



**UNIVERSIDAD DON BOSCO
VICERRECTORÍA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

**TRABAJO DE GRADUACIÓN
DISEÑO DE UN MANUAL PARA EL MEJORAMIENTO CONTINUO
MEDIANTE LA APLICACIÓN DE HERRAMIENTAS DE CALIDAD Y
ESTADÍSTICAS EN EL PROCESO DE PRODUCCION DE CORPORACION
BONIMA S.A. DE C.V.**

**PARA OPTAR AL GRADO DE:
MAESTRO EN GESTION DE LA CALIDAD**

**ASESOR:
MSC & MBA OSCAR DAVID GUZMAN JULIÁN**

**PRESENTADO POR:
ANGEL VALLADARES ABARCA
EDGARDO ENRIQUE PANIAGUA HERNANDEZ
HEBER ABISAI PORTILLO LEMUS**

**Antiguo Cuscatlán, La libertad, El salvador, Centroamérica.
Septiembre de 2015**

CONTENIDO

1. RESUMEN	4
2. INTRODUCCIÓN	5
2.1. PROBLEMA	5
2.2. OBJETIVO GENERAL.....	5
2.3. PROPÓSITO.....	5
3. ANTECEDENTES DE LA EMPRESA	5
3.1. UBICACIÓN	5
3.2. SOBRE LA COMPAÑÍA	6
3.3. MK EN LA ACTUALIDAD	7
3.4. PROCESOS DE CORPORACIÓN BONIMA	8
4. MARCO TEORICO	13
4.1. REVISIÓN DE LA LITERATURA.....	13
4.1.1. <i>Las Siete Herramientas de control de calidad</i>	<i>13</i>
4.1.2. <i>Las siete herramientas de gestión y planificación¹</i>	<i>13</i>
4.1.3. <i>Otras herramientas de calidad</i>	<i>14</i>
4.1.4. <i>El ciclo Deming.....</i>	<i>15</i>
5. DIAGNÓSTICO	19
5.1. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN	19
5.2. SELECCIÓN DE LA MUESTRA	20
5.3. DISEÑO DEL CUESTIONARIO PARA LA TOMA DE DATOS.....	21
5.3.1. <i>Método 6M.....</i>	<i>21</i>
5.3.2. <i>Cuestionario para la toma de datos</i>	<i>23</i>

5.3.3. Diagnóstico (Cuadros Acumulados Jefes).....	26
5.3.4. Diagnóstico (Cuadros Acumulados Operativos).....	28
5.3.5. Diagnóstico (Cuadros Acumulados Totales Jefes + Operativos).....	30
5.3.6. Recolección de datos y cuantificación de las variables en estudio (del proceso).....	32
5.4. DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL.....	33
5.4.1. Conclusiones del diagnóstico.....	34
5.4.2. Definición de variables críticas.....	34
6. MANUAL DE MEJORAMIENTO CONTINUO.....	35
6.1. HERRAMIENTAS PARA EL MEJORAMIENTO CONTINUO.....	5
6.1.1. Lluvia de ideas.....	5
6.1.2. Técnica de los 5 ¿Por qué?.....	13
6.1.3. Diagrama de Causa y Efecto (Diagrama de Ishikawa).....	16
6.1.4. Diagrama de Pareto.....	20
6.1.5. Histograma.....	30
6.1.6. Gráficas de Control.....	39
6.1.7. Índices de Capacidad.....	56
6.2. GUÍA DE APLICACIÓN DE HERRAMIENTAS DE CALIDAD.....	61
7. CONCLUSIONES.....	103
8. RECOMENDACIONES.....	105
9. FUENTES DE REFERENCIA.....	106
10. ANEXOS.....	107
10.1. DIAGNÓSTICOS CORRIDOS PARA OPERARIOS Y JEFES.....	107
10.2. TABLA DE CONSTANTES PARA EL GRAFICO X , R.....	127

1. RESUMEN

El presente documento contiene un manual para el mejoramiento continuo mediante la aplicación de herramientas de calidad y estadísticas en el proceso de producción de Corporación Bonima S.A. de C.V. El cual ha sido generado a partir de un diagnóstico de la situación actual en relación al uso de herramientas de calidad conocidas y utilizadas por el personal tanto operativo como de supervisión.

La metodología empleada en la realización del diagnóstico permitió identificar que la principal oportunidad de mejora se encuentra en el sistema de medición de los procesos y en el mantenimiento preventivo y correctivo de la maquinaria, por ser un factor crítico para el desempeño del proceso de producción.

El manual contiene herramientas de calidad seleccionadas acorde a las necesidades específicas de Corporación Bonima S.A. de C.V. Dentro del mismo se encuentra una descripción de cada herramienta y una guía práctica para su aplicación que incluye ejemplos del uso de cada herramienta.

Adicionalmente, se incluye una metodología para la evaluación, mejora y seguimiento de los procesos que describe los pasos a seguir para lograr la mejora de los mismos.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. Problema

Actualmente no se cuenta con un manual de Mejora Continua que contenga las herramientas para evaluar los procesos de la organización de manera proactiva y preventiva. El presente trabajo contemplará la creación de un manual de Mejora Continua como herramienta de mejora en las diferentes etapas del proceso de producción de Corporación Bonima S.A. de C.V. Utilizando herramientas de calidad conocidas que permitan recolectar información para analizarla, tomar acciones y mediante el ciclo P-H-V-A, lograr el mejoramiento de los procesos de Corporación Bonima S.A. de C.V. y hacerla más competitiva en el mercado salvadoreño e internacional.

2.2. Objetivo General

Diseñar un Manual de mejoramiento continuo acorde a las necesidades específicas de Corporación Bonima S.A. de C.V. basado en herramientas de calidad aplicables a los procesos de la empresa y su cultura organizacional.

2.3. Propósito

Con la aplicación de herramientas de Calidad se busca lograr la mejora continua de los procesos que permita la disminución de quejas y reclamos para mejorar la satisfacción de los clientes internos y externos.

A través del uso del Manual de mejoramiento continuo se utilizan herramientas útiles en la comprobación de teorías sobre las causas de un problema y la identificación de oportunidades de mejora de los procesos.

3. ANTECEDENTES DE LA EMPRESA

3.1. Ubicación

En San Salvador en las afueras de las zonas urbanas en el municipio de Ilopango, está ubicada la Planta Farmacéutica "CORPORACIÓN BONIMA S.A DE C.V." La figura 3.1 muestra un mapa de ubicación de la planta. Corporación

Bonima y sus productos MK son sinónimo de calidad, producidos por colaboradores altamente calificados en el manejo de tecnologías de punta y buenas prácticas de manufactura.

En la planta Bonima laboran aproximadamente 328 colaboradores, quienes día a día se esfuerzan por producir los medicamentos MK con los estándares de calidad y el respaldo de Bayer. Este equipo se complementa con 40 personas de la fuerza de ventas y Mercadeo en la región centroamericana y del Caribe.

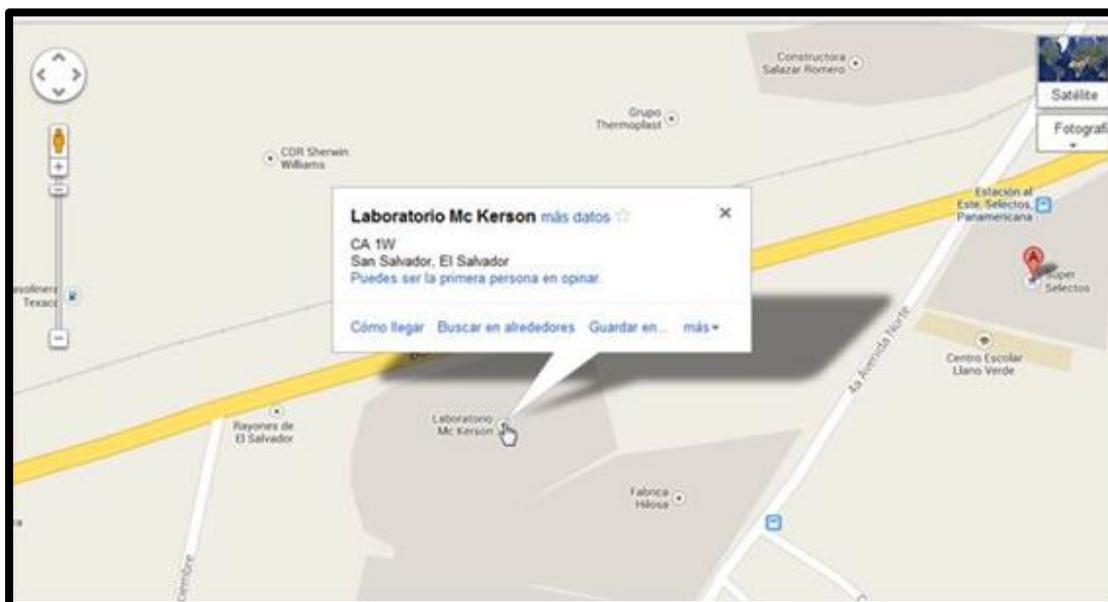


Figura 3.1 Ubicación de la planta de Corporación Bonima

3.2. Sobre la compañía

En el año 1963, el Dr. Salvador Bonilla Sosa fundó "Corporación Bonima", una empresa farmacéutica dedicada a la producción, distribución y venta de medicamentos en El Salvador. El nombre "Bonima" surgió de la unión del apellido del Dr. Bonilla con el apellido de la señora Vilma Mathé, su esposa

<http://www.centralamerica.bayer.com/noticias-regionales/?Noticia=153&Action=View>

En los primeros años, la empresa se dedicó a la elaboración de productos farmacéuticos líquidos, sólidos, inyectables y hasta antibióticos, y se estableció una cadena de distribución que iba de Guatemala hasta Panamá.

Más adelante, el Dr. Bonilla se asoció con la firma norteamericana McKesson Corporation, proveedora de servicios y productos para el cuidado de la salud, a quienes, luego de una serie de negociaciones, decidió a vender la empresa en su totalidad.

Con la adquisición de Corporación Bonima por parte de la empresa McKesson, todos los productos fabricados en la planta comenzaron a comercializarse bajo la marca MK, de McKesson.

En agosto de 1995, Bayer AG compra a McKesson la planta Bonima, y como parte del acuerdo de venta, se negocia que Bayer pueda continuar utilizando la marca MK para la comercialización de los medicamentos producidos en este centro de formulación.

Un año después de adquirir la planta Bonima, Bayer inicia un ambicioso plan para renovar las instalaciones, con el objetivo de asegurar la calidad de los productos, y garantizar el abastecimiento de los mercados del Caribe Inglés, el Caribe Francés y Suramérica.

A la fecha, Bayer ha invertido más de 65 millones de dólares en Bonima incluyendo la compra de la planta en sí y su modernización. A través de esta importante inversión, nuestra empresa incursionó en la región de Centroamérica y El Caribe en la producción, distribución y venta de productos farmacéuticos genéricos de alta calidad.

3.3. MK en la actualidad

La planta de producción Bonima y sus productos MK son sinónimo de calidad, producidos por colaboradores altamente calificados en el manejo de tecnologías de punta y buenas prácticas de manufactura.

La planta en El Salvador cuenta con áreas de medicamentos sólidos, inyectables, semisólidos y líquidos, área de empaque, Investigación y Desarrollo, bodegas de materiales y materias primas, así como oficinas administrativas. Los productos MK que se producen en Bonima, se distribuyen a los mercados de Centroamérica, Panamá, República Dominicana y El Caribe Inglés. MK ofrece

productos de una amplia gama: analgésicos, antihistamínicos, antimicóticos, antiparasitarios, corticoides tópicos, tranquilizantes, cardiovasculares, mucolíticos expectorantes, osteoporótico, disfunción eréctil, y productos de venta libre como vitaminas, y otros productos para alergias, fiebre y dolor, diarrea y parásitos.

En la planta Bonima laboran aproximadamente 355 colaboradores, quienes día a día se esfuerzan por producir los medicamentos MK con los estándares de calidad y el respaldo de Bayer. Este equipo se complementa con 77 personas de la fuerza de ventas y Mercadeo en la región centroamericana y del Caribe.

3.4. Procesos de Corporación Bonima

Para efectos de conocer mejor los procesos críticos de Corporación Bonima, a continuación se presentan los siguientes esquemas y figuras:

- 1) Mapa de procesos de primer nivel
- 2) Subprocesos que conforman el proceso de producción
- 3) Esquema del proceso de encapsulado
- 4) Procedimiento Encapsulado
- 5) Ficha del proceso de encapsulado

En la figura 3.4.1 se presenta el mapa de procesos de primer nivel de Corporación Bonima, el cual abarca todos los procesos de la empresa:

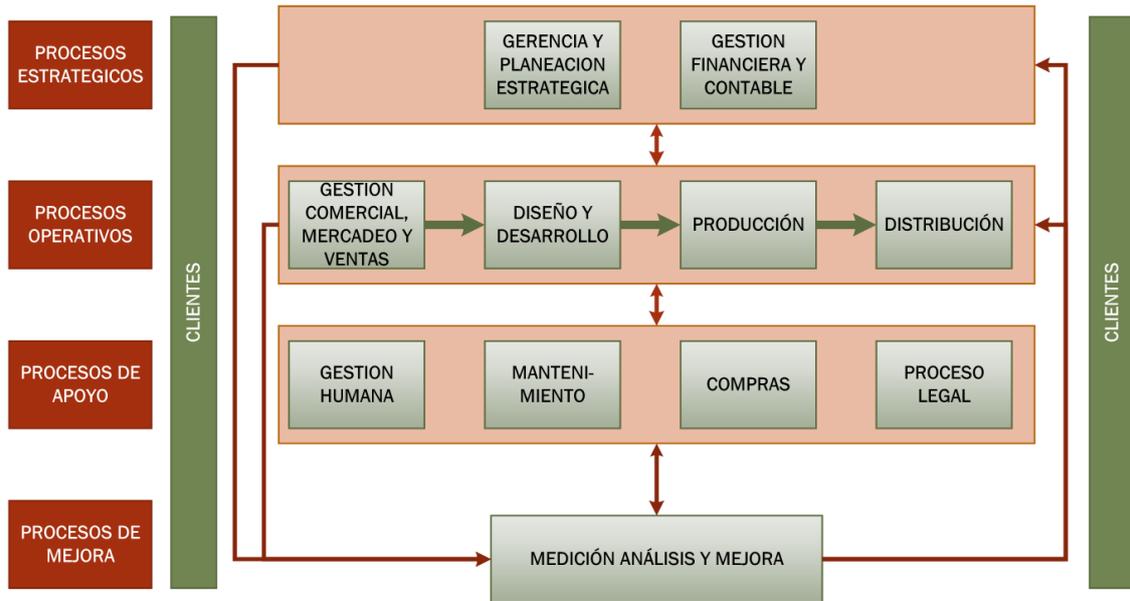


Figura 3.4.1 Mapa de procesos de Corporación Bonima

Tal como se muestra en la figura 3.4.2, el proceso de producción se divide en los sub procesos de Pesado de materias primas, Mezclado y Encapsulado.



Figura 3.4.2 Subprocesos que conforman el proceso de producción

La figura 3.4.3 muestra etapas que requeridas para llevar a cabo el proceso de encapsulado.



Figura 3.4.3 Esquema del proceso de encapsulado

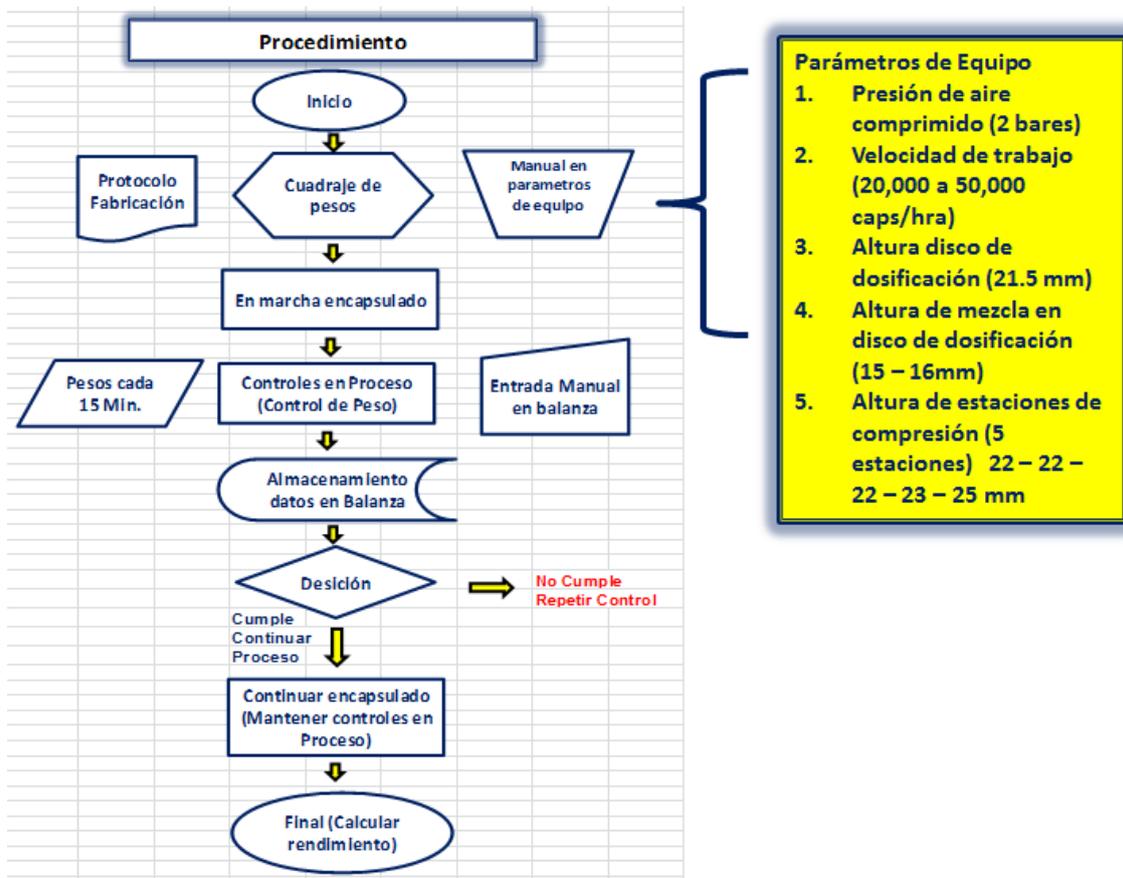


Figura 3.4.4 Procedimiento Encapsulado

En la figura 3.4.4 se detallan los pasos requeridos para el encapsulado el cual es un procedimiento estándar para Corporación Bonima. La parte crítica del procedimiento está en asegurar el cumplimiento de las especificaciones de peso del producto encapsulado a través del control de pesos.

FICHA DEL PROCESO

INFORMACIÓN GENERAL:

Gerencia: Industrial **Departamento:** Producción
Macroproceso: Fabricación, Empacado y Distribución de Producto **Proceso(s):** Fabricación
Subproceso(s): Proceso de Encapsulado

OBJETIVOS Y ESTRATEGIAS:**Objetivos del Macroproceso:**

Obtener utilidades a través del proceso de la fabricación y venta de productos farmacéuticos que cumplan requerimientos de Calidad, en el momento oportuno y al más bajo costo.

Objetivos Proceso/Subproceso:

Fabricar cápsulas que cumplan estándares de calidad.

Estrategias implementadas para lograr los objetivos proceso/subproceso:

Implementar controles en proceso de forma periódica durante todo el proceso.
Equipos calibrados
Personal entrenado

PROCESOS/SUBPROCESOS RELACIONADOS:

Mantenimiento
Aseguramiento de Calidad

INSTITUCIONES EXTERNAS RELACIONADAS:

Pacientes / Consumidores

INFORMACIÓN Y NORMATIVA RELACIONADA:**Detalle los nombres de Diagramas de Proceso y Flujo (Adjuntar archivos)**

Ver mapas de primer, segundo y tercer nivel. Ver flujo de proceso de encapsulado.

Detalle nombre de los reglamentos, instructivos y otros documentos relacionados al proceso/subproceso.

Procedimiento montaje y uso de equipo
Procedimiento de controles en proceso
Protocolo de fabricación
Hojas de seguridad
Manejo de desechos

Productos del proceso

Cápsula llena y/o dosificada

Manuel Aguilar

Enlace

manuel.aguilar@bayer.com

Correo electrónico

Extensión:

3230

Enrique Paniagua

VoBo Gerente/Jefe de Área

Figura 3.4.5 Ficha del proceso de encapsulado.

4. MARCO TEORICO

4.1.Revisión de la literatura

4.1.1. *Las Siete Herramientas de control de calidad*¹

Las siete herramientas del control de calidad se destacaron por primera vez por Kaoru Ishikawa, profesor de ingeniería en la Universidad de Tokio y padre de los círculos de calidad. Sus siete herramientas originales fueron:

1. Diagrama de causa y efecto (también llamado Ishikawa o gráfico de espina de pescado),
2. Hoja de comprobación,
3. Los gráficos de control de Shewhart,
4. Histograma,
5. Diagrama de Pareto,
6. Diagrama de dispersión, y
7. La estratificación.

Algunas listas sustituyen a la estratificación con el diagrama de flujo o el gráfico de corridas. Se les llama diversamente las siete herramientas de control de calidad, las siete herramientas básicas, o las siete herramientas antiguas. Independientemente del nombre, un conjunto de siete simples pero poderosas herramientas se utilizan en todos los sistemas de mejora de la calidad.

4.1.2. *Las siete herramientas de gestión y planificación*¹

En 1976, la JUSE (Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses) vio la necesidad de herramientas para promover la innovación, la comunicación de la información, y con éxito planean grandes proyectos. Un equipo investigó y desarrolló las siete nuevas herramientas de control de calidad, a menudo llamados las siete herramientas de gestión y planificación o simplemente las siete herramientas de

¹ Nancy R. Tague's Second Edition, **The Quality Toolbox**, ASQ Quality Press, USA, 2005

gestión. No todas las herramientas eran nuevas, pero su colección y promoción si lo eran. Las siete herramientas de gestión son:

1. Diagrama de afinidad,
2. Diagrama de relaciones,
3. Diagrama de árbol,
4. Diagrama de la matriz,
5. Análisis de datos de matriz,
6. Diagrama de flechas, y
7. La tabla de programa de decisión del proceso.

El orden de la lista se mueve del análisis abstracto a la planificación detallada.

4.1.3. Otras herramientas de calidad²

A través de los años 1980 y 1990, muchas personas proporcionaron aportes innovadores a los conceptos, métodos y herramientas de mejora de la calidad. Genichi Taguchi desarrolló nuevos métodos de aplicación del diseño experimental para el control de calidad. Masaaki Imai popularizó el término y el concepto kaizen, que significa pequeñas mejoras continuas, a menudo utilizando el ciclo PDCA. Despliegue de la función de Calidad (QFD), benchmarking, ISO 9000 e ISO 14000, el Premio Baldrige, Seis Sigma, teoría de restricciones, y la manufactura esbelta son todos ya sea nuevos desarrollos o revitalización y re-empaque de los conceptos y métodos anteriores.

Adicionalmente, existe una amplia variedad de herramientas de calidad que ayudan a lograr la mejora continua, entre las cuales destacan las siguientes:

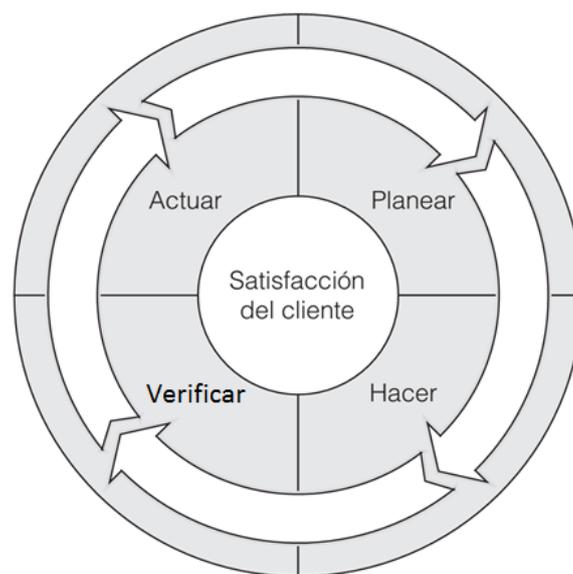
- Tormenta de ideas
- La técnica de los 5 ¿por qué?

² Nancy R. Tague's Second Edition, **The Quality Toolbox**, ASQ Quality Press, USA, 2005

4.1.4. El ciclo Deming³

El ciclo Deming es una metodología sencilla que se utiliza para motivar las actividades de mejora, el cual fue promovido por W. Edwards Deming. En un principio, se llamó el ciclo Shewhart por su fundador original, Walter Shewhart, pero en 1950 los japoneses cambiaron su nombre por el de ciclo Deming. El ciclo Deming está integrado por cuatro etapas: *planear, hacer, estudiar y actuar* (PDSA, por sus siglas en inglés), como se ilustra en la figura 4.1. El ciclo de Deming también es llamado ciclo PDCA [por sus siglas en inglés]; ésta convención es la que ha adoptado la ISO (y la más frecuente).

Para los fines del presente informe, el ciclo de Deming se nombrará PHVA (planear, hacer, verificar actuar) por sus siglas en español.



³ Evans, James R., William M. Lindsay **Administración y control de la calidad**, 7a. edición, Cengage Learning Editores, México, 2008

Figura 4.1 El ciclo Deming

La etapa de planeación consiste en estudiar la situación actual y describir el proceso: sus insumos, resultados, clientes y proveedores; entender las expectativas del cliente; recopilar datos; identificar los problemas; probar las teorías sobre las causas y desarrollar soluciones y planes de acción. En la etapa de hacer, se implementa el plan a manera de prueba, por ejemplo: en un laboratorio, como proceso de producción piloto o con un pequeño grupo de clientes para evaluar una solución propuesta y proporcionar datos objetivos. Los datos del experimento se recopilan y registran.

La etapa de estudio determina si el plan tentativo funciona en forma correcta mediante la evaluación de los resultados, el registro del aprendizaje y estableciendo si es necesario tomar en cuenta otros aspectos u oportunidades. A menudo es preciso modificar o desechar la primera solución; se proponen nuevas soluciones y se evalúan regresando a la etapa de hacer. En la última etapa, actuar, las mejoras se estandarizan y el plan final se implementa como una “mejor práctica actual” y se comunica a toda la organización. Posteriormente, este proceso lleva otra vez a la etapa de planeación para la identificación de otras oportunidades de mejora.

La premisa fundamental es que la mejora proviene de la aplicación del conocimiento. Éste puede ser un conocimiento de ingeniería, administración o la forma en que opera un proceso que puede facilitar el trabajo, hacerlo más exacto, más rápido, menos costoso, más seguro o que satisfaga mejor las necesidades de los clientes. Tres preguntas fundamentales por considerar son:

- ¿Qué se trata de lograr?
- ¿Qué cambios se pueden hacer que den como resultado una mejora?
- ¿Cómo se sabrá que un cambio es una mejora?

A continuación se resumen con mayor detalle los pasos del ciclo Deming.

Planear

1. Definir el proceso: su inicio, final y lo que hace.
2. Describir el proceso: mencionar las tareas clave realizadas y la secuencia de los pasos, personas que participan, equipo utilizado, condiciones ambientales, métodos de trabajo y el material usado.
3. Describir a los participantes: clientes y proveedores internos y externos, y operadores del proceso.
4. Definir las expectativas de los clientes: qué quiere el cliente, cuándo y dónde, tanto para clientes externos como internos.
5. Determinar qué datos históricos están disponibles sobre el desempeño del proceso, o qué datos es necesario recopilar a fin de entender mejor el proceso.
6. Describir los problemas percibidos relacionados con el proceso; por ejemplo, el hecho de no satisfacer las expectativas de los clientes, la variación excesiva, los tiempos de ciclo prolongados, etcétera.
7. Identificar las causas principales de los problemas y su impacto en el desempeño del proceso.
8. Desarrollar cambios o soluciones potenciales para el proceso, y evaluar la forma en que estos cambios o soluciones van a manejar las causas principales.
9. Seleccionar la(s) solución(es) más prometedor(a)s.

Hacer

1. Realizar un estudio piloto o un experimento para probar el impacto de la(s) solución(es) potencial(es).
2. Identificar los indicadores para entender la forma en que cualquier cambio o solución tiene éxito al manejar los problemas percibidos.

Verificar

1. Analizar los resultados del estudio piloto o experimento.
2. Determinar si mejoró el desempeño del proceso.

3. Identificar otros experimentos que quizá sean necesarios.

Actuar

1. Seleccionar el mejor cambio o solución.
2. Desarrollar un plan de implementación: qué es necesario hacer, quién debe participar y cuándo se debe llevar a cabo el plan.
3. Estandarizar la solución, por ejemplo, redactando nuevos procedimientos operativos estándar.
4. Establecer un proceso para vigilar y controlar el desempeño del proceso.

5. DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de la situación actual de Corporación Bonima S.A. de C.V. es el punto de partida para establecer una solución acorde a las necesidades específicas de la empresa. En ese sentido, la investigación realizada ha tenido como objetivo conocer la situación actual de la empresa en cuanto a la mejora continua de los procesos, con el fin de generar propuestas de solución.

5.1. Metodología de investigación⁴

La metodología de investigación se desarrolló con un muestreo no probabilístico⁵, del tipo discrecional.

En este tipo de muestreo el investigador selecciona las unidades que serán parte de la muestra en base a su conocimiento y juicio profesional; también se conoce como muestreo intencional o muestreo por juicio.

Cuando usar el muestreo discrecional⁶

El muestreo discrecional se utiliza en los casos en que la experiencia y grado de conocimiento de los procesos de una autoridad puede seleccionar una muestra más representativa que pueda arrojar resultados más precisos que mediante otras técnicas de muestreo probabilístico. El proceso consiste en elegir intencionalmente a los individuos de la población sobre la base del conocimiento o juicio de la autoridad o investigador. También se utiliza cuando un número limitado de individuos posee el rasgo de interés.

⁴ • Roberto Hernández Sampieri. **Metodología de la investigación, Cuarta edición**, McGraw Hill, México, 2006

⁵ <https://explorable.com/es/muestreo-no-probabilistico>

⁶ <https://explorable.com/es/muestreo-discrecional>

5.2. Selección de la muestra

El tamaño de la muestra seleccionada es de 10 miembros del departamento de producción. Los criterios considerados para la selección de dicha se detallan a continuación:

En primer lugar, para la selección de la muestra se tomó en cuenta que en corporación Bonima existen 5 sectores de producción, los cuales son:

- 1) Inyectables
- 2) Sólidos
- 3) Líquidos/cremas
- 4) Empaques
- 5) Betalactamicos

En segundo lugar, se consideró incluir a cada jefatura, dado que se espera que el manual sea de utilidad para cada uno de los procesos del departamento de producción. Otro componente tiene que ver con la formación teórica-práctica, la cual incluye todas las formas farmacéuticas existentes.

En tercer lugar, se seleccionaron 5 operarios, uno de cada sector y el criterio de selección fue por su destacado aporte a los sectores y su experticia en las actividades productivas. Tres de ellos tienen conocimiento general de la actividad y dos de ellos conocimiento directo. El objetivo era ver los procesos de una manera general (porque se incluyeron todos los sectores) y específica (porque el diagnóstico se enfocó en el proceso de encapsulado) lo cual se logró con el personal seleccionado para el diagnóstico.

Otras Características que deben de reunir los miembros de la muestra de operarios y jefes son:

- 1) Experiencia no menor de 3 años de trabajo en la empresa en esta planta y en proceso.
- 2) Disponibilidad y actitud para participar en el desarrollo del estudio
- 3) Con formación especializada requerida para el puesto de trabajo seleccionado

5.3. Diseño del cuestionario para la toma de datos

Como parte de la metodología de investigación, se adopta el método 6M, el cual es la base para la construcción del instrumento de recolección de información, de manera que las categorías principales a estudiar, definidas en la encuesta, se enmarcan en 6M. El método se vuelve implícitamente una herramienta de mejora continua e indispensable para la productividad de los procesos y calidad del producto.

5.3.1. Método 6M⁷

Este método consiste en agrupar las causas potenciales de un problema en seis ramas principales: métodos de trabajo, mano de obra, materiales, maquinaria, medición y medio ambiente. Estos seis elementos afectan a todo proceso de manera global, y cada uno aporta parte de la variabilidad y de la calidad del producto o servicio. De esta manera, es natural esperar que la causa de un problema tenga relación con alguna de las 6M.

Permite analizar procesos productivos en cada puesto de trabajo ya que se enmarca con los elementos básicos del ámbito de la manufactura, los cuales serían improductivos si no se operan bajo un método de trabajo técnicamente definido y orientado a estandarizar los resultados de cada una de las operaciones realizadas.

Este es un método nos permite pasar de lo general a lo particular. En el análisis de un problema se puede obtener información más útil estratificando los datos.

Con este método de 6M se puede entender, que todo forma parte de un sistema, en el cual influyen elementos entrelazados, dando como resultado un producto determinado. A continuación se describen cada uno de los elementos:

⁷ Benjamin Niebel, **Ingeniería industrial, métodos, estándares y diseño del trabajo**, 13ª. edición, McGraw hill, Mexico, 2010

1. MANO DE OBRA:

La mano de obra representa el factor humano de la producción, sin su intervención no se podrían realizar las actividades manufactureras, independientemente del grado de desarrollo mecánico o automático de los procesos transformativos. Este método cuenta con algunas características, por ejemplo: pueden mejorar y perfeccionar el empleo y diseño de los recursos materiales y técnicos, lo cual no sucede a la inversa. No pueden ser propiedad de la organización, a diferencia de los otros recursos. Los conocimientos, la experiencia, las habilidades, etc.; son parte del patrimonio personal.

2. METODOS:

Son un modo ordenado y sistemático de proceder para llegar a un resultado o fin determinado. El objetivo fundamental del Estudio de Métodos es el aplicar métodos más sencillos y eficientes para de esta manera aumentar la productividad de cualquier sistema productivo.

3. MAQUINARIA:

Es la infraestructura de la empresa con la cual podemos elaborar los bienes y servicios que se ofrecen.

4. MATERIALES:

Los materiales empleados como entrada son otro de los posibles focos en los que puede surgir la causa raíz de un problema. Contar con un buen sistema de trazabilidad a lo largo de toda la cadena de suministro y durante el proceso de almacenaje permitirá tirar del hilo e identificar materias primas que pudieran no cumplir ciertas especificaciones o ser defectuosas.

5. MEDICIONES O INSPECCION:

Es un requerimiento básico en la manufactura, es la evaluación del producto y sus componentes para que cumplan las especificaciones establecidas. En este se compara un producto con un estándar. La medición es un procedimiento mediante el cual se examinan características específicas del producto.

6. MEDIO AMBIENTE:

Es el entorno que condiciona especialmente las circunstancias de la persona o la sociedad. Comprende el conjunto de valores naturales, sociales y culturales en un lugar y momento determinado. En el caso específico del desarrollo de las actividades productivas, se incluyen variables como: la temperatura, humedad, vibración y ruido, las cuales pueden afectar el desempeño de los procesos.

5.3.2. Cuestionario para la toma de datos

El cuestionario nos permitirá conocer el grado de madurez de la empresa en cuanto a los factores críticos para la mejora continua de los procesos. El cuestionario para la toma de datos se diseñó en base a la herramienta de las 6M (Causa – Efecto), previamente descrita, que se enfoca en las siguientes 6 variables:

- 1) Mano de Obra
- 2) Materia Prima
- 3) Método
- 4) Máquinas
- 5) Medio Ambiente
- 6) Medición

El cuestionario de las preguntas a realizar, se elaboró según el siguiente detalle:

- 1) Mano de Obra
 - Personal calificado (Existe plan de entrenamiento)
 - Personal recibe capacitación continua
 - Conoce los procedimientos específicos para la actividad que realiza
 - Conoce su descripción de puesto
 - Conocimiento del personal sobre las herramientas y su uso
 - Conoce el término calidad y su aporte durante el proceso
 - Conoce los controles de proceso para garantizar la calidad
- 2) Materia Prima y/o Materiales
 - Conoce que las MPs y/o MTs son aprobados por la unidad de Calidad

- Conoce que tienen una vida útil para su uso
- Conoce las condiciones de recepción y devolución
- Conoce la identificación correcta del insumo
- Conoce las condiciones de almacenamiento y manejo

3) Método

- Se cuenta con procedimientos específicos de la actividad
- Se cuenta con un documento por escrito de los pasos del proceso
- Se cuenta con procedimientos de uso de herramientas calidad
- Se cuenta con parámetros críticos del proceso (Indicadores)
- Se utiliza la herramienta de Tormenta de ideas
- Se utiliza la herramienta de Causa - Efecto
- Se utiliza la herramienta de 5 porqués
- Se cuenta con una frecuencia de verificación de estos parámetros
- Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros

4) Máquinas

- Se encuentra calificada
- Se encuentra calibrada
- Cuenta con mantenimiento preventivo
- Se cumple el mantenimiento preventivo
- Se mide la efectividad del mantenimiento (Preventivo vs. Correctivo)

5) Medio Ambiente

- Se encuentra calificada
- Se monitorean las condiciones continuamente y están calibrados
- Se cuenta con especificaciones Físicas y Microbiológicas
- Se cuenta con una frecuencia de verificación de estas especificaciones
- Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros

6) Medición

- Están definidos los métodos de medición
- Se cuenta con un documento por escrito de los pasos para la medición
- Son efectuadas por personal Calificado
- Se utilizan instrumentos calibrados
- Se verifican los cálculos y se les da validez (Control 4 ojos)

- Se utiliza la herramienta de Pareto
- Se utilizan la herramienta de Histograma
- Se utiliza la herramienta de Capacidad de Proceso
- Se utiliza la herramienta de Gráficos de Control

Se le asignó una ponderación a cada respuesta, acorde al grado de cumplimiento de cada requisito:

SI CUMPLE	100%
PARCIALMENTE	50%
NO CUMPLE	0%

La encuesta se efectuó con 10 personas (5 jefes + 5 operarios)

Jefe 1 – Operario 1 obedecen a personal del mismo sector.

- a) Correlativo 1. Empaques
- b) Correlativo 2. Líquidos/Creimas
- c) Correlativo 3. Sólidos
- d) Correlativo 4. Betalactamicos
- e) Correlativo 5 Inyectable

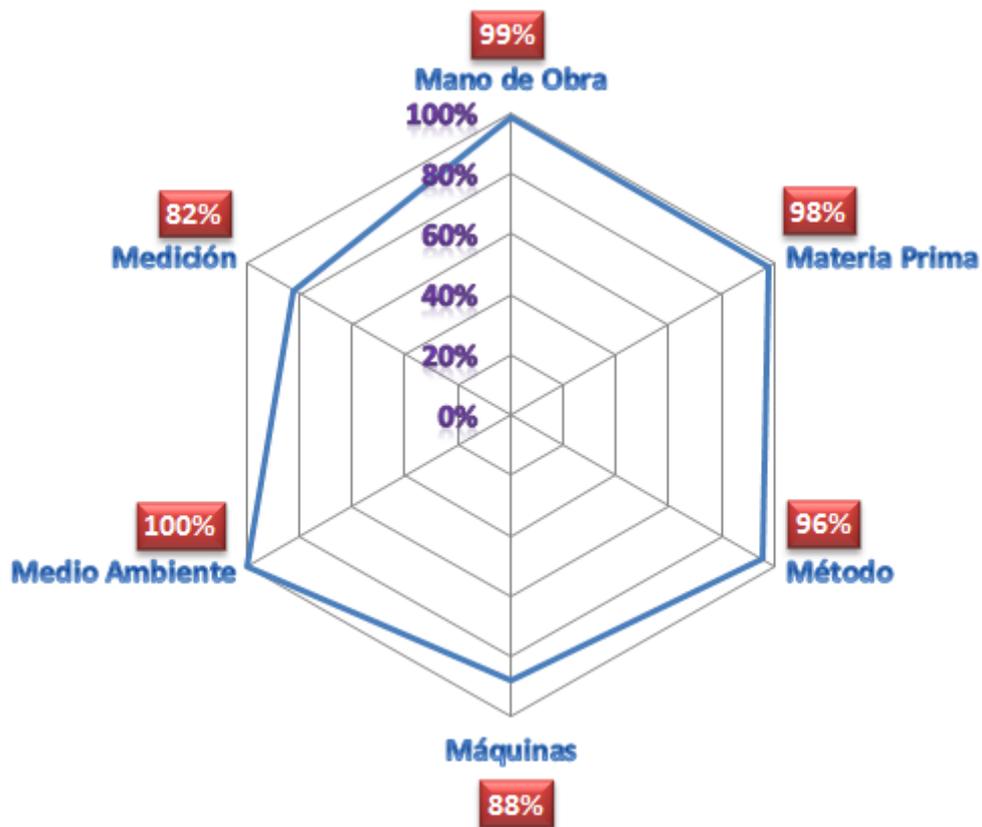
Se consolidaron los datos para jefes y operarios por separado, posteriormente se consolidaron los datos totales (Jefes y Operarios) y finalmente, se establecieron conclusiones sobre los resultados del diagnóstico.

NOTA: En el Anexo 10.1 se ha colocado como referencia cada uno de los cuestionarios llenados por los encuestados.

5.3.3. Diagnóstico (Cuadros Acumulados Jefes).

Requisito		Mano de Obra	Cumplimiento
1.1	Requisitos generales	Personal calificado (Existe plan de entrenamiento)	100%
		Personal recibe capacitación continua	100%
1.2	Requisitos específicos	Conoce los procedimientos específicos para la actividad que realiza	100%
		Conoce su descripción de puesto	100%
		Conocimiento del personal sobre las herramientas y su uso	90%
		Conoce el termino calidad y su aporte durante el proceso	100%
		Conoce los controles de proceso para garantizar la calidad	100%
Requisito		Materia Prima y/o Materiales	Cumplimiento
2.1	Requisitos generales	Conoce que las MPs y/o MTs son aprobados por la unidad de Calidad	100%
		Conoce que tienen una vida útil para su uso	100%
2.2	Requisitos específicos	Conoce las condiciones de recepción y devolución	100%
		Conoce la identificación correcta del insumo	100%
		Conoce las condiciones de almacenamiento y manejo	90%
Requisito		Método	Cumplimiento
3.1	Requisitos generales	Se cuenta con procedimientos específicos de la actividad	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos del proceso	100%
		Se cuenta con procedimientos de uso de herramientas calidad	100%
3.2	Requisitos específicos	Se cuenta con parámetros críticos del proceso (Indicadores)	100%
		Se utiliza la herramienta de Tormenta de ideas	70%
		Se utiliza la herramienta de Causa - Efecto	100%
		Se utiliza la herramienta de 5 porqués	100%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estos parámetros	100%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	90%
Requisito		Máquinas	Cumplimiento
4.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se encuentra calibrada	100%
4.2	Requisitos específicos	Cuenta con mantenimiento preventivo	100%
		Se cumple el mantenimiento preventivo	80%
		Se mide la efectividad del mantenimiento (Preventivo vs. Correctivo)	60%
Requisito		Medio Ambiente	Cumplimiento
5.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se monitorean las condiciones continuamente y están calibrados	100%
5.2	Requisitos específicos	Se cuenta con especificaciones Físicas y Microbiológicas	100%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estas especificaciones	100%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	100%
Requisito		Medición	Cumplimiento
6.1	Requisitos generales	Están definidos los métodos de medición	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos para la medición	100%
6.2	Requisitos específicos	Son efectuadas por personal Calificado	100%
		Se utilizan instrumentos calibrados	100%
		Se verifican los cálculos y se les da validez (Control 4 ojos)	100%
		Se utiliza la herramienta de Pareto	10%
		Se utilizan la herramienta de Histograma	80%
		Se utiliza la herramienta de Capacidad de Proceso	70%
		Se utiliza la herramienta de Gráficos de Control	80%

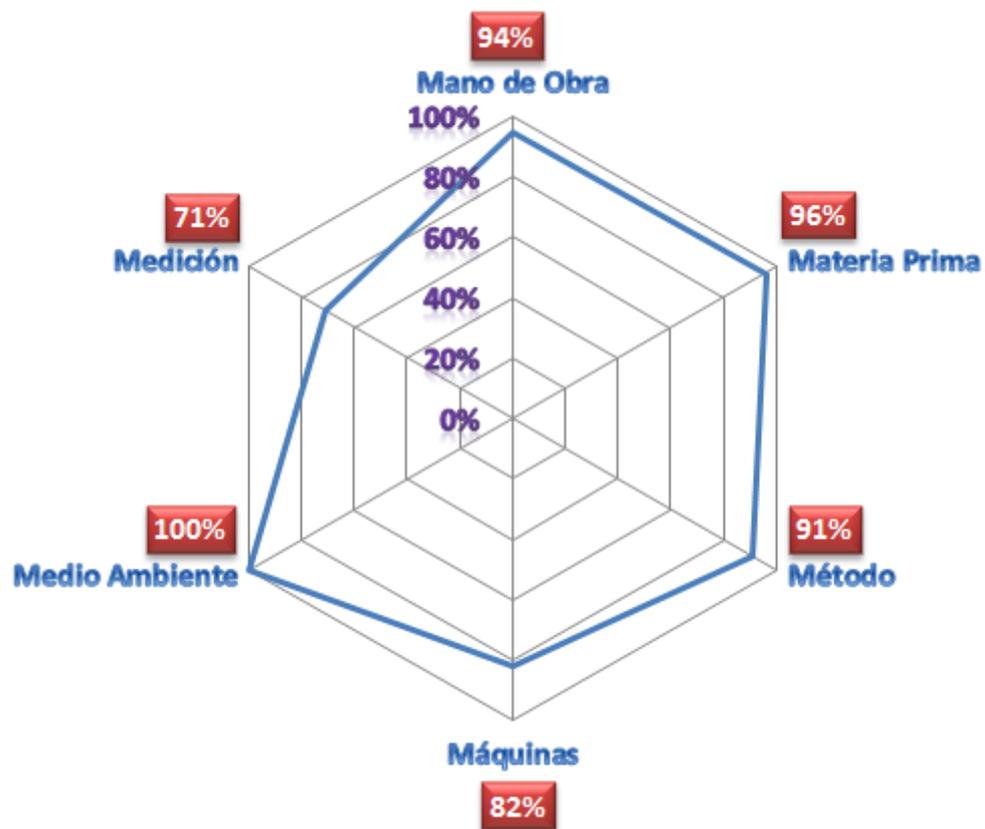
Numeral	Requisito	Cumplimiento (%)
1.0	Mano de Obra	99%
2.0	Materia Prima	98%
3.0	Método	96%
4.0	Máquinas	88%
5.0	Medio Ambiente	100%
6.0	Medición	82%
% Cumplimiento del Proceso		94%



5.3.4. Diagnóstico (Cuadros Acumulados Operativos).

Requisito		Mano de Obra	Cumplimiento
1.1	Requisitos generales	Personal calificado (Existe plan de entrenamiento)	100%
		Personal recibe capacitación continua	90%
1.2	Requisitos específicos	Conoce los procedimientos específicos para la actividad que realiza	100%
		Conoce su descripción de puesto	90%
		Conocimiento del personal sobre las herramientas y su uso	80%
		Conoce el termino calidad y su aporte durante el proceso	100%
		Conoce los controles de proceso para garantizar la calidad	100%
Requisito		Materia Prima y/o Materiales	Cumplimiento
2.1	Requisitos generales	Conoce que las MPs y/o MTs son aprobados por la unidad de Calidad	100%
		Conoce que tienen una vida útil para su uso	100%
2.2	Requisitos específicos	Conoce las condiciones de recepción y devolución	100%
		Conoce la identificación correcta del insumo	100%
		Conoce las condiciones de almacenamiento y manejo	80%
Requisito		Método	Cumplimiento
3.1	Requisitos generales	Se cuenta con procedimientos específicos de la actividad	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos del proceso	100%
		Se cuenta con procedimientos de uso de herramientas calidad	90%
3.2	Requisitos específicos	Se cuenta con parámetros críticos del proceso (Indicadores)	100%
		Se utiliza la herramienta de Tormenta de ideas	70%
		Se utiliza la herramienta de Causa - Efecto	90%
		Se utiliza la herramienta de 5 porqués	90%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estos parámetros	90%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	90%
Requisito		Máquinas	Cumplimiento
4.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se encuentra calibrada	100%
4.2	Requisitos específicos	Cuenta con mantenimiento preventivo	100%
		Se cumple el mantenimiento preventivo	90%
		Se mide la efectividad del mantenimiento (Preventivo vs. Correctivo)	20%
Requisito		Medio Ambiente	Cumplimiento
5.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se monitorean las condiciones continuamente y están calibrados	100%
5.2	Requisitos específicos	Se cuenta con especificaciones Físicas y Microbiológicas	100%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estas especificaciones	100%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	100%
Requisito		Medición	Cumplimiento
6.1	Requisitos generales	Están definidos los métodos de medición	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos para la medición	100%
6.2	Requisitos específicos	Son efectuadas por personal Calificado	100%
		Se utilizan instrumentos calibrados	100%
		Se verifican los cálculos y se les da validez (Control 4 ojos)	90%
		Se utiliza la herramienta de Pareto	20%
		Se utilizan la herramienta de Histograma	30%
		Se utiliza la herramienta de Capacidad de Proceso	50%
Se utiliza la herramienta de Gráficos de Control	50%		

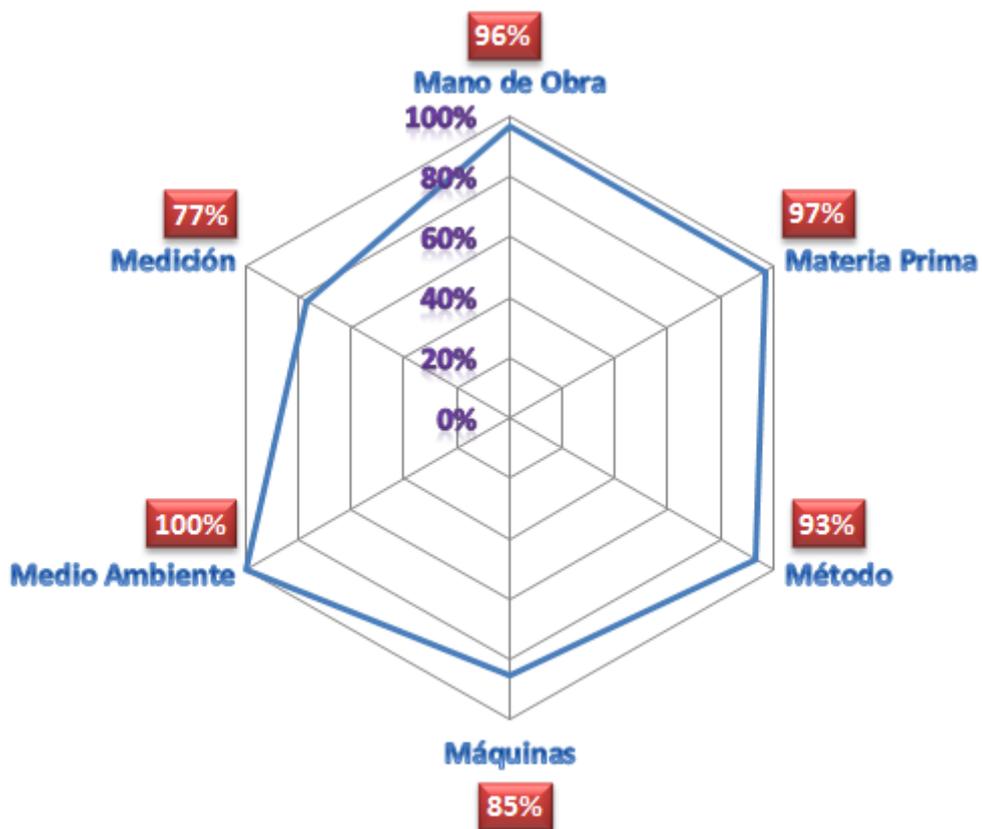
Numeral	Requisito	Cumplimiento (%)
1.0	Mano de Obra	94%
2.0	Materia Prima	96%
3.0	Método	91%
4.0	Máquinas	82%
5.0	Medio Ambiente	100%
6.0	Medición	71%
% Cumplimiento del Proceso		89%



5.3.5. Diagnóstico (Cuadros Acumulados Totales Jefes + Operativos).

Requisito		Mano de Obra	Cumplimiento
1.1	Requisitos generales	Personal calificado (Existe plan de entrenamiento)	100%
		Personal recibe capacitación continua	95%
1.2	Requisitos específicos	Conoce los procedimientos específicos para la actividad que realiza	100%
		Conoce su descripción de puesto	95%
		Conocimiento del personal sobre las herramientas y su uso	85%
		Conoce el termino calidad y su aporte durante el proceso	100%
		Conoce los controles de proceso para garantizar la calidad	100%
Requisito		Materia Prima y/o Materiales	Cumplimiento
2.1	Requisitos generales	Conoce que las MPs y/o MTs son aprobados por la unidad de Calidad	100%
		Conoce que tienen una vida útil para su uso	100%
2.2	Requisitos específicos	Conoce las condiciones de recepción y devolución	100%
		Conoce la identificación correcta del insumo	100%
		Conoce las condiciones de almacenamiento y manejo	85%
Requisito		Método	Cumplimiento
3.1	Requisitos generales	Se cuenta con procedimientos específicos de la actividad	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos del proceso	100%
		Se cuenta con procedimientos de uso de herramientas calidad	95%
3.2	Requisitos específicos	Se cuenta con parámetros críticos del proceso (Indicadores)	100%
		Se utiliza la herramienta de Tormenta de ideas	70%
		Se utiliza la herramienta de Causa - Efecto	95%
		Se utiliza la herramienta de 5 porqués	95%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estos parámetros	95%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	90%
Requisito		Máquinas	Cumplimiento
4.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se encuentra calibrada	100%
4.2	Requisitos específicos	Cuenta con mantenimiento preventivo	100%
		Se cumple el mantenimiento preventivo	85%
		Se mide la efectividad del mantenimiento (Preventivo vs. Correctivo)	40%
Requisito		Medio Ambiente	Cumplimiento
5.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se monitorean las condiciones continuamente y están calibrados	100%
5.2	Requisitos específicos	Se cuenta con especificaciones Físicas y Microbiológicas	100%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estas especificaciones	100%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	100%
Requisito		Medición	Cumplimiento
6.1	Requisitos generales	Están definidos los métodos de medición	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos para la medición	100%
6.2	Requisitos específicos	Son efectuadas por personal Calificado	100%
		Se utilizan instrumentos calibrados	100%
		Se verifican los cálculos y se les da validez (Control 4 ojos)	95%
		Se utiliza la herramienta de Pareto	15%
		Se utilizan la herramienta de Histograma	55%
		Se utiliza la herramienta de Capacidad de Proceso	60%
Se utiliza la herramienta de Gráficos de Control	65%		

Numeral	Requisito	Cumplimiento (%)
1.0	Mano de Obra	96%
2.0	Materia Prima	97%
3.0	Método	93%
4.0	Máquinas	85%
5.0	Medio Ambiente	100%
6.0	Medición	77%
% Cumplimiento del Proceso		91%



5.3.6. Recolección de datos y cuantificación de las variables en estudio (del proceso)

Las observaciones son.

Consolidado jefe

Mano de Obra	99%
Materia Prima	98%
Método	96%
Máquinas	88%
Medio Ambiente	100%
Medición	82%
Promedio	94%

- Valor más alto 100% Medio Ambiente
- Valor más bajo 82% Medición

Consolidado operario

Mano de Obra	94%
Materia Prima	96%
Método	91%
Máquinas	82%
Medio Ambiente	100%
Medición	71%
Promedio	89%

- Valor más alto 100% Medio Ambiente
- Valor más bajo 71% Medición
- Consolidado Total (Jefe + Operario)

Mano de Obra	96%
Materia Prima	97%
Método	93%
Máquinas	85%
Medio Ambiente	100%
Medición	77%
Promedio	91%

- Valor más alto 100% Medio Ambiente
- Valor más bajo 77% Medición

5.4. Descripción de la situación actual

Después de haber aplicado instrumentos de recolección de información en los rubros de mano de obra, materia prima, métodos, maquinaria, medio ambiente y medición en la empresa Bonima, se logró conocer el grado de madurez de la empresa en cuanto a la mejora continua de los procesos.

En el rubro de mano de obra es importante señalar que la empresa tiene personal calificado, ya que conoce los procedimientos específicos para cada actividad que realiza, sumado a lo anterior es importante agregar que existe un programa de capacitación continua y planes específicos de entrenamiento.

En el rubro de materia prima y/ o materiales se revisaron los niveles de conocimiento necesarios para la manipulación adecuada en almacenamiento, manejo, recepción, devolución e identificación.

Respecto a los métodos de trabajo, se revisaron aspectos en cuanto al procedimiento de las actividades, el nivel de documentación escrita para la ejecución de cada uno de los procesos y cómo estos se ven acompañados con la implementación de herramientas de calidad y el uso de parámetros críticos de control del proceso (indicadores). En general, la categoría reporta un grado de madurez arriba del 90% en todos sus rubros revisados a excepción de la técnica tormenta de ideas que sale con un 70 %.

En la categoría maquinas, se revisaron aspectos sobre niveles de calificación, calibración, mantenimientos y su efectividad, esta última presenta condiciones de mayor debilidad ya que se ha calificado un nivel de medición de 40 %.

