



## **Guía de estudio para el curso**

# **CONTROL DE CALIDAD: UN ENFOQUE INTEGRAL Y ESTADÍSTICO**

**CÓDIGO: 622**

**ÓLGER CHAVES GARITA**

**III CUATRIMESTRE  
2008**

PRODUCTOR ACADÉMICO:  
JAVIER VÍQUEZ RUIZ

REVISIÓN FILOLÓGICA:  
ÓSCAR ALVARADO VEGA

**CONTENIDO**

	<b>Página</b>
<b>Capítulo 1 Conceptos y definiciones</b>	<b>5</b>
Objetivos	5
1.1 Introducción	6
1.2 Desarrollo de objetivos específicos	7
1.3 Generalidades del control de calidad en la agroindustria	8
1.4 Ejemplos complementarios sobre el uso de herramientas estadísticas en el control de calidad tomados de casos reales	9
1.5 Respuestas a preguntas de repaso seleccionadas	10
<b>Capítulo 2 Estadística elemental</b>	<b>13</b>
Objetivos	13
2.1 Introducción	
2.2 Desarrollo de objetivos específicos	14
2.3 Ejercicios complementarios tomados de casos reales	32
2.4 Solución a ejercicios seleccionados	34
2.5 Respuestas a preguntas de repaso seleccionadas	35
<b>Capítulo 3 Ingeniería de la calidad</b>	<b>37</b>
Objetivos	37
3.1 Introducción	38
3.2 Desarrollo de objetivos específicos	38
3.3 Respuestas a preguntas de repaso seleccionadas	39
<b>Capítulo 4 Gráficos de control para variables</b>	<b>41</b>
Objetivos	41
4.1 Introducción	42
4.2 Desarrollo de objetivos específicos	42
4.3 Solución a ejercicios seleccionados	49
4.4 Respuestas a preguntas de repaso seleccionadas	50

<b>Capítulo 5 Gráficos de control para atributos</b>	52
Objetivos	52
5.1 Introducción	53
5.2 Desarrollo de objetivos específicos	53
5.3 Solución a ejercicios seleccionados	55
5.4 Respuestas a preguntas de repaso seleccionadas	59
<b>Capítulo 6 Muestreo de aceptación</b>	61
Objetivos	61
6.1 Introducción	62
6.2 Desarrollo de objetivos específicos	62
6.3 Respuestas a preguntas de repaso seleccionadas	63
<b>Capítulo 7 Administración de la calidad</b>	64
Objetivos	64
7.1 Introducción	65
7.2 Desarrollo de objetivos específicos	65
7.3 Casos prácticos.	69
7.4 Respuestas a preguntas de repaso seleccionadas	69
GLOSARIO	71
Anexo 1	72
Anexo 2	85

# CAPÍTULO I

## CONCEPTOS Y DEFINICIONES

### OBJETIVO GENERAL

Definir los conceptos fundamentales para desarrollar un programa de sistemas de control de calidad.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Al finalizar el estudio del presente capítulo, el estudiante estará en capacidad de:

1. Describir el desarrollo histórico de los sistemas de calidad.
2. Definir los términos "control", "calidad" y "control de calidad" en sus diversas acepciones.
3. Describir los objetivos de un sistema de control de calidad y desarrollar los sub-sistemas "diseño de productos", "mercado de proveedores", "proceso" y "mercado de consumidores".
4. Citar los beneficios del sistema de control de calidad
5. Desarrollar los factores que gobiernan la calidad mediante la simplificación "8M".

## 1.1. Introducción

Dentro del ciclo administrativo, la función controladora juega un papel determinante. Todo ejecutivo tiene bajo su responsabilidad las distintas fases de su desempeño, a saber: planeación, organización, dirección y control. De todas ellas, es el control la que permite asegurar el cumplimiento satisfactorio de la labor. Según la unidad didáctica en uso actual para el curso "Administración I" de la Universidad Estatal a Distancia, el término "Control" se define de la siguiente manera: "proceso que consiste en supervisar las actividades para garantizar que se realicen según lo planeado y corregir cualquier desviación significativa" (Robbins y Coulter 2005 p 458).

Un gerente, mediante el control, se asegura que, aún ausente, sus proyectos fluyan tal como fueron planeados. Al saber de los teóricos, la función control se realiza mediante la delegación, en cuyo caso se delega la autoridad, pero se retiene la responsabilidad. Siendo así, es la alta gerencia la responsable final del control como función aseguradora del proceso administrativo (Chaves 2007).

Una de las primeras industrias en utilizar de manera determinante y decidida la función controladora fue la manufacturera. Conforme esta actividad se tornó más competitiva, y sus clientes más exigentes, controlar la calidad de los bienes ofrecidos se hizo urgente. Surgió el control de calidad como departamento, al cual le asignaron herramientas suficientes. El desarrollo de la estadística inferencial y los aportes de William S. Gosset (conocido como Student), así como del Ing. Shewhart, facilitaron la creación del control estadístico por atributos y por variables, según lo establece la estadística descriptiva en sus conceptos básicos (Chaves y Loría 2002). Aportes del Dr. Deming, Dr. Ishikawa, y el Dr. Juran en la década de los cincuenta del siglo XX, tanto en Japón como en los Estados Unidos, fueron muy significativos (Chaves 1996).

Cuando el control de calidad demostró idoneidad, pertinencia, y validez, la industria de servicios lo fue adoptando. Una herramienta que estaba destinada de forma concomitante con la manufactura, ganó terreno en otras aplicaciones. Fue así como servicios bancarios, electricidad, telecomunicaciones, hotelería, turismo, y producción de software, incorporaron a su labor el control de calidad como elemento asegurador a la gerencia de que sus servicios satisfacen los requerimientos del consumidor. Fue a partir de la década de los ochenta del siglo XX cuando la industria de servicios incorporó este concepto e implementó el sistema (Chaves 2007).

Si bien la auditoría es una función controladora, el concepto de control de calidad no se incorporó de manera implícita. Controlar a quien controla, suena hasta cacofónico, pero es necesario en el tanto la alta gerencia de un despacho debe garantizarse de que sus auditores realizan una labor adecuada según la autoridad y los instrumentos que le han sido asignados. Es como no fue sino hasta el año 2005 en que se pone en vigencia una norma internacional para realizar control de calidad para las firmas que realizan auditorías, revisión de información contable histórica y otros servicios de credibilidad y servicios relacionados (Chaves 2007).

Si bien la UNED ofrece a los estudiantes varios cursos de tecnología en los que se aplican conceptos, herramientas e instrumentos estadísticos propios del control de calidad y existen algunos textos sobre el tema, la existencia de un curso específico de Control de Calidad es una necesidad imperante para los estudiantes de la carrera de Agroindustria.

En general, el primer capítulo de la unidad didáctica no ofrece una dificultad de aprendizaje, puesto que tanto su profundidad como complejidad son bajas. No obstante, a continuación se presentan algunos elementos que favorecerán el estudio del texto.

## **1.2. Desarrollo de los objetivos específicos.**

### **Objetivo específico n 1:**

Describir el desarrollo histórico de los sistemas de calidad.

Este objetivo abarca las páginas de la 13 a la 16. Se recomienda al estudiante realizar un resumen que facilite su aprendizaje. Además, anote todas las dudas que tiene de los contenidos estudiados para ser consultadas en las tutorías presenciales.

### **Objetivo específico n 2:**

Definir los términos “control”, “calidad” y “control de calidad” en sus diversas acepciones.

Este objetivo se desarrolla entre las páginas 16 y 22 del texto. Se recomienda al estudiante realizar un resumen que facilite su aprendizaje. Además, anote todas las dudas que tiene de los contenidos estudiados para ser consultadas en las tutorías presenciales.

### **Objetivo específico n 3:**

Describir los objetivos de un sistema de control de calidad y desarrollar los sub-sistemas “diseño de productos”, “mercado de proveedores”, “proceso” y “mercado de consumidores”.

Este objetivo se desarrolla entre las páginas 22 y 33 del texto. Se recomienda al estudiante realizar un resumen que facilite su aprendizaje. Además, anote todas las dudas que tiene de los contenidos estudiados para ser consultadas en las tutorías presenciales.

#### **Objetivo específico n 4:**

Citar los beneficios del sistema de control de calidad

Este objetivo se desarrolla entre las páginas 33 y 34 del texto. Se recomienda al estudiante realizar un resumen que facilite su aprendizaje. Además, anote todas las dudas que tiene de los contenidos estudiados para ser consultadas en las tutorías presenciales.

#### **Objetivo específico n 5:**

Desarrollar los factores que gobiernan la calidad mediante la simplificación “8M”

Este objetivo se desarrolla entre las páginas 34 y 37 del texto. Se recomienda al estudiante realizar un resumen que facilite su aprendizaje. Además, anote todas las dudas que tiene de los contenidos estudiados para ser consultadas en las tutorías presenciales.

### **1.3. Generalidades del control de calidad en la agroindustria**

Se recomienda que un departamento de control de calidad en una empresa agroindustrial, deba estar conformado por las siguientes secciones:

- 1) Laboratorio físico
- 2) Laboratorio químico
- 3) Laboratorio microbiológico
- 4) Laboratorio sensorial
- 5) Estadística
- 6) Inocuidad
- 7) Normalización.

Dependiendo del tamaño de la empresa, estas secciones pueden operar separadas o integradas.

Las primeras tres secciones, por la naturaleza de su trabajo, realizan evaluaciones objetivas; sus reportes son resultado de análisis y pruebas de acuerdo con las características de su labor.

El laboratorio sensorial es una sección que define la aceptación del producto. Es de naturaleza subjetiva por cuanto evalúa gustos y preferencias.

La sección de estadística permite evaluar los resultados de un período (turno, día, semana, mes), controla el comportamiento de las variables y permite tomar acciones y

medidas pertinentes para cumplir con los objetivos del departamento de control de calidad.

El control sanitario garantiza la seguridad a los consumidores. Una planta procesadora de alimentos debe mantenerse en condiciones de higiene adecuada.

La normalización interna, facilita la comercialización internacional y hace de empresa más competitiva. Algunos estándares internacionales son los siguientes:

- Normas ISO 1000-8999: Sistema Internacional de Medidas, Códigos y lenguajes
- Normas ISO 9000-9099: Calidad
- Normas ISO 9100-9999: Programas, códigos y lenguajes informáticos
- Normas ISO 10000-13999
- Normas ISO 14000: Medioambiente
- Normas ISO 14400-15999
- Normas ISO/TS 16949
- Normas ISO 17700: Seguridad de la información
- Normas ISO 19200-20000
- Normas ISO 22000: Sistema de gestión de la seguridad de los productos alimentarios
- Normas ISO 26000: Responsabilidad social de las organizaciones
- Normas ISO 27000: Seguridad de la información

#### **1.4. Ejemplos complementarios sobre el uso de herramientas del control de calidad tomados de casos reales.**

A continuación se presentan tres ejemplos seleccionados de prácticas dirigidas que utilizaron herramientas del control de calidad. Se espera con esta lectura que los estudiantes desarrollen conciencia y motivación hacia los programas de control de calidad y mejora continua.

**Ejemplo 1.** Estudio realizado por un alumno de Bachillerato en Agroindustria de la UNED en una industria dedicada a la elaboración, venta y distribución de rosquillas de bizcocho de maíz y queso, para el mercado nacional y el extranjero.

Este estudiante realizó su práctica de graduación en la empresa Delicias de Occidente S.A. en Palmares, donde realizó una auditoría de calidad con énfasis en la evaluación del programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). El proyecto muestra un panorama general del estado de la empresa; este diagnóstico revela el grado de avance conseguido por la empresa a lo largo de los años. Para este proyecto se tomó como referencia la normativa 01-02-03-03 (Principios Generales de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos), publicada por Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO). Se realizaron análisis microbiológicos con el fin de tener evidencia concreta, para respaldar los resultados y las conclusiones sobre los aciertos y los errores de

procedimiento aplicados por la empresa en el campo de las BPM. Fue una investigación cualitativa, donde se realizó una descripción de las acciones, procedimientos y comportamientos del personal de manufactura de la empresa. Se establecieron categorías de análisis para diagnosticar las BPM, con base en los datos recolectados. Además, se presentaron una serie de recomendaciones generales que ayudaron a la empresa a intensificar sus fortalezas y aprovechar las oportunidades de mejora detectadas (Chaves 2007).

**Ejemplo 2.** Estudio realizado por un alumno de Bachillerato de Agroindustria de la UNED en una empresa agroindustrial para desarrollar un producto mínimamente procesado a partir de vegetales y hortalizas.

Este estudiante realizó su práctica de graduación en una agroindustria que procesa vegetales. Para determinar la mejor fórmula del producto desarrollado utilizó un análisis de varianza con un panel de catadores. Así mismo, utilizó histogramas para calificar el grado de aceptación de los productos. También abarcó estudio de vida útil y exudado para empaque al vacío; para esto hizo uso de una escala hedónica, concluyendo que bajo las condiciones utilizadas después de siete días, la calidad disminuyó. Entre las recomendaciones presentadas, se incluyen mejoras a la formulación y la eliminación de algunas operaciones unitarias innecesarias (Esquivel 2005).

**Ejemplo 3.** Estudio realizado por una alumna de Licenciatura en Tecnología de Alimentos de la UCR en una empresa alimentaria que elabora productos cárnicos.

La estudiante realizó su práctica dirigida en la empresa “Cárnicos de Monteverde S. A.” en Chomes, Puntarenas. El uso de herramientas de control de calidad llevó a mejorar los procesos, reduciendo costos e incrementando la calidad. Además, se realizaron auditorías de calidad en el sitio de trabajo. Como resultado de la investigación, se eliminaron factores de riesgo de contaminación cruzada que se vio reflejada en menores contenidos bacteriológicos en el producto terminado y mejoras en la vida útil (Cruz 2005).

## **1.5. Respuesta a preguntas de repaso seleccionadas.**

1. El control de calidad en la historia ha jugado un papel muy importante porque permite mejoras en los procesos. Desde la revolución industrial, pasando por los siglos XIX y XX, y en la posguerra, este ha sido un factor decisivo para el desarrollo de la industria y los servicios.

2.
  - a. Control: proceso que consiste en supervisar las actividades para garantizar que se realicen según lo planeado y corregir cualquier desviación significativa.
  - b. Calidad: es un término muy amplio que abarca una serie de características que describen y definen un bien o servicio.
  - c. Calidad total: sistema inspirado en el modelo japonés, que involucra a todos los miembros de la organización en el compromiso de la calidad del bien o servicio.
  - d. Control de calidad: supervisar que las actividades realizadas se lleven a cabo para que el producto reúna las características deseadas según se defina.
  - e. Mejoramiento de la calidad: sistema de trabajo de mejora continua que permite ofrecer al cliente un mejor servicio o bien.
  
3. Existe un ciclo de control porque una vez obtenidos los datos, se procesan, se verifican, se toma la decisión, se implementan cambios y mejoras, para luego reiniciar con muestreos y toma de datos.
  
4. Los componentes de la pirámide de control de calidad son los siguientes:
  - a. Inspección final: sistema primitivo que descuida los controles de proceso. Es un nivel muy básico y obsoleto.
  - b. Inspección de proceso: un sistema es diseñado para detectar los problemas de calidad en el lugar y tiempo en que ocurren.
  - c. Aseguramiento: es un nivel más avanzado con un compromiso mayor de todos los componentes de la organización.
  - d. Atonomation: los trabajadores adquieren alto nivel de motivación y desempeño.
  
8. Los factores que gobiernan la calidad de un producto están regidos por la técnica denominada 8M:
  - a. Mercado.
  - b. Mano de obra.
  - c. Moneda
  - d. Materiales
  - e. Métodos
  - f. Manera de administrar
  - g. Medio ambiente.

## Referencias Bibliográficas

- Acuña, J. Control de calidad. Un enfoque integral y estadístico. 3 Ed. Cartago: Tecnológica. 682 P.
- Chaves, O. 1996. Guía de estudio del texto Revilla, A. Tecnología de la leche. San José. EUNED. 109 P.
- Chaves, C. 2007. Diagnóstico de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Delicias de Occidente S.A, Palmares. Informe de práctica dirigida para optar al Título de Bachiller en Agroindustria, Universidad Estatal a Distancia, San José, Costa Rica. 93 P.
- Chaves, O y Loría, M. 2002. Diseños de ensayos y experimentos. San José: EUNED. 138 P.
- Chaves, O. 2007. Sistemas de control de calidad en despachos de auditoría. Memoria para optar al Título de Licenciado en Contaduría Pública, Universidad Estatal a Distancia, San José, Costa Rica. 30 P.
- Cruz, G. 2005. Establecimiento de un plan de mejora de los métodos de trabajo utilizados en el proceso productivo de la salchicha "Frankfurter" y del jamón prensado elaborados por una industria de productos cárnicos. Informe de práctica dirigida para optar al grado de Licenciada en Tecnología de Alimentos, Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica. 148 P.
- Esquivel, W. 2005. Estudio de alternativas tecnológicas para el mejoramiento de la calidad de un producto mínimamente procesado: picadillo de chayote con maíz dulce. Informe de práctica dirigida para optar al Título de Bachiller en Agroindustria, Universidad Estatal a Distancia, San José, Costa Rica. 85P.
- Robbins, S. y Coulter, M. 2005. Administración. 8a. Edición. México: Pearson Educación. 235 P.

## CAPÍTULO II

# ESTADÍSTICA ELEMENTAL

### OBJETIVO GENERAL

Desarrollar los instrumentos estadísticos necesarios para implementar un programa de control de calidad.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Al finalizar el capítulo el estudiante estará en capacidad de:

1. Definir los conceptos: universo, población, muestra, unidad estadística, característica y observación.
2. Calcular las principales medidas de posición y medidas de variabilidad.
3. Resolver ejercicios de cálculo y preparación de distribución de frecuencias.
4. Reconocer los tipos de distribución de probabilidades y ubicarlos como paramétricos o no paramétricos.
5. Resolver ejercicios de pruebas de hipótesis mediante las siguientes contrastaciones: "z" para una media y para proporciones, "t-student", " $\chi^2$ " y "F".
6. Definir la importancia del concepto "bondad de ajuste" y citar las contrastaciones involucradas.
7. Definir el concepto "análisis de varianza" y citar su importancia dentro del control de calidad.
8. Resolver ejercicios de cálculo de intervalo de confianza para  $\mu$  y sus respectivos límites.
9. Describir los tipos de muestreo.
10. Calcular el tamaño de una muestra.

## 2.1. Introducción

Como indica en el capítulo anterior, una de las secciones de un departamento de control de calidad en una empresa agroindustrial, es el de estadística.

Una gestión de calidad tiene dos componentes básicos:

- a. Filosofía
- b. Técnica

En filosofía se debe tener claro para qué existe un aseguramiento de calidad y estudiar el pensamiento de algunos autores sobre el tema; parte de esto se describe en el capítulo 1. Se define las políticas de calidad de la empresa, la misión y la visión.

En el campo de la técnica, se incluye la existencia de herramientas estadísticas, las cuales suelen agruparse en dos tipos: unas para identificación de problemas (diagramas de flujo, hojas de inspección, lluvia de ideas y técnicas de grupo nominal), y otras para análisis del problema (histograma, diagrama de dispersión, gráficos de control, capacidad de proceso y análisis de campos de fuerza). Las hay también, aquellas que pueden ayudar a uno u otro fin: gráficos de Pareto, diagramas de causa-efecto, gráficos de desarrollo y estratificación (Chaves 1997).

Con este capítulo se pretende introducir al estudiante a conceptos estadísticos básicos que le servirán para desarrollar un programa de control de calidad. Ofrece una mayor dificultad de aprendizaje, puesto que tanto su profundidad como complejidad son medianamente altas. A continuación se presentan algunos elementos que favorecerán el estudio del texto, tanto como para ampliar conceptos.

## 2.2. Desarrollo de los objetivos específicos.

### Objetivo específico n 1:

Definir los conceptos: universo, población, muestra, unidad estadística, característica y observación.

Este objetivo no está incluido en el texto de Acuña; dado lo necesario de este tema, se desarrolla a continuación.

