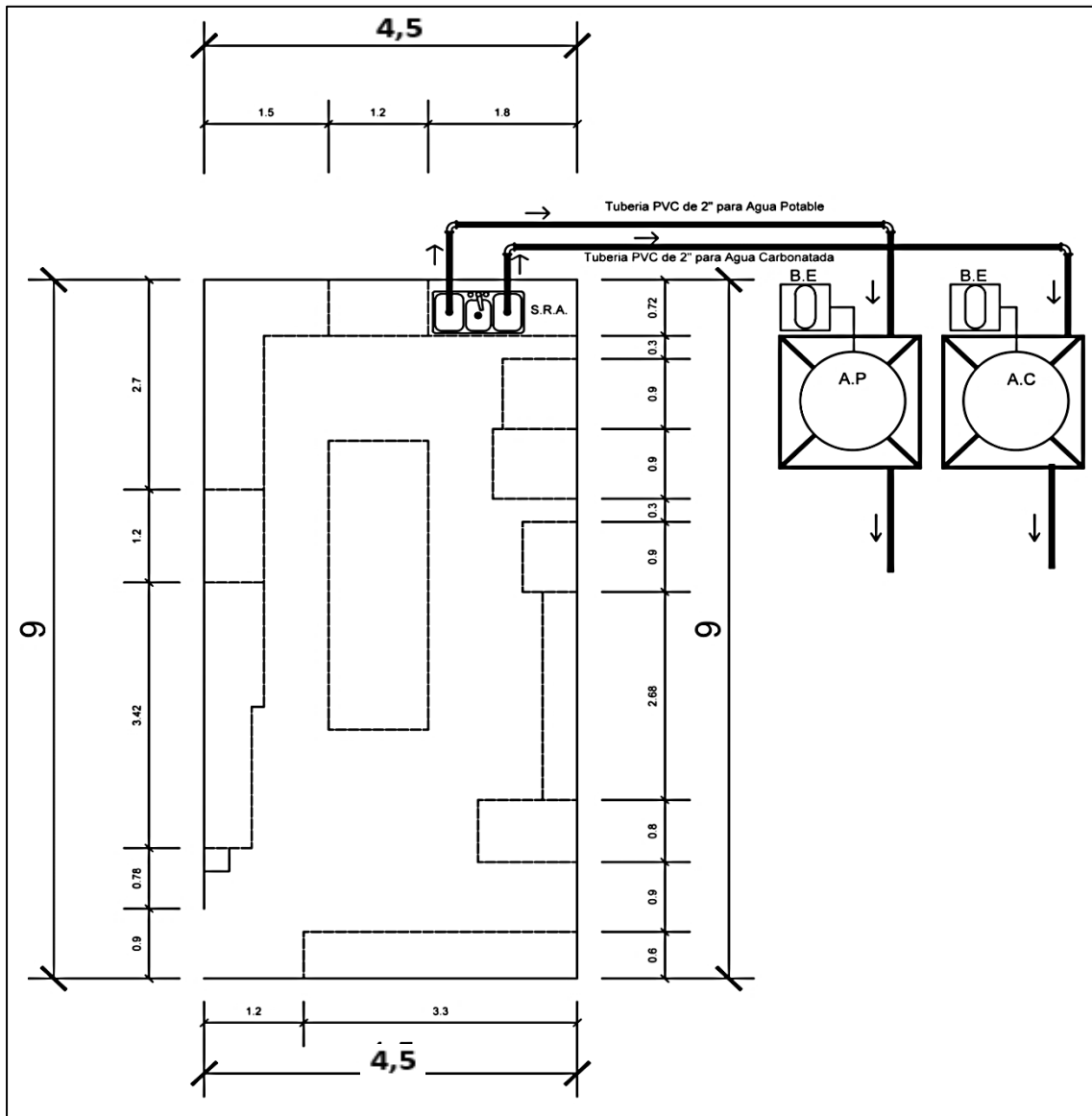
El plano de la propuesta se puede observar en la figura 19 más adelante.

Al implementar una propuesta basada en producción más limpia se podrá disminuir el consumo de agua, que es tan preciada por la vida en el planeta y permitirá a la empresa ser más eficiente con respecto a sus recursos.

#### **3.2.2.2. Plano de la propuesta**

En la siguiente figura se muestra el diagrama del Laboratorio de Control de la Calidad, en esta imagen se muestra como podría quedar instalado el sistema de recolección de agua en el fregadero del laboratorio de calidad.

Figura 26. Plano propuesto



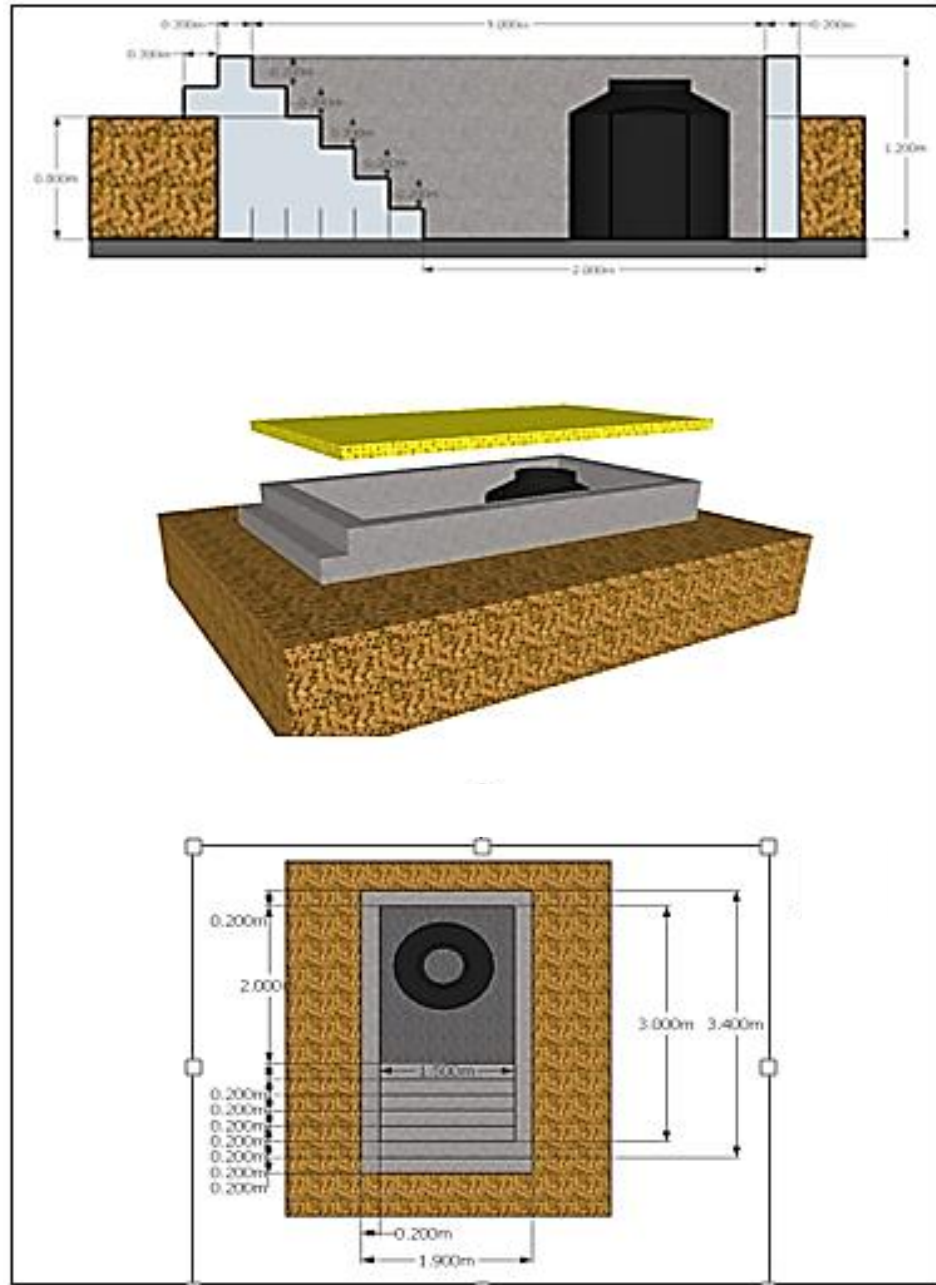
Fuente: elaboración propia, empleando AutoCAD.

**A.P** = tanque para agua potable

**A.C** = tanque para agua carbonatada

**S.R.A** = sistema de recolección de agua

Figura 27. Vistas del tanque de recolección



Fuente: elaboración propia, empleando AutoCAD.