Una de las mayores fortalezas en todos los aspectos revisados fue la categoría de medioambiente con una calificación del 100% promedio, reporta una gestión muy efectiva en el manejo de especificaciones, verificación, calibración y control en el caso de parámetros excedidos.

La mayor debilidad encontrada en el diagnostico ha sido la medición, ya que si bien se conocen herramientas de medición como: diagrama de Pareto, histograma, capacidad de proceso y gráficos de control, su grado de uso está en

valores del 15%,55%,60% y 65% respectivamente, debilidad que genera un desafío para realizar un uso efectivo de dichas herramientas, la cuales normalmente han dejado resultados más competitivos en otros escenarios productivos

5.4.1. Conclusiones del diagnóstico

- El valor más alto coincide en jefe y supervisor el cual es Medio Ambiente; Por lo tanto es una fortaleza en la organización
- El valor más bajo coincide en jefe y supervisor el cual es Medición; Por lo tanto es una oportunidad de mejora en la organización
- El promedio más bajo es el de operario versus jefe lo cual está influenciado por el grado de formación académica y la experiencia.
- El nivel de conocimiento de jefes y operarios es bastante aceptable no se encontraron valores por debajo del 70%
- Se cuenta con una herramienta que originalmente era cualitativa (6M / Causa – Efecto) y ahora es medible. Es decir, cuantitativa para enfocar mejor el análisis y la lograr la mejora de los procesos.

5.4.2. Definición de variables críticas

Como resultado del diagnóstico se ha logrado identificar como variables críticas:

- **La medición.** Es decir, el sistema de medición de los parámetros críticos del proceso, lo cual incluye: la definición de variables a medir, estándares de medición, instrumentos de medición y procedimientos.
- **La Maquinaria.** Que incluye el mantenimiento correctivo y preventivo, algo que es crítico para el óptimo desempeño de los procesos

6. MANUAL DE MEJORAMIENTO CONTINUO

El manual de mejoramiento continuo que se presenta a continuación se ha diseñado en base a las necesidades específicas de Corporación Bonima y siguiendo el esquema de documentación de la empresa.

Cada herramienta contenida en el manual tiene establecido un procedimiento de aplicación en donde se detalla cada paso a seguir en su implementación. Dado que la organización está más acostumbrada a los procedimientos en prosa, se escogió esa alternativa para la elaboración de los mismos.

Para facilitar su uso y comprensión, se han incluido ejemplos prácticos de aplicación y una guía para la selección de las herramientas más adecuadas a cada etapa del ciclo de mejora continua.

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 1 de 67
-----------------------	--	--

MANUAL DE MEJORAMIENTO CONTINUO

CONTENIDO

OBJETIVO	2
ALCANCES	2
POLÍTICAS	2
RESPONSABILIDADES	3
FRECUENCIA	3
DOCUMENTACIÓN	3
DEFINICIONES	3
HERRAMIENTAS PARA EL MEJORAMIENTO CONTINUO	5
1. LLUVIA DE IDEAS	5
2. TÉCNICA DE LOS 5 ¿POR QUÉ?	12
3. DIAGRAMA DE CAUSA Y EFECTO	15
4. DIAGRAMA DE PARETO	18
5. HISTOGRAMA	28
6. GRAFICAS DE CONTROL	38
7. ÍNDICES DE CAPACIDAD	55
GUÍA DE APLICACIÓN DE LAS HERRAMIENTAS	60

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 2 de 67
-----------------------	--	--

OBJETIVO

Proporcionar un instrumento útil para la elaboración, desarrollo y seguimiento de planes de mejora en Corporación BONIMA S.A. de C.V. a partir de los resultados obtenidos en el diagnóstico, mediante la aplicación de herramientas de Calidad y Estadísticas, con el fin de optimizar los procesos y mejorar estos. Como parte de la Sostenibilidad de la organización a través de la Mejora Continua.

ALCANCES

El Manual es aplicable para el diagnóstico e implementación de herramientas de Calidad y Estadísticas para la optimización y/o mejora de procesos en el Departamento de Producción de Corporación Bonima S.A de C.V.

POLÍTICAS

Comprometidos con la mejora continua, la efectividad de nuestros productos en la gestión de riesgos con altos estándares de calidad, Seguridad y Medio Ambiente, generamos una cultura de prevención minimizando el riesgo en las operaciones con tecnología de punta y personal competente debidamente seleccionado y capacitado en Calidad, Seguridad, Medio Ambiente, gestión de riesgos y en la prevención de consumo en alcohol, drogas, enfermedades profesionales, accidentes, daños a la propiedad e impacto socio-ambiental; Laborando en un ambiente de trabajo sano y seguro. Mitigando la contaminación con base en la identificación de los impactos ambientales en nuestras operaciones y productos cumpliendo con la legislación vigente para brindar tranquilidad y satisfacción permanente a nuestros clientes, proporcionando respaldo económico para el desarrollo del sistema de Gestión de Riesgos, la innovación y el compromiso para el fomento de la responsabilidad social y ética empresarial con sus grupos de interés.

Los objetivos por proceso son específicos para cada uno y tienen relación directa con los objetivos de Calidad, Seguridad y Gestión de Riesgos porque contribuyen al logro de los mismos.

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 3 de 67
-----------------------	--	--

RESPONSABILIDADES

Es la responsabilidad de cada área/sector usar la herramienta de mejora según aplique y velar por su implementación.

FRECUENCIA

Cada vez que sea necesario evaluar una serie de datos del proceso a corregir y/o mejorar. Debe actualizarse cada vez que hay cambios que lo afecten

DOCUMENTACIÓN

Cada vez que sea necesario documentar de acuerdo a la herramienta seleccionada y adjuntar según sea requerido. El Manual original queda bajo custodia del departamento de GMP.

DEFINICIONES

GMP. Good Manufacturing Practice (Buenas Prácticas de Manufactura)

Calidad. El grado al cual un grupo de propiedades inherentes de un producto, Sistema o proceso cumple los requerimientos

Controles en Proceso. Ensayos realizados durante la producción para verificar el proceso y en caso necesario ajustarlo para garantizar que el producto cumpla con las especificaciones previstas.

Dato. Cualquier hoja de trabajo, registro, memorando, note o copia exacta que son resultados de actividades y observaciones originales y que son necesarios para la reconstrucción y evaluación de un proceso.

Encapsulado. Acción de introducir una mezcla sólida de materias primas que incluye ingrediente activo en el cuerpo de una capsula de gelatina blanda la que posteriormente se le coloca una tapa del mismo material la cual se cierra formando la forma farmacéutica denominada Cápsula.

Procedimiento. Descripción escrita de las operaciones a ejecutarse,

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 4 de 67
-----------------------	--	--

precauciones a tomar y medidas a aplicar directa o indirectamente relacionada a la fabricación de productos.

Proceso. Todas las operaciones relacionadas a la preparación de un producto desde la recepción de materiales, procesamiento y empaque hasta completarlo como producto terminado.

Producto. Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que es fabricada para venta o distribución ofrecida para venta o presentada para su uso en.

- a) Tratamiento, mitigación, cura, prevención o diagnóstico de enfermedad, estado físico anormal o síntomas posteriores.
- b) La restauración. Corrección o modificación de funciones orgánicas en humanos o animales.

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 5 de 67
-----------------------	--	--

6.1. Herramientas para el mejoramiento continuo

6.1.1. Lluvia de ideas⁸

Descripción

La lluvia de ideas es una técnica grupal útil para la detección de las causas y la búsqueda de soluciones a través del surgimiento de nuevas ideas. Se enfoca un problema y se expresan tantas ideas como sea posible. Se emplea para analizar las causas de un área de mejora y para buscar soluciones a ellas.

Objetivo

Generar gran cantidad de propuestas relacionadas con un tema, a partir de las cuales surjan otras centrales, principales o secundarias que puedan organizar toda la riqueza de la información generada.

Utilidad

- Permite analizar los problemas existentes, como base para su resolución
- Ayuda a identificar posibles causas
- Del 4.1 Contribuye a la generación de soluciones alternativas
- Genera una retroalimentación de información entre el equipo de trabajo

Procedimiento:

1. Nombrar a un coordinador del ejercicio

Se nombrará a un coordinador del ejercicio quien se encargará de todo el desarrollo de la dinámica, dirigiendo cada una de las actividades que componen el procedimiento.

⁸ Fuente: Fundibeq

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 6 de 67
-----------------------	--	--

2. Establecer el tema a tratar

El coordinador anotará claramente en el pizarrón y explicara:

- El tema o aspecto a abordar
- El objetivo que se persigue
- La información del equipo de trabajo (en caso de que se trabaje con el método estructurado)
- El tiempo de trabajo

3. Generar ideas

El coordinador: Hará una lista de las ideas sobre posibles problemas y posibles soluciones Las clasificara y priorizara. Antes de comenzar la generación de ideas explicara las siguientes reglas:

- Se emitirán ideas libremente sin extraer conclusiones en esta etapa
- No deberán repetirse
- No deberán ser criticadas

La generación de ideas podrá realizarse de acuerdo con cada uno de los siguientes métodos:

- **Lluvia de ideas estructurada**: para este método se forman equipos en los que cada uno de los integrantes de manera individual elaborara una lista de ideas. Una vez que los integrantes de los equipos hayan terminado, el coordinador solicitara a cada uno de ellos una idea de su lista hasta agotarlas todas en todos los equipos. Asimismo, las escribirá en el pizarrón para su análisis, su evaluación, su posterior organización y categorización.
- **Lluvia de ideas no estructurada**: el coordinador del grupo abrirá la lluvia de ideas a cualquiera que desee participar. El coordinador irá registrando las ideas en el pizarrón o en el rota folio para su posterior análisis, en el que las duplicaciones, problemas no importantes y aspectos no negociables, se irán eliminando por consenso. Finalmente las ideas serán categorizadas.

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 7 de 67
-----------------------	--	--

- **Grupos de ideas o afinidades**: se dará un tiempo de 20 a 30 minutos para generar ideas individualmente y serán escritas, cada una, en hojas de papel. Después estas serán colocadas en rota folios donde serán agrupadas por afinidades o categorías.

4. Análisis y evaluación de las ideas

El coordinador, en conjunto con el grupo, ira analizando cada una de las posibles causas y soluciones para poder clasificarlas o categorizarlas, así como la eliminación de las duplicaciones.

5. Organización, clasificación o categorización de las ideas

El coordinador clasificara o categorizara las ideas surgidas de acuerdo a las afinidades encontradas entre ellas.

Ejemplo de aplicación de “Tormenta de Ideas”

1. **Nombrar a un coordinador del ejercicio**

Lic. Manuel Aguilar (Jefe Sector Betalactamicos)

2. **Establecer el tema a tratar**

Paralización del Trabajo

El coordinador anotará claramente en el pizarrón y explicara:

El objetivo que se persigue

“Determinar las causas probables de Paralización del Trabajo”

La información del equipo de trabajo

Operarios de Producción relacionados al proceso a evaluar; así como también supervisores de producción de dichos procesos.

El tiempo de trabajo

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 8 de 67
-----------------------	--	--

Un día de 2 a 4 horas dependiendo de la complejidad del caso a evaluar.

3. Generar ideas

Nos basaremos en la metodología de las 6M's para generar ideas, así:

¿Falla de equipo?

¿Error humano?

¿Provocado por las materias primas?

¿Provocado por las condiciones ambientales de las áreas de trabajo?

¿Proceso no bien definido?

¿Error en lecturas de parámetros del equipo?

Hacer una lista de las ideas sobre posibles problemas y posibles soluciones. Las clasificara y priorizara.

La generación de ideas podrá realizarse de acuerdo con el siguiente método:

Grupos de ideas o afinidades: se dará un tiempo de 20 a 30 minutos para generar ideas individualmente y serán escritas, cada una, en hojas de papel. Después estas serán colocadas en rota folios donde serán agrupadas en base a la metodología 6M's.

¿Falla de equipo? (Máquina)

- Antigüedad de equipo
- Falta de mantenimiento
- Equipo no calificado
- Mantenimiento inadecuado
- Repuestos no originales
- Soporte técnico deficiente

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 9 de 67
-----------------------	--	--

¿Error humano? (Mano de Obra)

- Conocimiento parcial del funcionamiento
- Fatiga (Horarios de trabajo excedido)
- Estrés
- Problemas familiares
- Problemas Psicosociales
- Problemas económicos

¿Provocado por las materias primas? (materias Primas)

- Vencida
- Defectuosa
- Incorrecta
- Tamaño de partícula
- Error de identificación y etiquetado

¿Provocado por las condiciones ambientales de las áreas de trabajo?
(Medio Ambiente)

- Área no calificada
- Contaminación microbiana (Presencia Bacterias y Hongos-Levaduras)
- Contaminación física (Remanentes de otros productos)
- Temperatura y Humedad relativa fuera de especificación

¿Proceso no bien definido? (Método)

- Ausencia de procedimiento
- Procedimiento inadecuado
- Procedimiento no actualizado

¿Error en lecturas de parámetros del equipo? (Medición)

- Estándar no definido
- Estándar inadecuado
- Calibración inadecuada
- Instrumento no calibrado
- Instrumento inadecuado (Resolución)

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 10 de 67
-----------------------	--	---

4. Análisis y evaluación de las ideas

El coordinador, en conjunto con el grupo, ira analizando cada una de las posibles causas y soluciones para poder clasificarlas o categorizarlas, así como la eliminación de las duplicaciones.

¿Falla de equipo? (Máquina)

- Antigüedad de equipo / Incluir compra de nuevo equipo en Plan de inversiones a mediano y/o largo plazo
- Falta de mantenimiento / Elaborar Plan de mantenimiento e implementarlo
- Equipo no calificado / Proceder a calificar equipo
- Mantenimiento inadecuado / Dejar evidencia escrita (Lista verificación) de los puntos a ser inspeccionados durante el mantenimiento.
- Repuestos no originales / Generar compra de repuestos del proveedor original del equipo
- Soporte técnico deficiente / Capacitación teórica-practica del personal de Producción y Mantenimiento

¿Error humano? (Mano de Obra)

- Conocimiento parcial del funcionamiento / Capacitación teórica-practica del personal de Producción y Mantenimiento
- Fatiga (Horarios de trabajo excedido) / Implementar doble turno y/o limitar las horas adicionales por jornada de trabajo
- Estrés / Chequeo médico y medicarse de ser necesario
- Problemas familiares / Apoyar al colaborador en lo que esté a nuestro alcance (Asesoría – Consejería).
- Problemas Psicosociales / Apoyar al colaborador en lo que esté a nuestro alcance (Asesoría – Consejería).
- Problemas económicos / Apoyar al colaborador en lo que esté a nuestro alcance (Préstamo Blando con bajo interés).
-

¿Provocado por las materias primas? (materias Primas)

- Vencida / Reponer materia prima
- Defectuosa / Efectuar reclamo y reposición a proveedor
- Incorrecta / Rechazo e informar a proveedor

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 11 de 67
-----------------------	--	---

- Tamaño de partícula / Efectuar reclamo técnico a proveedor
- Error de identificación y etiquetado / Efectuar reclamo técnico a proveedor

¿Provocado por las condiciones ambientales de las áreas de trabajo?
(Medio Ambiente)

- Área no calificada / Proceder a calificar área.
- Contaminación microbiana (Presencia Bacterias y Hongos-Levaduras) / Aplicar procedimiento de limpieza-desinfección.
- Contaminación física (Remanentes de otros productos) / Aplicar procedimiento de limpieza-desinfección
- Temperatura y Humedad relativa fuera de especificación / Mantenimiento preventivo de Unidades manejadoras de aire acondicionado.

¿Proceso no bien definido? (Método)

- Ausencia de procedimiento / Proceder a elaborar procedimiento
- Procedimiento inadecuado / Proceder a corregir procedimiento
- Procedimiento no actualizado / Implementar sistemáticamente un plan de revisión – actualización de los procedimientos.

¿Error en lecturas de parámetros del equipo? (Medición)

- Estándar no definido / Definir estándar e informar a personal
- Estándar inadecuado / Revisar y corregir donde apliqué
- Calibración inadecuada / Informar a sector de Metrología
- Instrumento no calibrado / Informar a sector de Metrología
- Instrumento inadecuado (Resolución) / definir los equipos de medición necesarios y gestionar compra.

5. Organización, clasificación o categorización de las ideas

El coordinador clasificara o categorizara las ideas surgidas de acuerdo a las afinidades encontradas entre ellas.

- a) Las ideas son agrupadas con la metodología 6M's.
- b) Las ideas son discriminadas con un grupo multidisciplinario (Producción – Mantenimiento – Calidad)

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 12 de 67
-----------------------	--	---

- c) Se escogen las causas más probables (Entre dos y tres) en base a la información disponible y experticia de los integrantes del grupo multidisciplinario

Para el ejemplo del caso se definió que las causas más probables de “Paralización del Trabajo” son:

- Repuestos no originales
- Antigüedad de equipo

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 13 de 67
-----------------------	--	---

6.1.2. Técnica de los 5 ¿Por qué?

Descripción.

Cinco ¿Por qué? es una técnica basada en la formulación de preguntas que explora la relación entre causa y efecto de un problema en particular. El propósito del método es determinar la causa raíz de un problema o un defecto.

Objetivo.

Generar una serie de respuestas en un proceso de búsqueda de la causa raíz de un problema particular, a partir de la cual se pueda plantear la solución más adecuada.

Utilidad

- Permite identificar la causa raíz de un problema determinado.
- Ayuda, cuándo no se está llegando al centro del asunto.
- Es útil para ayudarse a sí mismo y/o a otros a reflexionar más profundamente sobre un problema o asunto (y quizás superar viejos supuestos y vislumbrar puntos ciegos).
- Contribuye a sacar a flote los supuestos que podrían estar ocultos o quizá no hablados.

Procedimiento

1. Recabar toda la información sobre el problema en cuestión.
 - Funciona mejor cuando se maneja datos que conciernen al asunto (antecedentes),
 - Condiciones e información sobre casos similares. Esto ayudará a determinar cuál es la respuesta más lógica y probable para cada pregunta.
2. Formar un equipo de trabajo

Para utilizar el método de los 5 ¿por qué? de la forma más eficaz, se necesitará reunir un equipo de personas provenientes de grupos que cumplan funciones

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 14 de 67
-----------------------	--	---

diferentes, con especialidades y experiencias diversas.

3. Abordar el problema y pregunta "por qué" cinco veces.

Comenzar con un planteamiento sencillo que explique cuál es el problema y, desde ahí, empezar a trabajar hacia atrás preguntando por qué fue ocurriendo cada evento. Utilizar la lógica, el conocimiento y experiencia del equipo para encontrar la respuesta más probable para cada una de las cinco preguntas.

4. Analizar cada uno de los 5 porqués.

A medida que se vaya trabajando las respuestas a estas preguntas, analizar cada paso y poner a prueba las suposiciones si es posible.

5. Seguir preguntando de ser necesario.

En algunos casos habrá que ir más allá de los cinco porqués para determinar la causa raíz y conseguir que ésta tenga sentido. Evaluar cuales son los efectos que causa el último ¿por qué? Perfeccionar o repetir el proceso de las 5 preguntas si es necesario para volver a evaluar el problema

6. Buscar una solución para cada pregunta.

Después de haber preguntado cinco veces ¿por qué? y que el equipo considere haber llegado a la causa raíz, seguir el razonamiento lógico hacia atrás de la cadena de ¿por qué? para determinar la solución más adecuada a cada pregunta

7. Poner en práctica la solución.

Determinar una solución a la causa raíz del problema y ponerla en práctica.

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 15 de 67
-----------------------	--	---

Ejemplo de aplicación de la técnica de los 5 ¿Por qué?:

¿Por qué dejó de funcionar el equipo?

Hubo una sobrecarga y se quemó el fusible.

¿Por qué hubo una sobrecarga?

Los rodamientos no tenían suficiente lubricación.

¿Por qué no tenían los rodamientos la suficiente lubricación?

La bomba de aceite no bombeó lo suficiente.

¿Por qué no bombeó la bomba lo suficiente?

La manguera de paso de aceite se encontró parcialmente obstruida.

¿Por qué la manguera se encontró parcialmente obstruida?

El filtro no fue instalado y partículas ingresaron al sistema de lubricación.

Conclusión:

Como consecuencia del incumplimiento de las actividades incluidas en el mantenimiento de los equipos, específicamente la instalación del filtro, ingresaron partículas al sistema de lubricación, el cual dejó de funcionar provocando un paro de producción.

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 16 de 67
-----------------------	--	---

6.1.3. Diagrama de Causa y Efecto (Diagrama de Ishikawa)

Descripción

El Diagrama de Causa-Efecto, también conocido con el nombre de Diagrama de Ishikawa o de Espina de Pescado, es una herramienta que se utiliza para identificar las causas potenciales de un problema determinado y para ilustrar gráficamente las relaciones existentes entre un resultado dado (efectos) y los factores (causas) que influyen en ese resultado.

Objetivo

Identificar, clasificar y poner de manifiesto posibles causas de problemas específicos.

Utilidad

- Identifica las causas-raíz o causas principales de un problema o efecto.
- Ayuda a visualizar en equipo las causas principales y secundarias de un problema.
- Sirve para clasificar y relacionar las interacciones entre factores que están afectando al resultado de un proceso.
- Conduce a modificar procedimientos, métodos, costumbres, actitudes o hábitos, con soluciones muchas veces sencillas y poco costosas.

Procedimiento

1. Definir el problema o el efecto a analizar. Esta definición debe estar hecha en términos operativos, lo suficientemente concretos para que no exista duda sobre que se pretende, de manera que el problema o efecto estudiado sea comprendido satisfactoriamente por los miembros del equipo.
2. Situar el efecto o problema a examinar en el lado derecho de lo que será el diagrama, enmarcado en un recuadro.
3. Trazar una flecha horizontal hacia la izquierda, partiendo del recuadro (Ver ejemplo).

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 17 de 67
-----------------------	--	---

4. Identificar las principales categorías causales. Estas serán las ramas principales del diagrama y construirán las categorías bajo las cuales se especificaran otras posibles causas.
5. Situar cada una de las categorías principales de causas en recuadros conectados con una línea inclinada que se apoya en la flecha horizontal.
6. Identificar para cada rama principal otros factores que puedan ser causa del efecto o problema. Estos factores conformaran las ramas de segundo nivel. A su vez, estas podrán conectarse a otras de tercer nivel, y así sucesivamente. Para esta expansión de causas será útil emplear series de preguntas que inicien con los 5 ¿Por qué?, luego para desplegar las ramas y sus distintos niveles puede usarse el método de "Lluvia de ideas".
7. **Seleccionar las causas del problema.** Esta actividad se puede realizar de dos formas: la primera consiste en estudiar cada una de las espinas principales por separado e identificar las que tienen mayor frecuencia o las que aparentemente tienen mayor impacto. Para realizar este análisis se recomienda construir un segundo diagrama en el que se aísla una de las causas, esta puede ser la que se crea tiene mayor impacto; en este segundo esquema la causa elegida pasara a ser el efecto o problema a analizar, de esta forma se trata de descubrir las causas principales y llegar al origen del problema. Es importante resaltar que los diagramas Causa-Efecto presentan y organizan posibles causas. Solo cuando estas causas son contrastadas con datos se puede probar que realmente son el origen del problema que se está analizando.
8. **Analizar el diagrama.** Una vez que el diagrama está terminado, se discute, se analiza y, si es necesario, se le hacen modificaciones. La discusión debe orientarse hacia la identificación de la o las causas más probables del área de mejora sobre la que se está trabajando o las más viables de ser abordadas.

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 18 de 67
-----------------------	---	---

Ejemplo de aplicación del Diagrama de Causa y Efecto:

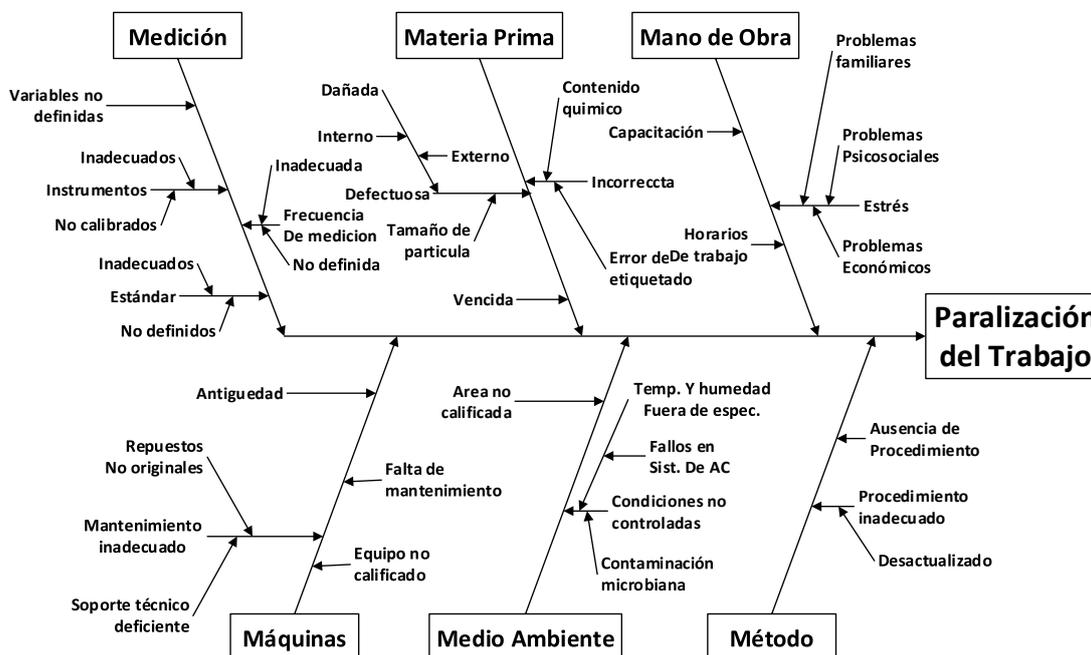


Diagrama de Causa y Efecto aplicado al problema de Paralización del trabajo *Fuente: Elaboración propia.*

Para el ejemplo del caso se definió que las causas más probables del problema (**Paralización del Trabajo**) se encuentran dentro de la categoría de **Maquinas**.

Dentro de la categoría **Maquinas**, existen posibles 4 causas de primer nivel, que son:

- Falta de mantenimiento
- Equipo no calificado
- Antigüedad
- Mantenimiento inadecuado

Al profundizar en el análisis de causa y efecto, se identificaron como posibles causas de segundo nivel, relacionadas al **Mantenimiento inadecuado**, las siguientes:

- Repuestos no originales
- Soporte técnico deficiente

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 19 de 67
-----------------------	--	---

Finalmente, después de analizar y discutir el diagrama, se identifican como causas más probables (causa raíz) del problema las siguientes:

1. Antigüedad de equipo
2. Repuestos no originales

Una vez se han identificado las causas raíz del problema, el equipo de trabajo está mejor preparado para definir las acciones correctivas más adecuadas para abordar el problema. En el caso de estudio las acciones propuestas son:

- 1) Repuestos no originales / Acción:
 - a) Generar compra de repuestos del proveedor original del equipo
 - b) Mantener un stock de repuestos originales
- 2) Antigüedad de equipo / Acción:
 - a) Efectuar mantenimiento preventivo de equipo con mayor frecuencia, por ejemplo de cada 6 meses efectuarlo cada 3 y/o 4 meses.
 - b) Incluir compra de nuevo equipo en Plan de inversiones a mediano y/o largo plazo

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 20 de 67
-----------------------	--	---

6.1.4. Diagrama de Pareto⁹

Descripción.

El Diagrama de Pareto es una estrategia inteligente para la resolución de problemas detectados en la autoevaluación, que se basa en distinguir y atender las causas que son vitales para lograr que los procesos se realicen con mayor eficacia. La causa vital será útil para la determinación de las acciones en el Plan de Mejora.

El resultado es una gráfica de barras verticales donde los datos están colocados de manera descendente de izquierda a derecha, lo que permite una fácil discriminación entre las causas más importantes de un problema, y las que no lo son.

Al analizar las múltiples causas de un problema, se observa que generalmente solo una cantidad relativamente pequeña de esas causas provoca la mayor parte del problema. Esto se conoce como el Principio de Pareto 80/20, es decir, el 80% de los problemas se resuelven atendiendo el 20% de las causas vitales.

De esta forma una vez resueltas las causas vitales, se procede con el mismo criterio a resolver las demás y así, paso a paso, avanzar hacia la mejora continua.

Objetivo

Identificar las causas esenciales o vitales de un problema según su nivel de efecto para la mejora de un proceso.