Las siguientes definiciones han sido adaptadas del texto de Gómez (1999):

El universo es el total de unidades de estudio, muchas de las cuales no interesan al investigador. La población es el conjunto de unidades que interesan a este. La muestra es una parte representativa de la población que se utiliza para aplicar los análisis. Está

constituida por varias unidades estadísticas, a las cuales se les mide una característica. Ésta arroja una observación: cualitativa (una cualidad no asociada a una medición), denominada atributo; o cuantitativa (asociada a una cantidad), conocida también como variable, la cual es discreta si no se puede fraccionar o continua si se utiliza un instrumento de medición que permite emplear decimales en la lectura.

En algunos textos, la variable es denominada como "x"; sin embargo siguiendo los planteamientos cartesianos en que "x" es la variable independiente e "y" es la variable dependiente o respuesta, y tomando en cuenta que lo que se miden e interesan son variables respuestas, algunos textos emplean el término "y", que emplearemos en la presente guía.

### Objetivo específico n 2:

Calcular medidas de posición y medidas de variabilidad.

Como este objetivo tampoco está desarrollado en el texto, se describe a continuación:

Las principales medidas de posición son la media, la mediana y la moda. De ellas, la media es la más utilizada. Se define como la sumatoria de las observaciones dividida entre el número de observaciones. Si se trata de una media muestral, se emplea la nominación " $\hat{y}$ " y si se trata de una media poblacional, se emplea la nominación " $\mu$ ". De la misma manera, el tamaño de la muestra se designa como "n" y el de la población con "N".

Así, la definición de la media es la siguiente:

$$\mu = \sum y_i / N$$

$$\hat{y} = \sum y_i / n$$

Las principales medidas de variabilidad son las siguientes:

Varianza poblacional ( $\sigma^2$ ), y varianza muestral ( $s^2$ ). Matemáticamente, se definen de la siguiente manera:

$$\sigma^2 = \sum (y_i - \mu)^2 / N$$

$$s^2 = \sum (y_i - \hat{y})^2 / (n-1)$$

La expresión "n-1" es muy utilizada en estadística y se denomina "grados de libertad".

De ellas se deriva el estadígrafo desviación estándar poblacional " $\sigma$ " y desviación estándar muestral "s", cuyo cálculo es la raíz cuadrada de la varianza respectiva.

Otro estadígrafo útil es el coeficiente de variación (CV), definido mediante la siguiente fórmula matemática:

$$CV = (s / \hat{y}) * 100$$

Veamos los siguientes ejemplos:

**Ejemplo 1:**

Calcular la media muestral, la varianza muestral, la desviación estándar y el coeficiente de variación de la siguiente muestra:

125, 130, 138, 112, 132, 135, 140

**Solución:**

a. Calculemos la sumatoria:

$$\sum y_i = 125 + 130 + 138 + 112 + 132 + 135 + 140 = 912$$

$$\hat{y} = \sum y_i / n = 912 / 7 = 130.3$$

b. Cálculo de la varianza:

y	y- $\hat{y}$	(y- $\hat{y}$ ) <sup>2</sup>
125	-5.2	27.04
130	0.2	0.04
138	7.8	60.84
112	-18.2	331.24
132	1.8	3.24
135	4.8	23.04
140	9.8	96.04
		$\sum (y_i - \hat{y})^2 = 541.48$

$$s^2 = 541.48 / 6 = 90.24$$

c. Cálculo de la desviación estándar (s).

$$s = 9.50$$

d. Cálculo del coeficiente de variación

$$CV = 9.50 / 130.3 * 100 = 7.30 \%$$

La mayoría de las calculadoras científicas tiene modo estadístico que facilita estos cálculos. Se recomienda al estudiante familiarizarse con su calculadora y revisar el manual.

**Objetivo específico n 3:**

Resolver ejercicios de cálculo y preparación de distribución de frecuencias.

Este objetivo está desarrollado entre las páginas 44 y 54 del texto y se considera claro y no es necesario desarrollarlo en la presente guía. Se recomienda al estudiante hacer un resumen del mismo anotando las dudas que tiene al respecto para ser consultadas en la tutoría.

**Objetivo específico n 4:**

Reconocer los tipos de distribución de probabilidades y ubicarlos como paramétricos o no paramétricos.

Una distribución de probabilidades es un gráfico de frecuencia que muestra cómo se distribuyen las observaciones. La mayoría de las poblaciones siguen un comportamiento denominado normal o gaussiano. Para analizar estas poblaciones se recurre a elementos de estadística paramétrica. Una distribución no gaussiana no se comporta de esta manera y para su análisis se emplean elementos de estadística no paramétrica. Para determinar si una población es gaussiana o no, se debe realizar una bondad de ajuste mediante las pruebas Chi-cuadrado, Wilcoxon, Kolmogorov-Smirnov, entre otras. El detalle de ellas escapa al presente curso y basta saber que existen y en adelante vamos a considerar las poblaciones como gaussianas y se le aplicarán procedimientos paramétricos.

Los instrumentos y procedimientos empleados en este curso son propios de poblaciones gaussianas y corresponden a la estadística paramétrica.

**Objetivo específico n 5:**

Resolver ejercicios de pruebas de hipótesis mediante las siguientes contrastaciones: “z” para una media y para proporciones, “t-student”, “ $\chi^2$ ” y “F”.

Este objetivo presenta una profundidad mayor. Aunque la unidad didáctica describe, a su manera, los contenidos, a continuación se ofrece otra opción válida para realizar este tipo de cálculos. La mayor parte de los ejemplos y ejercicios han sido tomados del texto de Chaves y Loría (2002). El estudiante podrá utilizar los procedimientos del texto o los alternativos que se presentan aquí, en el tanto ambos llevarán a los mismos resultados.

### Contrastación de una media muestral respecto de una media poblacional con varianza conocida (Contraste "z").

Esta contrastación se realiza cuando se conoce la población. Existe una muestra y a ésta le calculamos su media; queremos saber si esta muestra difiere o no de la población conocida. En el caso de que tengamos una población con varianza desconocida, pero conocemos su media ( $\mu$ ), podemos seguir un procedimiento similar, sólo que tendremos que calcular y utilizar la varianza muestral  $s^2$ .

El procedimiento por seguir se detalla en el siguiente cuadro:

#### CONTRASTACIÓN "z"

1. Definir la media poblacional " $\sigma$ " y la desviación típica poblacional " $\mu$ ".
2. Calcular la media muestral " $\tilde{y}$ " para una muestra tamaño " $n$ ".
3. Fijar el nivel de significancia " $\alpha$ ".
4. Establecer la hipótesis nula: la muestra proviene de una población cuya media es  $\mu$ ; o sea  $H_0: \tilde{y} = \mu$  y la hipótesis alternativa: la muestra no proviene de una población con media  $\mu$ ; o sea,  $H_1: \tilde{y} \neq \mu$ .
5. Calcular "z" mediante la siguiente fórmula:

$$z = (\tilde{y} - \mu) / (\sigma / \sqrt{n})$$

6. Buscar en la tabla de distribución normal el valor "z" que corresponda con el nivel de significancia seleccionado en el punto 2. Para seleccionar "z", se debe tener claro cuál es la pregunta que hemos formulado y que debemos responder: Puede que nos interese conocer si  $\tilde{y} < \mu$  o si  $\tilde{y} > \mu$ , en cuyo caso se lleva a cabo un contraste unilateral o de una cola; en este caso se selecciona  $z_\alpha$ . Pero si queremos saber si  $\tilde{y}$  difiere de  $\mu$  sin interesarnos si es mayor o menor, sino tan solo si es diferente, seleccionamos  $z_{\alpha/2}$  y se dice que tenemos un contraste bilateral o de dos colas. Para encontrar "z" en la tabla, buscamos dentro del cuerpo de ella el valor  $\alpha$ , y leemos en la primer columna de izquierda el valor entero y primer decimal de "z" y en la fila superior, el segundo decimal.
7. Comparar el valor absoluto de z calculado con la z de la tabla.

Veamos los siguientes ejemplos:

**Ejemplo 2.** Un productor de naranjas tiene un cliente que acepta su producto si tiene un % de sólidos solubles de 10,2 con una desviación de 3,0 (en este caso, ambas variables se refieren a la población). El cliente exige un nivel de significancia de 5%. Para estar seguro, el productor obtiene una muestra tamaño 36 y obtiene una media de 8,9 % de sólidos solubles. Él desea saber si la muestra cumple con la especificación del cliente y si, en este caso, la diferencia se debe a un error de muestreo, o si, por el contrario,

estamos frente a una muestra que debe ser rechazada porque no cumple con la especificación.

### **Solución**

1.  $\tilde{y}=8,9$   $\mu=10,2$   $\sigma=3,0$  y  $n=36$ .
2.  $\alpha = 0,05$
3.  $H_0 : \tilde{y} = \mu$  ;  $H_1: \tilde{y} \neq \mu$
4.  $z = (\tilde{y}-\mu)/(\sigma/\sqrt{n}) = (8,9-10,2)/(3,0/\sqrt{36}) = -2,6$ ; de donde  $|z| = 2,6$
5. Como nos interesa saber si es igual o diferente, la prueba es de dos colas, por tanto, buscamos el valor  $\alpha/2 = 0,05/2 = 0,025$  dentro del cuerpo de la tabla, leemos a la izquierda 1,9 y arriba 0,06. Así  $z_{\alpha/2} = 1,96$ .
6. Como  $|z| > z_{\alpha/2}$ , se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa. Por tanto, la muestra debe ser rechazada por cuanto no existe suficiente evidencia al nivel de significancia de 5% de que el producto cumpla las especificaciones del cliente.

**Ejemplo 3.** Un productor de fresas tiene establecido que su producto contiene una media de frutas dañadas de 10,2% con una desviación poblacional de 3,0. Para reducir este comportamiento implementa un método de cosecha diferente y toma una muestra tamaño  $n=36$ , de la cual obtiene una media de 8,9. Él desea saber si el método es efectivo o si la disminución observada se debe a un error de muestreo a un nivel de significancia  $\alpha = 0,05$ .

### **Solución**

1.  $\tilde{y}=8,9$   $\mu=10,2$   $\sigma=3,0$  y  $n=36$ .
2.  $\alpha = 0,05$
3.  $H_0 : \tilde{y} = \mu$   $H_1: \tilde{y} < \mu$
4.  $z = (\tilde{y}-\mu)/(\sigma/\sqrt{n}) = (8,9-10,2)/(3,0/\sqrt{36}) = -2,6$ ; de donde  $|z| = 2,6$
5. Como nos interesa saber si es menor o no, la prueba es de una cola, buscamos el valor  $\alpha = 0,05$  que corresponde a 1,6 en la columna izquierda y 0,04 en la primera fila. Por tanto,  $z_{\alpha} = 1,64$ .
6. Como  $|z| > z_{\alpha}$ , se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa. Por tanto, existen suficientes evidencias a un nivel de significancia del 5% para afirmar que el método es eficaz y la diferencia no se debe a diferencias del azar.

### **Contrastación de dos medias muestrales con desviaciones poblacionales conocidas. (Contraste "z").**

Esta contrastación se realiza cuando tenemos dos muestras pertenecientes a poblaciones diferentes cuyas desviaciones poblacionales ( $\sigma_1$  y  $\sigma_2$ ) son conocidas.

El procedimiento por seguir se presenta a continuación:

### CONTRASTACIÓN "z" CON DESVIACIONES POBLACIONALES CONOCIDAS

1. Establecer las desviaciones normales de las poblaciones ( $\sigma_1$  y  $\sigma_2$ ).
2. Definir el nivel de significancia " $\alpha$ ".
3. Fijar el tamaño de cada muestra ( $n_1$  y  $n_2$ ).
4. Calcular las medias muestrales  $\tilde{y}_1$  y  $\tilde{y}_2$ .
5. Plantear la hipótesis nula  $\mu_1 = \mu_2$  y la hipótesis alternativa  $\mu_1 \neq \mu_2$ .
6. Calcular la desviación de la diferencia poblacional, según la siguiente fórmula:

$$\sigma_{\tilde{y}_1 - \tilde{y}_2} = \sqrt{(\sigma_1^2/n_1 + \sigma_2^2/n_2)}$$

7. Calcular el estadígrafo "z", según la siguiente fórmula:

$$z = (\tilde{y}_1 - \tilde{y}_2) / \sigma_{\tilde{y}_1 - \tilde{y}_2}$$

8. Hallar "z" en la tabla de distribución normal para un  $\alpha$  ( $z_\alpha$ ), si interesa un contraste unilateral (una cola), o  $\alpha/2$  ( $z_{\alpha/2}$ ), si interesa un contraste bilateral (dos colas), de la manera que se explicó en el apartado anterior.
9. Comparar el valor absoluto de la "z" calculada con la "z" de la tabla. Si  $|z| \leq z_\alpha$  (si es contraste unilateral), o  $|z| \leq z_{\alpha/2}$  (si se trata de un contraste bilateral), se acepta hipótesis nula. Si, por el contrario,  $|z| > z_\alpha$  (para contraste unilateral) o si  $|z| > z_{\alpha/2}$  (para el contraste bilateral), se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa.

Veamos el siguiente ejemplo:

**Ejemplo 4.** Tratando de emplear el método más económico, un fabricante ha estudiado dos procesos. Se midieron, para cada uno de ellos, el tiempo; considerándose que el proceso más económico es el que consume la cantidad de tiempo menor. El fabricante, después de muchas corridas, estableció que para el método 1 la desviación normal es de 0,06 minutos y para el método 2 es de 0,05 minutos. El fabricante desea saber si existe diferencia significativa a un nivel de 5% entre las muestras, o si, por el contrario, la diferencia se debe al azar.

Las observaciones son las siguientes:

Tiempo de fabricación (minutos)	
Procedimiento 1	Procedimiento 2
2,27	2,30
2,23	2,34
2,40	2,38
2,38	2,27
2,21	2,25
2,32	2,40
2,22	2,36
2,30	2,33
2,29	2,28
2,25	
2,35	
2,26	
2,34	
2,25	
2,30	
2,29	

---

### Solución

1.  $\sigma_1=0,06$  y  $\sigma_2=0,05$
2.  $\alpha = 0,05$
3.  $n_1=16$  y  $n_2=9$
4.  $\bar{y}_1=2,291$  y  $\bar{y}_2=2,323$
5.  $H_0: \mu_1 = \mu_2$  ;  $H_1: \mu_1 \neq \mu_2$
6.  $\sigma_{\bar{y}_1-\bar{y}_2} = \sqrt{(0,06^2/16 + 0,05^2/9)} = 0,022$
7.  $z = (2,291-2,323)/0,022=-1,45$
8.  $z_{0,025}=1,96$ . Como lo que nos interesa saber es si hay diferencia entre las medias, sin importar si una es mayor que la otra, la prueba es de dos colas.
9. Como  $|z| < |z_{0,025}|$ , se acepta hipótesis nula y se rechaza la hipótesis alternativa. Por tanto, no existe suficiente evidencia a un 5% de significancia de que ambos métodos difieran entre sí.

### Contrastación de dos medias muestrales de tamaño mayor que 30 con varianza poblacional desconocida (Prueba z).

En estos casos, se considera que las muestras son tan grandes que  $n=N$ , por lo tanto se trata como si fuera de poblaciones. Algunos autores siguen considerando que se trata de contrastación t; no obstante, depende del criterio del investigador y las varianzas.

### CONTRASTACIÓN "z" CON VARIANZAS POBLACIONALES DESCONOCIDAS Y $n > 30$

1. Definir el nivel de significancia  $\alpha$ .
2. Fijar el tamaño de cada muestra ( $N_1$  y  $N_2$ ). En este caso, se considera que  $n=N$ .
3. Calcular las medias poblacionales  $\mu_1$  y  $\mu_2$  y las desviaciones poblacionales  $\sigma_1$  y  $\sigma_2$ .

$$\sigma = \sqrt{(\sum (y-\mu)^2 / N)}$$

4. Plantear la hipótesis nula y la hipótesis alternativa.
5. Calcular la varianza ponderada de las poblaciones:

$$\sigma^2 = [(N_1-1) * \sigma_1^2 + (N_2-1) * \sigma_2^2] / (N_1+N_2-2)$$

En el caso particular  $N_1 = N_2$

$$\sigma^2 = (\sigma_1^2 + \sigma_2^2) / 2$$

6. Calcular la desviación normal de la diferencia poblacional ( $\sigma_{\bar{y}_1-\bar{y}_2}$ ).
  - a. si  $n_1 \neq n_2$  mediante la siguiente fórmula:

$$\sigma_{\bar{y}_1-\bar{y}_2} = \sqrt{(\sigma^2(1/N_1 + 1/N_2))}$$

- b. Si  $N_1 = N_2 = N$ , utilice la siguiente fórmula:

$$\sigma_{\bar{y}_1-\bar{y}_2} = \sqrt{(2 \sigma^2 / N)}$$

7. Calcular el estadígrafo "z", según la siguiente fórmula:

$$z = (\mu_1 - \mu_2) / \sigma_{\bar{y}_1-\bar{y}_2}$$

8. Hallar "z" en la tabla de distribución de z
9. Comparar el valor absoluto de la "z" calculada con la "z" de la tabla. Si  $|z|$  calculada es menor o igual que la z de la tabla, se acepta la hipótesis nula. Si el valor absoluto de "z" calculada es mayor que la "z" de la tabla, se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa.

Para ilustrar mejor, veamos el siguiente ejemplo:

**Ejemplo 5.** Un investigador de una reserva biológica desea conocer el comportamiento de la floración de dos especies de plantas respecto del nivel insolación. Los porcentajes de floración se presentan a continuación:

Nivel de floración %					
Muestra	Especie 1	Especie 2	Muestra	Especie 1	Especie 2
1	9,2	11,0	17	11,5	11,5
2	10,1	9,1	18	11,8	12,8
3	11,0	13,0	19	8,9	13,5
4	10,1	14,0	20	9,5	14,8
5	9,8	9,8	21	11,8	11,8
6	8,7	8,9	22	9,1	11,2
7	7,9	12,0	23	8,9	10,8
8	10,1	10,8	24	10,0	10,0
9	11,2	9,8	25	11,1	8,7
10	12,8	8,9	26	12,0	9,1
11	13,1	13,7	27	12,1	7,8
12	11,0	11,8	28	12,9	8,5
13	8,8	15,0	29	8,9	12,8
14	9,5	8,5	30	9,0	14,5
15	10,2	9,0	31	10,0	13,1
16	10,8	8,9	32	11,1	12,9
			33	12,0	9,8

El científico desea utilizar un nivel de significancia  $\alpha = 0,05$ .

**Solución:**

1:  $\alpha = 0,05$

2:  $N_1 = N_2 = N$

3:  $\mu_1 = 10,4$   $\sigma_1 = 1,36$   $\mu_2 = 11,1$   $\sigma_2 = 2,08$

4:  $H_0 : \mu_1 = \mu_2$ ;  $H_1 : \mu_1 \neq \mu_2$

5:  $\sigma = \sqrt{((1,36^2 + 2,08^2) / 2)} = 1,76$

6:  $\sigma_{\bar{y}_1 - \bar{y}_2} = \sqrt{(2 * 1,76^2 / 34)} = 0,43$

7:  $z_c = (10,4 - 11,1) / 0,43 = -1,63$

8:  $z_t = 1,96$

9: como  $|z_c| < z_t$ , se acepta  $H_0$

**Nota:** Se recomienda al estudiante resolver este ejemplo mediante prueba t-student y sacar sus propias conclusiones respecto a la diferencia entre una prueba y otra. ¿Cuál considera más útil? ¿Por qué?