Tabla XXXI. Presupuesto para tanque de recolección

PRESUPUESTO					
Sistema de agua Carbonatada (Tanque 1100 lt+ tubería de ingreso + bomba hidroneumática)					
MANO DE OBRA					
Núm.	Descripción	Cant.	U.	C.U.	Costo
1	Excavación de 3,00 * 0,80 * 1,50 m	3,60	m <sup>3</sup>	Q. 100,00	Q. 360,00
2	Excavación, armado colocación y fundición de cimiento corrido de 0,40 * 0,20 m	9,40	m	Q. 125,00	Q. 1 175,00
3	Levantado de muro de block de h=1,20 m	11,88	m <sup>2</sup>	Q. 85,00	Q. 1 009,80
4	Fundición de piso de 1.50* 1.00m, t=0,10 m	1,50	m <sup>2</sup>	Q. 35,00	Q. 52,50
5	Colocación de piedrín en área de rotoplas	3,00	m <sup>2</sup>	Q. 12,50	Q. 37,50
6	Relleno y compactación para gradas y plancha de rotoplas	1,04	m <sup>3</sup>	Q. 57,50	Q. 60,03
7	Instalación de ductería desde sistema de recolección a tanque rotoplas	1,00	global	Q. 150,00	Q. 150,00
8	Fabricación de tapadera de metal	1,00	u	Q. 770,00	Q. 770,00
9	Instalación de Rotoplast	1,00	u	Q. 200,00	Q. 200,00
<b>TOTAL MANO DE OBRA</b>					<b>Q. 3 614,83</b>
MATERIALES					
Núm.	Descripción	Cant.	U.	C.U.	Costo
1	Concreto para cimiento corrido (0,40x0,20 m)	0,83	m <sup>3</sup>	Q. 790,00	Q. 653,49
2	Cemento	9,00	saco	Q. 75,00	Q. 675,00
3	Arena	0,54	m <sup>3</sup>	Q. 100,00	Q. 53,77
4	Piedrín 3/4"	0,45	m <sup>3</sup>	Q. 225,00	Q. 102,37
5	Hierro Núm.3 x6m para CC	6,00	varillas	Q. 30,00	Q. 180,00
6	Hierro Núm.2 x6m para eslabones de CC	5,00	varillas	Q. 11,00	Q. 55,00
7	Block pómez de 0.14 * 0.19 * 0.39m	175,00	u	Q. 5,35	Q. 936,25
8	Concreto p/ piso	0,15	m <sup>3</sup>	Q. 790,00	Q. 118,50
9	Cemento	2,00	saco	Q. 75,00	Q. 150,00
10	Arena	0,10	m <sup>3</sup>	Q. 100,00	Q. 9,75
11	Piedrín de 1/2"	0,38	m <sup>3</sup>	Q. 200,00	Q. 76,50
12	Concreto p/ pineado	0,13	m <sup>3</sup>	Q. 790,00	Q. 101,12
13	Cemento	2,00	saco	Q. 75,00	Q. 150,00
14	Arena	0,08	m <sup>3</sup>	Q. 100,00	Q. 8,32
15	Piedrín de 1/2"	0,07	m <sup>3</sup>	Q. 200,00	Q. 14,08
16	Cemento para pegado y cernido de block	35,00	saco	Q. 62,42	Q. 2 184,70
17	Varilla 3/8"	4,00	varilla	Q. 21,00	Q. 84,00
18	Tubería PVC 125 PSI de 2" para abastecimiento del siste	18,00	m	Q. 13,64	Q. 245,52
19	Accesorios pegamento y solvente	15,00	gal	Q. 60,00	Q. 900,00
20	Lámina de H.N. de 4' x 8' x 1/16"	2,00	u	Q. 220,48	Q. 440,96
21	Angular de 1.1/2" x 3/16 x 20'	2,00	u	Q. 88,80	Q. 177,60
22	Electrodo 6011	3,00	lb	Q. 11,55	Q. 34,65
23	Pintura anticorrosiva amarilla	1,00	gal	Q. 115,00	Q. 115,00
24	Thinner	1,00	gal	Q. 45,00	Q. 45,00
25	Wipe fino	1,00	lb	Q. 17,00	Q. 17,00
26	Brocha de 3"	1,00	u	Q. 14,55	Q. 14,55
27	Rotoplast de 1100 tl negro	1,00	u	Q. 3 500,00	Q. 3 500,00
28	Bomba hidroneumática de 1 HP	1,00	u	Q. 5 000,00	Q. 5 000,00
<b>TOTAL MATERIALES</b>					<b>Q. 16 043,12</b>
MAQUINARIA					
Núm.	Descripción	Cant.	U.	C.U.	Costo
1	Camión	1,00	viaje	Q. 375,00	Q. 375,00
<b>TOTAL MAQUINARIA</b>					<b>Q. 375,00</b>
RESUMEN TANQUE DE AGUA POTABLE					
<b>TOTAL MANO DE OBRA</b>					<b>Q. 3 614,83</b>
<b>TOTAL MATERIALES</b>					<b>Q. 16 043,12</b>
<b>TOTAL MAQUINARIA</b>					<b>Q. 375,00</b>
<b>IMPREVISTOS</b>					<b>Q. 982,90</b>
<b>GRAN TOTAL</b>					<b>Q. 21 015,85</b>

Fuente: elaboración propia.

### 3.2.2.3. Plan para el ahorro de agua en la planta

Plan propuesto para el ahorro de agua de las áreas en general de la planta Alucaps.

Se pretende transmitir el concepto de producción más limpia a todas las áreas en general de la planta Alucaps. El objetivo es sensibilizar a las personas de toda la planta sobre la importancia de cuidar este recurso, promoviendo la reutilización del mismo y su uso moderado.

También se pretende presentar al personal de la planta, un listado de actividades que pueden realizar, con diferentes niveles de inversión, con el fin de que puedan iniciar con una producción más limpia en toda la planta y esta no se limite al laboratorio de control de la calidad.

Tabla XXXII. Plan propuesto

Áreas de Mejoramiento	Objetivos	Medidas para reducción de consumo	Ahorro total estimado	Responsable
Áreas en general	Disminuir el consumo de agua.  Educar al personal del laboratorio  Reutilizar agua en la mayor cantidad posible.	Educar al personal sobre el ahorro del agua en general.  Plan propuesto para el ahorro del agua, que puede ser utilizado en diferentes áreas de la planta.	La cantidad estará determinada por el grado de aplicación de las propuestas.	Todo el personal de la planta Alucaps.

Fuente: elaboración propia.

A continuación, se presentan una propuestas, para el ahorro de agua en la planta Alucaps. Las medidas sin ningún costo son aquellas en las que no se necesita invertir nada de dinero, las medidas de bajo costo las cuales necesitan una inversión mínima para llevarse a cabo, las medidas de costo moderado son las que requieren una inversión moderada para la adquisición de algún equipo y requieren un poco de tiempo de ejecución por parte de la Gerencia y por último se tiene las medidas de costos elevados que requieren una gran inversión para la adquisición del equipo y pueden requerir remodelaciones en determinadas áreas para realizarlas.

#### Propuestas sin ningún costo:

- Evitar verter compuestos como acetona, aceites, alcohol o líquidos para lavado en seco en los drenajes, pues no descomponen fácilmente.
- No depositar materiales solidos (toallas, papel higiénico, tampones, comida, restos de pintura, colillas, entre otros.) en el inodoro o drenajes. Aunque se pueda biodegradar, es más carga orgánica que complica el buen funcionamiento del sistema de tratamiento y la depuración del agua es menor.
- No gastar más detergente de lo que indica los dosificadores del empaque.
- Procurar evitar o disminuir el uso de los productos de limpieza más agresivos, entre otros los arranca grasa, destaqueadores, desinfectantes, cloro, abrillantadores y diversos compuestos concentrados. Al verter estos productos por el desagüe se dificulta la posterior depuración de las aguas, que algún día han de volver a los tubos.

- Aplicar detergentes suaves sin desinfectantes y utilizar solo lo necesario.
- Tratar de reemplazar detergentes químicos por detergentes naturales.
- No usar desodorizantes para inodoros. Primero no tiene ningún efecto limpiador (solo huelen) y segundo las sustancias son muy dañinas para los organismos del agua y para la salud de los seres humanos.
- Tratar de reemplazar aerosoles químicos por fuentes de olores naturales (por ejemplo ramos u hojas de eucalipto).
- Llevar un registro del consumo mensual del agua y el costo.
- Diseñar y establecer junto a los empleados un plan de ahorro de agua.
- Definir junto con los empleados directrices y planes para el uso eficiente del agua.
- Capacitar al personal para el uso eficiente del agua, sobre todo en las labores de la limpieza, mantenimiento, entre otros.
- Enseñar al personal a transmitir los propósitos acerca del ahorro de agua.

Propuestas de bajo costo:

- Establecer un programa de revisión y mantenimiento de tuberías y demás instalaciones. Debe ser periódicamente (1 o 2 veces al mes), tener un responsable y darle seguimiento. De nada sirve detectar una fuga si no se repara.

- Utilizar mangueras con regulador de agua.
- Si no se puede instalar inodoros de bajo consumo, introducir un objeto de volumen adecuado o botella rellena de agua dentro del tanque para aumentar el volumen del agua y botar menos agua. Es necesario hacer las pruebas con el volumen de agua reducido para verificar si se va todo el contenido de la taza.
- Mantener rotulación escrita e ilustrativa en áreas comunes para informar y recordar al personal ¿Cómo ahorrar agua?
- Rotular llaves de paso o válvulas de alimentación general, para que en el caso de una fuga cualquier persona pueda cortar el suministro de esa zona.