⁹ Fuente: Fundibeq

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 21 de 67
-----------------------	--	---

Utilidad

- Sirve para identificar las causas más importantes de un problema y permite eliminar la atención de causas que son triviales.
- Se aplica en cualquier problema que tenga múltiples causas o factores.
- Proporciona una visión rápida de los aspectos de cualquier problema presente en un proceso de calidad, que deben ser mejorados y que tendrán mayor impacto en caso de ser resueltos.
- Induce a tomar decisiones acerca de las acciones que deben realizarse con rapidez para modificar un proceso.

Procedimiento

1. Seleccionar el problema que será objeto de análisis: Paros de maquinaria, en proceso de producción
2. Seleccionar una medida de comparación: Tiempo en minutos que dura el paro de maquinaria durante el proceso de producción.
3. Definir el periodo de tiempo a analizar: Un año de operaciones.
4. Establecer la frecuencia con que ocurren los eventos: En una recolección de datos sobre pérdida de tiempo en minutos con equipo en paro y usando hoja de cálculo, se muestra en el siguiente cuadro de datos.

Causas Identificadas	Falta de mantenimiento	Programa Inadecuado	Interrupción de energía eléctrica	Manejo Incorrecto del aprendizaje	Virus en el sistema	Otros	Total
Tiempos de paro en minutos	202	114	82	45	19	16	478

5. Ordenar los datos de mayor a menor.
6. Calcular el porcentaje de composición, (porcentaje relativo de cada problema con respecto al total.
7. Calcular el porcentaje acumulado, sumando en forma consecutiva los porcentajes de cada problema.

El desarrollo de los ítems 5,6 y 7, se resume en el siguiente cuadro de datos:

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 22 de 67
-----------------------	--	---

Porcentaje acumulado de datos de tiempos inactivos con maquinaria de producción				
	Causas	Tiempo de Paralización del Trabajo (En minutos) (f)	% Relativo de tiempo de paralización	% Relativo acumulado
Pocos vitales	Falta de mantenimiento	202	42%	42%
	Programa inadecuado	114	24%	66%
	Interrupción de energía eléctrica	82	17%	83%
Muchos Triviales	Manejo incorrecto del aprendizaje	45	9%	93%
	Virus en el sistema	19	4%	97%
	Otros	16	3%	100%
	Total	478	100%	

8. Dibujar el eje vertical izquierdo que representa la cantidad de veces o frecuencia con que se presentó cada problema.
9. Dibujar las barras o rectángulos correspondientes a los distintos problemas.
10. Colocar los puntos que represente el % acumulado, teniendo en cuenta la graduación del eje vertical derecho.
11. Desde la maca del 80% en el eje vertical derecho, trace una línea hasta la curva del % acumulado y de ahí baje una línea hasta el eje horizontal para identificar los pocos vitales.

El resultado de los pasos 8 a 11, se pueden identificar en el siguiente gráfico:

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 23 de 67
-----------------------	--	---

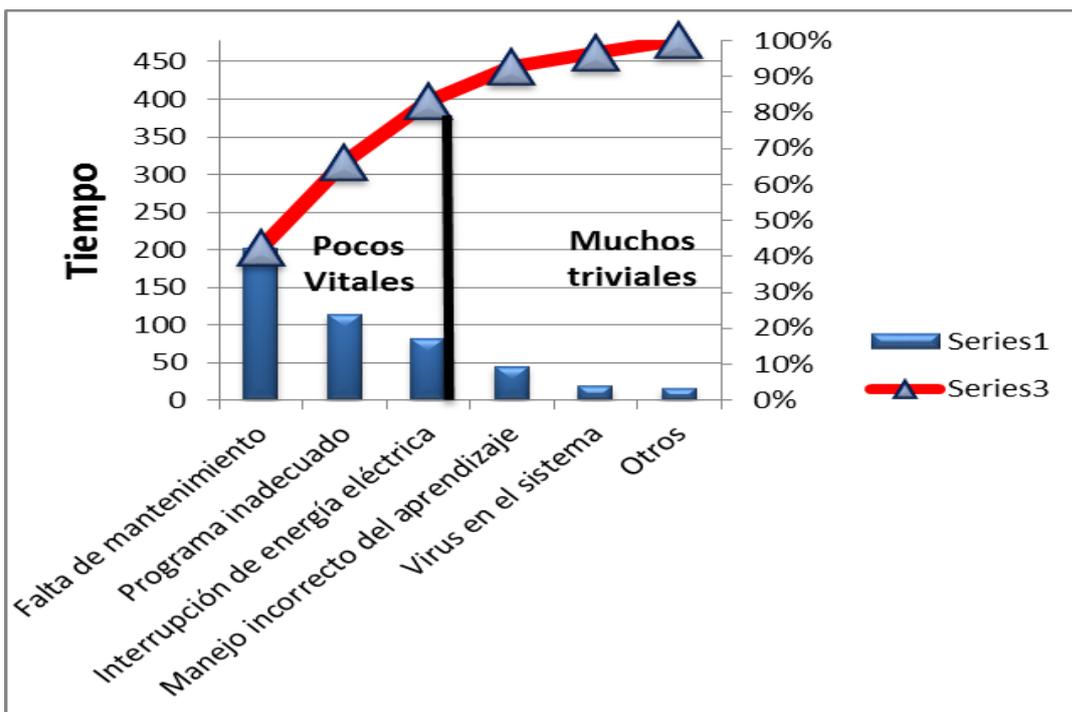


Diagrama de Pareto, con los pocos vitales y muchos triviales
Fuente: Elaboración propia.

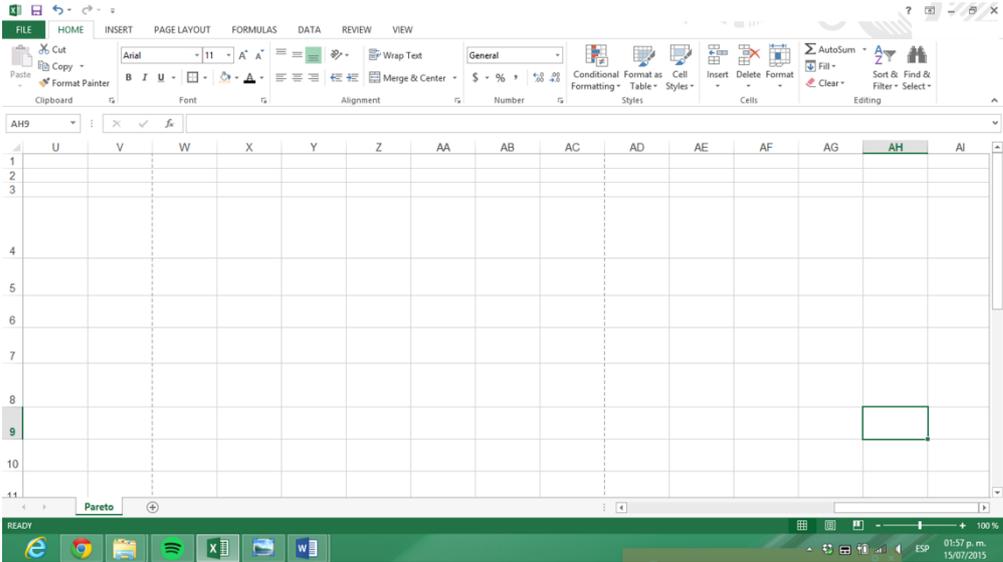
12. Habiendo identificado los pocos vitales, el siguiente paso es identificar la factibilidad de gestionar una solución a esos problemas con los recursos necesarios.

Es aquí donde entra el papel de la gestión, en este caso, este paso se vuelve parte del proceso de mejora continua que se apoya en el desarrollo de otras herramientas.

EJEMPLO

Construcción del gráfico de Pareto en Microsoft Excel.

1. Haga clic en el botón de Microsoft office y a continuación haga clic en opciones de Excel.



2. En el entorno de Excel, se digita los datos estudiado en columna o en fila ,los cuales irán asociados a un criterio establecido correspondiente , en este caso causas de tiempo de paro d maquinaria en proceso de operaciones

	H	I	J	K	L	M	N
4			Causas	Tiempo de Paralización del Trabajo (En minutos)			
5			Falta de mantenimiento	202			
6			Programa inadecuado	114			
7			Interrupción de energía eléctrica	82			
8			Manejo incorrecto del aprendizaje	45			
9			Virus en el sistema	19			
10			Otros	16			
11			Total	478			

3. Se continúa determinando el total de tiempo de paro. Para eso se calcula en la celda k5 hasta k10, con lo que se logra el 100% de los datos, ordenándolos de mayor a menor, si no estuviesen ordenado en su digitación

K11 =SUM(K5:K10)

	J	K	L	M
	Causas	Tiempo de Paralización del Trabajo (En minutos)		
4				
5	Falta de mantenimiento	202		
6	Programa inadecuado	114		
7	Interrupción de energía eléctrica	82		
8	Manejo incorrecto del aprendizaje	45		
9	Virus en el sistema	19		
10	Otros	16		
11	Total	478		

Si no estuviesen ordenados, se elige la opción ordenar, ya sea de mayor a menor o de menor a mayor, en este caso ordenaremos de mayor a menor tal como se muestra en la figura

The screenshot shows the 'Sort & Filter' ribbon in Microsoft Excel. The 'Sort' button is highlighted, and a 'Sort' dialog box is open. The dialog box contains the text: 'Sort', 'Find values quickly by sorting your data.', and a 'Tell me more' link. The dialog box is positioned over the 'Virus en el sistema' row of the table shown below.

	J	K	L	M
	Causas	Tiempo de Paralización del Trabajo (En minutos)		
	Virus en el sistema	19		
	Programa inadecuado	114		
	Otros	16		
	Manejo incorrecto del aprendizaje	45		
	Interrupción de energía eléctrica	82		

Obteniendo la tabla modificada, ya con los datos ordenados de mayor a menor

ito

Causas	Tiempo de Paralización del Trabajo (En minutos) (f)
Falta de mantenimiento	202
Programa inadecuado	114
Interrupción de energía eléctrica	82
Manejo incorrecto del aprendizaje	45

4. - En la columna L se calculan los porcentajes. En la celda L5 ponemos la fórmula $=K5/478*100$ y la arrastramos al resto de celdas de la columna L, con lo cual se obtiene el cuadro de % relativos.

Cuadro de % relativos

	J	K	L
	Causas	Tiempo de Paralización del Trabajo (En minutos) (f)	% relativo de tiempo de paros en maquina
4			
5	Falta de mantenimiento	202	42.25941423
6	Programa inadecuado	114	23.84937238
7	Interrupción de energía eléctrica	82	17.15481172
8	Manejo incorrecto del aprendizaje	45	9.414225941
9	Virus en el sistema	19	3.974895397
10	Otros	16	3.347280335
11	Total	478	

5. En la columna M se calculan los porcentajes acumulados. Introducimos en la celda M5 la fórmula: $=L5$; en la celda M6 ponemos la fórmula: $=M5+L6$, y arrastramos esa fórmula al resto de celdas hasta la M10, con lo cual se obtiene el siguiente cuadro de porcentajes acumulados

Cuadro de % acumulados

	J	K	L	M	N
1					
2					
3	Porcentaje acumulado de datos de tiempos inactivos con maquinaria				
4	Causas	Tiempo de Paralización del Trabajo (En minutos) (t)	% relativo de tiempo de paros en maquina	% Relativo acumulado	
5	Falta de mantenimiento	202	42.25941423	42.2594142	
6	Programa inadecuado	114	23.84937238	66.1087866	
7	Interrupción de energía eléctrica	82	17.15481172	83.2635983	
8	Manejo incorrecto del aprendizaje	45	9.414225941	92.6778243	
9	Virus en el sistema	19	3.974895397	96.6527197	
10	Otros	16	3.347280335	100	
11	Total	478			

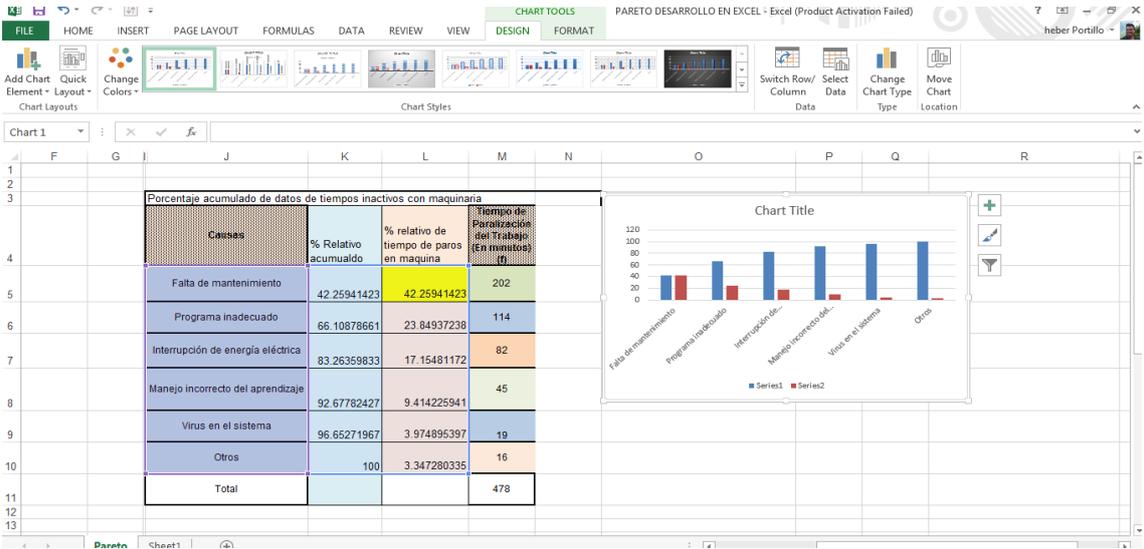
6. - Por último, marcamos las celdas de J5 A LA M10 y a continuación pulsamos el icono del asistente para gráficos, con la cual se obtiene la opción de tipo de gráfico y en este caso se selecciona gráficos por columna, tal como se muestra en el gráfico de opciones.

Pantalla para opciones de tipo de grafico

The screenshot displays the Microsoft Excel interface with the 'Insert Chart' task pane open. The 'Recommended Charts' tab is active, and the 'Column' chart type is selected. The background shows the same data table as in the previous image, with the 'Falta de mantenimiento' row highlighted in yellow.

Se elige el tipo de grafico en columna y se obtiene, opción siguiente.

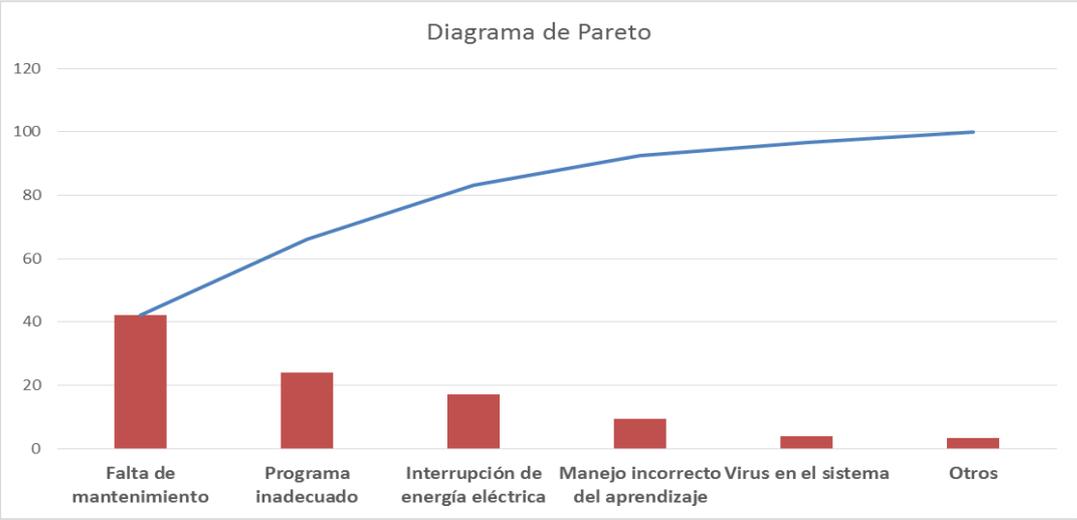
Grafico seleccionado en tipo de columna con los datos



7. Para modificar la forma del gráfico, pulsamos con el botón derecho del ratón en cualquiera de las barras azules del ejemplo y entre las opciones que nos ofrece, elegimos: gráfico de línea con % acumulados, con lo que se obtienes el grafico de Pareto, el cual va sumando los % hasta llegar al 100% en la línea derecha

Gráfico de Pareto.

En consolidado tenemos identificado los pocos vitales y los muchos triviales, que es una forma de organizar la información de manera más útil



Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 30 de 67
-----------------------	--	---

6.1.5. Histograma

Descripción:

Es un resumen gráfico de los valores producidos por las variaciones de una determinada característica, representando la frecuencia con que se presentan distintas categorías dentro de dicho conjunto.

Objetivo:

Resumir la información de un conjunto de datos en una forma gráfica para interpretar la información con mayor utilidad.

Utilidad:

- La disponibilidad de la información clasificada y dispuesta en forma gráfica.

Procedimiento

1. Preparar los datos

Como en todas las herramientas de análisis de datos, el primer paso consiste en recoger estos de forma correcta o asegurarse de la adecuación de los existentes.

Los datos deben ser:

- **Objetivos:** Basados en hechos, no en opiniones.
- **Exactos:** Debemos asegurarnos que la variabilidad en el proceso de recogida de datos (variabilidad de la medida) no desvirtúa la variabilidad del proceso en estudio.
- **Completos:** Se debe registrar toda la información relevante asociada a cada toma de datos (máquina, hora del día, empleado, etc.) en previsión de los diferentes análisis que pueden ser necesarios.
- **Representativos:** Deben reflejar todos los diferentes hechos y situaciones que se dan en la realidad

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 31 de 67
-----------------------	--	---

2. Determinar los valores extremos de los datos y el recorrido. "R" es igual a la diferencia entre el valor máximo y el valor mínimo es decir $R = V \text{ máximo} - \text{Valor mínimo}$
3. Definir las "clases" que contendrá el Histograma

Clases: Son los intervalos en que se divide la característica sobre la que se han tomado los datos. El número de clases es igual al de barras del Histograma, el mínimo de datos en un histograma son 40 datos, el número de clase recomendado en un histograma ante un grupo de datos es:

De 20 – 50 datos 6 clases	De 201 -500 datos 9 clases
De 51 a 100 datos 7 clases	De 501 -1000 datos 10 clases
De 101 200 datos 8 clases	Más de 1000 datos 11 -20 clases

Obtener la amplitud del intervalo de cada clase. La amplitud aproximada da cada intervalo se halla dividiendo el recorrido entre el número de clases.

4. Construir las clases anotando los límites de cada una de ellas. Los límites de la primera clase incluirán el valor mínimo de los datos.

Para evitar que algunos datos coincidan con los límites de los intervalos, definir éstos de forma que tengan una cifra más detrás de la coma. Si, por ejemplo, los datos tienen dos cifras detrás de la coma (3,55; 3,83; 3,64; 3,73; 3,78, etc.), se definirán las clases hasta la tercera cifra detrás de la coma (3,545-3,555; 3,555-3,565, etc.). Si se obtiene una clase más o menos respecto del número recomendado, debido al redondeo posteriormente efectuado, no existe deterioro ni en la sencillez ni en la información.

5. Calcular la frecuencia de clase

Determinar el número de datos que están incluidos en cada una de las clases (frecuencia de clase).

El recuento se hará de la siguiente forma:

Empezar con el primer dato de la lista e identificar la clase en la cual está incluido.

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 32 de 67
-----------------------	--	---

Señalar para dicha clase, un "palote". Repetir el mismo proceso para cada dato del conjunto. Para facilitar el recuento final se dibujan los "palotes" en grupos de cinco, cuatro verticales y el quinto cruzándolos. La suma de los "palotes" marcados para cada clase corresponde a la frecuencia de la misma.

Comprobar que el número total de datos es igual a la suma de las frecuencias de cada clase.

6. Dibujar y rotular los ejes

El eje vertical representa las frecuencias, por tanto en él se rotularán números naturales, dependiendo su valor y escala del número de datos que se han tomado. El eje horizontal representa la magnitud de la característica medida por los datos. Este eje se divide en tantos segmentos iguales como clases se hayan definido. Rotular los límites de los intervalos de clase.

Rotular el eje con la característica representada y las unidades de medida empleadas.

7. Dibujar el Histograma

Dibujar las barras verticales correspondientes a cada clase. Su base está situada en el eje horizontal y su altura corresponderá a la frecuencia de la clase representada.

8. Rotular el Gráfico

Cuando proceda, poner el título, las condiciones en que se han recogido los datos, los límites de tolerancia nominales, etc. Estas notas ayudan a los demás a interpretar el gráfico y sirven de recordatorio de la fuente de los datos

9. Identificar e interpretar las pautas de variación

Uno de los propósitos del análisis o interpretación de un Histograma es identificar y clasificar la pauta de variación del conjunto de datos estudiado (valor medio, recorrido, forma) y elaborar una explicación admisible y relevante para dicha pauta, que relacione la variación con el proceso o fenómeno en estudio.

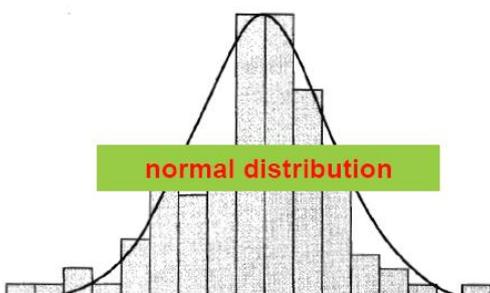
Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 33 de 67
-----------------------	--	---

El resultado de este análisis es una teoría sobre el funcionamiento del proceso o sobre la causa del problema que se está investigando

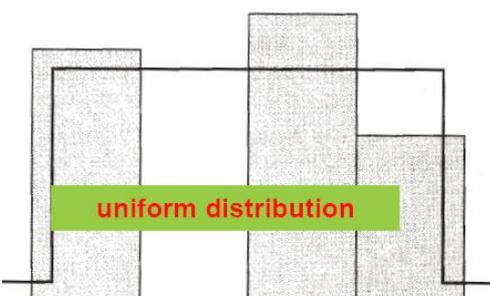
Interpretación del Histograma:

A continuación se dan unas pautas para la interpretación del Histograma:

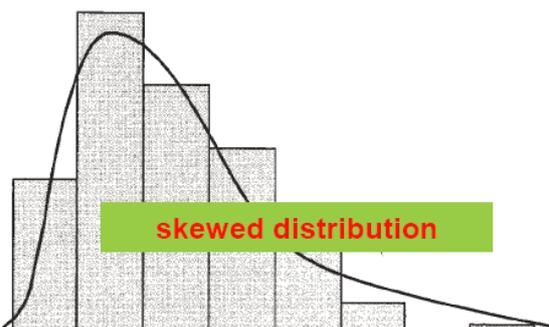
Distribución Normal. Los datos recolectados tienen un comportamiento según la curva de distribución normal.



Distribución Anormal. Los datos recolectados no tienen un comportamiento normal.



Distribución Sesgada hacia límite Inferior y/o Superior.



Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 34 de 67
-----------------------	--	---

Pasos para realizar un histograma en hoja de cálculo Excel

Cargar Herramientas para análisis

1. Haga clic en el **botón de Microsoft Office**  y, a continuación, haga clic en **Opciones de Excel**.
2. Haga clic en **Complementos**.
3. En el cuadro **Administrar**, haga clic en **Complementos de Excel** y, a continuación, en **Ir**.
4. En el cuadro **Complementos disponibles**, siga uno de estos procedimientos:
 - Para cargar Herramientas para análisis, active la casilla de verificación **Herramientas para análisis** y haga clic en **Aceptar**.
 - Para incluir funciones de Visual Basic para Aplicaciones (VBA) de Herramientas para análisis, active la casilla de verificación **Herramientas para análisis - VBA** y, a continuación, haga clic en **Aceptar**.

Sugerencia: Si Herramientas para análisis o Herramientas para análisis - VBA no aparecen en el cuadro Complementos disponibles, haga clic en **Examinar** para buscar.

5. Si aparece un mensaje que indica que Herramientas para análisis no está instalado en el equipo, haga clic en **Sí** para instalarlo.

Sugerencia Después de cargar Herramientas para análisis, el comando **Análisis de datos** está disponible en el grupo **Análisis** de la ficha **Datos**.

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 35 de 67
-----------------------	--	---

Crear un histograma. Ejemplo en Microsoft Excel

Pasos previos:

- En una hoja de cálculo, escriba sus propios datos de la siguiente manera:
- En una columna, escriba los datos de entrada.

Nota Debe especificar datos numéricos cuantitativos (como cantidades de elementos o puntuaciones de prueba) en cada celda de la columna de entrada: la herramienta Histograma no funciona con datos numéricos cualitativos (como números de identificación).

- En otra columna, escriba los números de clase que desea utilizar para el análisis. Se deben escribir en orden ascendente.

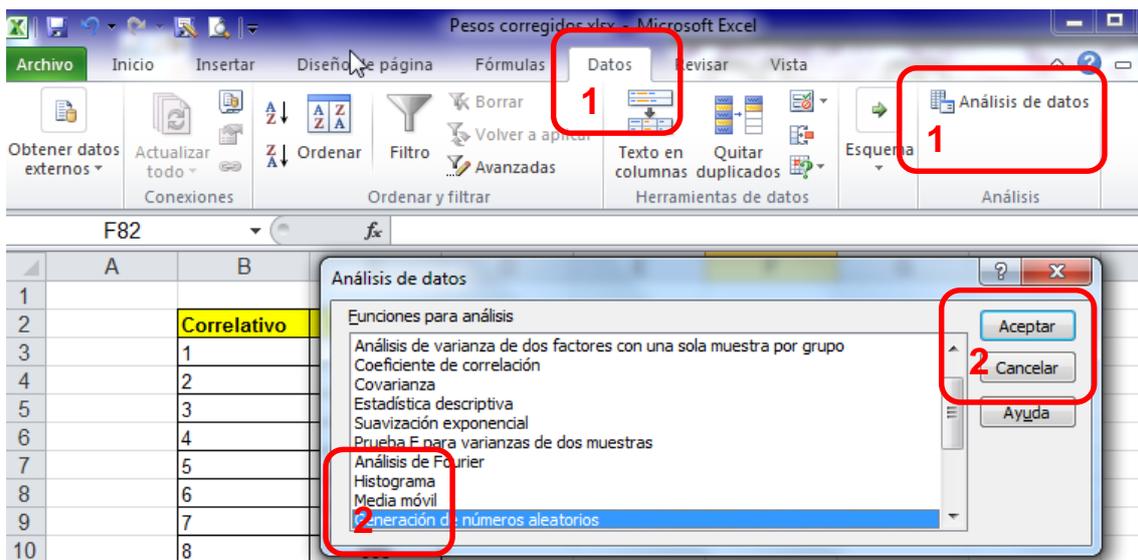
Nota Si no especifica los números de clase en la hoja de cálculo, la herramienta Histograma crea de forma automática intervalos de clase distribuidos uniformemente mediante los valores mínimo y máximo del rango de entrada como puntos de inicio y final. No obstante, es posible que estas clases no sean útiles: se recomienda usar sus propios números de clase.

Sugerencia Si lo desea, puede agregar un rótulo en la primera celda de estas columnas.

Procedimiento en Excel:

1. En la ficha **Datos**, en el grupo **Análisis**, haga clic en **Análisis de datos**.
2. En el cuadro **Herramientas de análisis**, haga clic en **Histograma** y, a continuación, en **Aceptar**.

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 36 de 67
-----------------------	--	---



3. En **Entrada**, en el cuadro **Rango de entrada**, escriba la referencia de celda del rango de datos que desea analizar.
4. En **Entrada**, en el cuadro **Rango de clase**, escriba la referencia de celda de un rango que contiene un conjunto opcional de valores límite que definen rangos de clase.

Nota Si no especifica un rango en el cuadro Rango de clase, la herramienta **Histograma** crea un conjunto de clases distribuidas uniformemente entre los valores mínimo y máximo de los datos. No obstante, se recomienda especificar o seleccionar el rango de clase que haya utilizado en la hoja de cálculo.

5. Si ha incluido rótulos de columna al seleccionar los datos de entrada y de rango de clase, active la casilla de verificación **Rótulos**.
6. En **Opciones de salida**, siga uno de estos procedimientos:
 - Para pegar la tabla de resultados en la misma hoja, haga clic en **Rango de salida** y, a continuación, escriba la referencia de celda de la celda superior izquierda de la tabla de resultados.

Nota La herramienta **Histograma** determina automáticamente

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 37 de 67
-----------------------	--	---

el tamaño del área de resultados y muestra un mensaje si la tabla de resultados va a sustituir datos existentes.

- Para insertar una nueva hoja de cálculo en el libro actual y pegar la tabla de resultados a partir de la celda A1 de la nueva hoja de cálculo, haga clic en **Nueva hoja de cálculo**.