**Contrastación de dos medias muestrales con varianzas poblacionales desconocidas (Contraste "t").**

Esta contrastación se da cuando tenemos muestras pequeñas (por lo general  $n < 30$ ), y desconocemos los estadígrafos de la población. El procedimiento es el siguiente:

**CONTRASTACIÓN "t" CON VARIANZAS POBLACIONALES DESCONOCIDAS**

1. Definir el nivel de significancia " $\alpha$ ".
2. Fijar el tamaño de cada muestra ( $n_1$  y  $n_2$ ).
3. Calcular las medias muestrales  $\tilde{y}_1$  y  $\tilde{y}_2$  y las desviaciones muestrales  $s_1$  y  $s_2$ .
4. Plantear la hipótesis nula y la hipótesis alternativa.
5. Calcular la varianza ponderada de las muestras:

$$s^2 = [(n_1-1)s_1^2 + (n_2-1)s_2^2] / (n_1+n_2-2)$$

En el caso particular  $n_1 = n_2$

$$s^2 = (s_1^2 + s_2^2) / 2$$

6. Calcular la desviación normal de la diferencia muestral ( $s_{\tilde{y}_1-\tilde{y}_2}$ ).
  - a. si  $n_1 \neq n_2$  mediante la siguiente fórmula:

$$s_{\tilde{y}_1-\tilde{y}_2} = \sqrt{(s^2(1/n_1 + 1/n_2))}$$

- b. Si  $n_1 = n_2 = n$ , utilice la siguiente fórmula:

$$s_{\tilde{y}_1-\tilde{y}_2} = \sqrt{(2s^2/n)}$$

7. Calcular el estadígrafo "t", según la siguiente fórmula:

$$t = (\tilde{y}_1 - \tilde{y}_2) / s_{\tilde{y}_1-\tilde{y}_2}$$

8. Hallar "t" en la tabla de distribución de t-student para un  $\alpha$  y  $n_1+n_2-2$  grados de libertad ( $t_{\alpha, n_1+n_2-2}$ ), si interesa un contraste unilateral (una cola), o  $\alpha/2$  ( $t_{\alpha/2, n_1+n_2-2}$ ) si interesa un contraste bilateral (dos colas).

9. Comparar el valor absoluto de la "t" calculada con la "t" de la tabla. Si  $|t|$  calculada es menor o igual que la "t" de la tabla, se acepta la hipótesis nula. Si el valor absoluto de "t" calculada es mayor que la "t" de la tabla, se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa.

Para ilustrar mejor este tema, veamos el siguiente ejemplo.

### **Ejemplo 6.**

Un productor de alimento animal procesa ensilaje con los que alimenta al ganado. Para comprobar la digestibilidad de su ensilaje, alimenta dos lotes de animales: uno de corderos y otro de novillos. Proponga la hipótesis nula y la hipótesis alternativa y determine si existe diferencia entre ambos lotes de animales a un nivel de significancia  $\alpha = 0,05$ .

Las observaciones son las siguientes:

#### **Digestibilidad de ensilaje**

$y_1$ (corderos)	$y_2$ (novillos)
57,8	64,2
56,2	58,7
61,9	63,1
54,4	62,5
53,6	59,8
53,2	59,2
56,4	

### **Solución**

1. sea  $\alpha = 0,05$ .
2. Sea  $n_1=7$  y  $n_2=6$
3. Conforme a lo estudiado, obtenemos que  $\bar{y}_1=56.21$  y que  $\bar{y}_2=61,25$ . Por otra parte,  $s_1=3,00$  y  $s_2=2,30$
4.  $H_0: \mu_1=\mu_2$ ;  $H_1: \mu_1\neq\mu_2$ .
5.  $s^2 = [(n_1-1)*s_1^2 + (n_2-1)*s_2^2] / (n_1+n_2-2) = [6*3,00^2 + 5*2,30^2] / (7+6-2) = 7,31$
6.  $s_{\bar{y}_1-\bar{y}_2} = \sqrt{(7,31*(1/7+1/6))} = 1,50$
7.  $t = (\bar{y}_1-\bar{y}_2) / s_{\bar{y}_1-\bar{y}_2} = (56,21-61,25) / 1,50 = -3,36$
8. "t" para  $\alpha=0.05$  con  $n_1+n_2-2$  grados de libertad, o sea  $gl=7+6-2=11$ , tenemos que "t" es 2,201.

9. Como  $|t|$  calculado es mayor que  $|t|$  de la tabla;  $3,34 > 2,201$ , se rechaza la hipótesis nula y se acepta la alternativa, por cuanto no existe evidencias a un nivel de significancia de 5%, que permitan afirmar que no haya diferencia entre ambos lotes.

### **Contrastación de dos varianzas muestrales (Contraste "F").**

Esta prueba se realiza cuando tenemos dos muestras cuyas varianzas muestrales son conocidas o pueden ser calculadas. Sirve para determinar significativa en la variación entre las observaciones de una muestra a un nivel dado ( $\alpha$ ).

El procedimiento por seguir se expone en el siguiente cuadro:

#### **CONTRASTACIÓN "F"**

1. Definir los tamaños de las muestras " $n_1$ " y " $n_2$ ". A partir de las observaciones muestrales, calcular las varianzas " $s_1^2$ " y " $s_2^2$ ".
2. Elaborar la hipótesis nula de que  $\sigma_1^2 = \sigma_2^2$ . Proponer la hipótesis alternativa de que  $\sigma_1^2 \neq \sigma_2^2$ , si se trata de una prueba de dos colas, o que  $\sigma_1 > \sigma_2$  o  $\sigma_1 < \sigma_2$  si se trata de una cola.
3. Definir un nivel de significancia " $\alpha$ ".
4. Calcular el estadígrafo "F", según la siguiente fórmula:

$$F = s_1^2 / s_2^2$$

tomando como  $s_1$ , la mayor de las dos.

5. En la tabla de distribución "F" (de Fisher), hallar  $F_{\alpha, n_1-1, n_2-1}$  donde " $\alpha$ " es el nivel de significancia seleccionado y  $n_1-1$  y  $n_2-1$  son los grados de libertad de la muestras 1 y 2, siendo la muestra 1 la que presenta la varianza mayor.
6. Si el F calculado es menor que el F de tabla, se acepta la hipótesis nula; si F calculado es mayor que F de la tabla, se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa.

Observemos el siguiente ejemplo.

#### **Ejemplo 7.**

Un investigador tiene dos parcelas sembradas y les aplica el mismo insecticida; a una lo hace mediante aspersión y a la otra mediante goteo. Posterior a ello mide la incidencia de frutos dañados por insectos y encuentra las siguientes observaciones:

**% Deterioro de frutos por insectos**

PARCELA 1 (Aspersión)		PARCELA 2 (rocío)	
8,37	8,35	8,33	8,38
8,32	8,34	8,39	8,40
8,32	8,36	8,30	8,37
8,35	8,35	8,31	8,38
8,33	8,30	8,32	8,35

Se desea saber si la variación entre estas observaciones es significativa a un nivel de confianza del 95% mediante una contrastación "F".

**Solución**

1.  $n_1 = n_2 = 10$ ;  $s_1^2 = 0,000455$   $s_2^2 = 0,00129$
2.  $H_0: \sigma_1^2 = \sigma_2^2$   $H_1: \sigma_1^2 \neq \sigma_2^2$  (análisis bilateral).
3. Sea  $\alpha = 0,05$ .
4.  $F = 0,00129 / 0,000455 = 2,8$
5. Para  $n_1 - 1 = 9$ ,  $n_2 - 1 = 9$  y  $\alpha = 0,05$ , en la tabla "F", encontramos  $F_{9,9,(0,05)} = 3,18$
6. Como  $F$  (calc)  $<$   $F$  (tabla), entonces se acepta la hipótesis nula de que no hay diferencia significativa entre las desviaciones de las muestras, o sea que no hay evidencia suficiente para afirmar que hay diferencia entre los métodos de aplicación del insecticida.

**Contrastación de una varianza muestral respecto de una poblacional (contraste Chi-cuadrado "χ<sup>2</sup>").**

Esta prueba se realiza cuando tenemos una muestra cuya varianza es conocida o puede ser calculada y se desea contrastar respecto a la de una población. Sirve, ante todo, para determinar si la variación entre las observaciones de una muestra difieren en forma significativa entre sí a un nivel dado ( $\alpha$ ) con respecto a una población.

El procedimiento por seguir se expone en el siguiente cuadro:

**CONTRASTACIÓN "χ<sup>2</sup>"**

1. Determinar la varianzas poblacional ( $\sigma^2$ ), y muestral ( $s^2$ ).
2. Definir el tamaño de la muestra "n".
3. Definir el nivel de significancia  $\alpha$
4. Plantear la hipótesis nula  $H_0 : \sigma^2 = s^2$

5. Plantear la hipótesis alternativa:  $H_1 : \sigma^2 \neq s^2$
6. Calcular  $\chi^2$  mediante la fórmula:  

$$\chi^2 = (n-1) * s^2 / \sigma^2$$
7. Contrastar  $\chi^2$  calculado respecto del tabular.
8. Si  $\chi^2$  (tabla) >  $\chi^2$  (calculado), acepta  $H_0$ , si no, rechaza  $H_0$  y acepta  $H_1$ .

### Ejemplo 8.

Unas procesadoras de cacao orgánico de Tamanca tienen un cliente en Europa que les exige una varianza máxima del contenido de 0.01. Para garantizar el cumplimiento, las señoras envían una muestra de 20 unidades por analizar y encuentran una varianza muestral de 0.011. Determinar si existe diferencia significativa entre la varianza de la muestra y la de la población a un nivel de significancia de 0,05.

### Solución

9.  $\sigma^2 = 0,01$   $s^2 = 0,011$
10.  $n = 20$
11.  $\alpha = 0.05$
12.  $H_0 : \sigma^2 = s^2$
13.  $H_1 : \sigma^2 \neq s^2$
14. Calcular  $\chi^2$  mediante la fórmula:

$$\begin{aligned} \chi^2 &= (n-1) * s^2 / \sigma^2 \\ &= 19 * 0.011 / 0.01 \\ &= 20.9 \end{aligned}$$

15.  $\chi^2$  tabular = 30.144
16. Como  $\chi^2$  (tabla) >  $\chi^2$  (calculado) acepta  $H_0$  de que la muestra cumple con los requerimientos del cliente.

Obsérvese que a primera vista, la muestra hubiese sido rechazada; no obstante, al realizar un análisis estadístico, nos encontramos que no existe diferencia significativa entre la muestra y la especificación al nivel  $\alpha$  establecido.

### Objetivo específico n 6:

Definir la importancia del concepto “bondad de ajuste” y citar las contrastaciones involucradas.

Para los efectos del presente curso, nos interesa saber, como se enumeró en el objetivo 4, que la bondad de ajuste sirve para caracterizar una población y determinar si se trata de ser gaussiana o no gaussiana y la prueba involucrada es la Chi-cuadrado.

### **Objetivo específico n 7:**

Definir el concepto "análisis de varianza" y citar su importancia dentro del control de calidad.

El análisis de varianza fue creado por el investigador Sir Ronald A. Fisher. Una vez obtenidas las observaciones, el siguiente paso en la investigación científica es el análisis de resultados. Cuando se trabaja con más de dos medias muestrales, las contrastaciones de hipótesis vistas se vuelven engorrosas e inaplicables. En contraposición, el ANDEVA surge como una herramienta estadística simple y más fácil de aplicar. Además de contrastar varias medias, el ANDEVA permite el calcular el efecto de diversos factores y el de cada media respecto de cada una de las demás. El ANDEVA tiene varios diseños; el más simple es el (DCA), **diseño completamente aleatorio** (Chaves y Loría 2002).

### **Ventajas de emplear diseño completamente aleatorio.**

El uso del DCA como herramienta estadística en el análisis de resultados tiene varias ventajas sobre otras herramientas. Entre ellas:

- a. Flexible.
- b. El número de repeticiones puede variar de un tratamiento a otro (lo ideal sería tener igual número de repeticiones siempre).
- c. Análisis estadístico simple.
- d. La sencillez del análisis no se afecta si se pierden algunas unidades experimentales o tratamientos.
- e. El número de grados de libertad para estimar el error es máximo, lo cual mejora la precisión en experimentos pequeños (donde los grados de libertad son menos de 20). Se recomienda buscar otras referencias ya que esta se repite mucho en el texto.

### **Desventajas del uso del diseño completamente aleatorio.**

También posee algunas desventajas:

- a. Algunas veces es ineficiente y hay que sustituirlo por herramientas más complejas
- b. Está limitado por el número de unidades experimentales disponibles

### **Importancia del análisis de varianza (ANDEVA).**

Una de las ventajas de este instrumento estadístico es su versatilidad en especial cuando se deben diseñar pruebas y ensayos. También se utiliza con mucho éxito en los procesos de acreditación de laboratorios y en pruebas sensoriales de alimentos. Ejemplos muy valiosos del uso del ANDEVA fueron presentados en los informes de práctica dirigida realizado por estudiantes de Agroindustria de la Universidad Estatal a Distancia

(Esquivel 2005; Zúñiga 2007), y el informe presentado por investigadores de la Universidad de Costa Rica de un estudio sobre almacenamiento de mango (Morales 2003; González 2003). El estudiante podrá revisar esos informes para ampliar conceptos.

### Objetivo específico n 8:

Resolver ejercicios de cálculo de intervalo de confianza para  $\mu$  y sus respectivos límites.

El texto de Acuña describe dos intervalos de confianza: para la media y para la varianza. Para efectos del presente curso, nos interesa sólo la primera, definido según las siguientes fórmulas:

a.  $LC = \hat{y} \pm z * \sigma / \sqrt{n}$ , si  $\sigma$  es conocida

y

b.  $LC = \hat{y} \pm t * s / \sqrt{(n+1)}$ , si  $\sigma$  es desconocida

El ejemplo 2.13 de la página 72 describe el procedimiento para este cálculo.

### Objetivo específico n 9:

Describir los tipos de muestreo.

En general, los muestreos pueden clasificarse en dos tipos:

**No probabilísticos:** la elección no es igual y depende de características

**Probabilísticos:** todos los elementos tienen igual probabilidad de elección

En el caso de muestreos probabilísticos, éstos se clasifican en:

**Aleatorio simple:** al azar

**Estratificada:** subgrupo en la que la población se divide en segmentos y se selecciona una muestra para cada segmento

**Por racimos:** se subdividen las unidades. Las unidades se encuentran encapsuladas en determinados lugares físicos

**Sistemática:** se determina un intervalo de muestra y se parte de un elemento y se muestra cada  $K = N/n$  a partir de una unidad elegida al azar

El texto describe los dos primeros entre las páginas 110 y 121.

**Objetivo específico n 10:**

Calcular el tamaño de una muestra.

A partir de la fórmula para calcular el estadígrafo z:

$$z = (\bar{y} - \mu) / (\sigma / \sqrt{n})$$

podemos despejar n:

$$n_1 = (z^* \sigma / (\bar{y} - \mu))^2$$

para poblaciones finitas tamaño N, tenemos que corregir mediante la fórmula

$$n = n_1 / (1 + n_1 / N)$$

Como por lo general, para un nivel de significancia  $\alpha = 0.05$ ,  $z=1.96$  y  $(\bar{y} - \mu)$ , lo define el investigador y se refiere a la cercanía que se desea entre la media de la muestra y la media de la población (entre 0.01 y 0.10, tomándose 0.05 como el más usado, el cual no es el mismo  $\alpha = 0.05$  aunque el valor sea el mismo). En el caso de que no se conozca  $\sigma$ , puede estimarse mediante la siguiente fórmula:

$\sigma = \sqrt{p^* q}$ , las cuales se asumen  $p=0.5$  y  $q=1-p=0.5$ , de tal manera

$$\sigma = \sqrt{0.5*0.5} = 0.5$$

Por tanto, sustituyendo, para  $z=1.96$ ,  $(\bar{y} - \mu) = 0.05$  y  $\sigma = 0.5$

Tenemos

$$n_1 = 384.16$$

Así, la corrección depende del tamaño de la población.

Para una población tamaño  $N=100$ , por ejemplo, tendríamos que el tamaño de la muestra sería:

$$\begin{aligned} n &= 384 (1 + 384/100) \\ &= 384 (1 + 3.84) = 384 / 4.84 = 79 \text{ unidades.} \end{aligned}$$

El ejemplo 2.29 de la página 113, considera un caso en que  $p = 0.025$  y  $q = 0.975$ ; además indica que  $n=5000$ ,  $\alpha = 0.05$  y  $(\bar{y} - \mu) = 0.01$ .

Por tanto,

$$\begin{aligned}
 n_1 &= (1.96 * \sqrt{(0.025 * 0.975) / 0.01})^2 = 936 \\
 n &= 936 / (1 + 936/5000) \\
 &= 936 / (1 + 0.187) \\
 &= 936 / 1.187 \\
 &= 788.4
 \end{aligned}$$

Este procedimiento, aunque diferente al mostrado en el texto, lleva al mismo resultado.

## 2.3. Ejercicios complementarios tomados de casos reales.

### Ejercicio número 1.

Una investigación realizada en Brasil sobre el tratamiento de desechos de la industrialización de piña para utilizar extractos fenólicos, cuya acción antioxidante se utiliza para inhibir el crecimiento de *Helicobacter pylori* y la actividad de amilasa que afecta a los pacientes con úlceras (Correia, R. et al. 2004), se presenta en el siguiente cuadro adaptado. Se reportan los resultados del contenido fenólico, según diferentes tratamientos para pruebas realizadas por triplicado (entre paréntesis se presenta la desviación estándar –s- para cada corrida):

**Cuadro 1.** Contenido total fenólico (mg/g), en muestras concentradas de desechos de piña biotratados con *Rhizopus oligosporus*.

Tratamiento	Tiempo de cultivo (días)	Secado por congelación (S)		Hervido (H)	
		Antes autoclavar (AA)	Después autoclavar (DA)	Antes autoclavar (AA)	Después autoclavar (DA)
1	2	1.88 (0.06)	2.30 (0.16)	2.27 (0.26)	3.08 (0.45)
	10	3.06 (0.61)	3.58 (0.60)	2.87 (0.39)	3.24 (0.38)
2	2	2.07 (0.28)	2.95 (0.61)	2.22 (0.21)	2.62 (0.21)
	10	3.37 (0.36)	4.49 (0.60)	4.92 (0.68)	5.51 (0.56)

Tomando en cuenta la información anterior, calcule:

- El coeficiente de correlación para las corridas de la prueba de secado por congelación (S) antes de autoclavar (AA).
- Los límites de confianza a un nivel de significancia  $\alpha = 0.10$  para cada uno de los indicados en el punto anterior. Interprete los resultados según el análisis (en este caso se trabaja con  $\alpha/2 = 0.05$  por tratarse de una prueba de dos colas).
- ¿Qué probabilidad existe de encontrar una observación menor o igual a 1.95 mg/g en la primera corrida (1-2-S-AA)? (análisis de una cola)

**Solución:**

**a. Coeficiente de variación (CV):**

- i. Tratamiento 1-2-S-AA:  $CV = 0.06 / 1.88 * 100 = 3.2 \%$
- ii. Tratamiento 1-10-S-AA:  $CV = 0.61 / 3.06 * 100 = 19.9 \%$
- iii. Tratamiento 2-2-S-AA :  $CV = 0.28 / 2.07 * 100 = 13.5 \%$
- iv. Tratamiento 2-10-S-AA:  $CV = 0.36 / 3.37 * 100 = 10.7 \%$

**b. Límites de confianza:**

$n = 3$ , por tanto:  $gl = 2$ . Para  $\alpha/2 = 0.05$ , consultando la tabla t-student, nos encontramos que  $t = 2.29$ , y por tanto:  $\hat{y} \pm t*s/\sqrt{n}$

i. Tratamiento 1-2-S-AA:

- LSC:  $1.88 + 2,29*0,06/\sqrt{2} = 1,98$
- LIC:  $1.88 - 2,29*0.06/\sqrt{2} = 1,78$
- Interpretación: existe una probabilidad del 95 % de encontrar una observación entre 1,78 y 1,98 para esta población.

ii. Tratamiento 1-10-S-AA:

- LSC:  $3,06 + 2,29*0,61 /\sqrt{2} = 4,05$
- LIC:  $3,06 - 2,29*0,61 /\sqrt{2} = 2,07$
- Interpretación: existe una probabilidad del 95 % de encontrar una observación entre 2,07 y 4,05 para esta población.

iii. Tratamiento 2-2-S-AA :

- LSC:  $2,07 + 2,29*0,28/\sqrt{2} = 2,52$
- LIC:  $2,07 - 2,29 * 0,28 /\sqrt{2} = 1,62$
- Interpretación: existe una probabilidad del 95 % de encontrar una observación entre 1,62 y 2.52 para esta población.

iv. Tratamiento 2-10-S-AA:

- LSC:  $3,37 + 2,29*0,36/\sqrt{2} = 3,95$
- LIC:  $3,37 - 2,29*0,36/\sqrt{2} = 2,79$
- Interpretación: existe una probabilidad del 95 % de encontrar una observación entre 2,79 y 3,95 para esta población.

A continuación se ofrece el resultado para todos los tratamientos. Se recomienda al estudiante que realice los cálculos y compare sus resultados.