Propuestas de costo moderado:

- Instalar un sifón en todos los lavamanos o laboratorios para evitar los malos olores.
- Instalar una trampa de grasa en las salidas de agua de la cocina.
- Hacer pruebas de la composición y calidad de las aguas residuales y llevar un registro (para ello se requiere contratar los servicios de un laboratorio).
- Tratar de usar detergentes biodegradables en lugar de los detergentes tradicionales.

- Hacer pública una extensión telefónica o definir un sistema para avisar a los responsables de mantenimiento cuando se detecte una fuga o un accesorio dañado que ocasione una pérdida de agua.
- Si está dentro de las posibilidades inmediatas, contratar a una empresa que haga análisis periódicos de la calidad del agua.
- Es necesario una eficiente desinfección del agua potable (procesos físicos o químicos).
- Garantizar la protección de las tomas de agua.
- Colocar filtros a la salida de los grifos.
- Lavar, desinfectar, enjuagar y tapar los tanques de almacenamiento.
- Usar duchas y grifos que disminuyan el flujo de agua. Esto no quiere decir que la comodidad disminuya. Considerar dispositivos especiales que combinan aire (aireadores) o aumentan la presión de la salida del agua para crear una sensación agradable.
- Usar grifería con sistemas mecánicos o electrodomésticos que abre o cierra el flujo de agua dependiendo si este se está utilizando o no, sobre todo en áreas públicas.
- Instalar medidores por áreas operativas (baños, laboratorios, entre otros.).

Propuestas de coste más alto:

- Instalar sistemas de tratamiento de aguas residuales que permitan depurar y reutilizar el agua.
- La calidad del agua depurada es mejor si se agregan otras unidades de tratamiento, como una “fafa” (filtro anaeróbico de flujo ascendente) y un biofiltro (humedal artificial).
- Instale o sustituya los inodoros con modelos de bajo consumo con tanques de solo 6 litros de agua o menos, en algunos países se cuenta con inodoros que consumen 1 y ½ litro de agua por descarga.
- Realizar auditorías del agua, de forma periódica para controlar los niveles del consumo.

### **3.3. Ponderación de las pruebas según los recursos**

En la siguiente tabla se muestra una tabla resumen, la cual pondera las pruebas funcionales del Laboratorio de Control de la Calidad según la cantidad de materiales utilizados en dichas pruebas.

Tabla XXXIII. **Ponderación de los recursos**

<b>Prueba</b>	<b>Recurso</b>	<b>Cantidad (Día)</b>
Sellado de botella usando SST	Tapa plástica	184
	Botella PET	184
Torque a temperatura ambiente	Tapa plástica	96
	Botella PET	96
Impacto de bala	Tapa plástica	64
	Botella PET	64
Caída libre	Tapa plástica	64
	Botella PET	64
Prueba de anclaje	Tapa plástica	24
	Botella PET	1

Fuente: elaboración propia.

Como se puede observar en la tabla anterior la prueba que utiliza la mayor cantidad de tapas plásticas y de botellas PET es la prueba de sellado usando el aditamento SST.

### **3.3.1. Tabla sobre el pronóstico de consumo mensual**

En la siguiente tabla se presenta la tabulación de los recursos utilizados por los operadores en las pruebas funcionales, proyectadas a un mes.



Tabla XXXIV. **Pronóstico mensual**

<b>Prueba</b>	<b>Recurso</b>	<b>Cantidad (Mes)</b>
Sellado de botella usando SST	Tapa plástica	5 520
	Botella PET	5 520
Torque a temperatura ambiente	Tapa plástica	2 880
	Botella PET	2 880
Impacto de bala	Tapa plástica	1 920
	Botella PET	1 920
Caída libre	Tapa plástica	1 920
	Botella PET	1 920
Prueba de anclaje	Tapa plástica	720
	Botella PET	30

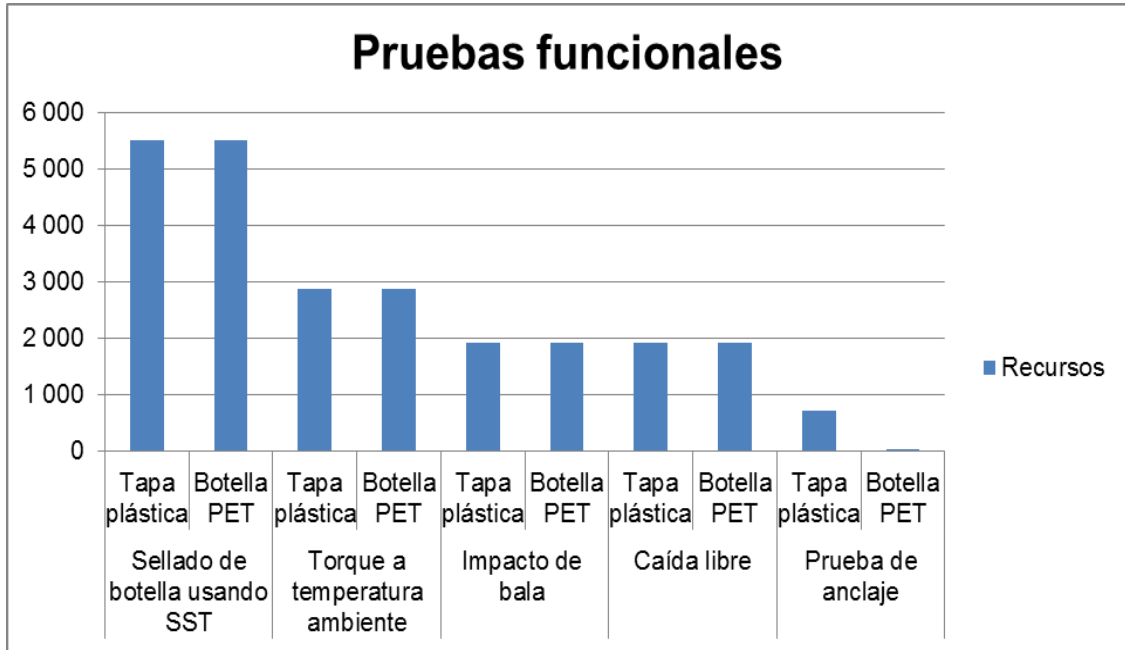
Fuente: elaboración propia.

Se pronosticó el consumo de recursos que podrían tener las pruebas funcionales, en un período de 30 días, lo que es un mes comercial, para determinar cuál sería la cantidad aproximada y la diferencia que abría entre las diferentes pruebas funcionales.

### **3.3.2. Gráfica sobre el consumo mensual de recursos**

A continuación, se puede ver la representación gráfica, de la proyección que se mostró anteriormente en la tabla XXIII.

Figura 28. Consumo mensual



Fuente: elaboración propia.

### 3.4. Plan para la reducción del consumo de materiales

En la evaluación de las pruebas de aseguramiento de la calidad, la prueba que utiliza la mayor cantidad de material plástico (botella PET) es la prueba de pérdida de sellado. Debido a la naturaleza de esta prueba, se utilizan en promedio 92 botellas PET por prueba, de las cuales solamente se utiliza el gollete, desechando el resto de la botella.

El gollete en esta evaluación solamente es utilizado una vez, para verificar la resistencia que tiene la tapa a diferentes presiones. Después de que se ha realizado la prueba se procede a desechar el gollete, este procedimiento se

realiza en cada prueba de pérdida de sellado, aumentando la utilización de la botella PET de forma creciente.

La cantidad de botellas PET que se utilizan en la prueba de sellado es dependiendo del número de líneas que se encuentren produciendo. Debido a que no siempre se encuentran trabajando las 4 líneas, la cantidad de botellas a utilizar varía. Pero se estima según pronósticos de la empresa que la producción aumentará manteniéndose en un pico de producción alta para los próximos años.

Como parte de la campaña de una producción más limpia dentro la empresa se ha decidido realizar una evaluación para determinar si existe alguna alteración en las pruebas, al utilizar botellas que ya han sido utilizadas en pruebas anteriores.

Se procedió a seleccionar una muestra de 32 botellas, 16 de estas eran botellas que se habían utilizado anteriormente en otras pruebas y las otras 16 botellas eran nuevas. La prueba fue realizada bajo las mismas condiciones de las pruebas diarias. La prueba piloto se realizó en paralelo a las pruebas diarias para no alterar la calidad de las mismas.

Para el análisis de los datos se realizó una tabla comparativa. La prueba fue realizada durante cinco días, y durante este período se pudo observar que las tapas evaluadas con botellas reutilizadas no arrojaban datos extraños en comparación con las botellas nuevas.

### 3.4.1. Prueba piloto

En el capítulo 2 se describe el procedimiento de esta prueba y su finalidad.

En la siguiente tabla se muestra una tabla dividida en dos partes, la tabla más pequeña contiene el símbolo que se utilizará para describir lo ocurrido con la prueba durante una evaluación cotidiana. Los símbolos son los siguientes:

El símbolo “X” denota que la prueba cumplió a totalidad con lo esperado en la prueba de pérdida de sellado utilizando los aditamentos SST.

El símbolo “/” indica que la tapa evaluada sufrió algún tipo de fuga, dependiendo, pero no ha comprometido la prueba de ninguna manera.