Sugerencia Puede escribir un nombre en el cuadro **Nueva hoja de cálculo**.

- Para crear un nuevo libro y pegar la tabla de resultados en una hoja de cálculo del nuevo libro, haga clic en **Libro nuevo**.

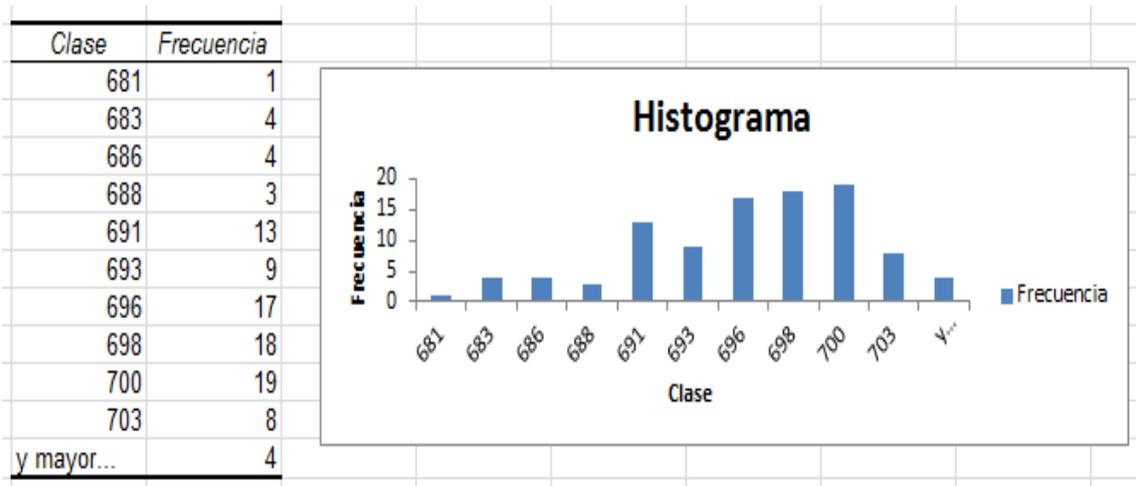
7. En **Opciones de salida**, siga uno o todos los procedimientos siguientes:

- Para presentar datos en la tabla de resultados en orden descendente de frecuencia, active la casilla de verificación **Pareto (histograma ordenado)**.
- Para generar una columna de tabla de resultados para porcentajes acumulados e incluir una línea de porcentaje acumulado en el gráfico de histograma, active la casilla de verificación **Porcentaje acumulado**.
- Para generar un gráfico de histograma incrustado con la tabla de resultados, active la casilla de verificación **Resultados de gráfico**.

8. Haga clic en **Aceptar**.

	A	B	C	D	E	F	G
1							
2	Correlativo	Peso (mg)					
3	1	681					
4	2	681					
5	3	682					
6	4	683					
7	5	683					
8	6	684					
9	7	684					
10	8	685					
11	9	686					
12	10	688					
13	11	688					
14	12	688					
15	13	688					
16	14	688					
17	15	688					
18	16	689					
19	17	689					

A continuación está el Histograma que generó Excel:



Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 39 de 67
-----------------------	--	---

6.1.6. Gráficas de Control

Descripción

Es una herramienta estadística que permite detectar la estabilidad de un proceso en desarrollo. Estas graficas muestran si los resultados de un proceso o actividad específica están dentro de los límites de control establecidos, lo cual proporciona información acerca de la estabilidad del proceso.

A los Grupos de Mejora les permite dar seguimiento, de manera general, a las actividades establecidas en el Plan de Mejora, determinar si se están realizando de forma adecuada (estabilidad en el proceso) o si hay actividades que no se desarrollan conforme a lo planeado, provocando un desequilibrio en el proceso de mejora.

Para diseñar las gráficas de control es muy importante tomar en cuenta el tipo de datos con los que se dispone. Cuando los datos son cuantitativos como tiempo, peso o longitud, se utiliza una gráfica de control por variables.

Cuando los datos reflejan características cualitativas como bueno-malo, si-no, aprobado- no aprobado, numero de defectos, se cuenta el número de ocurrencias, se obtiene el promedio y se utiliza una gráfica de control por atributos.

Objetivo:

Detectar variaciones en el desarrollo de un proceso o en las actividades de un Plan de Mejora.

Utilidad:

- Permiten observar, monitorear y controlar las variables que definen la calidad en un proceso.
- Ayudan a tomar las medidas necesarias para solucionar los problemas de calidad en un proceso.
- Permiten intervenir en la mejora de sus resultados.

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 40 de 67
-----------------------	--	---

- Identificar las variaciones negativas para actuar antes de perder el control del proceso.
- Facilitan la comprensión de la dinámica del proceso.
- Sirven como base para tomar decisiones en cuanto a establecer o modificar procedimientos, productos, características, equipo, etc.

Procedimiento:

Construcción de los Gráficos de Control por Variables " X ,R"

Paso 1: Establecer los objetivos del control estadístico del proceso

La finalidad es establecer claramente qué se desea conseguir con el mismo.

Paso 2: Identificar la variable o variables a controlar

Es necesario determinar qué variable o variables del producto/servicio o proceso se van a medir para conseguir satisfacer las necesidades de información establecidas en el paso anterior.

Paso 3: Determinar el tipo de Gráfico de Control que es conveniente utilizar

Conjugando aspectos como:

- Tipo de información requerida.
- Características del proceso.
- Recursos Humanos.
- Recursos Materiales.

- ***Gráficos de Control " X , R"***

Constan de dos gráficos, uno para el control de las medidas de tendencia central (media x) y otro para el control de la variabilidad.

- Utilizan el recorrido (R) de los datos como medida de la variabilidad del proceso.
- Sencillo de calcular.

Paso 4: Elaborar el Plan de Muestreo (Tamaño de muestra, frecuencia de muestreo y número de muestras)

a) El tamaño de muestra "n" será pequeño ($n = 4$ ó 5 , siendo 5 el tamaño más usual) y constante.

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 41 de 67
-----------------------	--	---

b) La frecuencia de muestreo será tal que recoja los cambios en el proceso entre las muestras debidos a causas internas y, al mismo tiempo, permita detectar la aparición de causas externas.

Las muestras deben recogerse con la frecuencia, y en los tiempos oportunos para que puedan reflejar dichas oportunidades de cambio. (Por ejemplo: frecuencias horarias, diarias, por turno, por lote de material, etc.).

c) El número de muestras "n" debe satisfacer dos criterios:

- Se recogerán muestras suficientes para cerciorarse de que las causas internas de variación tienen oportunidad para manifestarse.
- Proporcionar una prueba satisfactoria de la estabilidad del proceso. A partir de un mínimo de 100 mediciones individuales, se obtiene esta garantía. (25 muestras con $n=4$ ó 20 muestras con $n=5$).

Paso 5: Recoger los datos según el plan establecido

Las unidades de cada muestra serán recogidas de forma consecutiva para que ésta sea homogénea y representativa del momento de la toma de datos.

Se indicarán en las hojas de recogida de datos todas las informaciones y circunstancias que sean relevantes en la toma de los mismos.

Paso 6: Calcular la media (X) y el recorrido (R) para cada muestra

Cálculo de la media: $X = (x_1 + x_2 + \dots + x_n)/n$

x_i = valor de la característica medida

n = tamaño de la muestra

Cálculo del recorrido: $R = (x_{\text{máxima}} - x_{\text{mínima}})$

Paso 7: Calcular los Límites de Control para cada uno de los gráficos

1.- Para el gráfico " X "

a) Calcular la media (\bar{x}) de los valores medios de las muestras (X_i).

$\bar{X} = (\bar{X}_1 + \dots + \bar{X}_N) / N$

\bar{X}_i = media obtenida para la muestra i

N = número de muestras

b) Calcular el recorrido medio (\bar{R})

$\bar{R} = (R_1 + \dots + R_N) / N$

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 42 de 67
-----------------------	--	---

R_i = recorrido de la muestra i

N = número de muestras

c) Calcular el Límite de Control Superior ($\bar{x} LCS$) y el Límite de Control Inferior ($\bar{x} LCI$)

$$\bar{x} LCS = \bar{X} + A_2 R$$

$$\bar{x} LCI = \bar{X} - A_2 R$$

El valor A_2 se obtiene de la tabla de constantes incluida en el **Anexo 10.2**.

2.- Para el gráfico "R"

a) Calcular el Límite de Control Superior (LCSR) y el Límite de Control Inferior (LCIR)

$$LCSR = \bar{D}_4 R$$

$$LCIR = \bar{D}_3 R$$

El valor de \bar{D}_4 y \bar{D}_3 se obtienen de la tabla de constantes incluida en el **Anexo 8.3**. El valor de \bar{D}_3 para tamaños de muestra menores o iguales a 6 es cero, eso implica que el Límite de Control Inferior es cero.

Paso 8: Definir las escalas de los gráficos

Se dibujarán dos gráficos en la misma hoja, uno para representar la medida de tendencia central (\bar{X}) y otro para representar la dispersión (R).

El eje horizontal representa, en ambos gráficos, el número de la muestra en el orden en que ha sido tomada.

El eje vertical del gráfico " \bar{X} " representa los valores de la media. La diferencia entre el valor máximo y el mínimo de la escala será por lo menos dos veces la diferencia entre el valor máximo y el mínimo de \bar{X} .

El eje vertical del gráfico "R" representa los valores del recorrido. Los valores de su escala irán desde cero hasta dos veces el valor máximo de R .

Paso 9: Representar en el gráfico la Línea Central y los Límites de Control

1.- Para el gráfico " \bar{X} "

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 43 de 67
-----------------------	--	---

- *Línea Central.*

Marcar en el eje vertical, correspondiente a las \bar{X} , el valor de la media de las medias \bar{X} . A partir de este punto trazar una recta horizontal. Identificarla con \bar{X} .

- *Límite de Control Superior.*

Marcar en el eje vertical correspondiente a las \bar{X} , el valor de x_{LCS} . A partir de este punto trazar una recta horizontal discontinua (a trazos). Identificarla con x_{LCS} .

- *Límite de Control Inferior.*

Marcar en el eje vertical correspondiente a las \bar{X} , el valor de x_{LCI} . A partir de este punto trazar una recta horizontal discontinua (a trazos). Identificarla con x_{LCI} .

2.- Para el gráfico "R" - Línea Central. Marcar en el eje vertical, correspondiente a las R, el valor del recorrido medio \bar{R} . A partir de este punto trazar una recta horizontal. Identificarla con \bar{R} .

- Límite de Control Superior. Marcar en el eje vertical correspondiente a las R, el valor de $LCSR$. A partir de este punto trazar una recta horizontal discontinua (a trazos). Identificarla con $LCSR$.

- Límite de Control Inferior. Marcar en el eje vertical correspondiente a las R, el valor de $LCIR$. A partir de este punto trazar una recta horizontal discontinua (a trazos). Identificarla con $LCIR$.

Nota: Usualmente las líneas que representan los valores centrales \bar{X} y \bar{R} se dibujan de color azul y las líneas correspondientes a los límites de control de color rojo. Cuando LCI es cero, no se suele representarse en el gráfico.

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 44 de 67
-----------------------	--	---

Paso 10: Incluir los datos pertenecientes a las muestras en el gráfico

Para el gráfico "X" se representará cada muestra con un punto, buscando la intersección entre el número de la muestra (eje horizontal) y el valor de su media (eje vertical).

Para el gráfico "R" se representará cada muestra con un punto, buscando la intersección entre el número de la muestra (eje horizontal) y el valor de su recorrido (eje vertical).

Unir, en cada gráfico, los puntos por medio de trazos rectos.

Paso 11: Comprobación de los datos de construcción del Gráfico de Control

"X,R"

Se comprobará que:

- Todas las medias de las muestras utilizadas para la construcción del gráfico "X" están dentro de sus Límites de Control.

$$LCI < X < LCS$$

- Todos los recorridos de las muestras utilizadas para la construcción del gráfico "R" están dentro de sus Límites de Control.

$$LCIR < Ri < LCSR$$

Si alguna de estas dos condiciones no se cumple para alguna de las muestras, esta deberá ser desechada para el cálculo de los Límites de Control.

Se repetirán todos los cálculos realizados hasta el momento sin tener en cuenta la muestra o muestras anteriormente señaladas.

Este proceso se repetirá hasta que todas las muestras utilizadas para el cálculo del límite de control muestren un proceso dentro de control.

Los límites finalmente así obtenidos son los definitivos que se utilizarán en la gráfica de control

Paso 12: Análisis y resultados.

Los Gráficos de Control, resultado de este proceso de construcción, se utilizarán para el control habitual del proceso.

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 45 de 67
-----------------------	--	---

PASOS PARA CREAR UN GRÁFICO DE CONTROL EN EXCEL.

Pasos

1. Comprueba que tus datos cumplen todos los criterios:

- Los datos generalmente se distribuyen normalmente en torno a una media (promedio).
- En el siguiente ejemplo, un proceso de encapsulado dosifica 695 mg de mezcla por cápsula (de media), se está evaluando si el proceso está "en control".
- Las medidas tienen que ser independientes entre sí.
- En el ejemplo, las mediciones están en subgrupos. Los datos de los subgrupos debe ser independientes del número de medición; cada punto de datos tendrá un subgrupo y un número de mediciones.

Correlativo	Peso (mg)									
1	700	696	699	700	695	702	698	695	700	694
2	697	697	702	694	698	696	681	700	694	688
3	698	705	699	683	692	691	700	690	682	697
4	698	702	696	704	686	692	691	694	684	694
5	688	700	697	689	694	690	688	690	694	681
6	701	688	700	701	688	690	692	696	688	692
7	684	698	683	689	694	689	695	702	703	699
8	699	696	697	698	694	695	700	702	705	690
9	699	685	691	699	697	696	696	693	697	690
10	695	693	700	693	703	697	691	694	694	698
Promedio	696	696	696	695	694	694	693	696	694	692
Desviación	5	6	5	7	5	4	6	4	8	5
Mínimo	684	685	683	683	686	689	681	690	682	681
Máximo	701	705	702	704	703	702	700	702	705	699

2. Encuentra la media, desviación estándar, mínimo, máximo y rango de cada subgrupo

	A	B	C		A	B	C
1				1			
2	Correlativo	Peso (mg)	Peso (mg)	2	Correlativo	Peso (mg)	Peso (mg)
3	1	700	696	3	1	700	696
4	2	697	697	4	2	697	697
5	3	698	705	5	3	698	705
6	4	698	702	6	4	698	702
7	5	688	700	7	5	688	700
8	6	701	688	8	6	701	688
9	7	684	698	9	7	684	698
10	8	699	696	10	8	699	696
11	9	699	685	11	9	699	685
12	10	695	693	12	10	695	693
13	Promedio	=PROMEDIO(B3:B12)		13	Promedio	696	696
14	Desviación	5.5	6.1	14	Desviación	=DESVEST(B3:B12)	
15	Mínimo	684	685	15	Mínimo	684	685
16	Máximo	701	705	16	Máximo	701	705
17	Rango	17	19	17	Rango	17	19

	A	B	C		A	B	C
1				1			
2	Correlativo	Peso (mg)	Peso (mg)	2	Correlativo	Peso (mg)	Peso (mg)
3	1	700	696	3	1	700	696
4	2	697	697	4	2	697	697
5	3	698	705	5	3	698	705
6	4	698	702	6	4	698	702
7	5	688	700	7	5	688	700
8	6	701	688	8	6	701	688
9	7	684	698	9	7	684	698
10	8	699	696	10	8	699	696
11	9	699	685	11	9	699	685
12	10	695	693	12	10	695	693
13	Promedio	696	696	13	Promedio	696	696
14	Desviación	5.5	6.1	14	Desviación	5.5	6.1
15	Mínimo	=MIN(B3:B12)		15	Mínimo	684	685
16	Máximo	701	705	16	Máximo	=MAX(B3:B12)	
17	Rango	17	19	17	Rango	17	19

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 47 de 67
-----------------------	--	---

	A	B	C
1			
2	Correlativo	Peso (mg)	Peso (mg)
3	1	700	696
4	2	697	697
5	3	698	705
6	4	698	702
7	5	688	700
8	6	701	688
9	7	684	698
10	8	699	696
11	9	699	685
12	10	695	693
13	Promedio	696	696
14	Desviación	5.5	6.1
15	Minimo	684	685
16	Maximo	701	705
17	Rango	=B16-B15	19

Para encontrar la media, añade todas las mediciones en el subgrupo y divídelas por el número de mediciones en el subgrupo.

En el ejemplo, hay 10 subgrupos y en cada subgrupo hay 10 mediciones.

- Encuentra la media de todas las medias obtenidas en el paso anterior (X).

VER PASO 2

Esto te proporcionará la media general de todos los puntos de datos.

La media general será la línea central en el gráfico (CL), que es 695 mg para nuestro ejemplo.

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 48 de 67
-----------------------	--	---

	A	F	G	H	I	J	K	L	M
1									
2	Correlativo	Peso (mg)							
3	1	695	702	698	695	700	694		
4	2	698	696	681	700	694	688		
5	3	692	691	700	690	682	697		
6	4	686	692	691	694	684	694		
7	5	694	690	688	690	694	681		
8	6	688	690	692	696	688	692		
9	7	694	689	695	702	703	699		
10	8	694	695	700	702	705	690		
11	9	697	696	696	693	697	690		
12	10	703	697	691	694	694	698		
13	Promedio	694	694	693	696	694	692	=PROMEDIO(B13:	
14	Desviación	4.8	4.2	5.8	4.4	7.7	5.3	K13)	
15	Minimo	686	689	681	690	682	681		
16	Maximo	703	702	700	702	705	699		
17	Rango	17	13	19	12	23	17		

4. Calcula la desviación estándar de los puntos de datos.

VER PASO 2

Para nuestro ejemplo los límites ya están dados y son:

Resumen	
UCL/LCS	740
LCL/LCI	650

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 49 de 67
-----------------------	--	---

Para nuestro ejemplo.

a) Ordenar datos correlativamente de la siguiente forma

Ejemplo. Ordenar los datos de menor a mayor

Límite Superior	740 mg
Límite Inferior	650 mg
Promedio	695 mg

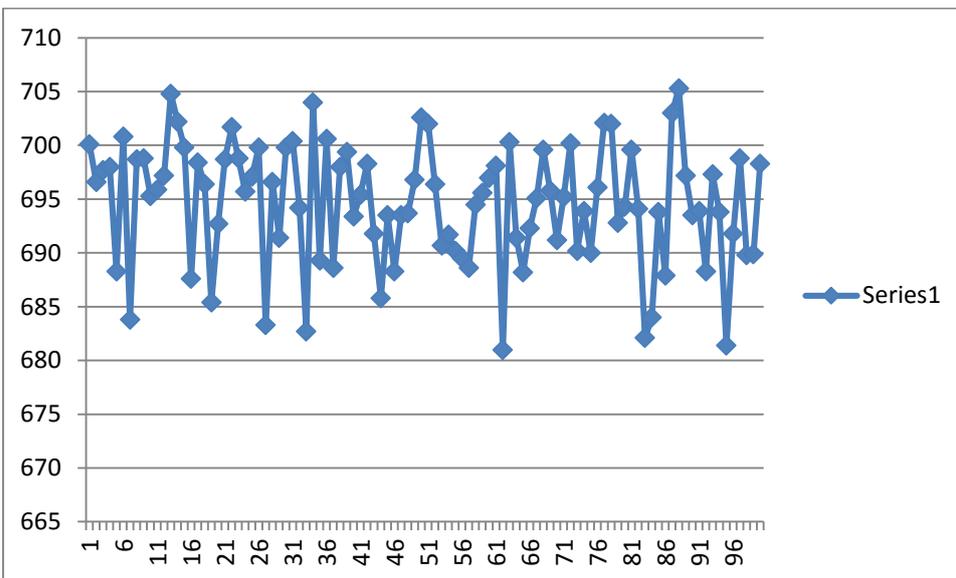
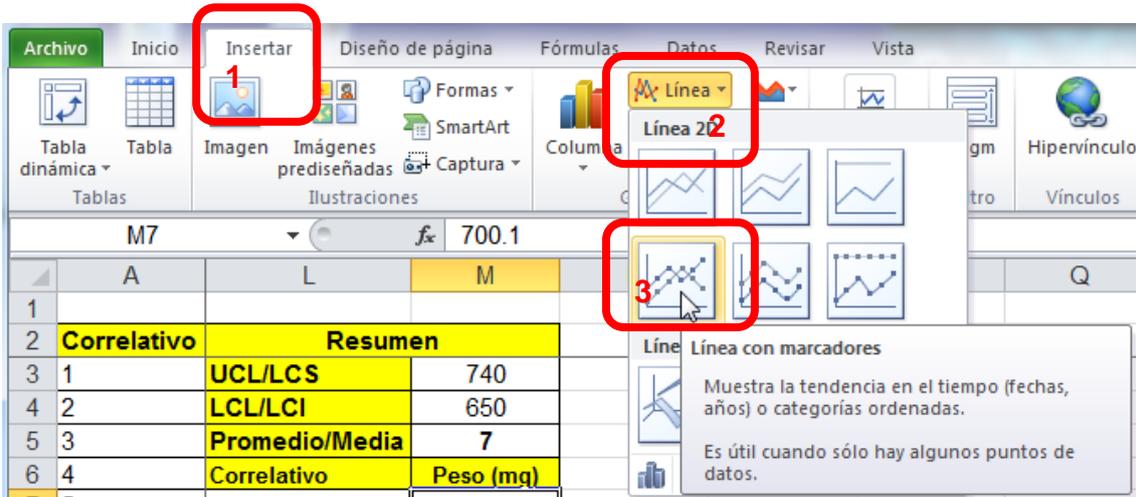
Corre-lativo	Peso (mg)
1	700
2	697
3	698
4	698
5	688
6	701
7	684
8	699
9	699
10	695
11	696
12	697
13	705
14	702
15	700
16	688
17	698
18	696
19	685
20	693
21	699
22	702
23	699
24	696
25	697

Corre-lativo	Peso (mg)
26	700
27	683
28	697
29	691
30	700
31	700
32	694
33	683
34	704
35	689
36	701
37	689
38	698
39	699
40	693
41	695
42	698
43	692
44	686
45	694
46	688
47	694
48	694
49	697
50	703

Corre-lativo	Peso (mg)
51	702
52	696
53	691
54	692
55	690
56	690
57	689
58	695
59	696
60	697
61	698
62	681
63	700
64	691
65	688
66	692
67	695
68	700
69	696
70	691
71	695
72	700
73	690
74	694
75	690

Corre-lativo	Peso (mg)
76	696
77	702
78	702
79	693
80	694
81	700
82	694
83	682
84	684
85	694
86	688
87	703
88	705
89	697
90	694
91	694
92	688
93	697
94	694
95	681
96	692
97	699
98	690
99	690
100	698

b) Insertar gráfico, así:

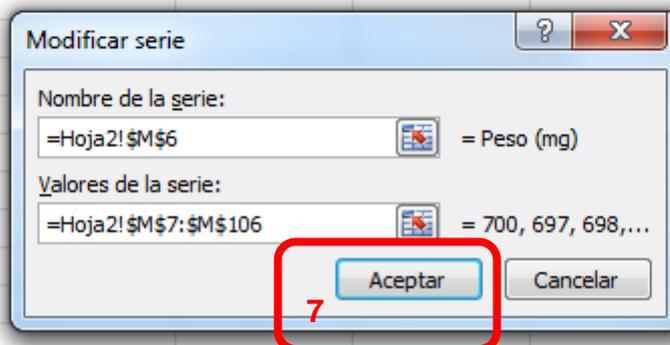
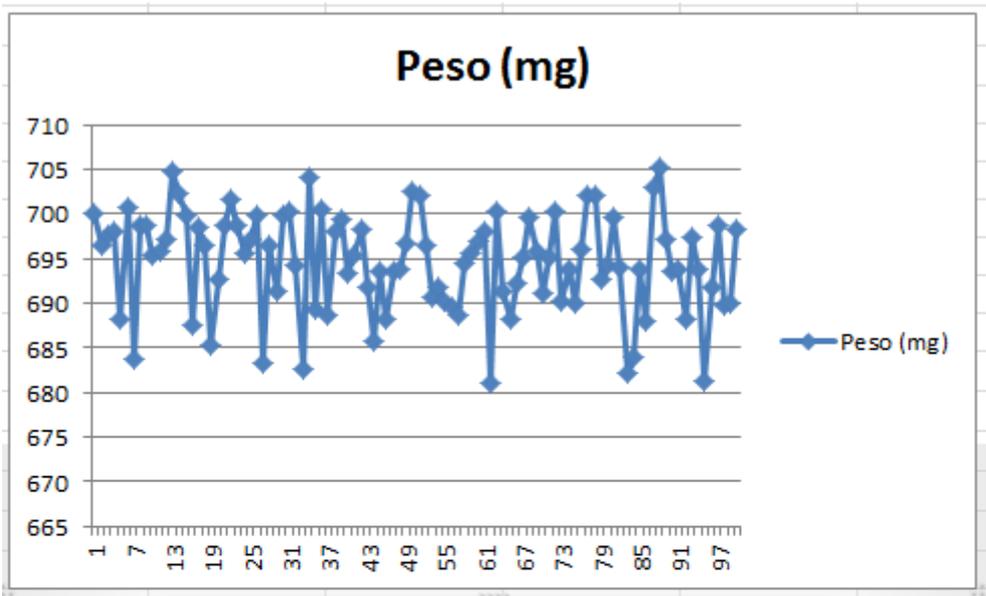
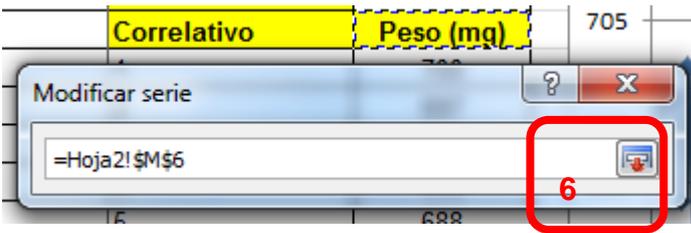


c) Rotular serie

The screenshot shows the Microsoft Excel interface with the 'Herramientas de gráficos' ribbon selected. A line chart is displayed on the right side of the spreadsheet. The 'Seleccionar origen de datos' dialog box is open, showing the data range as '=Hoja2!\$M\$7:\$M\$106'. The 'Agregar' button in the 'Entrada de leyenda (Series)' section is highlighted with a red box.

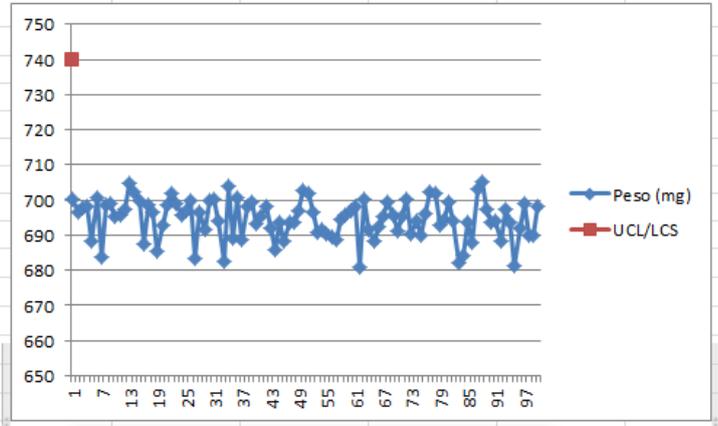
The 'Modificar serie' dialog box is shown. The 'Valores de la serie' field is highlighted with a red box and contains the value '5'. The 'Nombre de la serie' field is empty, and the 'Valores de la serie' field shows the formula '=Hoja2!\$M\$7:\$M\$106' and the corresponding values '= 700, 697, 698, ...'.

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 52 de 67
-----------------------	--	---



- d) Rotular e Incluir Límite Superior, Inferior y Promedio al gráfico. (Usar opción agregar en seleccionar datos de origen) Seguir pasos del 1 al 7 literal C.