**Cuadro 2. Resultado de los tratamientos**

CORRIDA:	$\hat{y}$	s	CV	LSC	LIC
1-2-S-AA	1,88	0,06	3,19%	1,98	1,78
1-10-S-AA	3,06	0,61	19,93%	4,05	2,07
2-2-S-AA	2,07	0,28	13,53%	2,52	1,62
2-10-S-AA	3,37	0,36	10,68%	3,95	2,79
1-2-S-DA	2,3	0,16	6,96%	2,56	2,04
1-10-S-DA	3,58	0,6	16,76%	4,55	2,61
2-2-S-DA	2,95	0,61	20,68%	3,94	1,96
2-10-S-DA	4,49	0,6	13,36%	5,46	3,52
1-2-H-AA	2,27	0,26	11,45%	2,69	1,85
1-10-H-AA	2,87	0,39	13,59%	3,50	2,24
2-2-H-AA	2,22	0,21	9,46%	2,56	1,88
2-10-H-AA	4,92	0,68	13,82%	6,02	3,82
1-2-H-DA	3,08	0,45	14,61%	3,81	2,35
1-10-H-DA	3,24	0,38	11,73%	3,86	2,62
2-2-H-DA	2,62	0,21	8,02%	2,96	2,28
2-10-H-DA	5,51	0,56	10,16%	6,42	4,60

- c. Para  $y = 1.95$ ,  $t = (1.95-1.88) / (0.06/\sqrt{2}) = 1.65$ . Si buscamos la tabla t-student, nos encontramos que 1.65 para 2 grados de libertad se encuentra entre  $\alpha = 0.10$  ( $t=1.886$ ) y  $0.20$  ( $t=1.061$ )  
Realizando una interpolación nos encontramos que  $p(y \leq 1.95) = 13\%$

## 2.4. Solución a ejercicios seleccionados.

Con el fin de facilitar el aprendizaje, a continuación se presentan la solución a algunos de los ejercicios del texto.

Solución al ejercicio 1 de las páginas 124.

MUESTRA	X						S	
1	98,7	99,4	100,8	99,7	101,5	97,9	99,67	1,32
2	99,5	101,3	99,7	103	102,3	98,8	100,77	1,69
3	100,5	100,3	100,7	102,5	101,7	99	100,78	1,21
4	100	97,7	103,4	101,4	95,8	100	99,72	2,68
5	96,6	96	102,1	101	100,7	101,5	99,65	2,64
6	98,7	98	102,3	100,8	99,9	100,8	100,08	1,56
7	96,7	99,7	96,9	100,1	103,6	98,8	99,30	2,53
8	100,3	99,9	97,5	99,7	102	97,5	99,48	1,74
9	103,2	100,3	98,7	99,8	103,7	96,5	100,37	2,73
10	103,7	103	100	100,7	98	100,5	100,98	2,08

$$\begin{aligned} \bar{X} &= 100,08 \\ s &= 0,31 \\ p(x > 100) &= 52,96 \% \\ p(x < 100) &= 47,04 \% \end{aligned}$$

Se nota que existe un problema, pues la probabilidad de encontrar una observación menor a 100 g (que no cumpla la especificación) es de 47 % y no debería ser mayor a un 2,5%.

## 2.5. Respuestas a las preguntas de repaso.

1. El uso de la estadística como herramienta del control de calidad es útil por tanto nos permite establecer mediante el método científico, matemática y objetivamente, la medición de la calidad de un proceso.
2. Lo define la característica: si puede ser expresado mediante fracción unitaria es una variable continua; si sólo se cuenta pero no es posible fraccionarla estamos frente a una variable discreta.
3. Los intervalos de confianza nos permiten visualizar la probabilidad estadística de obtener una observación dentro de un límite inferior y otro superior. Si tenemos un nivel de confianza 0,95 significa que existe una probabilidad del 95 % de encontrar una observación dentro de los límites calculados.
4. El objetivo de realizar la prueba de hipótesis es demostrar si existe o no diferencia significativa entre dos estadígrafos.
5. La bondad de ajuste nos permite determinar si una población es gaussiana y aplica la estadística paramétrica o es no gaussiana, en cuyo caso se le aplica estadística no paramétrica.
7. Rechazar la hipótesis nula en un análisis de varianza, significa que existe diferencia significativa a un nivel alfa determinado entre los tratamientos.

## Referencias Bibliográficas

- Acuña, J. 2002. Control de calidad. Un enfoque integral y estadístico. 3 Ed. Cartago: Tecnológica. 682 P.
- Chaves, O. 1996. Guía de estudio del texto Revilla, A. Tecnología de la leche. San José. EUNED. 109 P
- Chaves, O; Loría, M. 2002. Diseños de ensayos y experimentos. San José: EUNED. 138 P.
- Correia, R. et al. 2004 Amylase and Helicobacter pylori inhibition by phenolic extracts of pineapple wastes bioprocessed by *Rhizopus oligosporus*. Journal of Food Biochemistry. 28: 419–434.
- Esquivel, W. 2005. Estudio de alternativas tecnológicas para el mejoramiento de la calidad de un producto mínimamente procesado: picadillo de chayote con maíz dulce. Informe de práctica dirigida para optar al Título de Bachiller en Agroindustria, Universidad Estatal a Distancia, San José, Costa Rica. 85 P.
- Gómez, M. 1999. Estadística descriptiva. San José: EUNED.543P.
- Lu, Z et al. 2006. Model of Microbial growth on fresh-cut lettuce treated with chlorinated water during storage under different temperatures. *J. Food Proc. Eng.* 29:106-118.
- Morales, I; González, M. 2003. Comparación de las técnicas de análisis de varianza y regresión lineal múltiple: aplicación a un experimento de almacenamiento de mango. *Agronomía Costarricense.* 27 (2): 45-53.
- Zúñiga, N. 2007. Desarrollo de productos industrializados a partir de naranjilla. Informe de práctica dirigida para optar al Título de Bachiller en Agroindustria, Universidad Estatal a Distancia, San José, Costa Rica. 84 P.

## **CAPÍTULO 3**

### **INGENIERÍA DE LA CALIDAD**

#### **OBJETIVO GENERAL**

Describir aspectos coadyuvantes de las labores del control de calidad.

#### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Al finalizar el estudio del capítulo, el estudiante estará en capacidad de:

1. Aplicar las siete herramientas del control de calidad en una empresa agroindustrial.
2. Describir la importancia y definir el término “normalización”.
3. Describir la importancia y definir el término “metrología”.
4. Preparar una hoja de especificación de un producto agroindustrial.
5. Describir en qué consiste el método Taguchi y su importancia para el control de calidad.

### 3.1. Introducción

Las herramientas del control de calidad representan instrumentos versátiles que facilitan la identificación de oportunidades de mejora, y la toma de decisiones en el ciclo de la calidad.

En el presente capítulo se describen algunos de los más útiles.

### 3.2. Desarrollo de los objetivos específicos

#### Objetivo específico n 1:

Aplicar las siete herramientas del control de calidad en una empresa agroindustrial

Este objetivo está desarrollado entre las páginas 140 y 152 del texto y se considera claro y no es necesario desarrollarlo en la presente guía. Se recomienda al estudiante hacer un resumen del mismo anotando las dudas que tiene al respecto para ser consultadas en la tutoría.

Si bien el texto de Acuña desarrolla tres herramientas, a saber: diagrama de Ishikawa, Pareto y el diagrama causa-efecto, es común en la industria el empleo de al menos cuatro más: Diagrama de dispersión, histograma, gráficos de control, diagramas de flujo y hoja de inspección.

También es frecuente agruparlas según tres aspectos:

- a. Herramientas para identificación de problemas: entre las que están el diagrama de flujo, la hoja de inspección, lluvia de ideas y técnicas de grupo nominal.
- b. Herramientas para análisis de problemas: histograma, diagrama de dispersión, gráficos de control, capacidad de proceso y análisis de campos de fuerza; y
- c. Herramientas que sirven para ambos objetivos: gráfico de Pareto, diagrama causa-efecto, gráficos de desarrollo y estratificación.

Para efectos del presente curso, basta que el estudiante conozca la existencia de ellas. Sí se requiere que desarrolle las tres que incluye el texto de Acuña.

#### Objetivo específico n 2

Definir el término “normalización” y describir su importancia.

Este objetivo está desarrollado entre las páginas 152 y 156 del texto y se considera claro y no es necesario desarrollarlo en la presente guía. Se recomienda al estudiante hacer un resumen del mismo anotando las dudas que tiene al respecto para ser consultadas en la tutoría.

### **Objetivo específico n 3**

Describir la importancia y definir el término “metrología”.

Este objetivo está desarrollado en la página 157 del texto y se considera claro y no es necesario desarrollarlo en la presente guía. Se recomienda al estudiante hacer un resumen del mismo anotando las dudas que tiene al respecto para ser consultadas en la tutoría.

### **Objetivo específico n 4**

Preparar una hoja de especificación de un producto agroindustrial.

Una hoja de especificación es un documento sencillo que presenta las principales características de un producto. Para un alimento, se requiere de manera especial la inclusión de parámetros microbiológicos tanto de recuento total anaerobio, hongos y levaduras, como de algunos microorganismos patógenos o deteriorantes específicos. En el anexo 3 se incluye un ejemplo de una hoja de especificación.

### **Objetivo específico n 5**

Describir en qué consiste el método Taguchi y su importancia para el control de calidad.

Este objetivo está desarrollado entre las páginas 169 y 170 del texto y se considera claro y no es necesario desarrollarlo en la presente guía. Se recomienda al estudiante hacer un resumen del mismo anotando las dudas que tiene al respecto para ser consultadas en la tutoría.

## **3.3. Respuestas a preguntas de repaso seleccionadas.**

1. Ingeniería de calidad es la disciplina que investiga los recursos que permiten reducir la variabilidad de los procesos hasta un nivel aceptable antes de que inicie la producción. Su objetivo es estudiar las causas potenciales que pueden provocar esta variabilidad.
2. Clasificar las características de calidad es importante porque de ellas se determina cuáles son las más importantes y relevantes. Para ello se hace uso de tres diagramas: Ishikawa, Pareto y Causa-Efecto.
3. Un ejemplo podría ser: cuando una agroindustria produce fibra de cabuya, se desarrolla un ejercicio para determinar las causas por las cuales la resistencia del cordel disminuye. Al realizar el diagrama de Ishikawa, mediante las 8M, vistos en el capítulo 1, se analizan al por menor esas causas. Un diagrama Pareto nos revelará cuáles son las características más importantes que hay que atender; por

último, el diagrama causa-efecto, nos revela la incidencia que tiene un cambio en las condiciones de trabajo sobre las características de calidad.

4. La normalización industrial es la que asegura que los reglamentos técnicos que regulan la producción sean cumplidos.
5. Las normas pueden ser:
  - a. Individuales
  - b. Empresariales
  - c. Asociación
  - d. Nacionales
  - e. Regionales
  - f. Mundiales
6. La normativa ISO-9000 homogeniza criterios de auditorías de calidad en la industria. Por un lado, le permite a la empresa tornarse más competitiva frente a otras similares dentro y fuera del país. Por otra, al conocer de previo los términos bajo los cuales va a ser evaluada, puede soportarlos y fortalecerlos evitando, de esta manera, barreras no arancelarias que distorsionan el libre comercio mundial.
7. Las especificaciones pueden ser de dos tipos: del consumidor o del productor. Dependiendo del punto de vista, se definen las especificaciones técnicas que permiten realizar el control del proceso de una manera objetiva.

## **Referencias Bibliográficas**

Acuña, J. 2002. Control de calidad. Un enfoque integral y estadístico. 3 Ed. Cartago: Tecnológica. 682 P.

## **CAPÍTULO 4**

### **GRÁFICOS DE CONTROL PARA VARIABLES**

#### **OBJETIVO GENERAL**

Ilustrar en qué consisten los gráficos de control para variables.

#### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Al finalizar el estudio del capítulo, el estudiante estará en capacidad de:

1. Preparar e interpretar gráficos de control X,R.
2. Describir en qué consisten los gráficos de control "X, $\sigma$ " , "MeR" y "SumAcum".
3. Definir y calcular la capacidad de un proceso (Cp).
4. Definir y aplicar los conceptos básicos de la metodología "6 $\sigma$ " (seis sigmas).

## 4.1. Introducción

En el campo de la técnica, es importante reconocer la existencia de herramientas, las cuales suelen agruparse en dos tipos: unas para identificación de problemas (diagramas de flujo, hojas de inspección, lluvia de ideas y técnicas de grupo nominal) y otras para análisis del problema (histograma, diagrama de dispersión, gráficos de control, capacidad de proceso y análisis de campos de fuerza). Hay también aquellas que pueden ayudar a uno u otro fin: gráficos de Pareto, Diagramas de causa-efecto, gráficos de desarrollo y estratificación.

## 4.2. Desarrollo de los objetivos específicos

### Objetivo específico n 1

Preparar e interpretar gráficos de control X,R

Este objetivo se desarrolla de la página 199 a la 244. A continuación se presenta un resumen y un ejemplo de su aplicación.

**Gráficos de control para variables.** Es una técnica estadística que tiene por objeto dar aviso de que existen anomalías o tendencias en la producción, las cuales pueden dar origen a productos defectuosos. El método se basa en la toma de muestras durante lapsos determinados, evitando así el muestreo al 100 %. Entre los gráficos para variables más utilizados están:

- i. Gráfico  $\bar{X}$ , R (media - intervalo).
- ii. Gráfico Me, R (mediana – intervalo)
- iii. Gráfico,  $\bar{X}$ ,  $\sigma$  (media – desviación normal)
- iv. Gráfico CumSum (sumas acumuladas).

De ellos, el más utilizado es el primero. Consiste en un gráfico doble en cuyo eje "X" se presenta el tiempo o el número de la muestra y en el eje "Y" la media ( $\bar{X}$ ) y el recorrido (R) de cada muestra. La media se calcula sumando el total de observaciones de cada muestra y dividiéndola entre el número de observaciones (generalmente 5); el recorrido o amplitud (mal llamado "rango"), se obtiene restando la observación menor a la mayor. Adicionalmente se pueden calcular los límites de control inicial (LSC: límite superior de control y LIC: límite inferior de control) tanto para la variable x, como para la R. A continuación se presentan las fórmulas:

$$\begin{aligned} \bar{X} &= \Sigma x / n \\ R &= x_M - x_m \\ LSCX &= \bar{X} + A_2 * R \\ LICX &= \bar{X} - A_2 * R \\ LSXR &= D_4 * R \\ LICR &= D_3 * R \end{aligned}$$

Tanto la media de X y de R, como la media de las medias de X, llevan la barra y doble barra sobre la letra; no obstante, por limitantes del procesador, se recurre a superindicar.

El valor de los coeficientes  $A_2$ ,  $D_3$  y  $D_4$ , dependen del tamaño de la muestra (n), según el siguiente cuadro:

Tabla de coeficientes para los gráficos  $\bar{X}$ , R

Tamaño de Muestra (n)	$A_2$	$D_3$	$D_4$
2	1,88	0	3,268
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

**Fuente:** Acuña 2002.

Para facilitar la comprensión, veamos el siguiente ejemplo:

**Ejemplo 1**

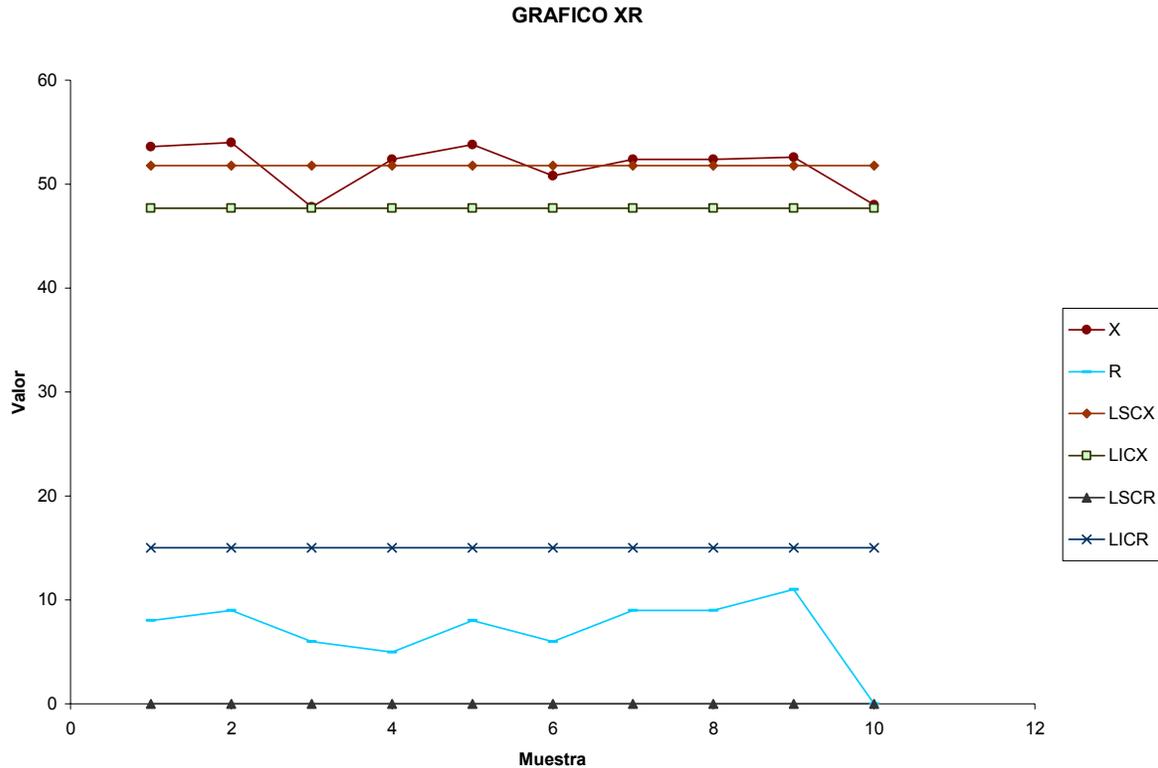
Un productor de helados desea controlar el peso neto de sus productos. Para eso toma una muestra tamaño 5 cada 10 minutos y obtiene las siguientes observaciones:

muestra	observaciones				
1	55	56	57	51	49
2	49	52	54	58	57
3	45	46	48	51	49
4	51	53	55	50	53
5	49	55	52	56	57
6	48	53	54	51	48
7	52	57	57	48	48
8	50	51	57	56	48
9	58	57	47	54	47
10	48	48	48	48	48

Con esta información, prepare un gráfico X̄ R y los límites de control para X̄ y para R.

**Solución:**

muestra	X̄	R	LSCX	LICX	LSCR	LICR
1	53,6	8	51,8	47,7	0	15,0
2	54	9	51,8	47,7	0	15,0
3	47,8	6	51,8	47,7	0	15,0
4	52,4	5	51,8	47,7	0	15,0
5	53,8	8	51,8	47,7	0	15,0
6	50,8	6	51,8	47,7	0	15,0
7	52,4	9	51,8	47,7	0	15,0
8	52,4	9	51,8	47,7	0	15,0
9	52,6	11	51,8	47,7	0	15,0
10	48	0	51,8	47,7	0	15,0
MEDIA	51,8	7,1				
LSCX	55,9					
LICX	47,7					
LSCR	0					
LICR	15,0					



### Objetivo específico n 2.

Describir en qué consisten los gráficos de control "X, $\sigma$ ", "MeR" y "SumAcum".

Este objetivo se desarrolla de la página 245 a la 281. Aunque el texto profundiza en el tema, para los términos del presente curso, sólo se desea que el estudiante comprenda y defina en qué consiste cada uno de ellos sin entrar en sus cálculos y aplicaciones. No obstante, en aras de una formación integral, se recomienda resolver los ejercicios incluidos en la obra de Acuña y si tiene alguna consulta o duda, los lleve a la tutoría presencial para que se le aclare.

### Objetivo específico n 3

Definir y calcular la capacidad de un proceso ( $C_p$ ).

Este objetivo se cumple de la página 287 a la 296. Es una herramienta muy útil para determinar si el proceso, dada su variación natural, es capaz de satisfacer las especificaciones establecidas. La verdadera mejora de un proceso se origina del equilibrio entre la repetición, la consistencia y la capacidad de satisfacer los requerimientos del cliente: esto es la capacidad del proceso ( $C_p$ ).