El símbolo “O” indica que la tapa evaluada en determinado momento no cumplió con las especificaciones de la prueba de pérdida de sellado, sometiendo la tapa a un reajuste, para ser evaluada nuevamente.

La tabla más grande contiene el registro de una prueba, entre tapas cortadas con botellas nuevas y tapas sujetas a golletes viejos, llevada a cabo en la fecha establecida en la misma, en donde se registraron los datos obtenidos de esa inspección en particular.

Tabla XXXV. Prueba piloto para la prueba de sellado usando SST

X = Cumple
/ = Fuga
O = No Cumple

Fecha	Núm.	Viejas				Nuevas			
		Primer "min"	Segundo "min"	Reajuste Núm.1	Reajuste Núm.2	Primer "min"	Segundo "min"	Reajuste Núm.1	Reajuste Núm.2
30/03/2015	1	X	/			X	X		
30/03/2015	2	X	X			X	/		
30/03/2015	3	X	X			X	X		
30/03/2015	4	X	X			X	X		
30/03/2015	5	X	X			X	X		
30/03/2015	6	X	X			X	X		
30/03/2015	7	X	X			X	X		
30/03/2015	8	X	X			X	X		
30/03/2015	9	X	/			X	X		
30/03/2015	10	X	X			X	X		
30/03/2015	11	X	X			X	X		
30/03/2015	12	X	X			X	X		
30/03/2015	13	X	X			X	X		
30/03/2015	14	X	X			X	X		
30/03/2015	15	X	X			X	X		
30/03/2015	16	X	X			X	X		
Malas		0	0			0	0		
Fugas		0	2			0	1		

Fuente: elaboración propia.

Se pudo concluir que la calidad de la prueba no es comprometida, si se utilizan botellas reutilizadas. Con los resultados de esta evaluación se sugiere implementar una prueba piloto con el fin de disminuir la utilización de botella plástica en el Laboratorio de Calidad.

### **3.4.2. Propuesta para el ahorro de materiales**

A través de los resultados arrojados por la prueba piloto se propone, utilizar las botellas PET de las pruebas de torque a temperatura ambiente, impacto de bala y caída libre, para la evaluación de pérdida de sellado utilizando SST, con el fin de disminuir el consumo de botellas nuevas en la prueba de pérdida de sellado.

Si se reutilizan las botellas usadas en las demás pruebas es posible acumular 224 botellas usadas de las cuales se podrían utilizar 194 botellas, estas son las que necesita la prueba de pérdida de sellado, ahorrando material virgen para las demás pruebas.

Al momento de concluir con las evaluaciones de torque a temperatura ambiente, impacto de bala y caída libre se propone depositar las botellas en un área destinada para el reciclaje en vez de desecharlas como se realiza actualmente, esto permitirá que el material de las botellas se utilice más eficientemente y disminuya el consumo en un 45 % aproximadamente.



## **4. FASE DE DOCENCIA. PLAN DE CAPACITACIÓN**

La fase de docencia es la etapa en donde se informará y capacitará al personal de Laboratorio de Control de Calidad, sobre la importancia de los estudios, que se realizará y los beneficios que estos presentan.

### **4.1. Diagnóstico**

A continuación, se presenta un diagrama de causa - efecto el cual ayudará a determinar la situación en la que se desarrollara la capacitación, destinada para el Laboratorio de Control de Calidad.

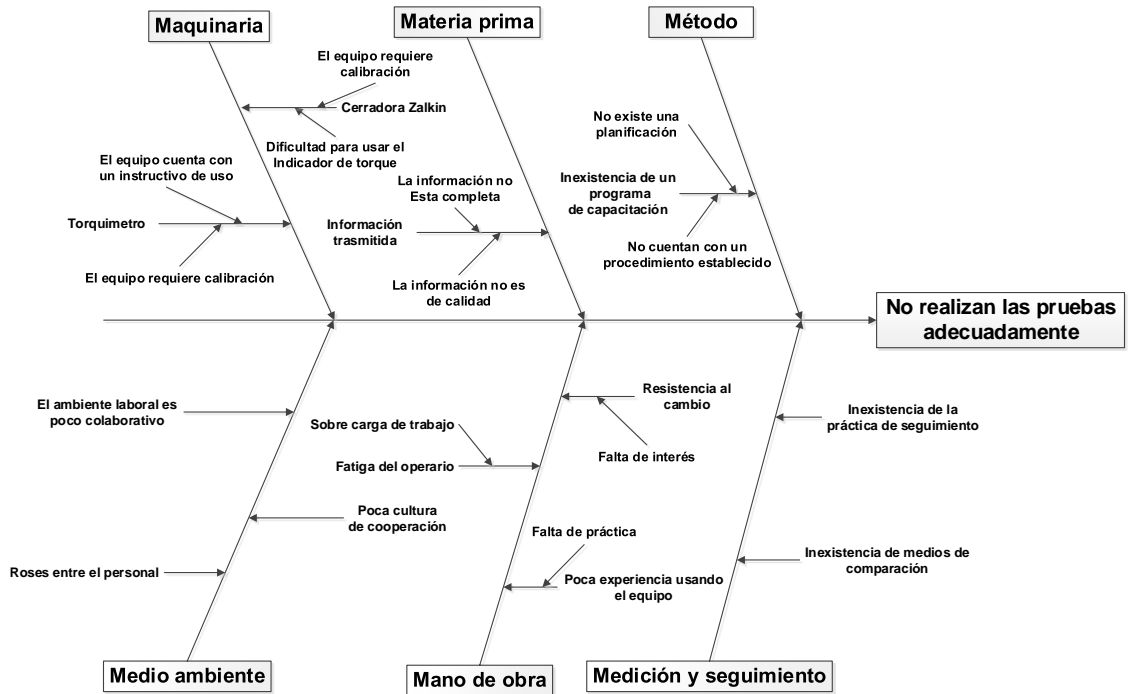
Los efectos que provocan la causa “No realizan las pruebas adecuadamente” como se muestra en la figura 32 son:

- Maquinaria:
  - No se tiene un control tan riguroso en la calibración de la cerradora zalking.
  - Debido a la antigüedad de la máquina zalking es complicado ajustar los indicadores para realizar los cerrados de las botellas.
  - El taquímetro tiene un plan de calibración bastante detallado pero el personal no respeta dicho cronograma y tienden a sobrepasar el tiempo recomendado de uso.



- **Materia prima:**
  - La información sobre los estado de la mataría prima no son trasmitidos adecuadamente.
  
- **Método:**
  - El método de inducción y capacitación no son los adecuados ya que esta responsabilidad es delegada a personal que no está capacitado.
  
- **Medio ambiente:**
  - La relación entre los inspectores y la jefa de Control de Calidad tiene muchas fricciones.
  - Existe poca colaboración entre los inspectores en un mismo turno.
  
- **Mano de obra:**
  - Existe una sobrecarga de trabajo en los operarios debido a que los roles entre el personal de turno no está bien definido.
  - Los inspectores de Control de Calidad muestran una resistencia fuerte al cambio debido a su antigüedad en el puesto.
  
- **Medición y seguimiento:**
  - No existe un procedimiento detallado, que permita al jefe de Control de Calidad encontrar la causa raíz de un determinado problema.
  - Las herramientas disponibles no son utilizadas adecuadamente para hacer las mediciones sobre los resultados de las pruebas.

Figura 29. Diagrama de Ishikawa



Fuente: elaboración propia.

## 4.2. Logística para la capacitación

Al iniciar la incorporación se estableció que el personal del Laboratorio de Control de Calidad estaba conformado por 3 inspectoras y la jefa de Control de Calidad. Se determinó que el grupo de la capacitación podría ser de 4 personas.

Se determinó que, debido a que la planta tiene turnos rotativos de 12 horas cada turno, en los cuales trabajan las 3 inspectoras de Calidad, una por turno, no se podría realizar la capacitación con las 3 inspectoras y la jefa de Control de Calidad, quien laboraba en un horario normal de oficina. Se determinó que no sería conveniente realizar una capacitación grupal debido a

los turnos rotativos que la empresa tiene, y se optó por realizar capacitaciones individuales debido al pequeño número del grupo y por la naturaleza de los horarios de trabajo que tienen las inspectoras.

Se realizaron pequeñas entrevistas al personal del laboratorio para saber cuáles eran las características de los mismos. Las inspectoras de Control de Calidad cuentan con un grado de escolaridad de carrera media, al igual que la jefa de Control de Calidad, tienen en promedio 5 años laborando para la empresa Alucaps, lo cual indica que cuentan con una gran experiencia en los procesos.

Como material de apoyo se decidió usar material didáctico, como trifoliales, diapositivas impresas y una presentación en PowerPoint, para facilitar el aprendizaje.

#### **4.2.1. Tipos de formación**

- Formación específica: el Plan de Formación Específica, constituye un conjunto de acciones formativas orientadas a corregir factores que influyen negativamente en la productividad, y dirigidas a la mejora de las competencias.
- Formación de desarrollo: el Plan de Formación de Desarrollo, constituye un conjunto de acciones formativas a través de las cuales los evaluadores pueden mejorar sus conocimientos, habilidades, técnicas y actitudes, crecimiento profesional y personal.