Resumen	
UCL/LCS	740
LCL/LCI	650
Promedio/Media	695
Correlativo	Peso (mg)
1	700
2	697
3	698
4	698
5	688
6	701
7	684
8	699
9	699
10	695
11	696
12	697
13	705
14	702
15	700
16	688
17	698
18	696
19	685
20	693
21	699



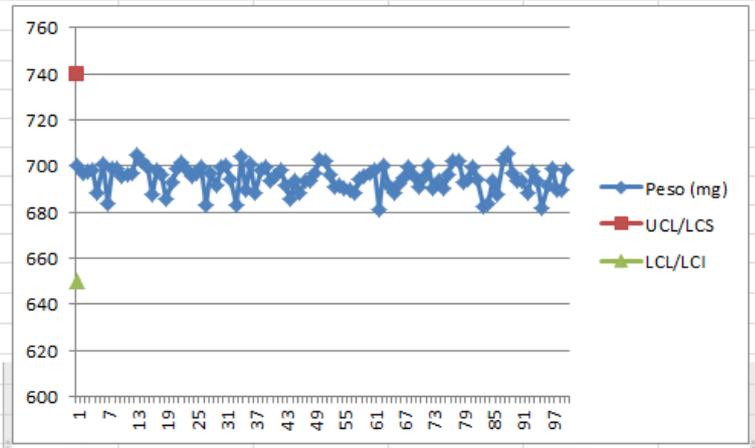
Modificar serie

Nombre de la serie:
=Hoja2!\$L\$3 = UCL/LCS

Valores de la serie:
=Hoja2!\$M\$3 = 740

Aceptar Cancelar

Resumen	
UCL/LCS	740
LCL/LCI	650
Promedio/Media	695
Correlativo	Peso (mg)
1	700
2	697
3	698
4	698
5	688
6	701
7	684
8	699
9	699
10	695
11	696
12	697
13	705
14	702
15	700
16	688
17	698
18	696
19	685
20	693
21	699

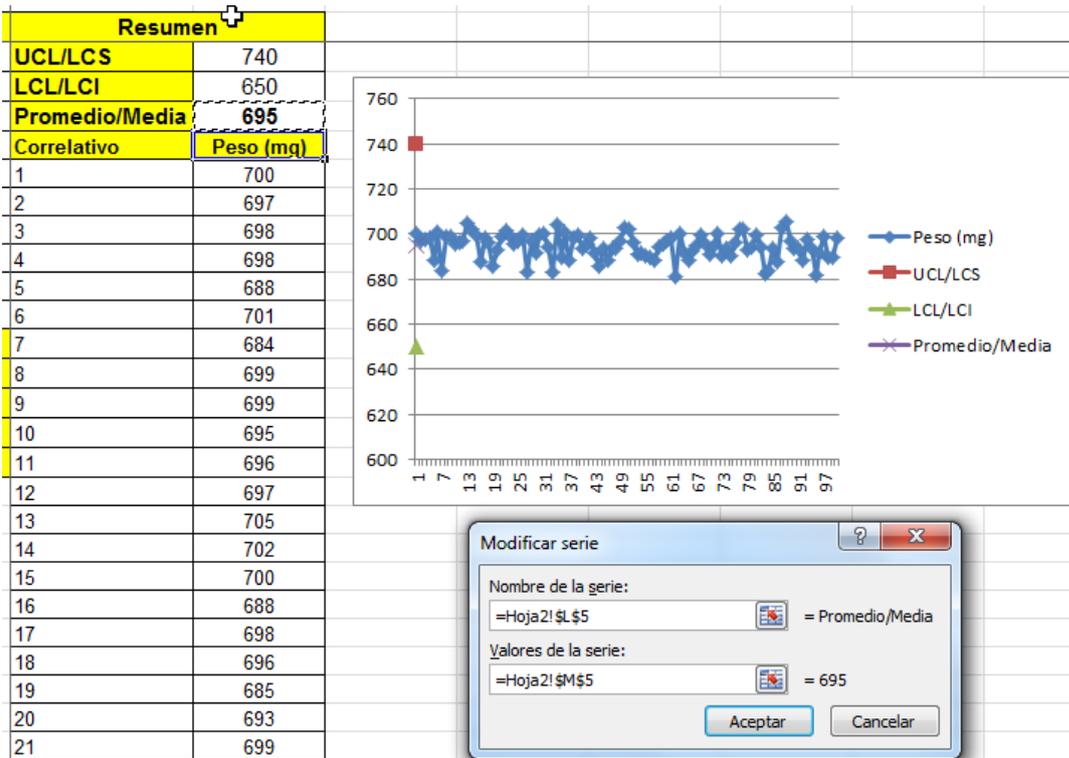


Modificar serie

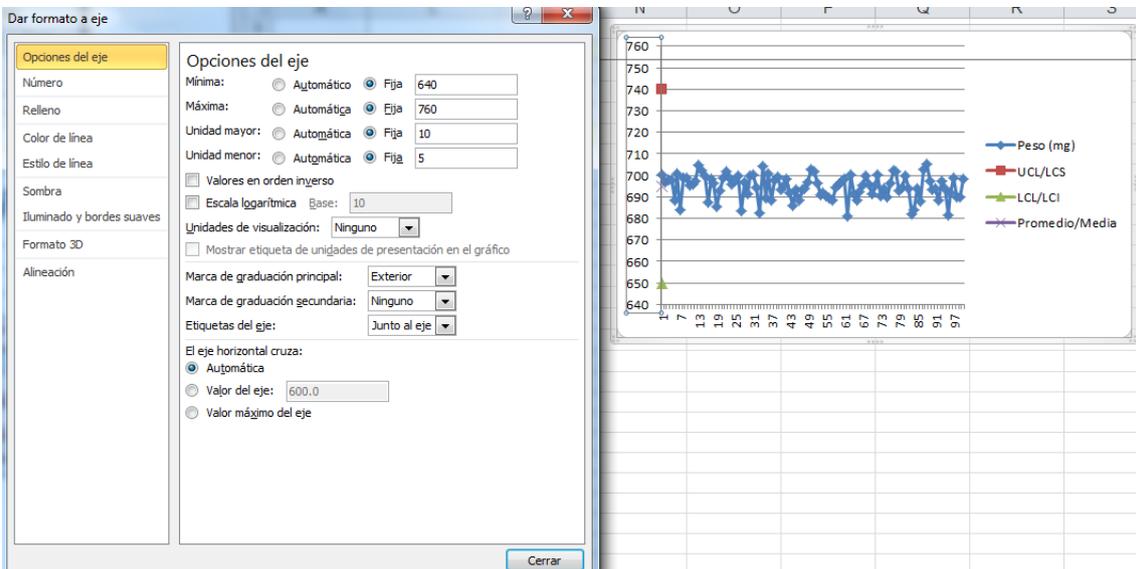
Nombre de la serie:
=Hoja2!\$L\$4 = LCL/LCI

Valores de la serie:
=Hoja2!\$M\$4 = 650

Aceptar Cancelar

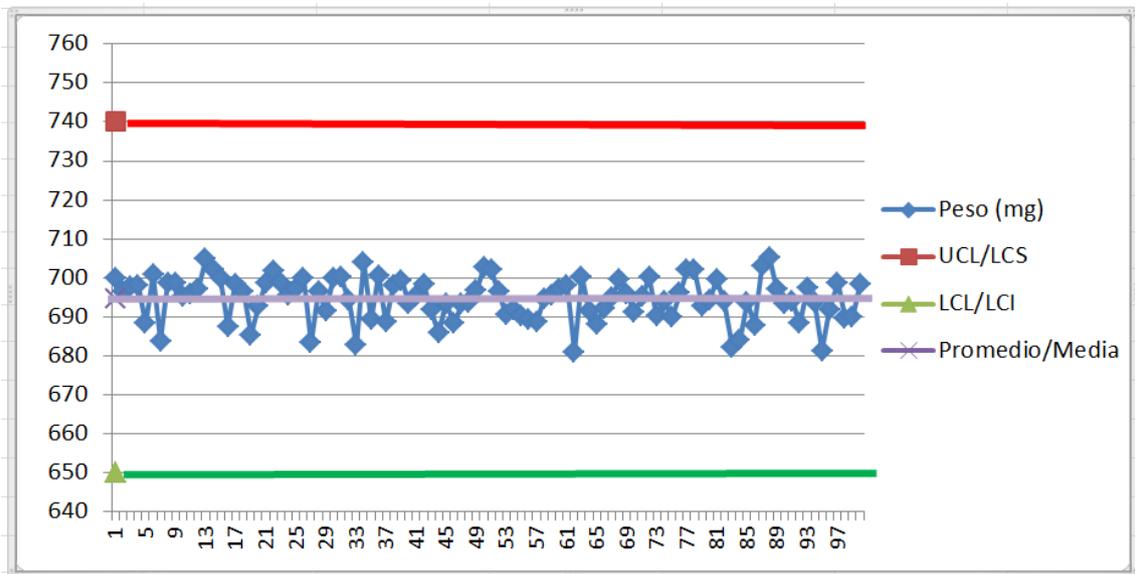


e) Modificar rango para espaciar datos de gráfico.



Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 55 de 67
-----------------------	--	---

f) Agregar líneas para delimitar zonas.



INTERPRETACIÓN DE GRÁFICO

Tendencia.

Visualmente una tendencia es detectada si al menos 7 datos consecutivos ascienden o descienden.

Variación.

Visualmente una variación es detectada si al menos 7 datos consecutivos se encuentran por arriba o por debajo del promedio.

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 56 de 67
-----------------------	--	---

6.1.7. Índices de Capacidad

Descripción:

Índice de Capacidad de Proceso "Cp" Definición Relación entre la Tolerancia Especificada y la Tolerancia Natural del Proceso o Capacidad de Proceso. Este índice relaciona la variabilidad propia del proceso con los límites de especificación establecidos para el producto o servicio resultado del mismo. Condición Para considerar un Proceso Capaz es necesario que Cp sea mayor o igual que 1,33.

Índice Cpk Definición Valor que caracteriza la relación existente entre la media del proceso y su distancia al límite de especificación, por el cual el proceso dará un resultado menos correcto. Es el índice utilizado para saber si el proceso se ajusta a las tolerancias, es decir, si la media natural del proceso se encuentra centrada o no con relación al valor nominal del mismo. Condición Para considerar que un proceso opera dentro de especificación, Cpk habrá de ser mayor o igual que 1,33.

Objetivo:

Es la aplicación de un estudio a todos aquellos casos en que es necesario analizar la variación de una característica del producto/servicio que resulta de un determinado proceso, para su posterior comparación con las respectivas especificaciones

Utilidad:

- Este análisis permite estimar si el proceso podrá o no satisfacer las especificaciones y, en este último caso, conocer los porcentajes de unidades no conformes que se obtendrán. Son de mucho beneficio para las organizaciones en la mejora continua
- Realización de un estudio de capacidad de procesos a partir de los gráficos de control .Los estudios de capacidad realizados bajo estas condiciones presentan las siguientes ventajas:

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 57 de 67
-----------------------	--	---

- Es un proceso bajo control estadístico, lo que significa que no existen causas especiales de variación actuando sobre él.
- El estudio corresponde a la variabilidad global de dicho proceso, es decir, están incluidos parámetros como cambios de turno, diferentes lotes de materia prima, etc.

Nota: Es condición necesaria, para realizar el estudio de Capacidad de Proceso a partir de los Gráficos de Control, que el proceso se encuentre bajo control estadístico.

Procedimiento

1. Sustraer al límite de control superior (UCL) el límite de control inferior. La fórmula es $(UCL - LCL)$. Por ejemplo, el UCL es 740 y el LCL 650; $(740 - 650)$. El resultado es 90.
2. Multiplica la desviación estándar por 6. La desviación estándar de este ejemplo es 5,6.
3. Divide el numerador 90 por 33,6; la fórmula es $90/33,6$. El total es 2,7. La fórmula completa es: $(UCL - LCL) / 6(\text{desviación estándar})$.

	N	O	P	Q
1				
2	Correlativo	Peso (mg)	Resumen	
3	1	700	UCL/LCS	740
4	2	697	LCL/LCI	650
5	3	698	Cp	$=(Q3-Q4)/(6*Q10)$
6	4	698	CpS	2.7
7	5	688	Cpl	2.7
8	6	701	CpK	2.7
9	7	684	Promedio/Media	695
10	8	699	Desviación	5.6

4. Sustraer la media al límite de control superior (UCL). La fórmula es $(UCL - \text{media})$. Por ejemplo, el UCL es 740 y la media 695; $(740 - 695)$. El resultado es 45.

	N	O	P	Q
1				
2	Correlativo	Peso (mg)	Resumen	
3	1	700	UCL/LCS	740
4	2	697	LCL/LCI	650
5	3	698	Cp	2.7
6	4	698	CpS	2.7
7	5	688	Cpl	2.7
8	6	701	CpK	2.7
9	7	684	Pron	=PROMEDIO(O3:O102)
10	8	699	Desviación	5.6

5. Multiplica la desviación estándar por 3. La desviación estándar de este ejemplo es 5,6.

	N	O	P	Q
1				
2	Correlativo	Peso (mg)	Resumen	
3	1	700	UCL/LCS	740
4	2	697	LCL/LCI	650
5	3	698	Cp	2.7
6	4	698	CpS	2.7
7	5	688	Cpl	2.7
8	6	701	CpK	2.7
9	7	684	Promedio/Media	695
10	8	699	Desv	=DESVEST(O3:O102)

6. Divide el numerador 45 por 16,7; la fórmula es 45/16,7. El total es 2,7. La fórmula completa es: (UCL - media) / 3(desviación estándar).

	N	O	P	Q
1				
2	Correlativo	Peso (mg)	Resumen	
3	1	700	UCL/LCS	740
4	2	697	LCL/LCI	650
5	3	698	Cp	2.7
6	4	698	CpS	=(Q3-Q9)/(3*Q10)
7	5	688	Cpl	2.7
8	6	701	CpK	2.7
9	7	684	Promedio/Media	695
10	8	699	Desviación	5.6

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 59 de 67
-----------------------	--	---

7. Sustraer los límites de control inferiores (LCL) de la media. La fórmula es (media - LCL). Para este ejemplo, el LCL es 650 y la media 695. El resultado es 45.

	N	O	P	Q
1				
2	Correlativo	Peso (mg)	Resumen	
3	1	700	UCL/LCS	740
4	2	697	LCL/LCI	650
5	3	698	Cp	2.7
6	4	698	CpS	2.7
7	5	688	Cpl	2.7
8	6	701	CpK	2.7
9	7	684	Pron	=PROMEDIO(O3:O102)
10	8	699	Desviación	5.6

8. Multiplica la desviación estándar por 3. La desviación estándar de este ejemplo es 5,6.

	N	O	P	Q
1				
2	Correlativo	Peso (mg)	Resumen	
3	1	700	UCL/LCS	740
4	2	697	LCL/LCI	650
5	3	698	Cp	2.7
6	4	698	CpS	2.7
7	5	688	Cpl	2.7
8	6	701	CpK	2.7
9	7	684	Promedio/Media	695
10	8	699	Desv	=DESVEST(O3:O102)

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 60 de 67
-----------------------	--	---

9. Divide el numerador 45 entre 16,7; la fórmula es $45/16,7$. El total es 2,7.
La fórmula completa es $(\text{media} - \text{LCL}) / 3(\text{desviación estándar})$.

	N	O	P	Q
1				
2	Correlativo	Peso (mg)	Resumen	
3	1	700	UCL/LCS	740
4	2	697	LCL/LCI	650
5	3	698	Cp	2.7
6	4	698	CpS	2.7
7	5	688	Cpl	$= (Q9 - Q4) / (3 * Q10)$ 9
8	6	701	CpK	2.7
9	7	684	Promedio/Media	695
10	8	699	Desviación	5.6

10. Elige el menor de los 2 números para determinar el CpL. El CpK de esta muestra es 2,7 lo que significa que el proceso es robusto en sigma 6.

	N	O	P	Q
1				
2	Correlativo	Peso (mg)	Resumen	
3	1	700	UCL/LCS	740
4	2	697	LCL/LCI	650
5	3	698	Cp	2.7
6	4	698	CpS	2.7
7	5	688	Cpl	2.7
8	6	701	CpK	$= \text{MIN}(Q6:Q7)$ 10
9	7	684	Promedio/Media	695
10	8	699	Desviación	5.6

INTERPRETACIÓN

- **CpK < 1,00 Proceso no capaz**
- **CpK = 1,00 – 1,32 Proceso en el límite mínimo aceptable**
- **CpK = 1,33 – 1,99 Proceso Aceptable**
- **CpK > 2 Proceso capaz**

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 61 de 67
-----------------------	--	---

6.2. Guía de aplicación de herramientas de calidad

Después de conocer a detalle cada una de las herramientas seleccionadas para ayudar a mejorar los procesos de producción de medicamentos de Corporación Bonima, es importante definir el cómo, cuándo y qué herramienta deberá ser usada dependiendo de cada caso particular.

El siguiente cuadro resumen indica para qué situación es particularmente efectiva cada herramienta:

Herramienta	P	H	V	A
Lluvia de ideas	●	○	●	●
5 ¿Por qué?	○		●	○
Diagrama de Causa y Efecto	○		●	○
Diagrama de Pareto	●	○	●	○
Histograma	○	○	●	○
Gráficas de Control	●	○	●	●
Índices de Capacidad	●	○	●	●

○ = Útil en algunos casos

● = Usualmente efectiva

Cuadro 6.2 Guía para la aplicación de herramientas de calidad.

Fuente: Elaboración propia, Basado en artículo publicado por :International Journal of Engineering Research and General Science Volume 2, Issue 4, June-July, 2014, ISSN 2091-2730

Dependiendo de cada situación, el usuario puede escoger la herramienta más adecuada.

Metodología para la evaluación, mejora y seguimiento de los procesos

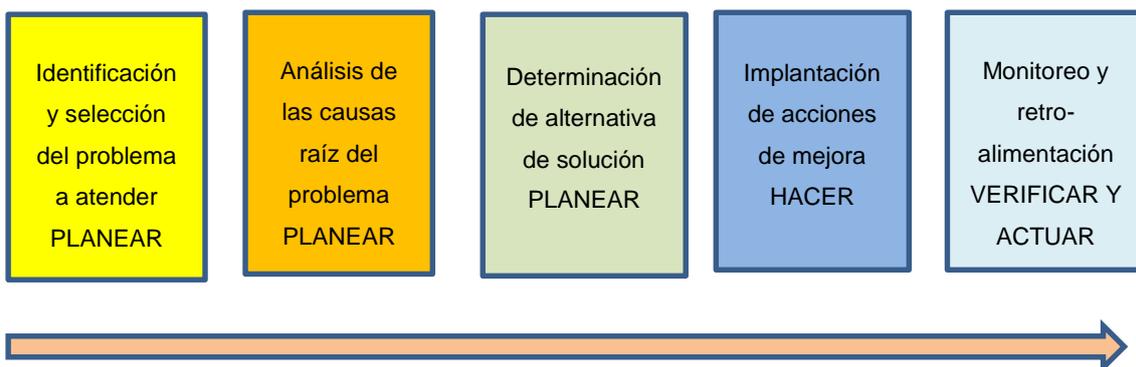
Para el desarrollo del ciclo de mejora (PHVA) existen diferentes técnicas que han sido aplicadas en diferentes actividades económicas, entre ellas hay herramientas de la calidad y estadísticas que se manejan como técnicas cuantitativas y cualitativas para la gestión de mejora de los procesos y/o productos que pueden ser empleadas en diferentes etapas de un ciclo de mejora continua.

Como parte de las actividades principales o macro actividades para el control y

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 62 de 67
-----------------------	--	---

mejora de los procesos de producción de medicamentos en la empresa farmacéutica en estudio y en base a los resultados del diagnóstico realizado, se han identificado oportunidades de mejora en las áreas de mantenimiento y medición en el proceso productivo.

Se propone el siguiente **proceso de identificación de posibilidades de mejora**:



1. Identificación y selección del problema a atender

Se debe realizar un estudio e identificación del problema principal, es necesario priorizar entre todos los problemas encontrados y es conveniente dar respuesta a las siguientes preguntas:

- Tipo de problema. Es decir su naturaleza
- Situación. Condiciones en las que se genera el problemas
- Frecuencia y/o tiempo. Cuantas veces aparece el problema
- Actividades empleadas en su corrección: acciones actuales para mitigar su efecto
- Impacto sobre el proceso. Como es su efecto

Para realizar la definición del problema se utiliza el formato que se muestra en la figura 6.2

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 63 de 67
-----------------------	--	---

DEFINICIÓN DE PROBLEMA					
Producto / Servicio Impactado		Nombre del Líder del Proyecto			
Jefe del Sector		Gerente Departamento			
Elaborado por		Fecha de Inicio / Fecha Planeada de Culminación			
Elemento	Descripción	Consideraciones / Comentarios			
1. Proceso de Negocio / Producto / Proyecto					
2. Descripción del Proyecto: (Cual es el problema práctico)					
3. Objetivo:	Métricos:	INDICADOR	FECHA LIMITE	Meta del Proyecto	Unidad de medida
	CALIDAD	Calidad			% UNIDADES DEFECTUOSAS
	Costo de Calidad Pobre (baja productividad en los miembros del equipo, baja calidad en los productos entregados, etc.) COSTOS	Costos			\$
					% horas / hombre utilizadas vs planeado.
					% de productos retrabajados por baja calidad
	Mejoras en Productividad (excesivos retrabajos en los productos elaborados) TIEMPOS / COSTOS	Tiempo / Costo			Costo por unidad
	Reducción de Tiempo de Ciclo (tiempo excesivos respecto a lo planeado) TIEMPOS	Tiempo de Ciclo			% de actividades terminadas en tiempo
	Beneficios Financieros de las Mejoras	Ahorros Tangibles			Dolares americanos
4. Business Case (Resultados del proceso como negocio).	¿Qué mejoras financieras con respecto al desempeño de tu responsabilidad se esperan?				
5. Miembros del Equipo:	¿Quiénes son los miembros del Equipo así como los consultores internos o externos que requieres para cumplir con tus responsabilidades?				
6. Alcance del Proyecto:	¿Qué si se incluirá en el proyecto y que no, cuales son las fronteras				
7. Beneficios para clientes externos:	¿Quién es el último cliente de este Producto / Servicio y como se verá impactado?				

Figura 6.2 Ficha de definición del problema.

Dependiendo del impacto de la corrección y/o mejora sobre el proceso, los usuarios, la organización y el coordinador deberán plantearse la conveniencia de poner en marcha actividades de mitigación, que minimicen, controlen o anulen a corto plazo los efectos de la corrección y/o mejora esto como una actividad de carácter provisional, a mediano y/o largo plazo será sustituida por una solución definitiva.

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 64 de 67
-----------------------	--	---

Se debe especificar un plan de acción con lo siguiente:

- ¿Qué vamos a hacer?
- ¿Cómo lo vamos a hacer?
- ¿Quién lo va a realizar?
- ¿Cuándo se va a realizar?
- ¿Dónde lo vamos a aplicar?

Los objetivos a alcanzar en el proceso de solución deben de orientarse especialmente a no incluir hipótesis causales que identifiquen culpables ni sugieran soluciones sin fundamento o estudio.

Las herramientas que se usan con más frecuencia en este paso son: lluvia de ideas, diagrama de Pareto, graficas de control e índices de capacidad.

2. Análisis de las causas raíz.

En esta macro actividad se identifican las causas que tienen mayor efecto y se identifican aquellas partes a las cuales se les puede ejercer un control inmediato para minimizar o eliminar su efecto. Para su identificación es conveniente:

- Analizar los síntomas y el entorno del problema con la profundidad suficiente para aproximarse a las causas, esto en el sentido de que no se dejen variables que afectan fuera del estudio, se cuantifican los síntomas y se estratifican sobre la base de las variables que pueden influir en el problema, esto es más efectivo subdividiendo el trabajo en subproceso y operaciones.
- Determinar las posibles causas. Es conveniente especificar la veracidad de las causas, teniendo el cuidado de no llegar a situaciones ficticias o inexistentes.

Como actividades que pueden contribuir en este análisis se recomienda lo siguiente

- ❖ Identificar los problemas y priorizarlos
- ❖ Realizar un análisis de las causas y efectos

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 65 de 67
-----------------------	--	---

- ❖ Identificar soluciones diversas
- ❖ Seleccionar la solución más factible
- ❖ Definir implantación y su control

Para este proceso se propone la aplicación de herramienta de la calidad que van desde técnicas para identificar los problemas así como su posible causa y efecto de manera que en se propone usar tanto la lluvias de ideas como el diagrama de causa y efecto ,este último apoya con la técnica de los 5 porqués, posteriormente se identifican datos relevante en el punto del problema identificado estos datos de ordenan y se clasifican en información de forma útil y factible para lograr esta condición de la información se propone utilizar el diagrama de Pareto ,el cual sectoriza la información en pocos vitales y muchos triviales ,unido a este se debe de utilizar un histograma, como herramienta clasificatoria de la información; Por otro lado se procede a realizar mediciones del proceso en estudio, para esto se utiliza la carta de control y los indicadores de capacidad de proceso cp y cpk , herramientas que dictarán datos que permitirá diagnosticar la condición del proceso y cada una de sus operaciones con su rango de control, todo lo anterior permite programar acciones de mejora para que todas las actividades se estandaricen o superen dicho criterio.

3. Definir alternativas de solución

En esta etapa se debe de realizar como mínimo las siguientes actividades:

- Definir las soluciones propuestas
- Escoger las soluciones viables
- Administrar adecuadamente las resistencias al cambio y las adecuaciones

Como parte del control del cambio, se debe contar con mediciones periódicas del nuevo proceso y de los resultados alcanzados, esto se puede realizar de la siguiente manera:

- Definir parámetros a controlar y estándares de funcionamiento.
- Documentar nuevas acciones de actuación para el control sistemático.
- Asignar recursos necesarios para garantizar el resultado.

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 66 de 67
-----------------------	--	---

Las herramientas que se usan con más frecuencia en este paso son: Lluvia de ideas, diagrama de Pareto, graficas de control e índices de capacidad.

4. Implantar acciones de mejora.

La implantación de la solución se debe llevar a cabo de forma sistemática y segura. Para esto se requiere de la participación de las personas asignadas y de su grado de conocimiento sobre el o las acciones definidas y de la disponibilidad. Se hace un seguimiento cercano de la aplicación del plan ajustando el mismo permanentemente según la necesidad de recursos considerados necesarios.

Las herramientas que se usan con más frecuencia en este paso son: Lluvia de ideas, diagrama de Pareto, histograma, graficas de control e índices de capacidad.

5. Monitoreo y retroalimentación.

Se deben de considerar las siguientes actividades:

- Definir plan de monitoreo
- Colectar datos
- Analizar datos
- Evaluación de resultados: Se controlan los indicadores identificados cuando se definió la situación inicial
- Definir acciones futuras y/o validar acciones actuales.
- Estandarización: Se realiza una presentación final al comité respectivo y se generan los mecanismos de estandarización necesarios para mantener los resultados alcanzados
- Reiniciar ciclo

Las herramientas que se usan con más frecuencia en este paso son: Lluvia de ideas, 5 ¿Por qué?, Diagrama de Causa y Efecto, Diagrama de Pareto, Histograma, Gráficas de Control e Índices de Capacidad.

Corporación Bonima	Procedimiento estándar de operación <i>Confidencial</i> Manual de mejoramiento continuo	Código: 111-MMC-012-01 Página: 67 de 67
-----------------------	--	---

FIN

7. CONCLUSIONES

- a. Los resultados del diagnóstico en el proceso de producción de Corporación Bonima S.A. de C.V., ha resaltado muchas fortalezas, entre las cuales está el medio ambiente que tiene un cumplimiento del 100% de los requisitos encuestados.
- b. Las variables que tienen mayores oportunidades de mejora son las de medición y maquinaria, las cuales resultaron con un 77% y 85% de cumplimiento de requisitos, respectivamente.
- c. Se observó una diferencia en los resultados de las encuestas entre operarios (89%) y jefe (94%), lo cual está influenciado por la formación académica y la experiencia.
- d. La propuesta del manual de mejora continua, básicamente contempla 5 macro actividades, todas enfocadas a desarrollarse sobre la base del ciclo de Deming PHVA. Tales actividades son:
 1. Identificación del problema,
 2. Análisis del problema,
 3. Determinación de alternativas,
 4. Implantación de acciones de mejora,
 5. Monitoreo y control,
- e. Concretamente, el desarrollo del ciclo PHVA, se propone con la implantación de un conjunto de 7 herramientas de calidad, gestionado cualitativamente y cuantitativamente, con las herramientas:
 1. Lluvia de Ideas,
 2. 5 ¿por qué?,
 3. Diagrama de Causa y Efecto,
 4. Diagrama de Pareto,
 5. Histograma,
 6. Gráficos de Control,
 7. Índices de Capacidad.
- f. Con esta propuesta de manual se busca contribuir al mejoramiento del proceso productivo de Corporación Bonima S.A. de C.V.

- g. Se hace énfasis en que cualquier aplicación de mejora debe de contar con la aprobación y respaldo del más alto nivel gerencial y la participación de toda la organización.

8. RECOMENDACIONES

- a. Una vez que el personal de Corporación Bonima tenga un completo dominio de las herramientas contenidas en este manual, se recomienda agregar herramientas adicionales que permitan ampliar las alternativas de solución en la búsqueda de la mejora continua.
- b. La implementación del presente manual para Corporación Bonina, será de mayor utilidad, si incorpora esta herramienta como parte de la cultura de trabajo en todas las operaciones productivas de la empresa, en la cual se cuente con un plan de capacitación continua para el personal administrativo y operativo.
- c. Es necesario que la empresa tome en cuenta la dinámica de cambios en la cultura de la gente. La resistencia al cambio se hace más fuerte, si no hay una adecuada motivación, lo cual demanda un liderazgo creativo, responsable y exitoso.