## Cálculo de la Cp

La Cp es un índice simple que relaciona la extensión de la distribución permitida de los límites de especificación (la diferencia entre el límite superior de especificación y el límite inferior de especificación: LSE-LIE) con la variación, representada por la multiplicación  $6\sigma$ . Aunque existen otras definiciones, que el estudiante podrá revisar en el texto de Acuña, para los propósitos del presente curso sólo interesa la siguiente:

$$Cp = (LSE-LIE) / (6\sigma)$$

$$\text{Donde } \sigma = R / d_2 .$$

Para estimar  $d_2$  se utiliza la siguiente tabla:

N (tamaño de la muestra)	$d_2$
2	1,128
3	1,693
4	2,059
5	2,326
6	2,534
7	2,704
8	2,847

Un índice  $Cp > 1,0$  indica que el proceso es capaz de cumplir con la especificación. Un  $Cp < 1,0$  revela que se produce material defectuoso y que el proceso no es capaz de cumplir la especificación. Es deseable, por razones de certeza y tranquilidad que el  $Cp \geq 1,33$ .

### Ejemplo 2.

Podemos ahora, resolver el ejemplo 4.10 de la página 292 del texto, según los siguientes datos:

### Solución:

$$LIE = 9,40 - 0.15 \text{ cm} = 9,25$$

$$LSE = 9,40 + 0.15 \text{ cm} = 9,55$$

$$\bar{R} = (0,11+0,14+0,10+0,05+0,08+0,12+0,14+0,10+0,05+0,12$$

$$+0,13+0,08+0,10+0,17+0,08+0,08+0,06+0,15+0,06+0,06) / 20 = 0,099 = 0,10$$

$$d_2 (n=5) = 2,326$$

$$\sigma = 0,10 / 2,326 = 0,043$$

$C_p = (9,55-9,25)/(6*0,043) = \underline{1,163}$  (es el mismo resultado que aparece en el paso 13 de la página 296 del texto).

Como el estudiante observa, el procedimiento seguido en el texto de Acuña y el presentado aquí difieren ligeramente; no obstante, el dato obtenido es el mismo.

### **Ejemplo 3.**

Si el fabricante de helados del ejemplo resuelto en el desarrollo del objetivo 1 del presente capítulo tiene una especificación entre 40 y 50 g. ¿Cuál es la capacidad de su proceso?

#### **Solución:**

LSE= 50 g  
LIE = 40 g  
 $\bar{R} = 7,10$   
 $n = 5$

$\sigma = 7,10 / 2,326 = 3,05$   
 $C_p = (50-40) / (6*3,05) = \underline{0,55}$

#### **Actividad complementaria:**

El estudiante podrá analizar lo siguiente: ¿Qué le parece este resultado? ¿Qué debe hacer el fabricante?

#### **Objetivo específico n 4**

Definir y aplicar los conceptos básicos de la metodología "6 $\sigma$ " (seis sigmas).

Cómo se desprende del objetivo anterior, el intervalo 6 $\sigma$  corresponde a los límites de control que el proceso es capaz de brindar y basta multiplicar el estadígrafo  $\sigma$  por 6. a partir de este cálculo se puede definir los límites de control para el proceso:

$$\begin{aligned}LSC &= \bar{X} + 3\sigma \\LIC &= \bar{X} - 3\sigma\end{aligned}$$

Estos límites difieren en cálculo y concepto de los límites de control inicial que se utilizan para elaborar los gráficos X,R. y se emplean sólo para el cálculo de la capacidad de proceso.

**Ejemplo 4.**

Calcular el intervalo  $6\sigma$  y los respectivos límites de control para cada uno de los ejemplos anteriores.

**Solución:**

Para el primer ejemplo:

$$\begin{aligned}\sigma &= 0,10 / 2,326 = 0,043 \\ 3\sigma &= 3 * 0,043 = 0,129 = 0,13 \\ LSC &= 9,40 + 0,13 = 9,53 \\ LIC &= 9,40 - 0,13 = 9,27\end{aligned}$$

Para el ejemplo segundo ejemplo:

$$\begin{aligned}\sigma &= 7,10 / 2,326 = 3,05 \\ 3\sigma &= 3 * 3,05 = 9,15 \\ LSC &= 51,8 + 9,15 = 60,95 \\ LIC &= 51,8 - 9,15 = 42,65\end{aligned}$$

**Actividad complementaria:**

También podemos calcular la  $C_p$  dividiendo el intervalo de límites de especificación entre el de los límites de control:

$$\text{Para el caso del fabricante de helados} = (50-40) / (60,95-42,65) = 0,55$$

### 4.3. Solución a ejercicios seleccionados

Con el fin de facilitar el aprendizaje, a continuación se presenta la solución a algunos de los ejercicios del texto.

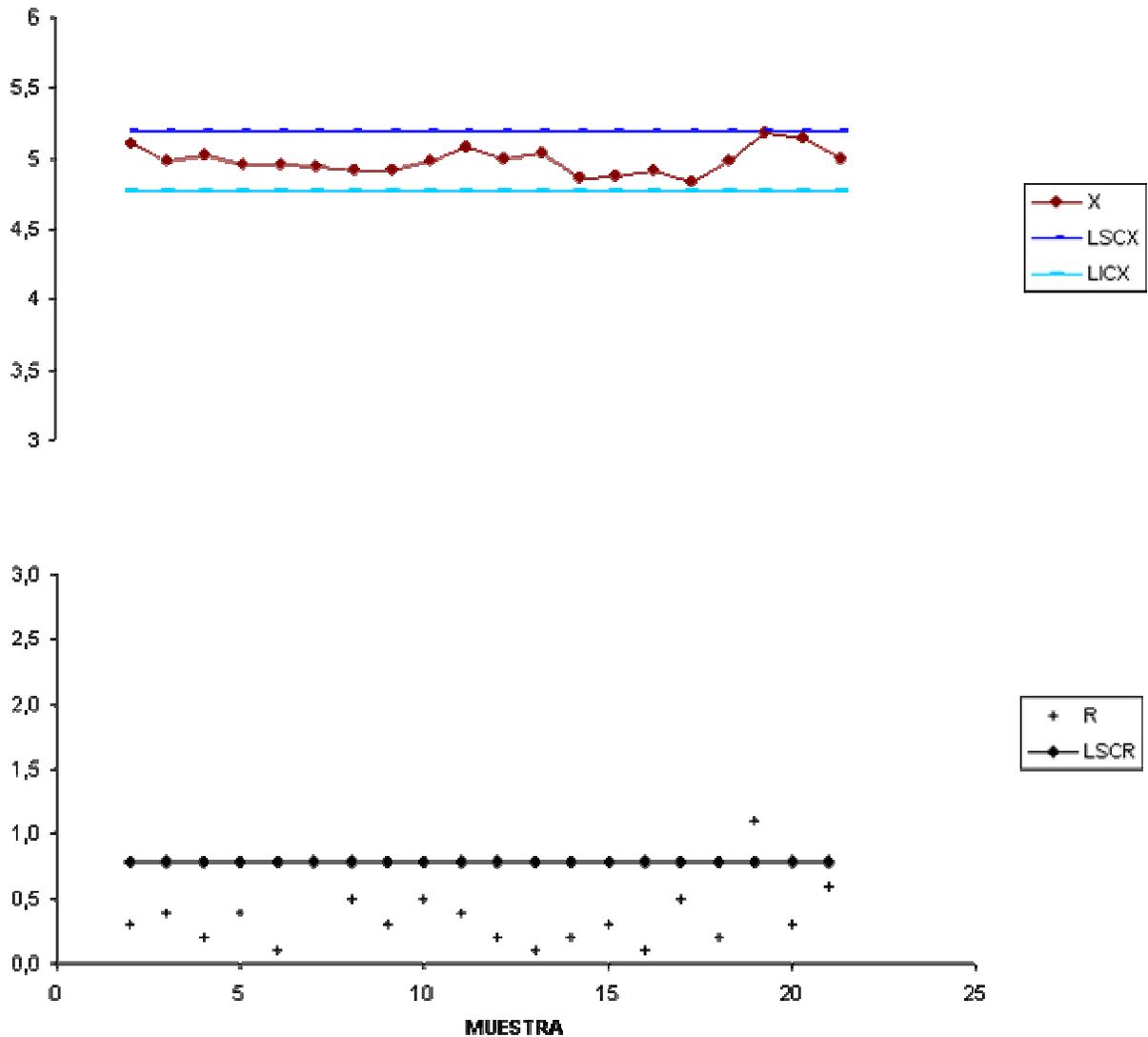
Solución al ejercicio 1 de las páginas 324-325

#### PROBLEMA 4.1

MUESTRA	1	2	3	4	5	X	R	LSCX	LICX	LSCR	LICR
1	5,1	5	5	5,1	5,3	<b>5,10</b>	<b>0,30</b>	5,20138	4,76863	0,79	0
	5	4,8	4,9	5,2	5	<b>4,98</b>	<b>0,40</b>	5,20138	4,76863	0,79	0
3	5,1	4,9	5,1	4,9	5,1	<b>5,02</b>	<b>0,20</b>	5,20138	4,76863	0,79	0
4	4,8	5,2	5	4,9	4,9	<b>4,96</b>	<b>0,40</b>	5,20138	4,76863	0,79	0
5	4,9	4,9	5	5	5	<b>4,96</b>	<b>0,10</b>	5,20138	4,76863	0,79	0
6	5	5,1	4,4	5	5,2	<b>4,94</b>	<b>0,80</b>	5,20138	4,76863	0,79	0
7	4,7	4,9	5,2	5	4,8	<b>4,92</b>	<b>0,50</b>	5,20138	4,76863	0,79	0
8	4,9	4,8	5	5,1	4,8	<b>4,92</b>	<b>0,30</b>	5,20138	4,76863	0,79	0
9	5	5,2	5	4,7	5	<b>4,98</b>	<b>0,50</b>	5,20138	4,76863	0,79	0
10	4,9	5	5,3	5,1	5,1	<b>5,08</b>	<b>0,40</b>	5,20138	4,76863	0,79	0
11	5	5,1	5	4,9	5	<b>5,00</b>	<b>0,20</b>	5,20138	4,76863	0,79	0
12	5	5	5,1	5	5,1	<b>5,04</b>	<b>0,10</b>	5,20138	4,76863	0,79	0
13	5	4,9	4,8	4,8	4,8	<b>4,86</b>	<b>0,20</b>	5,20138	4,76863	0,79	0
14	5,1	4,8	4,8	4,8	4,9	<b>4,88</b>	<b>0,30</b>	5,20138	4,76863	0,79	0
15	4,9	4,9	4,9	4,9	5	<b>4,92</b>	<b>0,10</b>	5,20138	4,76863	0,79	0
16	4,5	5	5	4,8	4,9	<b>4,84</b>	<b>0,50</b>	5,20138	4,76863	0,79	0
17	5	5,1	5	4,9	4,9	<b>4,98</b>	<b>0,20</b>	5,20138	4,76863	0,79	0
18	5,9	5,1	5,1	5	4,8	<b>5,18</b>	<b>1,10</b>	5,20138	4,76863	0,79	0
19	5,2	5,1	5	5,1	5,3	<b>5,14</b>	<b>0,30</b>	5,20138	4,76863	0,79	0
20	5,2	5,1	4,6	5	5,1	<b>5,00</b>	<b>0,60</b>	5,20138	4,76863	0,79	0

media		4,99	0,38
-------	--	------	------

GRÁFICO X,R



#### 4.4 Respuestas a preguntas de repaso seleccionadas.

1. Las causas asignables de variación son las que ocurren debido al comportamiento anormal de uno o más factores de calidad y aunque en cantidad pueden ser pocas, su peso relativo y su importancia es mucha. Un ejemplo puede ser en una industria avícola, debido a que por un mal ajuste en el aturdidor se producen hemorragias en los muslos de los pollos, o una descalibración de la sierra hace que los cortes de las partes del pollo no sean las correctas.
2. Los gráficos de controles promedio aumentan los grados de libertad del muestreo y de esta manera permiten dar una mejor visión del proceso. Al graficar una

medida de posición (media) con una de variabilidad (recorrido), por ejemplo, podemos establecer límites críticos de control. Con valores individuales no es posible realizar la inferencia estadística, pues los grados de libertad serían "cero".

3. Las tres etapas del gráfico son: construcción, análisis y seguimiento. Durante la construcción, se incluye el planeamiento del muestreo, la recolección de datos y la representación gráfica de la información. La segunda etapa incluye tres pasos: comparación de situación del proceso respecto de los requerimientos, se observan las peculiaridades y se analiza el cumplimiento de especificaciones. La última consiste en tomar acciones preventivas que lleven a estabilizar la variación de los procesos.

## **Referencias Bibliográficas**

Acuña, J. 2002. Control de calidad. Un enfoque integral y estadístico. 3 Ed. Cartago: Tecnológica. 682 P.

Chaves, O. 1996. Guía de estudio del texto Revilla, A. Tecnología de la leche. San José. EUNED. 110 pp.

## CAPÍTULO 5

### GRÁFICOS DE CONTROL PARA ATRIBUTOS

#### OBJETIVO GENERAL

Ilustrar el en qué consisten los gráficos de control para atributos.

#### OBJETIVO ESPECÍFICO

Al finalizar el estudio del capítulo, el estudiante estará en capacidad de:

1. Caracterizar las inconformidades según sean: críticas, mayores, menores e incidentales.
2. Elaborar e interpretar gráficos para fracción defectuosa "p".
3. Preparar e interpretar gráficos para número de defectuosos "np".
4. Preparar e interpretar gráficos para defectos o disconformidades por muestra "c".
5. Preparar e interpretar gráficos de defectos o disconformidades por unidad "u".

## 5.1 Introducción

Los gráficos de control mediante atributos controlan aspectos no cuantificables: por eso se dice que es para atributos: le dan seguimiento a los defectos principales. Para escoger cuáles defectos estudiar, es necesario clasificarlos primero en menores, mayores y críticos; luego se hace un diagnóstico para determinar cuáles son los que más se presentan (mediante la técnica de Pareto), y al final se llevan a un mínimo hasta tenerlos bajo control.

Entre los gráficos de control para atributos más utilizados están:

- i. Gráfico “p”: fracción defectuosa.
- ii. Gráfico “np”: número de unidades defectuosas.
- iii. Gráfico “c”: número de defectos por muestra.
- iv. Gráfico “u”: número de defectos por unidad.

## 5.2. Desarrollo de objetivos específicos

### Objetivo específico n 1

Caracterizar las inconformidades según sean: críticas, mayores, menores e incidentales.

Este objetivo se desarrolla de la página 341 a la 344 del texto.

Si bien las definiciones descritas por Acuña son pertinentes, en materia alimentaria y agroindustrial, se deben incluir los siguientes conceptos (Chaves 1996):

- a. No conformidad crítica: es aquella cuya presencia representa un alto riesgo para la salud humana o que puede reducir la vida útil de producto. El lote debe ser desechado y no se puede reprocesar. El manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la empresa debe indicar el procedimiento adecuado y la tipificación de estos defectos.
- b. No conformidad mayor: su presencia representa un leve riesgo para salud humana o puede llegarse a convertir en un alto riesgo si no es tratado convenientemente; asimismo, la vida útil puede verse afectada. De la misma manera, el manual BPM debe indicar el procedimiento para reprocesar y la tipificación.
- c. No conformidades menores: es un defecto de apariencia que no representa un riesgo para la salud humana ni atenta contra la vida del producto; no obstante no debe salir a la venta. El manual BPM debe tipificarlo y determinar el trato por darle.

- d. No conformidad incidental: no corre riesgo para la salud humana ni pelagra la vida útil del producto. El producto puede salir a la venta, pero deben tomarse acciones correctivas para eliminarlo o minimizarlo. Difícilmente pueden ser tipificadas en el manual BPM antes de que aparezcan. Este defecto puede evolucionar y llegar a convertirse en menor, si se descuida.

### Objetivo específico n 2

Preparar e interpretar gráficos para fracción defectuosa "p".

Este objetivo se desarrolla de la página 347 a la 359. A continuación se presenta un resumen.

Este gráfico refleja características cualitativas, por ejemplo defectos o inconformidades.

Se define fracción defectuosa según la siguiente expresión:

$p$  = número de rechazos en la muestra / tamaño de la muestra.

$\bar{p}$  = total de unidades defectuosas / número de unidades muestreadas

Los límites de control inicial se definen según las siguientes fórmulas:

$$LSC_p = \bar{p} + 3 * (\sqrt{\bar{p} * (1 - \bar{p}) / n})$$

$$LIC_p = \bar{p} - 3 * (\sqrt{\bar{p} * (1 - \bar{p}) / n})$$

Donde  $n$  es el número de muestras. No es lo mismo que el total de unidades muestreadas.

La unidad didáctica define, como también lo hace en capítulo anterior, varios tipos de límites. Es recomendable que el estudiante se familiarice con ellos, aunque para efectos del presente curso, sólo nos interesaremos en los expresados.

#### **Ejemplo 1.**

Resolvamos el ejemplo 5.3 del texto.

### **Solución:**

$$\bar{p} = 75 / 1000 = 0,075$$

$$LSC_p = 0,075 + 3 * (\sqrt{(0,075 * (1- 0,075) / 50)}) = 0,187 = 0,19$$

$$LSC_p = 0,075 - 3 * (\sqrt{(0,075 * (1- 0,075) / 50)}) = -0,0367 = -0,037$$

### **Objetivo específico n 3**

Preparar e interpretar gráficos para número de defectuosos "np".

Este objetivo se desarrolla de la página 359 a la 367. Se considera que el texto lo explica claro y no es necesario desarrollarlo en la presente guía. Se recomienda al estudiante hacer un resumen del mismo anotando las dudas que tiene al respecto para ser consultadas en la tutoría.

### **Objetivo específico n 4**

Preparar e interpretar gráficos para defectos o disconformidades por muestra "c".

Este objetivo se desarrolla de la página 368 a la 370. Se considera que el texto lo explica claro y no es necesario desarrollarlo en la presente guía. Se recomienda al estudiante hacer un resumen del mismo anotando las dudas que tiene al respecto para ser consultadas en la tutoría.

### **Objetivo específico n 5**

Preparar e interpretar gráficos de defectos o disconformidades por unidad "u".

Este objetivo se desarrolla de la página 371 a la 373.

Se considera que el texto lo explica claro y no es necesario desarrollarlo en la presente guía. Se recomienda al estudiante hacer un resumen del mismo anotando las dudas que tiene al respecto para ser consultadas en la tutoría.

## **5.3. Solución a ejercicios seleccionados**

Con el fin de facilitar el aprendizaje, a continuación se presenta la solución a algunos de los ejercicios del texto.