### **4.3. Plan de capacitación**

Se desarrollaron dos planes de capacitación, como se muestran en las siguientes tablas (páginas 140 y 141), estos están divididos en los dos diferentes estudios que se realizaron en la planta Alucaps.

Los presentes planes de capacitación son de aplicación para el posible personal a contratar y al personal existente que trabaja en Alucaps y se rige según lo dispuesto por el jefe de Control de Calidad y Gerencia de la planta.

Los presentes planes de capacitación entran en vigencia a partir de su aprobación y están sujetos a la aprobación de su presupuesto. El plan no es limitativo y por ser una herramienta dinámica estará sujeta a variaciones que serán informadas oportunamente por el jefe de Control de Calidad.

El monto de inversión de los presentes planes de capacitación, serán financiados con los recursos propios de la empresa considerados en el presupuesto del 2015.

El presupuesto considerado para los planes de capacitación 2015 de forma conjunta asciende a Q 208 (doscientos ocho quetzales exactos).

Tabla XXXVI. **Plan de capacitación para repetibilidad y reproducibilidad**

<b>Nombre</b>	<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>Grupo</b>	<b>Tipo de formación</b>
Estudio de repetitividad y reproducibilidad	18/06/2015	8:00 a.m. - 1:00 p.m.	1	Formación específica
<b>Personal</b>		<b>Causas que originaron la capacitación</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jefa de Control de Calidad.</li> <li>• Inspectoras de Control de Calidad.</li> </ul>		Presentar las propuestas sobre los procesos en las pruebas funcionales seleccionadas e informar sobre los beneficios del estudio de repetibilidad y reproducibilidad.		
<b>Objetivos generales</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Administrar el tiempo de las pruebas funcionales más eficientemente.</li> <li>• Incitar al personal del laboratorio a poner en práctica las nuevas propuestas para la ejecución de las pruebas.</li> <li>• Concientizar la necesidad del mantenimiento de los equipos de medición.</li> <li>• Mejorar los procesos de aducción y capacitación.</li> <li>• Mejorar la distribución de la carga laboral.</li> <li>• Concientizar sobre la relaciones del personal de trabajo.</li> </ul>				
<b>Resultados esperados de la capacitación</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inicio de la implementación de las propuestas expuestas en el programa de capacitación.</li> <li>• Disminuir la resistencia al cambio por parte del personal de laboratorio.</li> <li>• Apoyar la realización del estudio de repetibilidad y reproducibilidad.</li> <li>• Mejora de los controles para el equipo de calibración.</li> <li>• Mejora del ambiente laboral en el Laboratorio de Control de Calidad.</li> </ul>				
<b>Contenido</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe sobre el estudio de tiempo y movimientos.</li> <li>• Informe sobre repetibilidad y reproducibilidad.</li> <li>• Presentación en PowerPoint.</li> <li>• Trifoliales.</li> </ul>				
<b>Observaciones</b>		<b>Presupuesto</b>		
Debido al poco tiempo que la empresa decidió proporcionar a la capacitación la misma tuvo que ser presencial con cada inspectora de calidad.		Epesista	Q 00,00	
		Material impreso	Q 104,00	
		Salón	Q 00,00	
Elaborado por: Ulises Figueroa		Aprobado por: Angélica Fernández		

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXVII. **Plan de capacitación para producción más limpia**

<b>Nombre</b>	<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>Grupo</b>	<b>Tipo de formación</b>
Producción más limpia	18/06/2015	8:00 a.m. - 1:00 p.m.	1	Formación de desarrollo
<b>Personal</b>		<b>Causas que originaron la capacitación</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jefa de Control de la Calidad.</li> <li>• Inspectoras de control de la calidad.</li> </ul>		Orientar la cultura de los trabajadores hacia una producción más amigable con el ambiente.		
<b>Objetivos generales</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicar la importancia del agua en la industria y en el hogar.</li> <li>• Reducir el consumo de materiales nocivos para el medio ambiente.</li> <li>• Promover un plan de ahorro de agua dentro del Laboratorio de Control de Calidad.</li> </ul>				
<b>Resultados esperados de la capacitación</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mejor utilización de los recursos en el laboratorio de calidad.</li> <li>• Motivar al personal a ser replicadores sobre la importancia de la producción más limpia.</li> <li>• Demostrar la importancia de transmitir los conocimientos adquiridos a toda la planta.</li> </ul>				
<b>Contenido</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resumen del reporte sobre producción más limpia</li> <li>• Trífoliar sobre la importancia del agua</li> <li>• Presentación en PowerPoint</li> </ul>				
<b>Observaciones</b>		<b>Presupuesto</b>		
Debido al poco tiempo que la empresa decidió proporcionar a la capacitación la misma tuvo que ser presencial con cada inspectora de Calidad.		Epesista	Q 00,00	
		Material impreso	Q 104,00	
		Salón	Q 00,00	
Elaborado por: Ulises Figueroa		Aprobado por: Angélica Fernández		

Fuente: elaboración propia.

#### **4.3.1. Técnicas de recolección de información**

- Observación. Instrumento que ha permitido percibir lo que ocurre en el entorno laboral. Ofrece las ventajas de obtener la información tal cual ocurre, es independiente del deseo de informar, ya que solicita menos la cooperación activa por parte de los sujetos.
- Entrevistas. Permite obtener información verbal de los actores, relacionada con las debilidades formativas en el desarrollo del trabajo.
- Análisis de cargos. Consiste en el procedimiento que estudia el puesto de trabajo por medio de las actividades directas del personal, para reflejar qué hace, cómo lo hace, qué requisitos exige la ejecución del trabajo y en qué condiciones se desarrolla.
- Reuniones interdepartamentales. Discusiones interdepartamentales acerca de asuntos concernientes a objetivos institucionales, problemas operacionales, planes para determinados objetivos y otros asuntos administrativos.

#### **4.4. Resultados de la capacitación**

Utilizando las diferentes técnicas de recolección de información, principalmente la observación y la entrevista, se pudo observar que las propuestas realizadas sobre las evaluaciones funcionales fueron puestas en marcha al poco tiempo de haber realizado la capacitación.

La propuesta sobre el reciclaje de botella PET fue tomada positivamente, pero se determinó que requiera un análisis mucho más minucioso para poder cambiar el método establecido por la empresa.

La capacitación sobre producción más limpia fue exitoso y se tomó la decisión por parte de la Gerencia de transmitir la información expuesta en la capacitación a personal estratégico para su divulgación en toda la planta.





## CONCLUSIONES

1. El estudio realizado en el Laboratorio de Control de la Calidad en la planta Alucaps pudo mejorar la medición y el control de los recursos, en las pruebas seleccionadas, permitiéndole a la jefa de Control de Calidad planificar de mejor forma el trabajo de las inspectoras.
2. Las medidas correctivas propuestas para la eliminación de las operaciones que no agregaban valor al proceso, lograron que las inspectoras trabajaran de una forma más homogénea.
3. La implementación de determinadas propuestas, permitieron disminuir los tiempos muertos en las evaluaciones seleccionadas en el Laboratorio de Control de Calidad.
4. El consumo de las botellas plásticas PET utilizadas en las pruebas funcionales realizadas por las inspectoras de calidad, se redujo en un 45 % aproximadamente (ver página 124) aplicando las propuestas sugeridas.
5. El personal de la planta Alucaps conoce la metodología de producción más limpia, gracias a la capacitación que se realizó al personal de Control de Calidad.
6. El porcentaje de repetibilidad y reproducibilidad obtenido en la prueba de “torque a temperatura ambiente” es aceptable según las directrices del método.

7. El ahorro de agua en la planta Alucaps fue de  $4\text{m}^3$  aproximadamente, permitiendo al Laboratorio de Calidad ser más eficiente con sus recursos,
8. El estudio de repetibilidad puede ser utilizado en otras pruebas de aseguramiento de la calidad, para determinar si se está cumpliendo con las metas de la empresa.

## RECOMENDACIONES

1. Es de vital importancia que el personal del Laboratorio de Control de Calidad y la Gerencia continúe con el plan del estudio de repetibilidad y reproducibilidad, darle el seguimiento adecuado para que este pueda ser aplicado formalmente por las inspectoras de Control de Calidad, y pueda ser implementado en otras áreas como en los sistemas de visión.
2. El personal del laboratorio debe asignar personal encargado de crear un método de inducción sobre producción más limpia, que satisfaga las necesidades de la empresa para el personal de nuevo ingreso, en la planta Alucaps.
3. La jefa del laboratorio debe esforzarse para mejorar la distribución de la carga de trabajo, en el personal de Control de Calidad, para que puedan realizar sus evaluaciones de una forma precisa.
4. El personal del laboratorio debe trabajar de forma conjunta con las demás áreas de la planta, para alcanzar los objetivos de realizar una producción más amigable con el ambiente en la planta Alucaps.
5. La Gerencia debe promover un grupo de trabajo, en el cual las diferentes áreas de la planta puedan reunirse para proponer ideas para mejorar la producción más limpia y mejorar el progreso de la planta a nivel general.