9. FUENTES DE REFERENCIA

- Evans, James R., William M. Lindsay **Administración y control de la calidad, 7ª. edición** Cengage Learning Editores, México, 2008
- Niebel. Benjamin, **Ingeniería industrial, métodos, estándares y diseño del trabajo, 13ª. edición**, McGraw Hill, México, 2010
- Sampieri, Roberto Hernández. **Metodología de la investigación, Cuarta edición**, Mc Graw Hill, México, 2006
- Tague's, Nancy R. **The Quality Toolbox, Second Edition** , ASQ Quality Press, USA, 2005

Sitios Web:

- ✓ www.asq.org/
- ✓ www.fundibeq.org/opencms/opencms/PWF/methodology/tools/index/index.html?_setlocale=es
- ✓ www.ijqr.net/journal/v2-n3/7.pdf
- ✓ www.jairocaballero.blogspot.com/2011/08/metodo-6m-o-analisis-de-dispersion.html
- ✓ www.mejoracontinuatotal.blogspot.com.ar/p/publicaciones.html
- ✓ www.oaji.net/articles/2014/786-1406189332.pdf
- ✓ www.pdcahome.com/5202/ciclo-pdca/

10. ANEXOS

10.1. Diagnósticos corridos para operarios y jefes

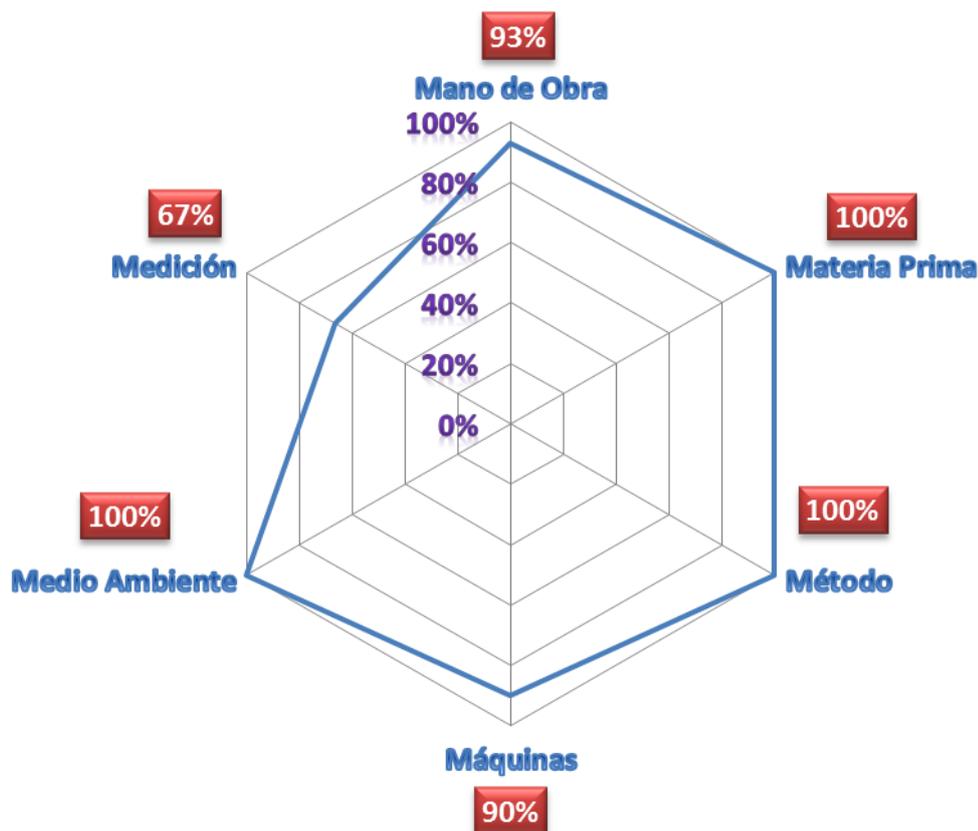
Diagnóstico Operarios (Operario 1).

Requisito		Mano de Obra	Cumplimiento
1.1	Requisitos generales	Personal calificado (Existe plan de entrenamiento)	100%
		Personal recibe capacitación continua	50%
1.2	Requisitos específicos	Conoce los procedimientos específicos para la actividad que realiza	100%
		Conoce su descripción de puesto	100%
		Conocimiento del personal sobre las herramientas y su uso	100%
		Conoce el termino calidad y su aporte durante el proceso	100%
		Conoce los controles de proceso para garantizar la calidad	100%
Requisito		Materia Prima y/o Materiales	Cumplimiento
2.1	Requisitos generales	Conoce que las MPs y/o MTs son aprobados por la unidad de Calidad	100%
		Conoce que tienen una vida útil para su uso	100%
2.2	Requisitos específicos	Conoce las condiciones de recepción y devolución	100%
		Conoce la identificación correcta del insumo	100%
		Conoce las condiciones de almacenamiento y manejo	100%
Requisito		Método	Cumplimiento
3.1	Requisitos generales	Se cuenta con procedimientos específicos de la actividad	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos del proceso	100%
		Se cuenta con procedimientos de uso de herramientas calidad	100%
3.2	Requisitos específicos	Se cuenta con parámetros críticos del proceso (Indicadores)	100%
		Se utiliza la herramienta de Tormenta de ideas	100%
		Se utiliza la herramienta de Causa - Efecto	100%
		Se utiliza la herramienta de 5 porqués	100%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estos parámetros	100%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	100%
Requisito		Máquinas	Cumplimiento
4.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se encuentra calibrada	100%
4.2	Requisitos específicos	Cuenta con mantenimiento preventivo	100%
		Se cumple el mantenimiento preventivo	100%
		Se mide la efectividad del mantenimiento (Preventivo vs. Correctivo)	50%
Requisito		Medio Ambiente	Cumplimiento
5.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se monitorean las condiciones continuamente y están calibrados	100%
5.2	Requisitos específicos	Se cuenta con especificaciones Físicas y Microbiológicas	100%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estas especificaciones	100%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	100%

Requisito		Medición	Cumplimiento
6.1	Requisitos generales	Están definidos los métodos de medición	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos para la medición	100%
6.2	Requisitos específicos	Son efectuadas por personal Calificado	100%
		Se utilizan instrumentos calibrados	100%
		Se verifican los cálculos y se les da validez (Control 4 ojos)	100%
		Se utiliza la herramienta de Pareto	50%
		Se utilizan la herramienta de Histograma	50%
		Se utiliza la herramienta de Capacidad de Proceso	0%
Se utiliza la herramienta de Gráficos de Control	0%		

Numeral	Requisito	Cumplimiento (%)
1.0	Mano de Obra	93%
2.0	Materia Prima	100%
3.0	Método	100%
4.0	Máquinas	90%
5.0	Medio Ambiente	100%
6.0	Medición	67%

% Cumplimiento del Proceso	92%
-----------------------------------	------------

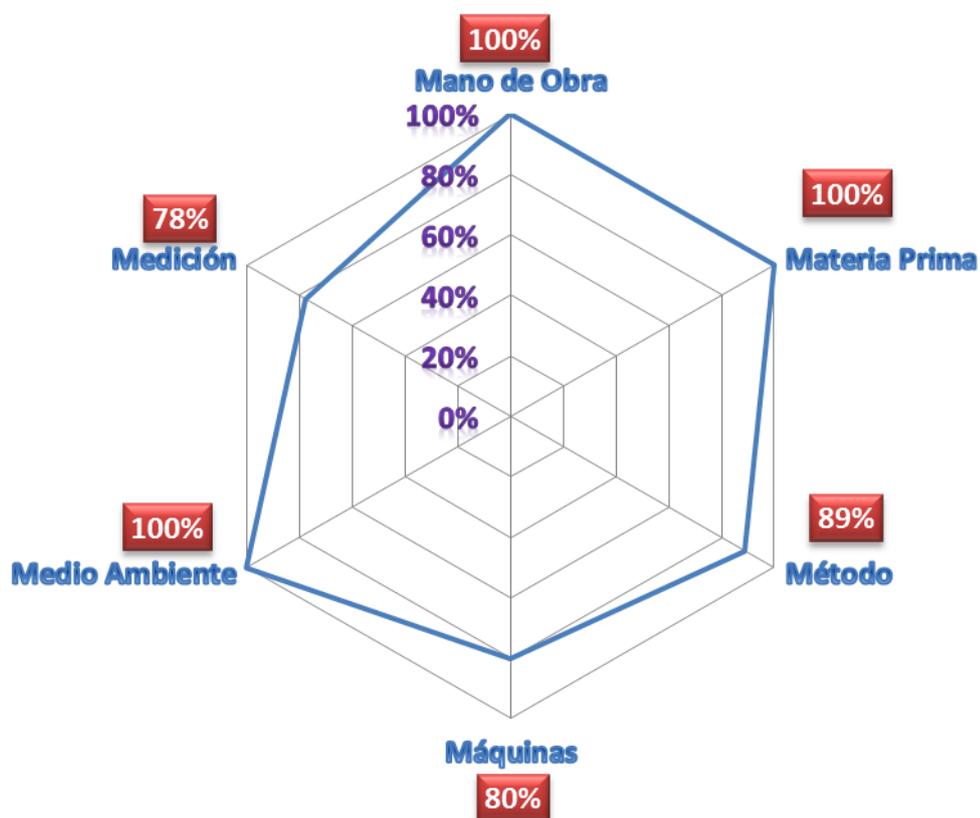


Diagnóstico Operarios (Operario 2).

Requisito		Mano de Obra	Cumplimiento
1.1	Requisitos generales	Personal calificado (Existe plan de entrenamiento)	100%
		Personal recibe capacitación continua	100%
1.2	Requisitos específicos	Conoce los procedimientos específicos para la actividad que realiza	100%
		Conoce su descripción de puesto	100%
		Conocimiento del personal sobre las herramientas y su uso	100%
		Conoce el termino calidad y su aporte durante el proceso	100%
		Conoce los controles de proceso para garantizar la calidad	100%
Requisito		Materia Prima y/o Materiales	Cumplimiento
2.1	Requisitos generales	Conoce que las MPs y/o MTs son aprobados por la unidad de Calidad	100%
		Conoce que tienen una vida útil para su uso	100%
2.2	Requisitos específicos	Conoce las condiciones de recepción y devolución	100%
		Conoce la identificación correcta del insumo	100%
		Conoce las condiciones de almacenamiento y manejo	100%
Requisito		Método	Cumplimiento
3.1	Requisitos generales	Se cuenta con procedimientos específicos de la actividad	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos del proceso	100%
		Se cuenta con procedimientos de uso de herramientas calidad	100%
3.2	Requisitos específicos	Se cuenta con parámetros críticos del proceso (Indicadores)	100%
		Se utiliza la herramienta de Tormenta de ideas	50%
		Se utiliza la herramienta de Causa - Efecto	100%
		Se utiliza la herramienta de 5 porqués	100%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estos parámetros	100%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	50%
Requisito		Máquinas	Cumplimiento
4.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se encuentra calibrada	100%
4.2	Requisitos específicos	Cuenta con mantenimiento preventivo	100%
		Se cumple el mantenimiento preventivo	100%
		Se mide la efectividad del mantenimiento (Preventivo vs. Correctivo)	0%
Requisito		Medio Ambiente	Cumplimiento
5.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se monitorean las condiciones continuamente y están calibrados	100%
5.2	Requisitos específicos	Se cuenta con especificaciones Físicas y Microbiológicas	100%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estas especificaciones	100%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	100%
Requisito		Medición	Cumplimiento
6.1	Requisitos generales	Están definidos los métodos de medición	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos para la medición	100%
6.2	Requisitos específicos	Son efectuadas por personal Calificado	100%
		Se utilizan instrumentos calibrados	100%
		Se verifican los cálculos y se les da validez (Control 4 ojos)	100%
		Se utiliza la herramienta de Pareto	0%
		Se utilizan la herramienta de Histograma	0%
		Se utiliza la herramienta de Capacidad de Proceso	100%
		Se utiliza la herramienta de Gráficos de Control	100%

Numeral	Requisito	Cumplimiento (%)
1.0	Mano de Obra	100%
2.0	Materia Prima	100%
3.0	Método	89%
4.0	Máquinas	80%
5.0	Medio Ambiente	100%
6.0	Medición	78%

% Cumplimiento del Proceso	91%
----------------------------	-----

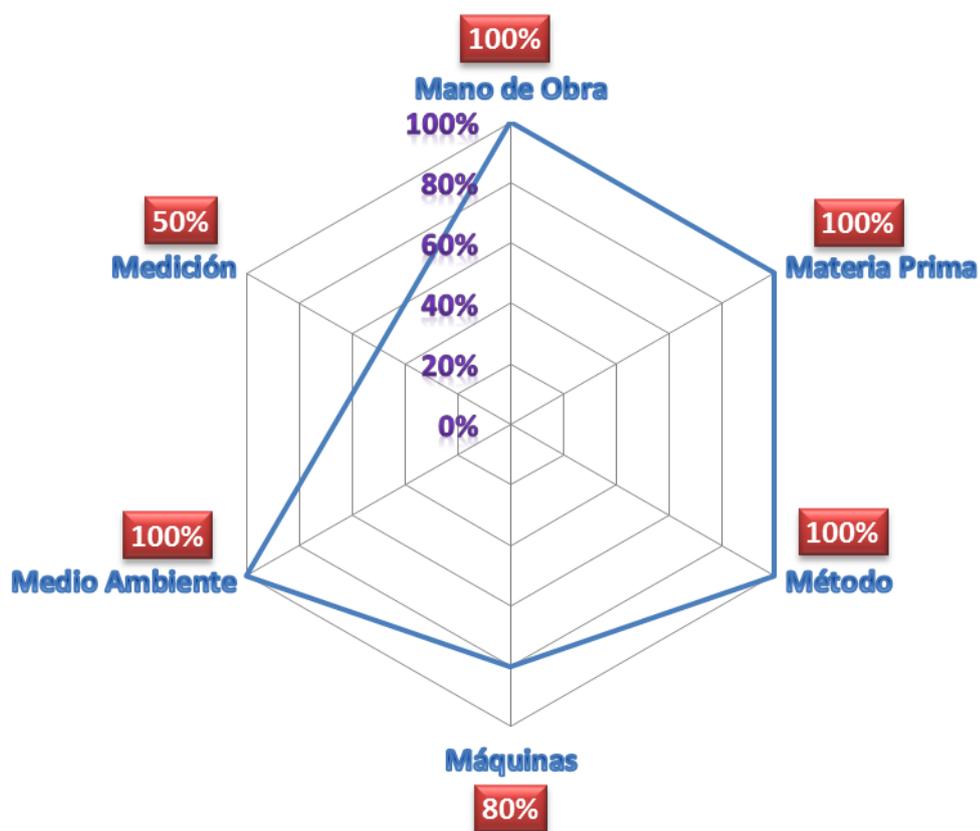


Diagnóstico Operarios (Operario 3).

Requisito		Mano de Obra	Cumplimiento
1.1	Requisitos generales	Personal calificado (Existe plan de entrenamiento)	100%
		Personal recibe capacitación continua	100%
1.2	Requisitos específicos	Conoce los procedimientos específicos para la actividad que realiza	100%
		Conoce su descripción de puesto	100%
		Conocimiento del personal sobre las herramientas y su uso	100%
		Conoce el termino calidad y su aporte durante el proceso	100%
		Conoce los controles de proceso para garantizar la calidad	100%
Requisito		Materia Prima y/o Materiales	Cumplimiento
2.1	Requisitos generales	Conoce que las MPs y/o MTs son aprobados por la unidad de Calidad	100%
		Conoce que tienen una vida útil para su uso	100%
2.2	Requisitos específicos	Conoce las condiciones de recepción y devolución	100%
		Conoce la identificación correcta del insumo	100%
		Conoce las condiciones de almacenamiento y manejo	100%
Requisito		Método	Cumplimiento
3.1	Requisitos generales	Se cuenta con procedimientos específicos de la actividad	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos del proceso	100%
		Se cuenta con procedimientos de uso de herramientas calidad	100%
3.2	Requisitos específicos	Se cuenta con parámetros críticos del proceso (Indicadores)	100%
		Se utiliza la herramienta de Tormenta de ideas	100%
		Se utiliza la herramienta de Causa - Efecto	100%
		Se utiliza la herramienta de 5 porqués	100%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estos parámetros	100%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	100%
Requisito		Máquinas	Cumplimiento
4.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se encuentra calibrada	100%
4.2	Requisitos específicos	Cuenta con mantenimiento preventivo	100%
		Se cumple el mantenimiento preventivo	100%
		Se mide la efectividad del mantenimiento (Preventivo vs. Correctivo)	0%
Requisito		Medio Ambiente	Cumplimiento
5.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se monitorean las condiciones continuamente y están calibrados	100%
5.2	Requisitos específicos	Se cuenta con especificaciones Físicas y Microbiológicas	100%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estas especificaciones	100%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	100%
Requisito		Medición	Cumplimiento
6.1	Requisitos generales	Están definidos los métodos de medición	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos para la medición	100%
6.2	Requisitos específicos	Son efectuadas por personal Calificado	100%
		Se utilizan instrumentos calibrados	100%
		Se verifican los cálculos y se les da validez (Control 4 ojos)	50%
		Se utiliza la herramienta de Pareto	0%
		Se utilizan la herramienta de Histograma	0%
		Se utiliza la herramienta de Capacidad de Proceso	0%
		Se utiliza la herramienta de Gráficos de Control	0%

Numeral	Requisito	Cumplimiento (%)
1.0	Mano de Obra	100%
2.0	Materia Prima	100%
3.0	Método	100%
4.0	Máquinas	80%
5.0	Medio Ambiente	100%
6.0	Medición	50%

% Cumplimiento del Proceso	88%
----------------------------	-----

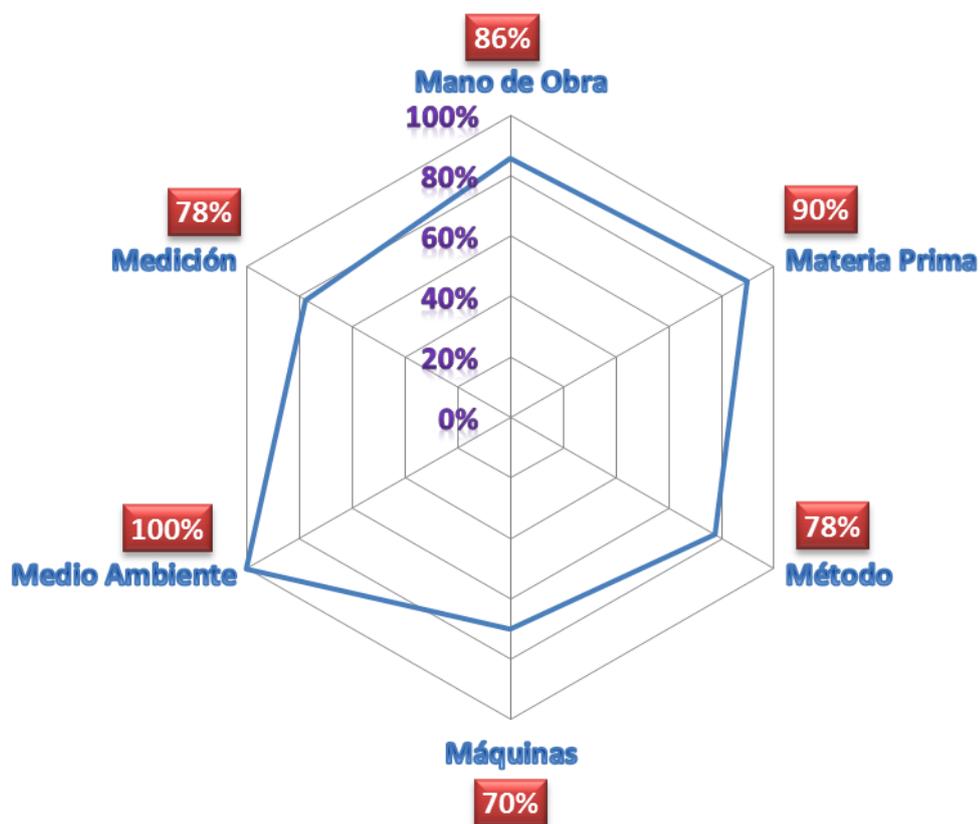


Diagnóstico Operarios (Operario 4).

Requisito		Mano de Obra	Cumplimiento
1.1	Requisitos generales	Personal calificado (Existe plan de entrenamiento)	100%
		Personal recibe capacitación continua	100%
1.2	Requisitos específicos	Conoce los procedimientos específicos para la actividad que realiza	100%
		Conoce su descripción de puesto	50%
		Conocimiento del personal sobre las herramientas y su uso	50%
		Conoce el termino calidad y su aporte durante el proceso	100%
		Conoce los controles de proceso para garantizar la calidad	100%
Requisito		Materia Prima y/o Materiales	Cumplimiento
2.1	Requisitos generales	Conoce que las MPs y/o MTs son aprobados por la unidad de Calidad	100%
		Conoce que tienen una vida útil para su uso	100%
2.2	Requisitos específicos	Conoce las condiciones de recepción y devolución	100%
		Conoce la identificación correcta del insumo	100%
		Conoce las condiciones de almacenamiento y manejo	50%
Requisito		Método	Cumplimiento
3.1	Requisitos generales	Se cuenta con procedimientos específicos de la actividad	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos del proceso	100%
		Se cuenta con procedimientos de uso de herramientas calidad	50%
3.2	Requisitos específicos	Se cuenta con parámetros críticos del proceso (Indicadores)	100%
		Se utiliza la herramienta de Tormenta de ideas	50%
		Se utiliza la herramienta de Causa - Efecto	50%
		Se utiliza la herramienta de 5 porqués	50%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estos parámetros	100%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	100%
Requisito		Máquinas	Cumplimiento
4.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se encuentra calibrada	100%
4.2	Requisitos específicos	Cuenta con mantenimiento preventivo	100%
		Se cumple el mantenimiento preventivo	50%
		Se mide la efectividad del mantenimiento (Preventivo vs. Correctivo)	0%
Requisito		Medio Ambiente	Cumplimiento
5.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se monitorean las condiciones continuamente y están calibrados	100%
5.2	Requisitos específicos	Se cuenta con especificaciones Físicas y Microbiológicas	100%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estas especificaciones	100%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	100%
Requisito		Medición	Cumplimiento
6.1	Requisitos generales	Están definidos los métodos de medición	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos para la medición	100%
6.2	Requisitos específicos	Son efectuadas por personal Calificado	100%
		Se utilizan instrumentos calibrados	100%
		Se verifican los cálculos y se les da validez (Control 4 ojos)	100%
		Se utiliza la herramienta de Pareto	50%
		Se utilizan la herramienta de Histograma	50%
		Se utiliza la herramienta de Capacidad de Proceso	50%
		Se utiliza la herramienta de Gráficos de Control	50%

Numeral	Requisito	Cumplimiento (%)
1.0	Mano de Obra	86%
2.0	Materia Prima	90%
3.0	Método	78%
4.0	Máquinas	70%
5.0	Medio Ambiente	100%
6.0	Medición	78%

% Cumplimiento del Proceso	84%
----------------------------	-----

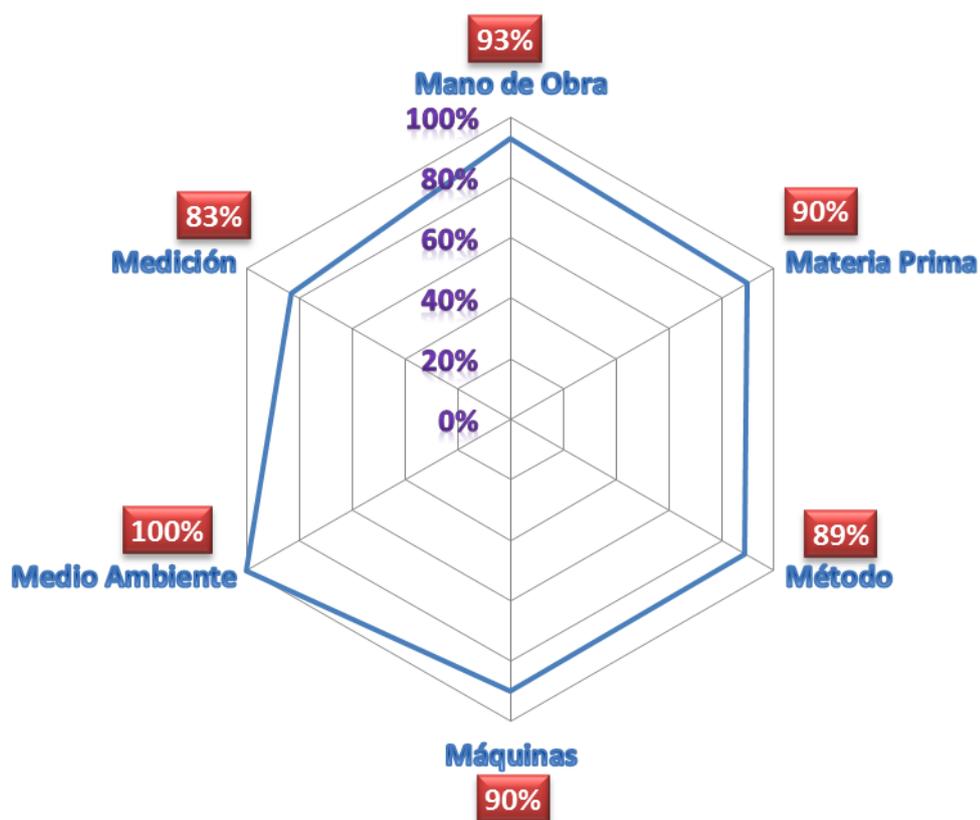


Diagnóstico Operarios (Operario 5).

Requisito		Mano de Obra	Cumplimiento
1.1	Requisitos generales	Personal calificado (Existe plan de entrenamiento)	100%
		Personal recibe capacitación continua	100%
1.2	Requisitos específicos	Conoce los procedimientos específicos para la actividad que realiza	100%
		Conoce su descripción de puesto	100%
		Conocimiento del personal sobre las herramientas y su uso	50%
		Conoce el termino calidad y su aporte durante el proceso	100%
		Conoce los controles de proceso para garantizar la calidad	100%
Requisito		Materia Prima y/o Materiales	Cumplimiento
2.1	Requisitos generales	Conoce que las MPs y/o MTs son aprobados por la unidad de Calidad	100%
		Conoce que tienen una vida útil para su uso	100%
2.2	Requisitos específicos	Conoce las condiciones de recepción y devolución	100%
		Conoce la identificación correcta del insumo	100%
		Conoce las condiciones de almacenamiento y manejo	50%
Requisito		Método	Cumplimiento
3.1	Requisitos generales	Se cuenta con procedimientos específicos de la actividad	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos del proceso	100%
		Se cuenta con procedimientos de uso de herramientas calidad	100%
3.2	Requisitos específicos	Se cuenta con parámetros críticos del proceso (Indicadores)	100%
		Se utiliza la herramienta de Tormenta de ideas	50%
		Se utiliza la herramienta de Causa - Efecto	100%
		Se utiliza la herramienta de 5 porqués	100%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estos parámetros	50%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	100%
Requisito		Máquinas	Cumplimiento
4.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se encuentra calibrada	100%
4.2	Requisitos específicos	Cuenta con mantenimiento preventivo	100%
		Se cumple el mantenimiento preventivo	100%
		Se mide la efectividad del mantenimiento (Preventivo vs. Correctivo)	50%
Requisito		Medio Ambiente	Cumplimiento
5.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se monitorean las condiciones continuamente y están calibrados	100%
5.2	Requisitos específicos	Se cuenta con especificaciones Físicas y Microbiológicas	100%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estas especificaciones	100%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	100%
Requisito		Medición	Cumplimiento
6.1	Requisitos generales	Están definidos los métodos de medición	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos para la medición	100%
6.2	Requisitos específicos	Son efectuadas por personal Calificado	100%
		Se utilizan instrumentos calibrados	100%
		Se verifican los cálculos y se les da validez (Control 4 ojos)	100%
		Se utiliza la herramienta de Pareto	0%
		Se utilizan la herramienta de Histograma	50%
		Se utiliza la herramienta de Capacidad de Proceso	100%
		Se utiliza la herramienta de Gráficos de Control	100%

Numeral	Requisito	Cumplimiento (%)
1.0	Mano de Obra	93%
2.0	Materia Prima	90%
3.0	Método	89%
4.0	Máquinas	90%
5.0	Medio Ambiente	100%
6.0	Medición	83%

% Cumplimiento del Proceso	91%
----------------------------	-----

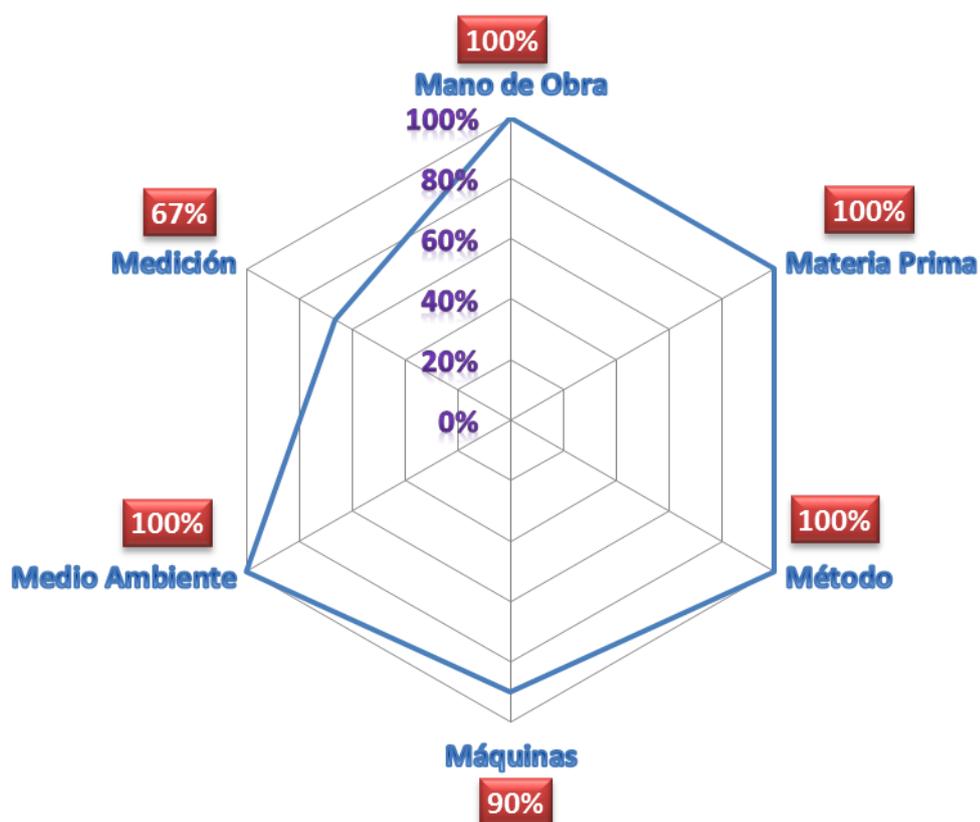


Diagnóstico Jefes (Jefe 1).