**Solución al ejercicio 2 (páginas 392-393).**

**PROBLEMA 5.2**

MES DE MARZO

muestra	n	np	p	LSC	LIC	p-
1	172	18	0,105	0,254	0,017	0,135
2	68	10	0,147	0,254	0,017	0,135
3	75	12	0,160	0,254	0,017	0,135
4	76	16	0,211	0,254	0,017	0,135
5	65	10	0,154	0,254	0,017	0,135
6	77	7	0,091	0,254	0,017	0,135
7	78	18	0,231	0,254	0,017	0,135
8	70	10	0,143	0,254	0,017	0,135
9	60	11	0,183	0,254	0,017	0,135
10	72	9	0,125	0,254	0,017	0,135
11	78	12	0,154	0,254	0,017	0,135
12	62	6	0,097	0,254	0,017	0,135
13	70	10	0,143	0,254	0,017	0,135
14	71	9	0,127	0,254	0,017	0,135
15	62	12	0,194	0,254	0,017	0,135
16	58	5	0,086	0,254	0,017	0,135
17	57	6	0,105	0,254	0,017	0,135
18	77	7	0,091	0,254	0,017	0,135
19	75	5	0,067	0,254	0,017	0,135
20	74	11	0,149	0,254	0,017	0,135
21	68	8	0,118	0,254	0,017	0,135

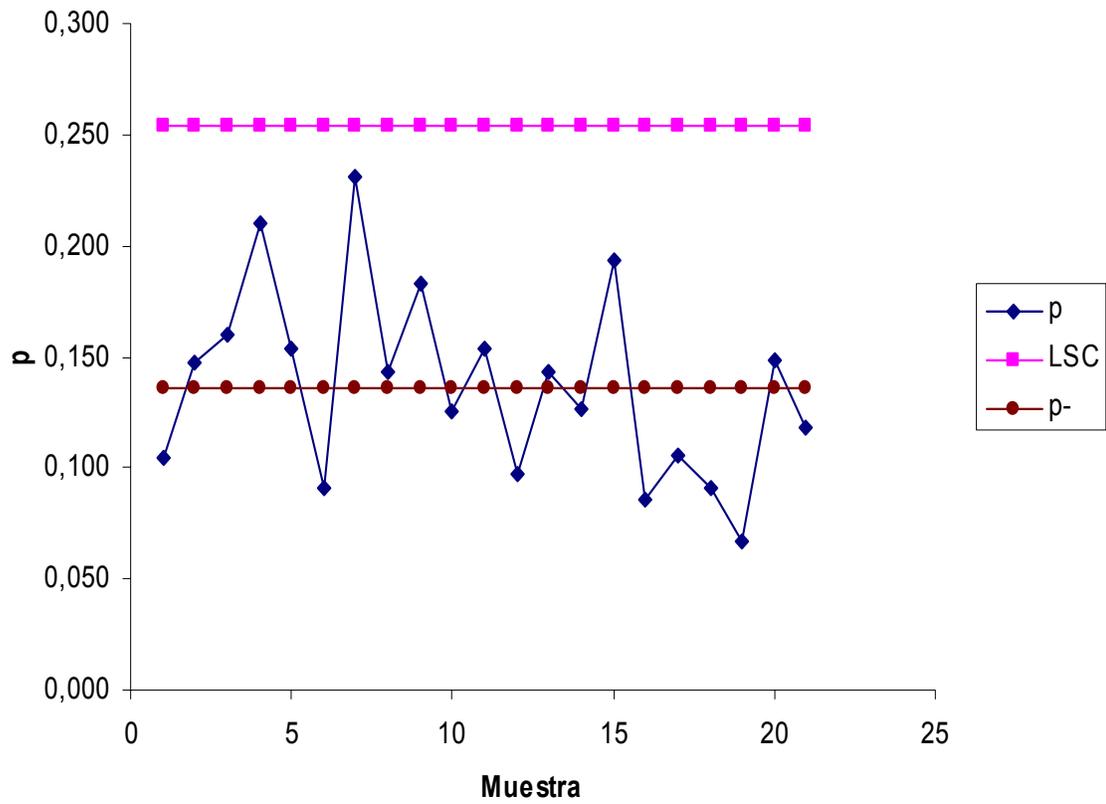
$\Sigma$                     1565                    212  
n                         21                         21  
m-                       74,5

a)  **$\bar{p} = 0,135$**

b) **LSC = 0,254  
LIC = 0,017**

c)

Gráfico "p" Mes Marzo



MES DE ABRIL

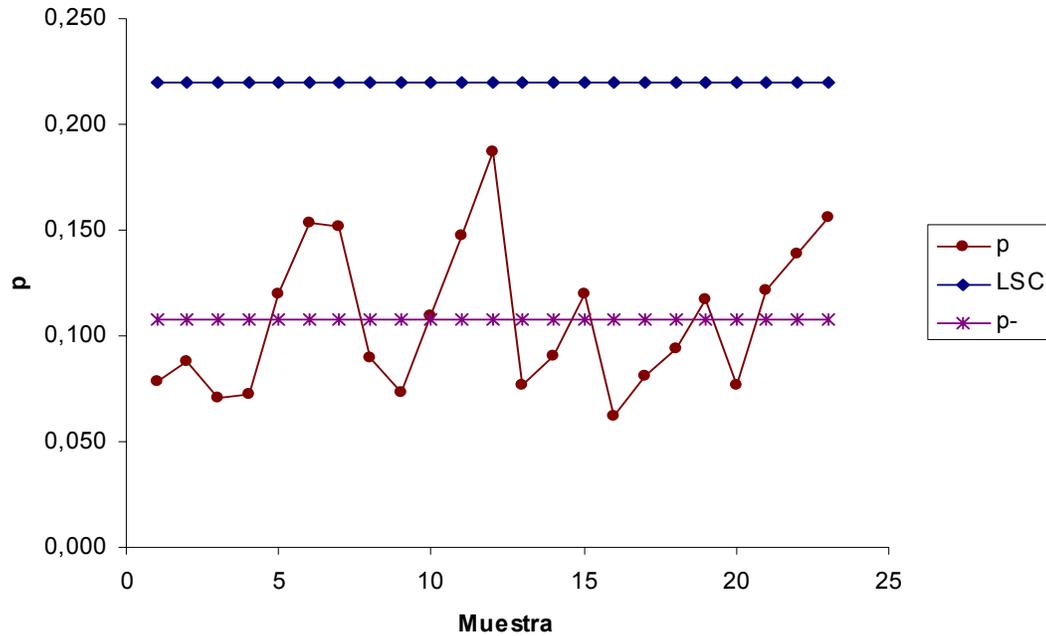
muestra	n	np	P	LSC	LIC	p-
1	64	5	0,078	0,220	-0,005	0,107
2	68	6	0,088	0,220	-0,005	0,107
3	71	5	0,070	0,220	-0,005	0,107
4	83	6	0,072	0,220	-0,005	0,107
5	100	12	0,120	0,220	-0,005	0,107
6	65	10	0,154	0,220	-0,005	0,107
7	66	10	0,152	0,220	-0,005	0,107
8	67	6	0,090	0,220	-0,005	0,107
9	68	5	0,074	0,220	-0,005	0,107
10	64	7	0,109	0,220	-0,005	0,107
11	68	10	0,147	0,220	-0,005	0,107
12	64	12	0,188	0,220	-0,005	0,107
13	65	5	0,077	0,220	-0,005	0,107
14	66	6	0,091	0,220	-0,005	0,107
15	67	8	0,119	0,220	-0,005	0,107
16	64	4	0,063	0,220	-0,005	0,107
17	62	5	0,081	0,220	-0,005	0,107
18	64	6	0,094	0,220	-0,005	0,107
19	68	8	0,118	0,220	-0,005	0,107
20	65	5	0,077	0,220	-0,005	0,107
21	66	8	0,121	0,220	-0,005	0,107
22	65	9	0,138	0,220	-0,005	0,107
23	64	10	0,156	0,220	-0,005	0,107

$\Sigma$                     1564                    168  
 N                        23                        23  
 m-                      68

e)

$\bar{p} = 0,107$
-------------------

Gráfico "p" Abril



**NOTA:** para efectos del presente curso, no se evalúan las preguntas d, f, g, h e i de este ejercicio.

#### 5.4 Respuestas a preguntas de repaso seleccionadas.

1. El manual de inspección es importante porque facilita el muestreo y uniforma los criterios. Las partes de las que consta son las siguientes:
  - a. Procedimientos de inspección.
  - b. Bases estadísticas del muestreo.
  - c. Manejo de instrumentos.
  - d. Criterios de aceptación y rechazo.
  - e. Especificaciones técnicas.
  - f. Muestras patrón.
  - g. Destino de los productos aceptados y rechazados.
  - h. Documentación.

2. Los peligros de usar límites individuales en vez de muestras, incluye aspectos como grados de libertad y la facilidad de fijar límites de confianza.
3. La principal desventaja de usar el gráfico np es que el tamaño de todas las muestras debe ser igual.
4. Si existen varios tipos de defectos a evaluar, nos interesa conocer los defectos por muestra. Si es de un tipo, básicamente, es preferible el uso de unidades defectuosas o fracción defectuosa.

## **Referencias Bibliográficas**

Acuña, J. 2002. Control de calidad. Un enfoque integral y estadístico. 3 Ed. Cartago: Tecnológica. 682 P.

Chaves, O. 1996. Guía de estudio del texto Revilla, A. Tecnología de la leche. San José. EUNED. 110 pp.

## **CAPÍTULO 6**

### **MUESTREO DE ACEPTACIÓN**

#### **OBJETIVO GENERAL**

Describir los conceptos básicos de un muestreo de aceptación.

#### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

Al finalizar el estudio del capítulo, el estudiante estará en capacidad de:

1. Señalar las diferencias entre una inspección al 100 % y una inspección por muestreo.
2. Preparar un manual de inspección.
3. Definir el concepto "muestreo de aceptación".
4. Explicar en qué consiste un plan de muestreo simple por atributos.
5. Explicar en qué consiste un plan de muestreo simple por variables.

## 6.1. Introducción

Dada la dificultad común de analizar toda la población, es frecuente recurrir a tomar una muestra característica de ella y aplicarle el procedimiento para obtener las observaciones correspondientes.

Este proceso, denominado “muestreo”, no es un acto antojadizo sino que obedece a una técnica estructurada. En el presente capítulo de detallan aspectos relativos y sobresalientes de este instrumento de la estadística.

## 6.2. Desarrollo de objetivos específicos

### Objetivo específico n1

Señalar las diferencias entre una inspección al 100 % y una inspección por muestreo.

Este objetivo se desarrolla de la página 403 a la 404.

Se considera que el texto lo explica claro y no es necesario desarrollarlo en la presente guía. Se recomienda al estudiante hacer un resumen del mismo anotando las dudas que tiene al respecto para ser consultadas en la tutoría.

### Objetivo específico n 2

Preparar un manual de inspección

Este objetivo se desarrolla de la página 405 a la 406.

Se considera que el texto lo explica claro y no es necesario desarrollarlo en la presente guía. Se recomienda al estudiante hacer un resumen del mismo anotando las dudas que tiene al respecto para ser consultadas en la tutoría.

### Objetivo específico n 3

Definir el concepto “muestreo de aceptación”.

Este objetivo se desarrolla en la página 407.

Se considera que el texto lo explica claro y no es necesario desarrollarlo en la presente guía. Se recomienda al estudiante hacer un resumen del mismo anotando las dudas que tiene al respecto para ser consultadas en la tutoría.

### Objetivo específico n 4

Explicar en qué consiste un plan de muestreo simple por atributos.

Este objetivo se desarrolla de la página 407 a la 411.

Se considera que el texto lo explica claro y no es necesario desarrollarlo en la presente guía. Se recomienda al estudiante hacer un resumen del mismo anotando las dudas que tiene al respecto para ser consultadas en la tutoría.

### **Objetivo específico n 5**

Explicar en qué consiste un plan de muestreo para variables.

Este objetivo se desarrolla de la página 465 a la 467.

Se considera que el texto lo explica claro y no es necesario desarrollarlo en la presente guía. Se recomienda al estudiante hacer un resumen del mismo anotando las dudas que tiene al respecto para ser consultadas en la tutoría.

### **6.3. Respuestas a preguntas de repaso seleccionadas.**

1. La ventaja del muestreo es que si la muestra es representativa de la población, podemos realizar inferencia a un nivel de significancia alfa sin sacrificar unidades y ahorrar tiempo y recursos.
2. El plan de muestreo simple funciona de la siguiente manera:
  - a. Se selecciona un lote N al azar y se extrae una muestra de tamaño n e forma aleatoria y representativa.
  - b. Se inspecciona la muestra.
  - c. Si la muestra contiene "c" o menos defectuosos, defectos o unidades disconformes se acepta la muestra y se aprueba el lote.
  - d. Si la muestra contiene más de "c" defectuosos, defectos o unidades disconformes se rechaza el lote.
  - e. Si la empresa tiene como política inspeccionar y seleccionar el remanente, se pueden separar las unidades rechazadas y se devuelven al proveedor. En caso de que se realicen análisis destructivos, tipo fisicoquímico o microbiológico, esta separación no corresponde.

Un plan doble o múltiple contempla el caso de que si la muestra se rechaza en primera instancia, se realiza otros muestreos en cuyo caso se fijan otros límites y criterios para aceptación y rechazo.

3. La curva característica de operación es un gráfico que representa el porcentaje de defectuosos o disconformes en el eje X y la probabilidad de aceptación ( $P_A$ ) en el eje Y.

### **Referencias Bibliográficas**

Acuña, J. 2002. Control de calidad. Un enfoque integral y estadístico. 3 Ed. Cartago: Tecnológica. 682 P.

## **CAPÍTULO 7**

### **ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD**

#### **OBJETIVO GENERAL**

Desarrollar los conceptos básicos de un programa de administración de la calidad.

#### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Al finalizar el estudio del capítulo, el estudiante estará en capacidad de:

1. Resolver un caso de aplicación de ingeniería recurrente.
2. Describir la organización de la función de calidad en la agroindustria.
3. Describir las funciones del gerente de calidad en una agroindustria.
4. Establecer medidas para prevenir productos fuera de especificación.
5. Describir funciones de coordinación y control de calidad.
6. Emplear criterios para seleccionar puntos de inspección por muestreo en un proceso agroindustrial.
7. Diseñar un sistema de control de calidad en una empresa agroindustrial.
8. Definir y aplicar los conceptos básicos de la metodología “5S”.

## 7.1. Introducción

Un programa de calidad debe sostenerse a partir del apoyo gerencial y fluir a través de todos los componentes de la organización. Si bien en algún tiempo, y aún se habla del control de calidad como función y responsabilidad de un departamento, el avance del sistema ha llevado a concebir la función como algo de todo el equipo y no de unos cuantos funcionarios.

El presente capítulo presenta un enfoque múltiple y consolidado de la administración de calidad. Este concepto administrativo trae las fases propias de planeamiento, ejecución, control y retroalimentación que aplicados a sistemas de calidad, nos lleva a lo que se conoce como el ciclo de Shewhart:

- a. Planear
- b. Hacer
- c. Verificar y
- d. Actuar.

Que se repiten cíclicamente y son, a su modo, las funciones administrativas señaladas.

## 7.2. Desarrollo de objetivos específicos.

### Objetivo específico n 1

Resolver un caso de aplicación de ingeniería concurrente.

Al aplicar la fase de planeación, el ingeniero de calidad integra aspectos como el estudio de mercado, para investigar las necesidades de los clientes, y diseñar el producto. Con base en eso, se procede a proyectar los requerimientos del proceso y se realizan pruebas piloto, y por último se procede a la manufactura. La figura 7.1 de la página 519 muestra un ciclo completo de la aplicación de este concepto. Este objetivo se desarrolla de la página 518 a la 534. Se recomienda al estudiante que prepare resúmenes y anote sus dudas para ser resueltas en la tutoría presencial.

### Objetivo específico n 2

Describir la organización de la función calidad en la agroindustria.

Este objetivo se desarrolla de la página 534 a la 537.

Se considera que el texto lo explica claro y no es necesario desarrollarlo en la presente guía. Se recomienda al estudiante hacer un resumen del mismo anotando las dudas que tiene al respecto para ser consultadas en la tutoría.

### **Objetivo específico n 3**

Describir las funciones del gerente de calidad en una agroindustria

Este objetivo se desarrolla de la página 537 a la 540 del texto de Acuña.

Se considera que el texto lo explica claro y no es necesario desarrollarlo en la presente guía. Se recomienda al estudiante hacer un resumen del mismo anotando las dudas que tiene al respecto para ser consultadas en la tutoría.

Además de lo indicado en el texto, es común que el gerente de calidad sea el líder del programa de inocuidad que incluye Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos Estándares de Operación Sanitaria, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y seguimiento, capacitación y desarrollo del recurso humano de la empresa.

### **Objetivo específico n 4**

Establecer medidas para prevenir productos fuera de especificación.

Este objetivo se desarrolla de la página 538 a la 540.

Se considera que el texto lo explica claro y no es necesario desarrollarlo en la presente guía. Se recomienda al estudiante hacer un resumen del mismo anotando las dudas que tiene al respecto para ser consultadas en la tutoría.

### **Objetivo específico n 5**

Describir funciones de coordinación y control de calidad.

Este objetivo se desarrolla de la página 540 a la 541.

Se considera que el texto lo explica claro y no es necesario desarrollarlo en la presente guía. Se recomienda al estudiante hacer un resumen del mismo anotando las dudas que tiene al respecto para ser consultadas en la tutoría.

### **Objetivo específico n 6**

Emplear criterios para seleccionar puntos de inspección por muestreo en un proceso agroindustrial.

Este objetivo se desarrolla de la página 558 a la 566.

Se considera que el texto lo explica claro y no es necesario desarrollarlo en la presente guía. Se recomienda al estudiante hacer un resumen del mismo anotando las dudas que tiene al respecto para ser consultadas en la tutoría.

### **Objetivo específico n 7**

Diseñar un sistema de control de calidad en una empresa agroindustrial.

Este objetivo se desarrolla de la página 566 a la 569.

Se considera que el texto lo explica claro y no es necesario desarrollarlo en la presente guía. Se recomienda al estudiante hacer un resumen del mismo anotando las dudas que tiene al respecto para ser consultadas en la tutoría.

### **Objetivo específico n 8**

**Definir y aplicar los conceptos básicos de la metodología “5S”.**

Este objetivo no está desarrollado en el texto de Acuña; no obstante, por ser tema de interés y de mucha actualidad en la agroindustria, se incluye.

Sobre este aspecto, observemos el siguiente texto proveniente del módulo “5S para la industria alimentaria” del Instituto Nacional de Aprendizaje:

El programa 5S es un modelo de trabajo que procura mejorar la productividad y el ambiente laboral en las empresas por medio de la organización de pequeños grupos de trabajo que participan en la planificación y ejecución de iniciativas de mejoramiento continuo para su organización.

Las 5S son universales, se pueden aplicar en todo tipo de empresas y organizaciones, tanto manufacturera o de servicios, en nuestros hogares, en las universidades, en cualquier lugar y tiempo. El objetivo es mejorar las condiciones de trabajo, de seguridad, el clima laboral, la motivación del personal y la eficiencia y, en consecuencia, la calidad, la productividad y la competitividad de la organización.

El impacto de 5S se materializa al influir en la cultura de las empresas, de manera que prepara a los gerentes y supervisores para que apliquen un liderazgo práctico a la vez que focaliza a todo el conjunto de colaboradores en la generación de resultados, eficiencia y productividad. Estas condiciones tienen como resultado una mayor competitividad.

Si bien las 5S se aplican en muchos países de todo el mundo, el origen de este movimiento se encuentra en las prácticas gerenciales japonesas que, como tales, reflejan aspectos de la cultura de este país.

#### ***¿Qué significan las 5S y su importancia?***

Las 5 S son cinco principios japoneses cuyos nombres comienzan por ESE y que van todos en la misma dirección. Es un programa sencillo fácil de entender y efectivo ya que en poco tiempo produce cambios notables en el entorno de trabajo, mejora los procesos y fomenta el trabajo en equipo.

Es una vía muy efectiva para mejorar la productividad y el ambiente de trabajo.□



***¡Todos queremos un lugar donde nos podamos sentir bien! Ordenado y limpio.***

1	SEIRI	SELECCIONAR
2	SEITON	ORDENAR
3	SEISO	LIMPIAR E INSPECCIONAR
4	SEIKETZU	ESTANDARIZAR
5	SHITSUKE	DISCIPLINAR O CREAR HÁBITOS

La idea no es aprender los términos en japonés sino estar claros en los conceptos que encierran, y como aplicarlos.

En los Sistemas de Inocuidad Alimentaria, nos preocupamos por la **salud** de los consumidores, así que mediante esta palabra podemos dar a conocer el significado de las 5S con el acróstico siguiente:



## VENTAJAS DEL PROGRAMA

- 1. Aplicable en industrias alimentarias de cualquier tamaño y función**
- 2. Se aplica a producción primaria, proceso, distribución o servicios**
- 3. Fácilmente comprensible por cualquier manipulador de alimentos**
- 4. Todos gustan de orden, higiene y comodidad en el lugar de trabajo**
- 5. Base fundamental de programas de calidad e inocuidad**

### **7.3. Casos prácticos**

Un caso de una auditoría de calidad se presenta en el anexo 2. Se recomienda al estudiante analizarlo y discutirlo con su profesor en la tutoría presencial. Como suele suceder en el análisis de casos, no existen soluciones únicas predeterminadas al ejercicio, sino que más bien se pretende que el discente desarrolle su propia perspectiva y aplique su criterio amplio y profundo.