6. La Gerencia debe dar un mejor apoyo a las ideas proporcionadas por el personal del Laboratorio de Control de Calidad y de la planta en general.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Alucaps. *Carpeta SIGA*. México: Alucaps, 2000. 57 p.
2. \_\_\_\_\_. *Manual de linealidad*. México: Alucaps, 2000. 98 p.
3. \_\_\_\_\_. *Método para las pruebas del Laboratorio de Calidad*. Guatemala: Alucaps, 2010. 135 p.
4. CANELA CAMPOS, Miguel Ángel. *Gestión de la calidad*. Barcelona: Centro de Publicacions del Campus Nord, 2002. 190 p.
5. DAFFAU, Boris. *Guía técnica de validación de métodos*. México: Sección Metropolitana de Alimentos, 2010. 70 p.
6. DIAZ, Franco Vincenzi. *Estudio de tiempos*. [en línea]. <<http://www.ingenieriaindustrialonline.com/herramientas-para-el-ingeniero-industrial/estudio-de-tiempos/>>. [Consulta: 7 de abril de 2015].
7. GARCIA CRIOLLO, Roberto. *Estudio del trabajo: Ingeniería de métodos y medición del trabajo*. 2a ed. México: McGraw-Hill, 1998. 459 p.
8. KANAWALY, George. *Introducción al estudio del trabajo*. 4a ed. Ginebra: Oficina Internacional del Trabajo, 1996. 521 p.

9. LLAMAROSA R., Luis Enrique. *Repetibilidad y reproducibilidad*. [en línea]. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=84903579>. [Consulta: 9 de abril de 2015].
10. LÓPEZ, Carlos. *Estudio de tiempos y movimientos*. [en línea]. <http://www.gestiopolis.com/el-estudio-de-tiempos-y-movimientos/>. [Consulta: 8 de abril de 2015].
11. NIEBEL, Benjamin; FREIVALDS, Andris. *Ingeniería Industrial: Estudio de tiempos y movimientos*. 11a ed. México: Alfaomega, 2004. 586 p.
12. NITO, Javier. *Aplicación metrológica de los estudios r&R (repetibilidad y reproducibilidad)*. [en línea]. [http://www.academia.edu/5883518/Aplicaci%C3%B3n\\_Metrol%C3%B3gica\\_de\\_los\\_Estudios\\_r\\_and\\_R\\_Repetibilidad\\_y\\_Reproducibilidad](http://www.academia.edu/5883518/Aplicaci%C3%B3n_Metrol%C3%B3gica_de_los_Estudios_r_and_R_Repetibilidad_y_Reproducibilidad). [Consulta: 10 de abril de 2015].
13. *Norma ISO 17025*. Bogotá: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, 2005. 49 p.

# APÉNDICES

## Apéndice 1. Hoja para la toma de datos del estudio de repetibilidad y reproducibilidad

ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD												
Muestra: _____			Nombre del Equipo: _____				Fecha: _____					
Método o Prueba: _____			Unidades: _____				Realizado por: _____					
Especificación: _____			Identificación del equipo: _____									
			LSE									
			LIE									

Inspector / Medición	Muestra										Promedio	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Inspector A	1											0,000
	2											0,000
	3											0,000
	Promedio	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	X <sub>A</sub> = 0,000
Rango	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	R <sub>A</sub> = 0,000	
Inspector B	1											0,000
	2											0,000
	3											0,000
	Promedio	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	X <sub>B</sub> = 0,000
Rango	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	R <sub>B</sub> = 0,000	
Inspector C	1											0,000
	2											0,000
	3											0,000
	Promedio	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	X <sub>C</sub> = 0,000
Rango	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	R <sub>C</sub> = 0,000	
Promedio de Muestra	X <sub>p</sub>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	X <sub>p</sub> = 0,000	
											R <sub>p</sub> = 0,000	
Promedio del Rango		(R <sub>A</sub> + R <sub>B</sub> + R <sub>C</sub> )/número de observadores= (0 + 0 + 0) / ( 3 )									R= 0,000	
Maximo y Mínimo de lecturas		[ Max X - Min X ] = X <sub>DIFF</sub>					[ 0 - 0 ]					X <sub>DIFF</sub> = 0,000
Límite crítico superior		[ R x D <sub>4</sub> ] = LSC <sub>R</sub>					[ 0,000 x 0 ] =					LSC <sub>R</sub> = 0,000
Límite crítico inferior		[ R x D <sub>3</sub> ] = LIC <sub>R</sub>					[ 0,000 x 0 ] =					LIC <sub>R</sub> = 0,000

D<sub>4</sub> D<sub>3</sub>  
0 0

Celdas para introducir los datos

Observaciones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Fuente: elaboración propia.



## Apéndice 2. Hoja para la toma de datos del estudio de tiempos y movimientos

Fecha: _____															
Hoja: _____ de _____				Operacion: _____											
Elemento												S	T	L	Elemento extraño
Ciclo	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	N			
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															
10															
11															
12															
13															
14															
15															
16															
17															
18															
19															
20															
Totales															
Promedio															
Califa.															
Tiempo															

Nombre del operador: _____		Inicio: _____		Final _____		Tolerancia %: _____	
No. De operador: _____		Hombre	Mujer	A.M.	P.M.	A.M.	P.M.
						TE: _____	

Fuente: elaboración propia.

### Apéndice 3. Tabla de WestinHouse

HABILIDAD			ESFUERZO			
A	Habilísimo	+0.15	A	Excesivo	+0.15	<i>Habilidad.</i> Es la eficiencia para seguir un método dado no sujeto a variación por voluntad del operador.
B	Excelente	+0.10	B	Excelente	+0.10	
C	Bueno	+0.05	C	Bueno	+0.05	
D	Medio	0.00	D	Medio	0.00	<i>Esfuerzo.</i> Es la voluntad de trabajar, controlable por el operador dentro de los límites impuestos por la habilidad.
E	Regular	-0.05	E	Regular	-0.05	
F	Malo	-0.10	F	Malo	-0.10	
G	Torpe	-0.15	G	Torpe	-0.15	<i>Condiciones.</i> Son aquellas condiciones (luz, ventilación, calor) que afectan únicamente al operario y no aquellas que afectan la operación.
<b>CONDICIONES</b>			<b>CONSISTENCIA</b>			
A	Buena	+0.05	A	Buena	+0.05	
B	Media	0.00	B	Media	0.00	<i>Consistencia.</i> Son los valores de tiempo que realiza el operador que se repiten en forma constante o inconstante.
C	Mala	-0.05	C	Mala	-0.05	

Fuente: elaboración propia.



## ANEXOS

### Anexo 1. Bases legales

La realización del Ejercicio Profesional Supervisado se rige por el Normativo del Ejercicio Profesional Supervisado de Graduación (EPS FINAL), de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, que fue aprobado en el punto octavo, inciso 8.1, del Acta No. 35-2005, de sesión celebrada por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería el día viernes 14 de octubre de 2005, que literalmente dice:

**“ARTÍCULO 1º. Definición del Programa de EPS.:** El Ejercicio Profesional Supervisado (EPS) es una proyección de la Universidad hacia los distintos sectores del país, realizada mediante programas de prácticas académicas ligadas a los planes de estudio y llegar así a confrontar la teoría con la práctica en un campo real de aplicación.

**ARTÍCULO 2º. Definición de EPS Final:** Son las actividades académicas de docencia-aprendizaje, actividades de investigación y actividades de servicio técnico-profesional universitario que los estudiantes con cierre de pensum de estudios realizan en el medio real del país, para desarrollar proyectos relativos a su profesión.

**ARTÍCULO 3º. Definición de la Unidad de EPS:** La Unidad de Ejercicio Profesional Supervisado (EPS) depende de la Unidad de Planificación de la Facultad de Ingeniería, es la Unidad oficial encargada de administrar y darle seguimiento a los programas de Ejercicio Profesional Supervisado de

Continuación anexo 1.

Graduación de la Facultad de Ingeniería, en coordinación con las diferentes escuelas.

**ARTÍCULO 5º. DURACIÓN:** La duración del programa de EPS tendrá tres opciones, siendo las siguientes:

- a) De tres meses mínimo (con Examen Técnico Profesional o examen privado NO aprobado) “Para el EPS cuyo proyecto tenga una duración de tres meses mínimo, el informe del mismo podrá considerarse como sustituto del Examen Técnico Profesional o examen privado”.
- b) De tres meses mínimo (con Examen Técnico Profesional o examen privado Aprobado): “Para el EPS cuyo proyecto tenga una duración de tres meses mínimo, el informe del mismo podrá considerarse como sustituto del trabajo de graduación del alumno”.
- c) De seis meses mínimo: “Para el EPS cuyo proyecto tenga un trabajo mínimo de seis meses, podrá sustituir el examen técnico profesional y el informe final del trabajo presentado, podrá sustituir al trabajo de graduación del alumno”.

Las tres opciones descritas deben de cubrir ciertas horas semanales dentro de la comunidad, institución o empresa en donde se realice el EPS, las cuales deberán ser programadas en su Anteproyecto de EPS.

Continuación anexo 1.