Requisito		Mano de Obra	Cumplimiento
1.1	Requisitos generales	Personal calificado (Existe plan de entrenamiento)	100%
		Personal recibe capacitación continua	100%
1.2	Requisitos específicos	Conoce los procedimientos específicos para la actividad que realiza	100%
		Conoce su descripción de puesto	100%
		Conocimiento del personal sobre las herramientas y su uso	100%
		Conoce el termino calidad y su aporte durante el proceso	100%
		Conoce los controles de proceso para garantizar la calidad	100%
Requisito		Materia Prima y/o Materiales	Cumplimiento
2.1	Requisitos generales	Conoce que las MPs y/o MTs son aprobados por la unidad de Calidad	100%
		Conoce que tienen una vida útil para su uso	100%
2.2	Requisitos específicos	Conoce las condiciones de recepción y devolución	100%
		Conoce la identificación correcta del insumo	100%
		Conoce las condiciones de almacenamiento y manejo	100%
Requisito		Método	Cumplimiento
3.1	Requisitos generales	Se cuenta con procedimientos específicos de la actividad	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos del proceso	100%
		Se cuenta con procedimientos de uso de herramientas calidad	100%
3.2	Requisitos específicos	Se cuenta con parámetros críticos del proceso (Indicadores)	100%
		Se utiliza la herramienta de Tormenta de ideas	100%
		Se utiliza la herramienta de Causa - Efecto	100%
		Se utiliza la herramienta de 5 porqués	100%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estos parámetros	100%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	100%
Requisito		Máquinas	Cumplimiento
4.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se encuentra calibrada	100%
4.2	Requisitos específicos	Cuenta con mantenimiento preventivo	100%
		Se cumple el mantenimiento preventivo	100%
		Se mide la efectividad del mantenimiento (Preventivo vs. Correctivo)	50%
Requisito		Medio Ambiente	Cumplimiento
5.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se monitorean las condiciones continuamente y están calibrados	100%
5.2	Requisitos específicos	Se cuenta con especificaciones Físicas y Microbiológicas	100%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estas especificaciones	100%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	100%
Requisito		Medición	Cumplimiento
6.1	Requisitos generales	Están definidos los métodos de medición	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos para la medición	100%
6.2	Requisitos específicos	Son efectuadas por personal Calificado	100%
		Se utilizan instrumentos calibrados	100%
		Se verifican los cálculos y se les da validez (Control 4 ojos)	100%
		Se utiliza la herramienta de Pareto	50%
		Se utilizan la herramienta de Histograma	50%
		Se utiliza la herramienta de Capacidad de Proceso	0%
		Se utiliza la herramienta de Gráficos de Control	0%

Numeral	Requisito	Cumplimiento (%)
1.0	Mano de Obra	100%
2.0	Materia Prima	100%
3.0	Método	100%
4.0	Máquinas	90%
5.0	Medio Ambiente	100%
6.0	Medición	67%

% Cumplimiento del Proceso	93%
-----------------------------------	------------

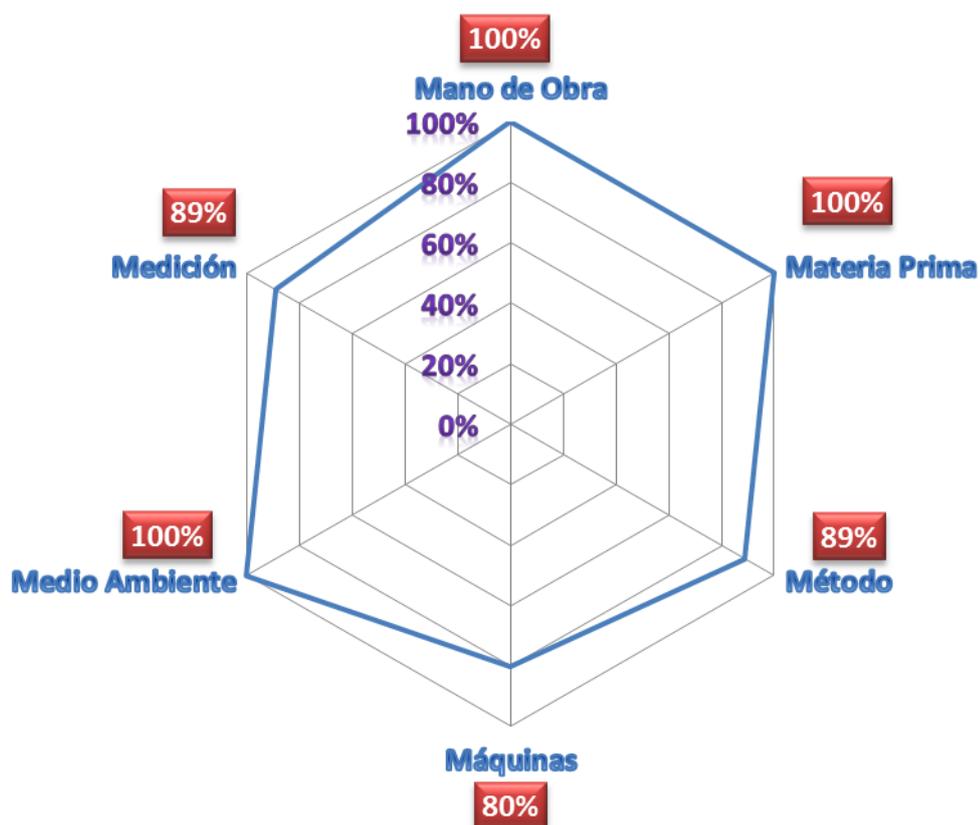


Diagnóstico Jefes (Jefe 2).

Requisito		Mano de Obra	Cumplimiento
1.1	Requisitos generales	Personal calificado (Existe plan de entrenamiento)	100%
		Personal recibe capacitación continua	100%
1.2	Requisitos específicos	Conoce los procedimientos específicos para la actividad que realiza	100%
		Conoce su descripción de puesto	100%
		Conocimiento del personal sobre las herramientas y su uso	100%
		Conoce el termino calidad y su aporte durante el proceso	100%
		Conoce los controles de proceso para garantizar la calidad	100%
Requisito		Materia Prima y/o Materiales	Cumplimiento
2.1	Requisitos generales	Conoce que las MPs y/o MTs son aprobados por la unidad de Calidad	100%
		Conoce que tienen una vida útil para su uso	100%
2.2	Requisitos específicos	Conoce las condiciones de recepción y devolución	100%
		Conoce la identificación correcta del insumo	100%
		Conoce las condiciones de almacenamiento y manejo	100%
Requisito		Método	Cumplimiento
3.1	Requisitos generales	Se cuenta con procedimientos específicos de la actividad	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos del proceso	100%
		Se cuenta con procedimientos de uso de herramientas calidad	100%
3.2	Requisitos específicos	Se cuenta con parámetros críticos del proceso (Indicadores)	100%
		Se utiliza la herramienta de Tormenta de ideas	50%
		Se utiliza la herramienta de Causa - Efecto	100%
		Se utiliza la herramienta de 5 porqués	100%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estos parámetros	100%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	50%
Requisito		Máquinas	Cumplimiento
4.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se encuentra calibrada	100%
4.2	Requisitos específicos	Cuenta con mantenimiento preventivo	100%
		Se cumple el mantenimiento preventivo	50%
		Se mide la efectividad del mantenimiento (Preventivo vs. Correctivo)	50%
Requisito		Medio Ambiente	Cumplimiento
5.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se monitorean las condiciones continuamente y están calibrados	100%
5.2	Requisitos específicos	Se cuenta con especificaciones Físicas y Microbiológicas	100%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estas especificaciones	100%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	100%
Requisito		Medición	Cumplimiento
6.1	Requisitos generales	Están definidos los métodos de medición	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos para la medición	100%
6.2	Requisitos específicos	Son efectuadas por personal Calificado	100%
		Se utilizan instrumentos calibrados	100%
		Se verifican los cálculos y se les da validez (Control 4 ojos)	100%
		Se utiliza la herramienta de Pareto	0%
		Se utilizan la herramienta de Histograma	100%
		Se utiliza la herramienta de Capacidad de Proceso	100%
		Se utiliza la herramienta de Gráficos de Control	100%

Numeral	Requisito	Cumplimiento (%)
1.0	Mano de Obra	100%
2.0	Materia Prima	100%
3.0	Método	89%
4.0	Máquinas	80%
5.0	Medio Ambiente	100%
6.0	Medición	89%

% Cumplimiento del Proceso	93%
-----------------------------------	------------

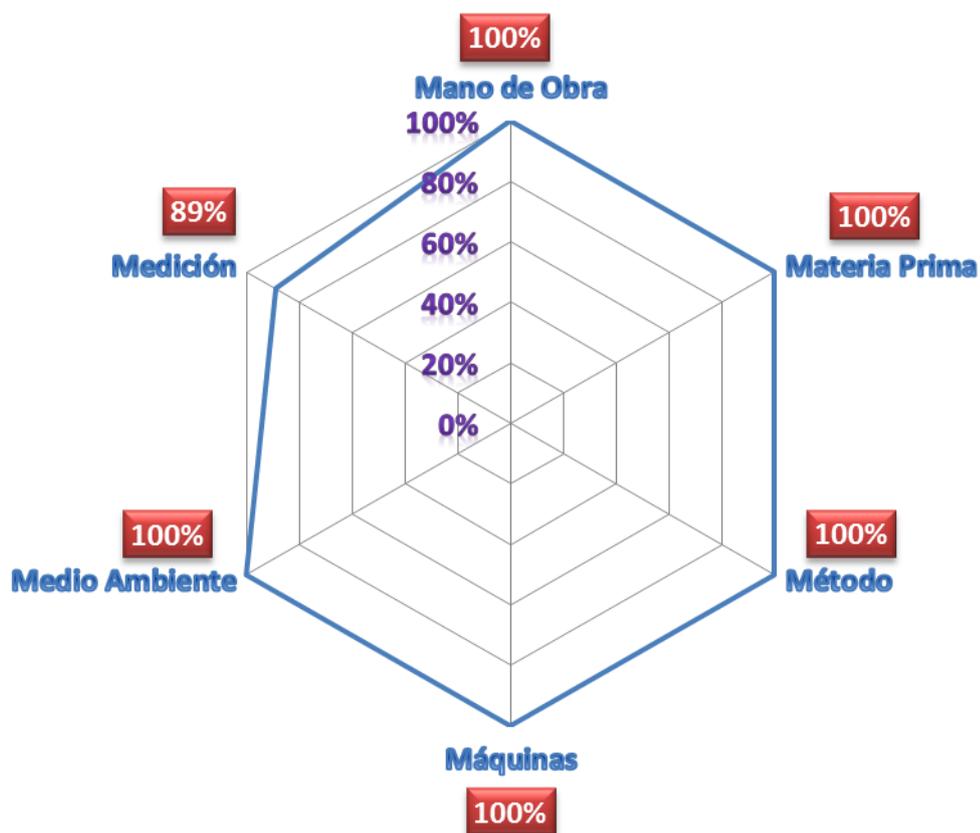


Diagnóstico Jefes (Jefe 3).

Requisito		Mano de Obra	Cumplimiento
1.1	Requisitos generales	Personal calificado (Existe plan de entrenamiento)	100%
		Personal recibe capacitación continua	100%
1.2	Requisitos específicos	Conoce los procedimientos específicos para la actividad que realiza	100%
		Conoce su descripción de puesto	100%
		Conocimiento del personal sobre las herramientas y su uso	100%
		Conoce el termino calidad y su aporte durante el proceso	100%
		Conoce los controles de proceso para garantizar la calidad	100%
Requisito		Materia Prima y/o Materiales	Cumplimiento
2.1	Requisitos generales	Conoce que las MPs y/o MTs son aprobados por la unidad de Calidad	100%
		Conoce que tienen una vida útil para su uso	100%
2.2	Requisitos específicos	Conoce las condiciones de recepción y devolución	100%
		Conoce la identificación correcta del insumo	100%
		Conoce las condiciones de almacenamiento y manejo	100%
Requisito		Método	Cumplimiento
3.1	Requisitos generales	Se cuenta con procedimientos específicos de la actividad	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos del proceso	100%
		Se cuenta con procedimientos de uso de herramientas calidad	100%
3.2	Requisitos específicos	Se cuenta con parámetros críticos del proceso (Indicadores)	100%
		Se utiliza la herramienta de Tormenta de ideas	100%
		Se utiliza la herramienta de Causa - Efecto	100%
		Se utiliza la herramienta de 5 porqués	100%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estos parámetros	100%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	100%
Requisito		Máquinas	Cumplimiento
4.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se encuentra calibrada	100%
4.2	Requisitos específicos	Cuenta con mantenimiento preventivo	100%
		Se cumple el mantenimiento preventivo	100%
		Se mide la efectividad del mantenimiento (Preventivo vs. Correctivo)	100%
Requisito		Medio Ambiente	Cumplimiento
5.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se monitorean las condiciones continuamente y están calibrados	100%
5.2	Requisitos específicos	Se cuenta con especificaciones Físicas y Microbiológicas	100%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estas especificaciones	100%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	100%
Requisito		Medición	Cumplimiento
6.1	Requisitos generales	Están definidos los métodos de medición	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos para la medición	100%
6.2	Requisitos específicos	Son efectuadas por personal Calificado	100%
		Se utilizan instrumentos calibrados	100%
		Se verifican los cálculos y se les da validez (Control 4 ojos)	100%
		Se utiliza la herramienta de Pareto	0%
		Se utilizan la herramienta de Histograma	100%
		Se utiliza la herramienta de Capacidad de Proceso	100%
Se utiliza la herramienta de Gráficos de Control	100%		

Numeral	Requisito	Cumplimiento (%)
1.0	Mano de Obra	100%
2.0	Materia Prima	100%
3.0	Método	100%
4.0	Máquinas	100%
5.0	Medio Ambiente	100%
6.0	Medición	89%

% Cumplimiento del Proceso	98%
-----------------------------------	------------

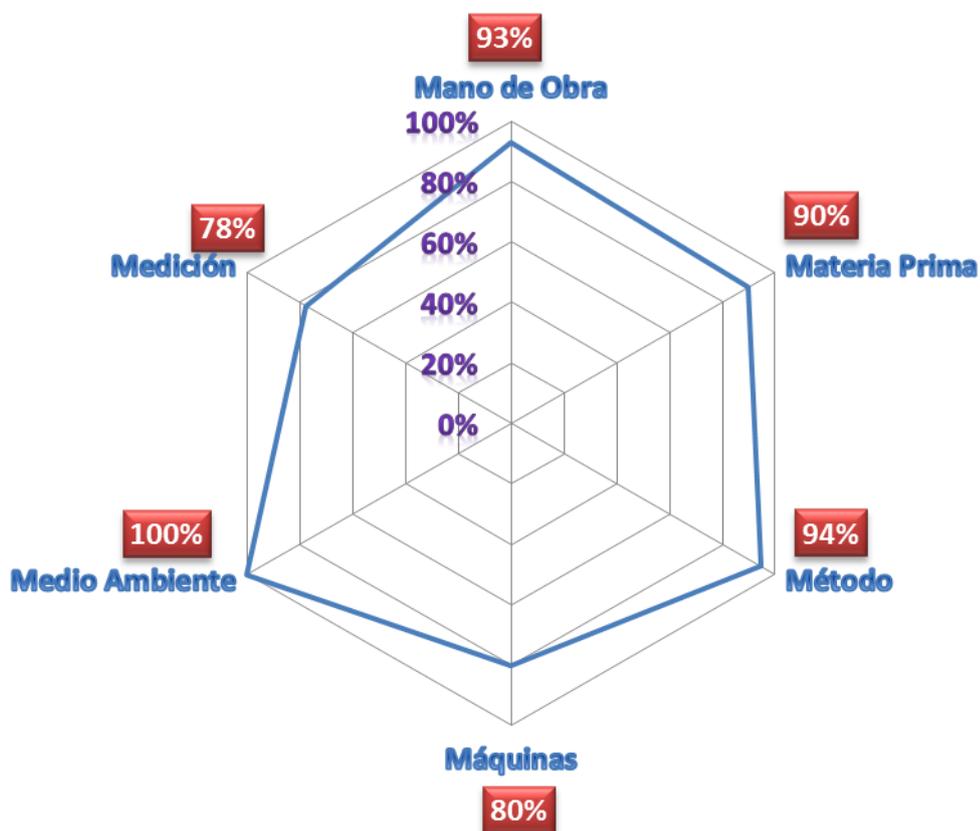


Diagnóstico Jefes (Jefe 4).

Requisito		Mano de Obra	Cumplimiento
1.1	Requisitos generales	Personal calificado (Existe plan de entrenamiento)	100%
		Personal recibe capacitación continua	100%
1.2	Requisitos específicos	Conoce los procedimientos específicos para la actividad que realiza	100%
		Conoce su descripción de puesto	100%
		Conocimiento del personal sobre las herramientas y su uso	50%
		Conoce el termino calidad y su aporte durante el proceso	100%
		Conoce los controles de proceso para garantizar la calidad	100%
Requisito		Materia Prima y/o Materiales	Cumplimiento
2.1	Requisitos generales	Conoce que las MPs y/o MTs son aprobados por la unidad de Calidad	100%
		Conoce que tienen una vida útil para su uso	100%
2.2	Requisitos específicos	Conoce las condiciones de recepción y devolución	100%
		Conoce la identificación correcta del insumo	100%
		Conoce las condiciones de almacenamiento y manejo	50%
Requisito		Método	Cumplimiento
3.1	Requisitos generales	Se cuenta con procedimientos específicos de la actividad	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos del proceso	100%
		Se cuenta con procedimientos de uso de herramientas calidad	100%
3.2	Requisitos específicos	Se cuenta con parámetros críticos del proceso (Indicadores)	100%
		Se utiliza la herramienta de Tormenta de ideas	50%
		Se utiliza la herramienta de Causa - Efecto	100%
		Se utiliza la herramienta de 5 porqués	100%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estos parámetros	100%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	100%
Requisito		Máquinas	Cumplimiento
4.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se encuentra calibrada	100%
4.2	Requisitos específicos	Cuenta con mantenimiento preventivo	100%
		Se cumple el mantenimiento preventivo	50%
		Se mide la efectividad del mantenimiento (Preventivo vs. Correctivo)	50%
Requisito		Medio Ambiente	Cumplimiento
5.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se monitorean las condiciones continuamente y están calibrados	100%
5.2	Requisitos específicos	Se cuenta con especificaciones Físicas y Microbiológicas	100%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estas especificaciones	100%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	100%
Requisito		Medición	Cumplimiento
6.1	Requisitos generales	Están definidos los métodos de medición	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos para la medición	100%
6.2	Requisitos específicos	Son efectuadas por personal Calificado	100%
		Se utilizan instrumentos calibrados	100%
		Se verifican los cálculos y se les da validez (Control 4 ojos)	100%
		Se utiliza la herramienta de Pareto	0%
		Se utilizan la herramienta de Histograma	50%
		Se utiliza la herramienta de Capacidad de Proceso	50%
Se utiliza la herramienta de Gráficos de Control	100%		

Numeral	Requisito	Cumplimiento (%)
1.0	Mano de Obra	93%
2.0	Materia Prima	90%
3.0	Método	94%
4.0	Máquinas	80%
5.0	Medio Ambiente	100%
6.0	Medición	78%

% Cumplimiento del Proceso	89%
-----------------------------------	------------

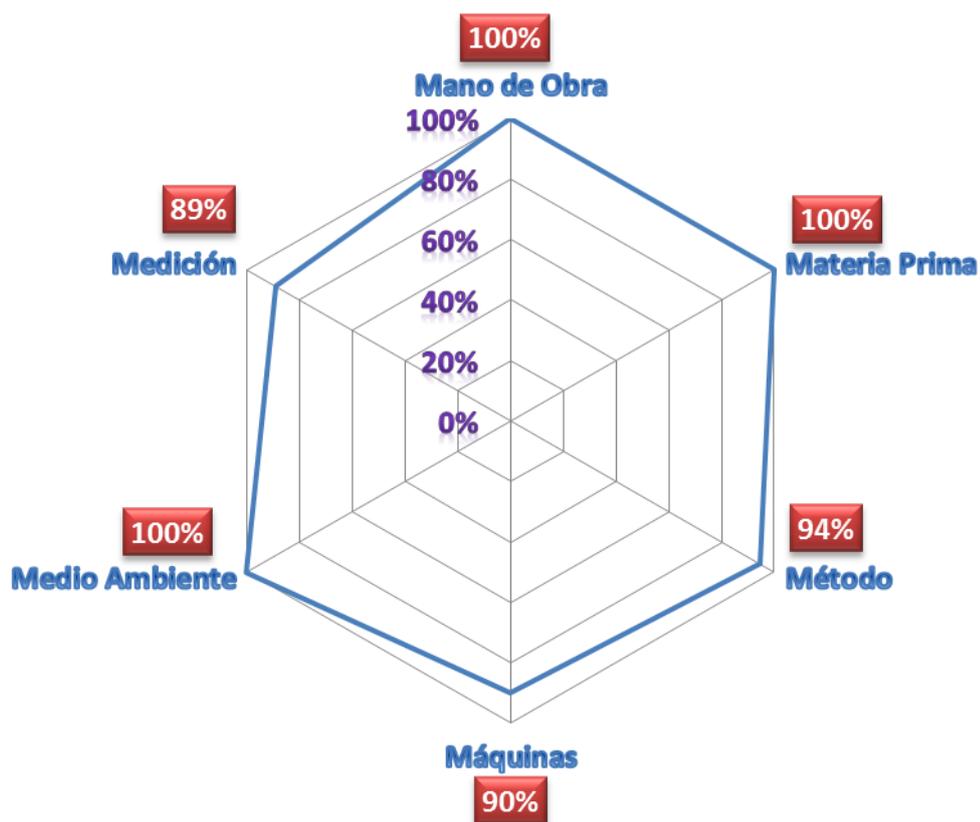


Diagnóstico Jefes (Jefe 5).

Requisito		Mano de Obra	Cumplimiento
1.1	Requisitos generales	Personal calificado (Existe plan de entrenamiento)	100%
		Personal recibe capacitación continua	100%
1.2	Requisitos específicos	Conoce los procedimientos específicos para la actividad que realiza	100%
		Conoce su descripción de puesto	100%
		Conocimiento del personal sobre las herramientas y su uso	100%
		Conoce el termino calidad y su aporte durante el proceso	100%
		Conoce los controles de proceso para garantizar la calidad	100%
Requisito		Materia Prima y/o Materiales	Cumplimiento
2.1	Requisitos generales	Conoce que las MPs y/o MTs son aprobados por la unidad de Calidad	100%
		Conoce que tienen una vida útil para su uso	100%
2.2	Requisitos específicos	Conoce las condiciones de recepción y devolución	100%
		Conoce la identificación correcta del insumo	100%
		Conoce las condiciones de almacenamiento y manejo	100%
Requisito		Método	Cumplimiento
3.1	Requisitos generales	Se cuenta con procedimientos específicos de la actividad	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos del proceso	100%
		Se cuenta con procedimientos de uso de herramientas calidad	100%
3.2	Requisitos específicos	Se cuenta con parámetros críticos del proceso (Indicadores)	100%
		Se utiliza la herramienta de Tormenta de ideas	50%
		Se utiliza la herramienta de Causa - Efecto	100%
		Se utiliza la herramienta de 5 porqués	100%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estos parámetros	100%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	100%
Requisito		Máquinas	Cumplimiento
4.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se encuentra calibrada	100%
4.2	Requisitos específicos	Cuenta con mantenimiento preventivo	100%
		Se cumple el mantenimiento preventivo	100%
		Se mide la efectividad del mantenimiento (Preventivo vs. Correctivo)	50%
Requisito		Medio Ambiente	Cumplimiento
5.1	Requisitos generales	Se encuentra calificada	100%
		Se monitorean las condiciones continuamente y están calibrados	100%
5.2	Requisitos específicos	Se cuenta con especificaciones Físicas y Microbiológicas	100%
		Se cuenta con una frecuencia de verificación de estas especificaciones	100%
		Se cuenta con acciones cuando se exceden estos parámetros	100%
Requisito		Medición	Cumplimiento
6.1	Requisitos generales	Están definidos los métodos de medición	100%
		Se cuenta con un documento por escrito de los pasos para la medición	100%
6.2	Requisitos específicos	Son efectuadas por personal Calificado	100%
		Se utilizan instrumentos calibrados	100%
		Se verifican los cálculos y se les da validez (Control 4 ojos)	100%
		Se utiliza la herramienta de Pareto	0%
		Se utilizan la herramienta de Histograma	100%
		Se utiliza la herramienta de Capacidad de Proceso	100%
		Se utiliza la herramienta de Gráficos de Control	100%

Numeral	Requisito	Cumplimiento (%)
1.0	Mano de Obra	100%
2.0	Materia Prima	100%
3.0	Método	94%
4.0	Máquinas	90%
5.0	Medio Ambiente	100%
6.0	Medición	89%

% Cumplimiento del Proceso	96%
----------------------------	-----



10.2. Tabla de constantes para el grafico X , R¹⁰

Unidades en la muestra n	Constantes		
	A2	D3	D4
2	1.88	0	3.267
3	1.023	0	2.574
4	0.729	0	2.282
5	0.577	0	2.114
6	0.483	0	2.004
7	0.419	0.076	1.924
8	0.373	0.136	1.864
9	0.337	0.184	1.816
10	0.308	0.223	1.777
11	0.285	0.256	1.744
12	0.266	0.283	1.717
13	0.249	0.307	1.693
14	0.235	0.328	1.672
15	0.223	0.347	1.653
16	0.212	0.363	1.637
17	0.203	0.378	1.622
18	0.194	0.391	1.608
19	0.187	0.403	1.597
20	0.18	0.415	1.585
21	0.173	0.425	1.575
22	0.167	0.434	1.566
23	0.162	0.443	1.557
24	0.157	0.451	1.548
25	0.153	0.459	1.541

¹⁰ Adaptado de: Evans, James R., William M. Lindsay (2008) “**Administración y control de la calidad, 7a. edición**” Cengage Learning Editores, México. Apéndice B.