### **7.4. Respuestas a preguntas de repaso seleccionadas.**

1. Una clara definición de la organización para la calidad, permite a la organización anticipar los problemas, coordinar entre los diferentes departamentos, motivación y estímulo al personal, mejoramiento continuo, resultados tangibles, definición clara y concisa de funciones y aplicación de técnicas modernas de control y monitoreo de sistemas productivos.
2. La ingeniería concurrente es un conjunto de tareas efectuadas para identificar las restricciones de manufactura al inicio del diseño de un producto. Las ventajas de aplicarla incluyen: evaluar actividades de diseño, combinar las habilidades de diseño con las limitaciones técnicas de manufactura, obligar a los diseñadores a poner más atención a las formas de optimización de los componentes del producto, e interactúan con el cliente.
3. La ingeniería concurrente aplica técnicas como simulación, ingeniería recurrente, diseño para la manufactura, y diseño de experimentos.
4. El trabajo en equipo es fundamental en cualquier actividad humana. En el caso de la ingeniería de la calidad no deja escapar este concepto, en el tanto el control de calidad es cada vez más una labor conjunta de todos los miembros de la organización y no de un departamento. Así, un equipo de trabajo debe ser multifuncional y multidisciplinario; además debe cumplir con normas específicas y características de eficacia.
5. QDF es una técnica de planeamiento que puede ser usada con éxito en el desarrollo de un nuevo producto o para mejorar uno existente. Esta, a su vez, combina la aplicación de otras técnicas: control estadístico de procesos, diseño para manufactura, árboles de fallas, diseño de experimentos y encuestas de mercado. El proceso de implementación lleva lo siguiente:
  - a. Conocer y entender al cliente.
  - b. Investigar prioridades.
  - c. Desarrollar matriz de información del cliente.
  - d. Desarrollar matriz de características técnicas.
  - e. Análisis de matrices.

- f. Seleccionar métodos.
- g. Desarrollar la matriz de planeamiento de partes.
- h. Desarrollar la matriz de planeamiento de procesos.
- i. Desarrollar el gráfico de planeamiento de manufactura.

## **Referencias Bibliográficas**

Acuña, J. 2002. Control de calidad. Un enfoque integral y estadístico. 3 ed. Cartago: Tecnológica. 682 P.

González, C. 2005. 5S para la industria alimentaria. San José: INA. 81 P.

## Glosario

**Atributo:** observaciones cualitativas que no pueden ser medidas; expresan una cualidad.

**Desviación estándar:** es una medida de variabilidad o dispersión. Se denomina "s" si es correspondiente a la muestra y "σ" si es de la población.

**Estadígrafo:** parámetro utilizado en la estadística que sirve de referencia.

**Gráfico de control:** representación gráfica de alguna característica de un proceso, la cual nos muestra graficados los valores así como uno o dos límites de control.

**Inspección:** estrategia muy antigua que intenta identificar material inaceptable después de que ha sido producido.

**Límite de control:** línea o líneas de un gráfico de control calculados a partir de los datos observados.

**Muestra:** parte de la población que es tomada para medirle la característica deseada.

**Población:** parte del universo que le interesa conocer a un investigador.

**Promedio o media:** es la expresión más frecuente de las medidas de posición y está determinada por la división de la suma de las observaciones divididas por el número de observaciones.

**Variable:** característica cuantitativa observada a una unidad estadística. Puede ser discreta o continua.

## Anexo 1.

### LEY ° 8279 SISTEMA NACIONAL PARA LA CALIDAD

#### LEY N° 8279



#### PODER LEGISLATIVO

#### LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPUBLICA DE COSTA RICA, DECRETA:

#### SISTEMA NACIONAL PARA LA CALIDAD N° 8279

#### CAPÍTULO I

#### Disposiciones Generales

**Artículo 1º. Propósito de la Ley.** La presente Ley tiene como propósito establecer el Sistema Nacional para la Calidad (SNC), como marco estructural para las actividades vinculadas al desarrollo y la demostración de la calidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en materia de evaluación, de la conformidad, que contribuya a mejorar la competitividad de las empresas nacionales y proporcione confianza en la transacción de bienes y servicios. El SNC incluye, además, otras actividades de apoyo, difusión y coordinación establecidas en esta Ley y sus Reglamentos.

**Artículo 2º. Ámbito de la Ley.** Esta Ley se aplicará a todos los bienes y servicios, así como a las actividades de evaluación de la conformidad, incluida la metrología, que se lleven a cabo para demostrar el cumplimiento de los requisitos voluntarios o reglamentarios aplicables a estos bienes, incluidos los procesos de producción o prestación de servicios implicados para generar y comercializar dichos bienes.

**Artículo 3º. Fines y Objetivos del Sistema.** El fin del SNC será ofrecer un marco estable e integral de confianza que, por medio del fomento de la calidad en la producción y comercialización de bienes y la prestación de servicios, propicie el mejoramiento de la competitividad de las actividades productivas, contribuya a elevar el grado de bienestar general y facilite el cumplimiento efectivo de los compromisos comerciales internacionales suscritos por Costa Rica.

Los objetivos del Sistema serán los siguientes:

- a) Orientar, ordenar y articular la participación de la Administración Pública y el sector privado en las actividades de evaluación de la conformidad y de promoción de la calidad, integradas al SNC.
- b) Promover la disponibilidad y el uso de los mecanismos de evaluación y demostración de la conformidad.
- c) Promover la adopción de prácticas de gestión de la calidad y formación en ellas, en las organizaciones productoras o comercializadoras de bienes en el país.
- d) Fomentar la

- calidad de los bienes disponibles en el mercado y de los destinados a la exportación.
- d) Propiciar la inserción cultural de la calidad en todos los planos de la vida nacional, especialmente en el individual y el social.
  - e) Coordinar la gestión pública y privada que deben realizar las entidades competentes para proteger la salud humana, animal o vegetal, el medio ambiente y los derechos legítimos del consumidor, y para prevenir las prácticas que puedan inducir a error.
  - f) Articular la gestión pública y privada que realicen las entidades competentes en las actividades de metrología, normalización, reglamentación técnica y evaluación de la conformidad, así como la prevención de prácticas que constituyan barreras técnicas ilegítimas para el comercio.

**Artículo 4º. Integración del Sistema.** El SNC estará integrado por todos los órganos, organismos, laboratorios y entidades que ofrecen o coordinan servicios relacionados con la evaluación de la conformidad en el ámbito definido en el artículo 3 de esta Ley, independientemente de si operan en el sector público o privado.

**Artículo 5º. Principios del Sistema.** El SNC podrá incorporar como propios los principios y términos establecidos en las normas, los acuerdos y los códigos internacionales aplicables en su ámbito.

## **CAPÍTULO II**

### **Consejo Nacional para la Calidad**

**Artículo 6. Consejo Nacional para la Calidad.** Créase el Consejo Nacional para la Calidad (CONAC), como la entidad responsable de fijar los lineamientos generales del SNC, todo conforme a los lineamientos y las prácticas internacionales reconocidos y a las necesidades nacionales. El CONAC velará por la adecuada coordinación de las actividades de promoción y difusión de la calidad y elaborará las recomendaciones que considere convenientes. También dará el seguimiento necesario a los lineamientos generales y las recomendaciones que emita. El CONAC contará con una Secretaría Ejecutiva, adscrita al Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC).

**Artículo 7º Integración.** El CONAC estará integrado por los siguientes miembros:

- a. El ministro o viceministro de Economía, Industria y Comercio, quien lo presidirá.
- b. El ministro o viceministro de Ciencia y Tecnología.
- c. El ministro o viceministro de Agricultura y Ganadería.
- d. El ministro o viceministro de Salud.
- e. El ministro o viceministro del Ambiente y Energía.
- f. El ministro o viceministro de Obras Públicas y Transportes.
- g. El ministro o viceministro de Educación Pública.
- h. El ministro o viceministro de Comercio Exterior.
- i. El presidente o vicepresidente de la Cámara de Agricultura y Agroindustria.
- j. El presidente o vicepresidente de la Cámara de Comercio.
- k. El presidente o vicepresidente de la Cámara Costarricense de la Industria Alimentaria.
- l. El presidente o vicepresidente de la Cámara de Industrias.
- m. Un representante de las pequeñas y medianas industrias, designado por la Unión Costarricense de Cámaras y Empresas Privadas (UCCAEP) por un plazo de cuatro años.

- n. El presidente de la Federación Nacional de Asociaciones de Consumidores (FENASCO) o su representante.
- o. El presidente o vicepresidente del Consejo Superior de Educación.
- p. El presidente o vicepresidente del Consejo Nacional de Rectores.
- q. El director del Laboratorio Costarricense de Metrología.
- r. El presidente de la Junta Directiva del Ente Costarricense de Acreditación (ECA).
- s. El presidente del Ente Nacional de Normalización (ENN).

El CONAC sesionará, en forma ordinaria, una vez por semestre y, en forma extraordinaria, por convocatoria de su presidente o de ocho de sus miembros.

### **CAPÍTULO III**

#### **Laboratorio Costarricense de Metrología**

**-Artículo 8º Creación.** Créase el Laboratorio Costarricense de Metrología (LACOMET), como órgano de desconcentración máxima, con personalidad jurídica instrumental para el desempeño de sus funciones, adscrito al MEIC. Se regirá por las normas nacionales e internacionales aplicables.

**-Artículo 9º Funciones.** Las funciones del LACOMET serán las siguientes:

- a. Actuar como organismo técnico y coordinador con otros organismos científicos y técnicos, públicos y privados, nacionales e internacionales, en el campo de la metrología.
- b. Difundir y fundamentar la metrología nacional y promover el establecimiento de una estructura metrológica nacional.
- c. Custodiar los patrones nacionales y garantizar su referencia periódica a patrones de rango superior.
- d. Promover el uso, la calibración, la verificación y el ajuste de los instrumentos de medición, así como la trazabilidad a patrones del Sistema Internacional de Unidades, y garantizar la trazabilidad de los instrumentos de medida.
- e. Regular y vigilar las características de los instrumentos de medición empleados en las transacciones comerciales nacionales y en la verificación del cumplimiento de los requisitos reglamentarios.
- f. Fungir como laboratorio nacional de referencia en metrología y, cuando se le requiera, brindar servicios como laboratorio secundario en las áreas de su competencia.
- g. Colaborar con la Secretaría de Reglamentación Técnica en la definición de los asuntos metrológicos, para las especificaciones técnicas de los reglamentos.
- h. Reconocer, mediante convenios, a otras instituciones como laboratorios nacionales en las magnitudes que se considere pertinente y mantener mecanismos de coordinación y vigilancia para el uso de los patrones. El Laboratorio tendrá la responsabilidad de establecer los requisitos necesarios para otorgar y mantener este reconocimiento y verificar su cumplimiento.
- i. Reconocer a instituciones públicas o privadas, físicas o jurídicas, como unidades de verificación metrológicas, de acuerdo con los requisitos legales y técnicos que él disponga. Cuando la institución no esté acreditada, el Laboratorio, justificando debidamente la necesidad del reconocimiento, podrá concederlo y le otorgará el plazo máximo de tres años para que obtenga la acreditación correspondiente.

- j. Participar en actividades de verificación del cumplimiento de los reglamentos técnicos, en los campos de su competencia.
- k. Participar en instancias internacionales de metrología, en particular la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y la Organización Internacional de Metrología Legal.

**Artículo 10. Organización.** El Laboratorio estará conformado, al menos, por su Dirección, la Comisión de Metrología y los demás órganos que requiera para el desempeño de sus funciones.

**Artículo 11. Creación de la Comisión de Metrología.** Créase la Comisión de Metrología como máximo órgano técnico del Laboratorio Costarricense de Metrología. La Comisión estará integrada por las siguientes personas:

- a. El director del Laboratorio Costarricense de Metrología, quien la presidirá.
- b. Tres representantes del Poder Ejecutivo.
- c. Un representante del Consejo Nacional de Rectores.
- d. Un representante de los usuarios de los servicios de metrología.
- e. Un representante del sector privado, propuesto por la Unión Costarricense de Cámaras y Empresas Privadas (UCCAEP).

Los representantes de las organizaciones serán nombrados por el Consejo de Gobierno, de las ternas que le presentarán las organizaciones mencionadas en los incisos c), d) y e) de este artículo.

Los miembros de la Comisión, excepto el director, permanecerán seis años en sus cargos. Sus nombramientos deberán publicarse en La Gaceta una sola vez.

**Artículo 12. Funciones de la Comisión de Metrología.** Las funciones de la Comisión serán las siguientes:

- a. Establecer las políticas generales del LACOMET y velar por su efectivo cumplimiento.
- b. Establecer las tarifas y condiciones en que el Laboratorio debe contratar y vender los servicios de metrología. Las tarifas serán efectivas a partir de su publicación en La Gaceta.
- c. Adoptar los lineamientos generales en materia de metrología.
- d. Conocer los asuntos técnicos que le someta el director del Laboratorio.
- e. Conocer y aprobar el plan anual operativo que le presente el director del Laboratorio.
- f. Recomendar la incorporación y adopción de instrumentos jurídicos sobre la materia.
- g. Promover actividades específicas para el desarrollo de la metrología en el país.
- h. Recomendar la política del Laboratorio en materia de equipo, infraestructura y capacitación técnica del personal.
- i. Vigilar que el director del Laboratorio cumpla las funciones asignadas en el artículo 9 de esta Ley.

Cuando la Comisión de Metrología deba conocer asuntos relacionados con la labor desempeñada por el director del Laboratorio y exista conflicto de intereses para este funcionario, deberá inhibirse de participar en esa sesión; en tal caso, la Comisión será presidida por uno de los representantes estatales.

**Artículo 13. Director del Laboratorio.** El Poder Ejecutivo nombrará al director del LACOMET, quien deberá gozar de reconocida experiencia en el campo de la metrología. El director ostentará la representación extrajudicial para el ejercicio de las potestades otorgadas al Laboratorio en su condición de persona jurídica instrumental, para la negociación y firma de los contratos de venta de servicios que suscriba el Laboratorio, y para la ejecución del presupuesto asignado.

**Artículo 14. Funciones del Director.** El director del LACOMET será el responsable del cumplimiento de las funciones asignadas a esa entidad en el artículo 9 de esta Ley. Deberá proponer un plan anual operativo a la Comisión de Metrología, para que lo apruebe. También deberá presentar al MEIC una propuesta de presupuesto, que deberá contener los objetivos y las metas por cumplir, de conformidad con el plan anual operativo aprobado por dicha Comisión.

**Artículo 15. Venta de Servicios.** Autorízase al LACOMET para que venda servicios a instituciones públicas o empresas privadas. El producto de la venta de servicios se destinará, en su totalidad, al mejoramiento de los laboratorios, la capacitación técnica de su personal y el desarrollo de la infraestructura metrológica.

**Artículo 16. Presupuesto.** Los recursos para el funcionamiento del LACOMET se incluirán en el presupuesto nacional de la República y considerarán, en una partida diferenciada, los ingresos provenientes de la venta de servicios.

**Artículo 17. Asignación de Recursos al LACOMET.** Autorízase a las instituciones del Estado y entidades públicas estatales para que efectúen donaciones o aportes al LACOMET y le asignen temporalmente el personal calificado y los recursos financieros necesarios para cumplir sus fines y ejecutar proyectos específicos.

**Artículo 18. Sujeción a la Reglamentación Técnica de Medición.** Los entes públicos y privados deberán asegurarse de que los instrumentos de medición empleados se ajustan a los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos respectivos.

## **CAPÍTULO IV**

### **Ente Costarricense de Acreditación**

**Artículo 19. Creación.** Créase el Ente Costarricense de Acreditación (ECA), como entidad pública de carácter no estatal, con personería jurídica y patrimonio propios. Ejercerá su gestión administrativa y comercial con absoluta independencia y se guiará exclusivamente por las decisiones de su Junta Directiva, basadas en la normativa internacional. La Junta actuará conforme a su criterio, dentro de la Constitución, las leyes y los reglamentos pertinentes en procura del desarrollo y la eficiencia en su función. El ECA se regirá por las disposiciones de esta Ley y su Reglamento. Para los efectos de esta Ley, se entenderá como acreditación el procedimiento mediante el cual el ECA reconoce de manera formal que una entidad es competente para ejecutar tareas específicas según los requisitos de las normas internacionales.

**Artículo 20. Misión.** La misión del ECA será respaldar la competencia técnica y credibilidad de los entes acreditados, para garantizar la confianza del Sistema Nacional de la Calidad; además, asegurar que los servicios ofrecidos por los entes acreditados mantengan la calidad bajo la cual fue reconocida la competencia técnica, así como promover y estimular la cooperación entre ellos.

**Artículo 21. Funciones.** El ECA será el único competente para realizar los procedimientos de acreditación en lo que respecta a laboratorios de ensayo y calibración, entes de inspección y control, entes de certificación y otros afines. Tendrá las siguientes funciones:

- a. Acreditar previo cumplimiento de los requisitos, conforme a las buenas prácticas internacionales.
- b. Estimular la acreditación en todos los ámbitos tecnológicos y científicos del país.
- c. Garantizar la competencia técnica y credibilidad de los entes acreditados. Para ello, podrá realizar las investigaciones y ordenar las medidas cautelares que considere necesarias, incluso la suspensión temporal de la acreditación.
- d. Resolver, previo cumplimiento del debido proceso, las denuncias que, en materia de su competencia, se presenten contra los entes acreditados.
- e. Promover la suscripción de convenios de reconocimiento mutuo y otros instrumentos de entendimiento que propicien el reconocimiento de la acreditación otorgada por él ante órganos de acreditación similares.
- f. Participar en las instancias internacionales de acreditación.

**Artículo 22. Conformación.** El ECA estará conformado por la Junta Directiva, la Comisión de Acreditación y las dependencias que requiera para realizar sus competencias, conforme a la estructura interna que defina el reglamento ejecutivo.

**Artículo 23. Conformación de la Junta Directiva.** La Junta Directiva del ECA estará conformada por dieciocho miembros, los cuales deben gozar de reconocida experiencia en la materia:

- a. Un representante del Ministerio de Ciencia y Tecnología, quien lo presidirá.
- b. Un representante del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.
- c. Un representante del Ministerio de Salud.
- d. Un representante del Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- e. Un representante del Ministerio del Ambiente y Energía.
- f. Un representante del Ministerio de Obras Públicas y Transportes.
- g. El director del Laboratorio Costarricense de Metrología (LACOMET).
- h. Un representante del Ente Nacional de Normalización.
- i. Un representante del Consejo Superior de Educación.
- j. Un representante del Consejo Nacional de Rectores.
- k. Cuatro representantes del sector privado, designados por la Unión Costarricense de Cámaras y Empresas Privadas (UCCAEP).
- l. Un representante de los consumidores, designado por la Federación Nacional de Asociaciones de Consumidores o por otra organización legalmente constituida.
- m. Dos representantes de los entes acreditados.
- n. Un representante de la Federación de Colegios Profesionales.

Los representantes del sector público serán nombrados por el Consejo de Gobierno, a propuesta del ministro del ramo correspondiente. Los representantes de las organizaciones serán nombrados por el Consejo de Gobierno, de las ternas que le presenten las organizaciones enumeradas en el párrafo anterior. Los miembros de la Junta Directiva serán nombrados por un período de seis años, podrán ser reelegidos sucesivamente y se renovarán en forma alterna. En caso de empate en la votación, el presidente de la Junta Directiva ejercerá doble voto.

**Artículo 24. Funciones de la Junta Directiva.** La Junta Directiva del ECA tendrá las siguientes funciones:

- a. Determinar las políticas generales y los planes estratégicos del ECA.
- b. Aprobar el plan de trabajo, el presupuesto anual ordinario, el extraordinario y los informes anuales del ECA.
- c. Acordar y reformar el reglamento interno de trabajo del ECA.
- d. Resolver las apelaciones presentadas contra los procedimientos y los resultados finales de las acreditaciones, así como los procedimientos de sanción contra los entes acreditados.
- e. Publicar, por los medios oficiales, las acreditaciones otorgadas.
- f. Velar por el cumplimiento de las normas y los procedimientos de acreditación.
- g. Aprobar la conformación de las secretarías de acreditación y los comités técnicos, así como el nombramiento y la remoción de los secretarios de acreditación.
- h. Nombrar y destituir al auditor interno.
- i. i) Las demás que se deriven de esta Ley y su Reglamento.

**Artículo 25. Comisión de Acreditación.** La Comisión de Acreditación será la encargada de acreditar en las áreas de competencia del ECA. Estará conformada de la siguiente manera:

- a. Un representante del sector gubernamental.
- b. Un representante del sector empresarial.
- c. Un representante del sector de usuarios de los servicios de acreditación.
- d. Un representante de los otros sectores involucrados, mencionados en el artículo 23 de esta Ley.
- e. Los secretarios de acreditación con que cuente el ECA, según su estructura orgánica.