**ARTÍCULO 6º. REQUISITOS PARA PROYECTOS CON DURACIÓN DE TRES MESES COMO SUSTITUCION DEL EXAMEN TECNICO PROFESIONAL O EXAMEN PRIVADO:** Los requisitos que debe presentar el estudiante son los siguientes:

- a) Inscribirse en la Unidad de EPS previo a realizar el EPS
- b) Presentar un Proyecto que cumpla con fortalecer la misión y visión de la Facultad de Ingeniería y de la Universidad de San Carlos de Guatemala.
- c) Constancia de inscripción y solvencia de pagos con la Universidad.
- d) Constancia de cierre de pensum extendida por control académico de la Facultad de Ingeniería.
- e) Solvencia de EPS Inicial extendida por la Unidad del Ejercicio Profesional Supervisado.
- f) Tener disponibilidad de tiempo completo en el período de realización del EPS.

**ARTÍCULO 7º. REQUISITOS PARA PROYECTOS CON DURACIÓN DE TRES MESES COMO SUSTITUCION DEL TRABAJO DE GRADUACION:**

Los requisitos que debe presentar el estudiante son los siguientes:

- a) Inscribirse en la Unidad de EPS previo a realizar el EPS
- b) Constancia de inscripción y solvencia de pagos con la Universidad.
- c) Constancia de aprobación del Examen Técnico Profesional, extendida por la Secretaría Académica de la Facultad de Ingeniería.
- d) Constancia del curso propedéutico de trabajo de graduación.

Continuación anexo 1.

- e) Solvencia de EPS Inicial extendida por la Unidad del Ejercicio Profesional Supervisado.
- f) Participar en el Seminario de Inducción de EPS y taller de presentación de Anteproyectos.
- g) Tener disponibilidad de tiempo en el período de realización del EPS.

**ARTÍCULO 8º. REQUISITOS PARA PROYECTOS CON DURACIÓN DE SEIS MESES:** Los requisitos que debe presentar el estudiante son los siguientes:

- a) Inscribirse en la Unidad de EPS previo a realizar el EPS
- b) Constancia de inscripción y solvencia de pagos con la Universidad.
- c) Constancia del curso propedéutico de trabajo de graduación.
- d) Solvencia de EPS Inicial extendida por la Unidad del Ejercicio Profesional Supervisado.
- e) Participar en el Seminario de Inducción de EPS y taller de presentación de Anteproyectos.
- f) Tener disponibilidad de tiempo en el período de realización del EPS.“

El presente trabajo se ampara bajo el precepto del artículo 5º, inciso c) y 8º, debiendo abarcar el mismo un período de 6 meses mínimo

## Anexo 2. Estudio de repetibilidad y reproducibilidad

### Validación

La validación de un método analítico es un paso fundamental para asegurar que los resultados entregados por dicho método son confiables. Cuando se realiza la validación de un método por parte del laboratorio, lo que se busca es poder determinar con fundamento estadístico que el método es adecuado para los fines previstos.

En este sentido, es importante que para el proceso de validación se asigne a un responsable de realizar dicha tarea. De manera que, la validación se efectúe en forma metódica, ordenada, trazable y confiable.

Es importante que el laboratorio tenga claridad antes de iniciar la validación de cuáles son los requerimientos del método para establecer el alcance de la validación.

Es esencial, entonces conocer el método a validar y su aplicabilidad, es decir, el analito, su concentración y la matriz (o matrices) en las cuales se desea utilizar.

En general, se establece que el laboratorio DEBE validar:

- Métodos no normalizados: Corresponden a métodos desarrollados por el laboratorio o métodos nuevos (ejemplo: publicado en revista científica), o bien, a métodos que tradicionalmente se han utilizado en el laboratorio pero que no están normalizados.



Continuación anexo 2.

- Método normalizado con una modificación significativa cuando se trata de un método empleado tradicionalmente por el laboratorio que no esté normalizado, se puede realizar una

Validación Retrospectiva, es decir, en base a los datos experimentales que el laboratorio dispone, para la cual se realizará la recopilación de la mayor cantidad de datos históricos disponibles, para luego realizar un proceso de ordenamiento y selección de los datos recopilados, estos datos pueden ser: curvas de calibración, resultados de ensayos, cartas de control, ensayos de aptitud, etc. A través de estos, se deberán determinar los parámetros de validación, y evaluar si los resultados obtenidos son aceptables.

En caso de ser un método nuevo (o uno antiguo del que no se dispongan de datos suficientes) se debe realizar una Validación Prospectiva, generando a través de análisis datos experimentales.

En algunos casos se puede realizar lo que se conoce como validación menor o verificación cuando se trate de:

- Métodos normalizados.
- Métodos normalizados usados fuera de su alcance propuesto.
- Ampliaciones y modificaciones menores de métodos normalizados.
- Cuando se trate de métodos previamente validados, que haya sufrido alguna alteración significativa por lo cual deben volver a evaluarse. Estas variaciones pueden ser; cambio de equipo, cambio de componentes de equipo como columnas, detectores, cambio analista,

Continuación anexo 2.

cambio de la matriz que contiene la muestra o de nivel de concentración del analito de interés, entre otros.

La verificación, tiene generalmente como objetivo, el comprobar que el laboratorio domina el método de ensayo normalizado y lo utiliza correctamente, en caso de tratarse de un método normalizado modificado para la verificación se requiere solo realizar aquellas pruebas que indiquen que la variación realizada no afecta el ensayo.

En ocasiones, lo que se busca a través de una validación es demostrar que un método es equivalente a otro.

El objetivo de la validación y la verificación, es demostrar que el método utilizado por un laboratorio es adecuado para la aplicación en la que se propone utilizar, así, como también demostrar que las modificaciones que pudieron haberse realizado no afectan su desempeño, ni la confiabilidad de los resultados por este entregado.

### **Establecer plan de validación**

Se entiende como Plan de Validación, a un documento (tipo protocolo) en el cual se definen previamente a la experiencia; las pruebas o parámetros de validación necesarios y el diseño experimental a desarrollar en base a los requerimientos del método.

Continuación anexo 2.

El “Plan de Validación” deberá contener a lo menos:

- Alcance de la validación (método, analito, matrices y requerimientos del método, etc.)
- Diseño experimental:  
Establecer las muestras a ser analizadas: material, certificados, material control, materiales de referencia certificado, matrices de las muestras, muestras sin fortificar, muestras fortificadas, etc.

Los parámetros y pruebas a desarrollar, en caso, de que la pruebas no sean convencionales, sino diseñadas por el responsable, también deberá indicarse en el documento.

Número de análisis requeridos para cada prueba y parámetros.

Criterios de aceptabilidad para cada parámetro de validación.

Analistas responsables de realizar las pruebas analíticas.

Materiales, insumos y equipos necesarios para desarrollar la validación.

Cualquier modificación realizada al plan de validación, durante el proceso, debe quedar debidamente documentada.

Continuación anexo 2.

### **Desarrollo de pruebas de parámetros de validación**

Para el desarrollo de las pruebas de validación, los analistas a cargo deberán conocer el procedimiento de método de ensayo y el número de ensayos o mediciones a realizar de acuerdo a lo establecido en el plan de validación.

Los resultados obtenidos en cada prueba deben ser debidamente registrados y almacenados.

Los ensayos o mediciones realizadas serán con el fin de poder realizar las siguientes pruebas de parámetros de validación:

- Selectividad
- Linealidad
- Sensibilidad
- Límites
- Exactitud
- Precisión
- Robustez
- Aplicabilidad

El analista o responsable de la validación deberá con los resultados obtenidos de cada prueba realizar los cálculos matemáticos, comparativos o estadísticos correspondientes a cada ensayo para lo cual podrá utilizar para ese fin un software estadístico, calculadora o una planilla de cálculo.

Continuación anexo 2.

### **Evaluar los resultados de la validación**

Se deberá evaluar para cada parámetro de validación, si los resultados de las pruebas son satisfactorios, es decir, si cumplen con los criterios de aceptabilidad establecidos en el plan, se considera que el método es aceptable.

### **Informe de validación**

El responsable de la validación, deberá realizar un informe en el cual presentará los resultados obtenidos y conclusiones. El informe debe contener la declaración de la aplicabilidad del método.

El laboratorio debe tener disponible el procedimiento usado para la validación, y una declaración acerca de que el método se ajusta para el uso propuesto.

Este informe deberá ser revisado por una tercera persona que tenga conocimiento en el área, y que no haya formado parte del proceso de validación. En dicha revisión se deberá establecer si los criterios de aceptabilidad establecidos en el plan son aceptables, y si el método es idóneo para el fin previsto.

### **Selectividad**

La selectividad es el grado en que un método puede cuantificar o cualificar al analito en presencia de interferentes. Estos interferentes normal o frecuentemente se encuentran en la matriz de interés.

Continuación anexo 2.

Una prueba de Selectividad comúnmente utilizada, consiste en analizar un mínimo de tres testigo reactivos, tres blancos de matriz y tres muestras o estándares de concentración conocida del analito de interés.

Se deben comparar las lecturas (señales de medición) obtenidas para cada caso, y observar si existen variaciones entre los testigos reactivos, blancos de matrices y estándares o muestras con analito. Si se encuentran diferencias significativas deberán ser identificadas y en lo posible eliminadas.

### **Linealidad**

La linealidad es la capacidad de un método de análisis, dentro de un determinado intervalo, de dar una respuesta o resultados instrumentales que sean proporcionales a la cantidad del analito que se habrá de determinar en la muestra de laboratorio.

Con el fin de determinar el rango lineal se puede realizar mediante un gráfico de concentración versus respuesta, que se conoce como Función Respuesta (normalmente llamada recta de calibrado). Esta se establece cada día con una cierta cantidad de valores formados por un blanco y los patrones de trabajos limpios de valor teórico conocido, que cubran el intervalo de trabajo. En este sentido se recomienda abarcar valores desde cercano al cero y valores superiores al LMP o al valor de interés. El número de puntos a analizar deberá ser establecido por el analista.

Luego de realizar el grafico se puede observar el comportamiento de la curva y establecer cualitativamente el rango lineal. Después de establecer el

Continuación anexo 2.

comportamiento lineal del método se deberá realizar la Curva de trabajo o curva de calibración. Graficar los datos de concentración de los estándares de calibración estimados (X) v/s la lectura observada (Y).

### **Sensibilidad**

La sensibilidad es el cociente entre el cambio en la indicación de un sistema de medición y el cambio correspondiente en el valor de la cantidad objeto de la medición.

En una regresión lineal la sensibilidad corresponde a la pendiente (m) de la recta de calibración.

Se calcula como:

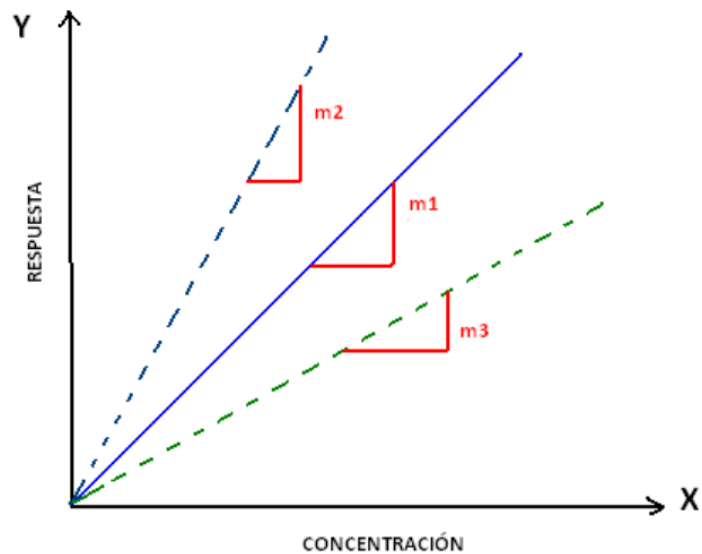
$$m = \frac{\sum X_i Y_i - (\sum X_i \sum Y_i / n)}{\sum X_i^2 - ((\sum X_i)^2 / n)}$$

El valor de sensibilidad obtenido [m] debe permitir una adecuada discriminación de los valores de concentración en base a la lectura.

En la figura, se puede observar que mientras más próxima al eje de las Y esté la recta, significa que los ligeros cambios en las concentraciones esperadas habrán grandes variaciones en los resultados de las lecturas observadas [ $m_2$ ]. En el caso de [ $m_3$ ] grandes cambios en la concentración no son significativos para la lectura.

Continuación anexo 2.

### Sensibilidad



Fuente: Manual técnico de Alucaps.

Se dice, que un método es sensible cuando una pequeña variación de concentración determina una gran variación de respuesta. La sensibilidad permite observar la capacidad de respuesta instrumental frente a una determinada cantidad de analito. En el tiempo, visualiza cómo se comporta el instrumento.

### Exactitud

Se define la exactitud como el grado de concordancia entre el resultado de un ensayo y el valor de referencia.



Continuación anexo 2.

El término “exactitud”, esta aplicado a un conjunto de resultados de un ensayo, y supone una combinación de componentes aleatorios y un componente común de error sistemático o sesgo. Cuando se aplica a un método de ensayo, el término “exactitud” se refiere a una combinación de veracidad y precisión.

### **Veracidad**

Determina el grado de coincidencia existente entre el valor medio obtenido de una serie de resultados y un valor de referencia aceptado.

La veracidad puede ser determinada por sesgo o recuperación.

- Sesgo (s): La diferencia entre la expectativa relativa a los resultados de un ensayo o una medición y el valor verdadero. En la práctica el valor convencional de cantidad puede sustituir el valor verdadero. El sesgo es el error sistemático total en contraposición al error aleatorio.

Para determinar el sesgo puede utilizarse material de referencia, material fortificado, material control, material ensayo de aptitud: Para este fin, se debe medir un analito de concentración conocido y se determina la diferencia en valor absoluto entre el valor conocido y la media del valor obtenido. Una diferencia sistemática importante en relación al valor de referencia aceptado se refleja en un mayor valor del sesgo, cuanto más pequeño es el sesgo, mayor veracidad indica el método.

Continuación anexo 2.

$$s = X - X_a$$

s = Sesgo

X = Lectura obtenida o valor promedio de las lecturas obtenidas.

$X_a$  = valor asignado, valor certificado del material de referencia o valor esperado.

- Recuperación (R): Es la fracción de la sustancia agregada a la muestra (muestra fortificada) antes del análisis, al ser analizadas muestras fortificadas y sin fortificar.

La recuperación permite ver el rendimiento de un método analítico en cuanto al proceso de extracción y la cantidad del analito existente en la muestra original. Por lo cual, la recuperación esta intrínsecamente relacionada a las características de la matriz de la muestra.

La recuperación se calcula de la siguiente manera:

$$R = \left( \frac{C_e - C_o}{C_a} \right)$$

R = recuperación

$C_e$  = es la concentración de analito de la muestra enriquecida.

$C_o$  = es la concentración de analito medida en la muestra sin adicionar.

$C_a$  = es la concentración de analito adicionado a la muestra enriquecida.

Continuación anexo 2.

Se puede igualmente expresar en porcentaje de recuperación (%R): se calcula de la siguiente manera:

$$\%R = [R] * 100$$

Precisión: La precisión podrá establecerse en términos de respetabilidad y reproducibilidad. El grado de precisión se expresa habitualmente en términos de imprecisión y se calcula como desviación estándar de los resultados.

- Repetibilidad: Es la precisión bajo las condiciones de repetibilidad, es decir, condiciones donde los resultados de análisis independientes se obtienen con el mismo método en ítems de análisis idénticos en el mismo laboratorio por el mismo operador utilizando el mismo equipamiento dentro de intervalos cortos de tiempo.
- Reproducibilidad: Es la precisión bajo las condiciones de reproducibilidad, es decir, condiciones donde los resultados de los análisis se obtienen con el mismo método en ítem idénticos de análisis en condiciones diferentes ya sea de laboratorio, diferentes operadores, usando distintos equipos, entre otros.

### **Robustez**

La robustez es una medida de la capacidad de un procedimiento analítico de no ser afectado por variaciones pequeñas pero deliberadas de los parámetros del método; proporciona una indicación de la fiabilidad del procedimiento en un uso normal. En este sentido el objetivo de la prueba de robustez es optimizar el método analítico desarrollado o implementado por el

Continuación anexo 2.

laboratorio, y describir bajo qué condiciones analíticas (incluidas sus tolerancias), se pueden obtener a través de este, resultados confiables.

Un método de ensayo es más robusto entre menos se vean afectados sus resultados frente a una modificación de las condiciones analíticas.

Entre las condiciones analíticas que podrían afectar a un método se encuentran:

- Analistas
- Equipos
- Reactivos
- pH
- Temperatura.
- Tiempos de reacción.
- Estabilidad de la muestra.
- Otros.

Para proceder a realizar el estudio de robustez se deben identificar aquellos factores del método que posiblemente afectarían los resultados finales obtenidos a través de este.

### **Aplicabilidad**

Se utiliza el término de Aplicabilidad, cuando un método de análisis puede utilizarse satisfactoriamente para los analitos, matrices y concentraciones previstas. La declaración de aplicabilidad (o ámbito de aplicación), además de

Continuación anexo 2.

una declaración del margen de funcionamiento satisfactorio para cada factor, puede incluir también advertencias acerca de la interferencia conocida de otros analitos, o de la inaplicabilidad a determinadas matrices y situaciones.

Es decir, la aplicabilidad consiste en una declaración de las especificaciones del rendimiento del método, que se entrega en el informe de validación y que normalmente incluye la siguiente información:

- La identidad de la sustancia analizada.
- El intervalo de concentraciones cubierto por la validación.
- Una especificación de la gama de las matrices del material de prueba cubierto por la validación.
- La aplicación prevista y de sus requisitos de incertidumbre críticos.

En este sentido, la prueba de aplicabilidad, consiste en el ámbito de aplicación del método declarado por el responsable de la validación, una vez concluida esta.

En aquellos casos que se trate de un método normalizado u oficializado, esta declaración se realiza de acuerdo a los antecedentes bibliográficos o normativos del método.

### Anexo 3. Imágenes del equipo de las pruebas funcionales

Prueba de sellado usando SST:



Continuación anexo 3.

Torquímetro:



Cerradora zalkin:



Continuación anexo 3.

Carbonatador industrial:



Fuente: planta Alucaps.