Los miembros de la Comisión serán nombrados por la Junta Directiva del ECA; deberán poseer experiencia reconocida en el ramo, así como la educación, la destreza, el conocimiento técnico y la experiencia necesarios para las actividades de acreditación por desarrollar.

**Artículo 26. Funciones de la Comisión de Acreditación.** La Comisión de Acreditación tendrá las siguientes funciones:

- a. Acreditar previa comprobación del cumplimiento de los requisitos correspondientes, conforme a las buenas prácticas internacionales.
- b. Instruir los procedimientos de investigación y sancionar a los entes acreditados que incumplan esta Ley y su Reglamento.
- c. Nombrar a los comités técnicos *ad hoc*.
- d. Otras que le indiquen esta Ley y su Reglamento.

**Artículo 27. Secretarías de Acreditación.** Existirán secretarías de acreditación en las áreas de competencia del ECA según la estructura interna que se establezca. Serán las encargadas de dar apoyo técnico a la Comisión de Acreditación, de acuerdo con las funciones que se definan en el Reglamento de esta Ley. Los secretarios de acreditación deberán contar con la educación, la destreza, el conocimiento técnico y la experiencia necesarios para las actividades de acreditación por desarrollar. Asimismo, estarán imposibilitados para desempeñar actividades que puedan generar conflictos de interés.

**Artículo 28. Comités Técnicos de Acreditación.** Para analizar las solicitudes de acreditación presentadas, la Comisión de Acreditación podrá nombrar comités técnicos *ad hoc*, los cuales estarán integrados por profesionales expertos en el ámbito que se acreditará.

**Artículo 29. Nombramiento del Gerente.** El ECA tendrá un gerente, nombrado por la Junta Directiva.

**Artículo 30. Funciones del Gerente.** El gerente tendrá las siguientes funciones:

- a. Ejercer, en nombre y por cuenta del ECA su representación judicial y extrajudicial, con las facultades propias para el ejercicio del cargo.
- b. Ejercer las funciones inherentes a su condición de autoridad máxima administrativa, vigilando la organización, el funcionamiento y la coordinación de todas sus dependencias, así como la observancia de la ley y el reglamento interno.
- c. Asistir a las sesiones de la Junta Directiva, donde tendrá voz, pero no voto; asimismo, ejecutar los acuerdos y las resoluciones que la Junta decida en las materias de su competencia.
- d. Nombrar, promover, suspender y despedir a los empleados del ECA, excepto al auditor interno y los secretarios de acreditación, quienes serán nombrados y destituidos por la Junta Directiva.
- e. Proponer a la Junta Directiva la organización interna del ECA.
- f. Presentar a la Junta Directiva, para que los apruebe, el presupuesto anual del ECA, acompañado del plan de trabajo y del informe anual de labores
- g. Establecer la coordinación necesaria con las instituciones y dependencias del sector público y privado, en cuanto a la colaboración y el apoyo para desarrollar las actividades de acreditación.

**Artículo 31. Deberes de los Entes Acreditados.** Los entes acreditados deberán:

- a. Respetar y aplicar lo dispuesto en los ámbitos de la acreditación concedida, en el acta de compromiso y en el reglamento de acreditación correspondiente.
- b. Facilitar las evaluaciones de seguimiento, anunciadas y no anunciadas, de la acreditación concedida.
- c. Respetar los plazos y las condiciones establecidos para la expiración y la posible renovación de la acreditación.

**Artículo 32. Procedimiento Sancionatorio.** De conformidad con la Ley General de la Administración Pública, la Comisión de Acreditación del ECA deberá efectuar el procedimiento sancionatorio correspondiente con el fin de verificar, de oficio o por denuncia de cualquier interesado, el incumplimiento, por parte de los entes acreditados, de los deberes referidos en el artículo 31 de esta Ley. Si como resultado de este procedimiento se comprueba que el ente investigado ha incumplido tales deberes, la Comisión de Acreditación deberá retirarle la acreditación.

**Artículo 33. Evaluación y Fiscalización.** El ECA deberá realizar evaluaciones a los entes acreditados cumpliendo, en todo momento, lo ordenado en las normas internacionales.

**Artículo 34. Servicios a las Entidades Públicas.** Todas las instituciones públicas que, para el cumplimiento de sus funciones, requieren servicios de laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, entes de inspección y entes de certificación, deberán utilizar los acreditados o reconocidos por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes.

Los laboratorios estatales deberán acreditarse ante el ECA, de conformidad con el reglamento respectivo.

**Artículo 35. Auditoría Interna.** El ECA contará con una auditoría interna que dependerá directamente de la Junta Directiva. Su función principal será comprobar el cumplimiento, la suficiencia y la validez del sistema de control interno establecido por la Institución.

**Artículo 36. Financiamiento.** El ECA contará con los siguientes recursos:

- a. Los ingresos percibidos por concepto de la venta de bienes y servicios compatibles con las actividades de acreditación.
- b. Los legados, las donaciones y los aportes de personas físicas o jurídicas, organizaciones nacionales o internacionales, privadas o públicas, y los aportes del Estado o sus instituciones, así como los recursos de cooperación internacional puestos a disposición del Estado para financiar actividades relacionadas con alguna de las funciones del ECA.

**Artículo 37. Uso de Recursos.** Los recursos que se obtengan por lo ordenado en el inciso b) del artículo anterior, serán utilizados para el cumplimiento de los objetivos de esta Ley y para fortalecer, desarrollar, actualizar y mejorar el ECA.

**Artículo 38. Autorización para Asignar Recursos.** Autorízase al Estado y sus instituciones para que efectúen donaciones o asignen recursos humanos o financieros al ECA, con el propósito de que alcance sus fines y ejecute proyectos específicos. Esta autorización no incluye los bienes demandables del Estado, definidos en el inciso 14) del artículo 121 de la Constitución Política.

## **CAPÍTULO V**

### **Órgano de Reglamentación Técnica (ORT)**

**Artículo 39. Creación.** Créase el Órgano de Reglamentación Técnica (ORT), como comisión interministerial cuya misión será contribuir a la elaboración de los reglamentos técnicos, mediante el asesoramiento técnico en el procedimiento de emitirlos. El Órgano será el encargado de coordinar, con los respectivos ministerios, la elaboración de sus reglamentos técnicos, de modo tal que su emisión permita la efectiva y eficiente protección de la salud humana, animal y vegetal, del medio ambiente, de la seguridad, del consumidor y de los demás bienes jurídicos tutelados. Antes de promulgar cualquier reglamento técnico, deberá darse audiencia a los sectores interesados.

**Artículo 40. Funciones.** El ORT tendrá las siguientes funciones:

- a) Recomendar la adopción, actualización o derogación de los reglamentos técnicos emitidos por el Poder Ejecutivo.
- b) Emitir criterios técnicos con respecto a los anteproyectos de reglamento técnico que desee implementar el Poder Ejecutivo.

**Artículo 41. Integración.** El ORT estará compuesto por los siguientes miembros:

- a. Un representante del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, quien lo presidirá.
- b. Un representante del Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- c. Un representante del Ministerio de Salud.
- d. Un representante del Ministerio de Obras Públicas y Transportes.
- e. Un representante del Ministerio del Ambiente y Energía.
- f. Un representante del Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- g. Un representante del Ministerio de Comercio Exterior.

Los miembros del ORT serán propuestos por cada ministro al Ministro de Economía, Industria y Comercio. Serán nombrados por el Poder Ejecutivo por períodos indefinidos y podrán ser sustituidos en cualquier momento. Su nombramiento deberá ser publicado en La Gaceta una sola vez.

**Artículo 42. Secretaría.** El ORT deberá contar con una Secretaría Técnica, adscrita al MEIC, la cual será, a la vez, la Secretaría Técnica del Comité Nacional del Codex Alimentarius y el punto de contacto del Comité Nacional del Codex Alimentarius. La Secretaría tendrá las siguientes funciones:

- a. Convocar al ORT.
- b. Dar el apoyo administrativo necesario para la gestión del Órgano.
- c. Otorgar la audiencia ordenada en el artículo 39 de la presente Ley.
- d. Asesorar y capacitar a los entes del Estado con facultades para proponer la emisión de reglamentos técnicos, en cuanto a la conformación de los comités técnicos para elaborar, adoptar y aplicar tales reglamentos.
- e. Mantener canales de información regionales e internacionales en el ámbito reglamentario.
- f. Establecer los mecanismos de coordinación con instituciones similares en el ámbito nacional e internacional, para facilitar las actividades de integración y armonización de los reglamentos técnicos y las definiciones internacionales.
- g. Organizar y administrar el Centro de Información en Obstáculos Técnicos al Comercio.
- h. Otras que le correspondan por ley o reglamento.

**Artículo 43. Centro de Información en Obstáculos Técnicos al Comercio.** Créase el Centro de Información en Obstáculos Técnicos al Comercio, el cual será parte de la Secretaría del ORT. Sus funciones serán las definidas en el Acuerdo sobre obstáculos técnicos, integrante del acta final por la que se incorporan los resultados de la Ronda Uruguay de negociaciones comerciales multilaterales, Ley N° 7475, de 20 de diciembre de 1994, y demás normas conexas.

## CAPÍTULO VI

### Normalización

**Artículo 44. Reconocimiento de la Normalización.** Las normas voluntarias, en tanto facilitadoras del entendimiento entre proveedores y consumidores o usuarios, y promotoras del desarrollo tecnológico y productivo del país, serán reconocidas como de interés público. Por eso, la Administración Pública promoverá su uso y participará activamente en su desarrollo y financiamiento.

**Artículo 45. Ente Nacional de Normalización (ENN).** Cada cinco años, previa recomendación del Consejo Nacional para la Calidad, el Poder Ejecutivo concederá el reconocimiento como Ente Nacional de Normalización (ENN) a la entidad privada sin fines de lucro que haya adoptado los requisitos internacionales y los cumpla. En virtud de este reconocimiento, dicho Ente podrá participar en actividades realizadas por otros organismos de normalización internacionales. El reconocimiento podrá ser retirado en forma anticipada si el citado Consejo comprueba que el ente que ostenta la condición de ENN ha incumplido las disposiciones de esta Ley y las buenas prácticas de normalización.

**Artículo 46. Funciones del ENN.** Las funciones del ENN serán las siguientes:

- a. Encauzar y dirigir la elaboración de las normas convenientes para el desarrollo socioeconómico nacional, incluso la adopción de normas internacionales y la armonización en ámbitos supranacionales.
- b. Promover la participación nacional ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.
- c. Difundir la aplicación adecuada de las normas a las actividades productivas y comerciales, tanto en el sector público como en el privado.
- d. Promover el establecimiento de acuerdos y convenios de colaboración con entidades nacionales, extranjeras o internacionales.
- e. Organizar actividades de formación y difusión y colaborar en ellas.
- f. Comercializar las normas nacionales e internacionales y las publicaciones técnicas.
- g. Promover la agrupación de los interesados en el desarrollo de la normalización nacional y coordinarlos.
- h. Cualquier otra actividad compatible con las actividades de normalización.

**Artículo 47. Vigilancia de la Gestión del ENN.** El Consejo Nacional para la Calidad vigilará la adhesión del ENN a los códigos internacionales de normalización y recomendará al Poder Ejecutivo el reconocimiento o la pérdida del reconocimiento como ENN. Asimismo, recomendará las condiciones y la cuantía de la participación del Estado en el presupuesto de dicho Ente, mientras esta contribución se considere necesaria.

## CAPÍTULO VII

### Disposiciones Finales

**Artículo 48. Auditorías Internacionales.** El LACOMET, el ENN y el ECA deberán someterse a auditorías internacionales periódicas ante los entes internacionales competentes, para asegurar que los servicios que brinden se ajusten a los estándares internacionales.

**Artículo 49. Modificaciones.** Modifícase el inciso c) del artículo 4 de la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, N° 6054, de 14 de junio de 1977, y sus reformas. El texto dirá:  
"Artículo 4.- [...] c) Promover en el país el uso de la normalización y participar activamente en su desarrollo."

**Artículo 50. Derogaciones.** Deróganse las siguientes normas:

- a. Los artículos 7º, 8º, 9º y 10 de la Ley del Sistema Internacional de Unidades, N° 5292, de 9 de agosto de 1973.
- b. El artículo 8 de la Ley de promoción de la competencia y defensa efectiva del consumidor, N° 7472, de 29 de diciembre de 1994.

## CAPÍTULO VIII

### Disposiciones Transitorias

**Transitorio I. Sobre el LACOMET.** Mientras no existan organizaciones de usuarios de los servicios de metrología, el representante de los usuarios ante la Comisión de Metrología será propuesto por el Consejo Nacional para la Calidad.

**Transitorio II. Sobre el ECA.** El gerente del ECA será nombrado en los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta Ley. Mientras no sea nombrado ese gerente, el presidente de la Junta Directiva ostentará la representación de la entidad, con las mismas facultades del gerente y en forma ad honorem.

El Poder Ejecutivo está autorizado para otorgar la ayuda financiera necesaria al ECA en forma tal que su actividad de acreditación pueda ser subvencionada, por el período necesario hasta que disponga de los recursos propios suficientes para realizar su gestión. Esta ayuda financiera deberá otorgarse de manera gradual y por el plazo máximo de cinco años.

Solamente para el primer período, los miembros de la Junta Directiva del ECA serán nombrados así: por un período de tres años, el representante del Ministerio de Salud, el del Ministerio de Agricultura y Ganadería, el del Ministerio del Ambiente y Energía, el del Ministerio de Obras Públicas y Transportes, el del Consejo Superior de Educación, los dos del sector privado, el de los consumidores y el de la Federación de Colegios Profesionales; el resto de los miembros serán nombrados por todo el período de seis años. Las instituciones y los entes del Estado que realizaban actividades de acreditación conforme a la definición dada en esta Ley, deberán trasladar sus funciones al ECA. Los laboratorios oficiales, estatales o privados, que brindan servicio al Estado y hayan operado antes de la entrada en vigencia de la presente Ley, deberán acreditarse ante el ECA dentro del plazo máximo de tres años y de acuerdo con el procedimiento que defina dicho Ente. Mientras no existan organizaciones de entes acreditados, los representantes referidos en el artículo 23 de esta Ley serán propuestos por el Consejo Nacional para la Calidad.

**Transitorio III. Sobre el ENN.** Reconócese al Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO) como ENN, de conformidad con los artículos 44, 45, 46 y 47 de esta Ley.

**Transitorio IV. Traspaso de activos.** Los recursos financieros, derechos y activos en general, asignados a la gestión del Ente Nacional de Acreditación, serán traspasados al ECA conforme a la disposición que emitirá el Poder Ejecutivo. Para este efecto, los bienes que deberán traspasarse son: el manual de calidad del Ente Nacional de Acreditación, los procedimientos de acreditación para entes de inspección, los procedimientos de acreditación para entes de certificación, los procedimientos de acreditación para laboratorios de ensayo y calibración, las normas internacionales, dos computadoras y una impresora. El ECA iniciará sus funciones en el plazo máximo de seis meses. Durante este lapso, podrá planificar y organizar su estructura interna, celebrar convenios y coordinar todo lo necesario con otras entidades públicas o privadas, para garantizar su funcionamiento óptimo. El Poder Ejecutivo podrá disponer todo lo necesario para trasladar a dicha entidad los recursos humanos, financieros, presupuestarios y los demás activos destinados a otras entidades públicas, para el cumplimiento de las funciones reguladas en esta Ley.

**Transitorio V. Derechos Laborales.** A los funcionarios que laboran actualmente en la Oficina Nacional de Normas y Unidades de Medida (ONNUM) se les garantizan todos sus derechos laborales, conforme al inciso f) del artículo 37 del Estatuto del Servicio Civil. Los funcionarios que no deseen continuar laborando con el LACOMET, deberán manifestarlo ante la Comisión de Metrología, sin perjuicio de que puedan ser contratados en el sector público, bajo una nueva relación laboral. A los funcionarios que no deseen continuar laborando con el LACOMET, pero sí con otra entidad pública, manteniendo su relación laboral, se les permitirá la movilidad horizontal. Rige a partir de su publicación.

Comisión Legislativa Plena Tercera. Aprobado el anterior proyecto el día treinta de abril del año dos mil dos.

Belisario Solano Solano, Presidente. Álvaro Torres Guerrero, Primer Secretario. Comuníquese al Poder Ejecutivo. Asamblea Legislativa. San José, a los treinta días del mes de abril del año dos mil dos.-Ovidio Pacheco Salazar, Presidente. Vanessa de Paúl Castro Mora, Primera Secretaria. Everardo Rodríguez Bastos, Segundo Secretario.

Presidencia de la República. San José, a los dos días del mes de mayo del dos mil dos.

Ejecútese y publíquese MIGUEL ÁNGEL RODRÍGUEZ ECHEVERRÍA. El Ministro de Economía, Industria y Comercio, Gilberto Barrantes Rodríguez.-1 vez.- (Solicitud N° 1518).-C-199820.- (L8279-35072).

## ANEXO 2

### ESTUDIO DE UN CASO: AUDITORÍA DE CALIDAD

#### **La escena**

Usted está inspeccionando una planta donde el gerente de control de calidad es un graduado de su Universidad, 3 años antes que Ud., el gerente de producción tiene 5 años de graduado antes que Ud., y el gerente de planta tiene 20 años de graduado más que Ud.

Durante la inspección usted encuentra que la empresa ha estado fabricando fuera de las condiciones del permiso. Por ejemplo, está fabricando productos **xx** y productos que contienen **yy**. Adicionalmente, estuvo fabricando productos para exportar sin la autorización de comercialización.

#### **Observaciones**

Usted observó los siguientes aspectos:

1. El programa de control de calidad de la empresa presenta algunas inconformidades. Por ejemplo:
  - 1.1. Calibración
    - 1.1.1 No había un programa regular de calibración documentado.
    - 1.1.2 No había evidencias de que los termómetros fueron calibrados.
    - 1.1.3 Las pesas usadas para calibrar las balanzas no fueron certificadas (la de 1 Kg. tenía un material pegajoso adherido a ella)
    - 1.1.4 Los buffers no estaban siendo usados de acuerdo con las instrucciones del fabricante, con respecto al uso hasta la fecha después de abierto, y el pHmetro fue verificado sólo quincenalmente.
    - 1.1.5 La autopipeta tenía pasada su fecha de calibración y la última vez que fue verificada estaba fuera de las especificaciones del fabricante. La precisión parece estar bien por encima del límite y la exactitud estaba comprometida porque estaba leyendo 15% más a 100 microlitros, 5% más a 500 microlitros y 2% más a 1000 microlitros.
    - 1.1.6 EL POE de calibración carece de límites de aceptación y de cláusulas de acción.
    - 1.1.7 No se realizó calibración ni comprobación regular de la columna del HPLC (Cromatógrafo líquido de alta resolución)

- 1.1.8 El sistema contador de etiquetas no estaba calibrado.
- 1.1.9 Las balanzas no parecen ser verificadas al menos anualmente por un contratista externo. Por ejemplo, la balanza de 300 Kg. aparentemente fue verificada por un contratista externo hace 3 años.

## 1.2 Métodos

- 1.2.1 El método de GLC para **xxx** no fue capaz de separar **yyy** de **zzz** aunque ambos compuestos están enumerados en la especificación. Similarmente el método para el aceite de eucalipto no es apropiado porque el cineol no puede ser separado adecuadamente del terpineol.
- 1.2.2 Los métodos de HPLC fueron deficientes en que muchos de los componentes no fueron retenidos adecuadamente resultando en una congestión de los picos que eluyeron antes, haciendo el cromatograma inadecuado para fines de comparación. Por ejemplo; lote **nnn** de loción **xxx**.
- 1.2.3 La validación del método (producto activo) carece de límites de aceptación, referencia cruzada a los métodos de ensayo y detalles de la identidad y pureza del patrón de referencia usado en la validación.

## 1.3 Registros y procedimientos de laboratorio

- 1.3.1 Los certificados de análisis no estaban disponibles para los lotes 447, 577 y 638 (materia prima).
- 1.3.2 Los datos crudos, por ejemplo los cromatogramas, no estaban firmados por el analista ni hubo evidencias de que los datos hubiesen sido transferidos o los resultados verificados. Por ejemplo, en el ensayo de alcohol para el extracto **xxxx** lote **nnn**.
- 1.3.3 La empresa tiene dos tipos de aceite de lavanda: aceite de alhucema y de *Lavandula angustifolia*. La especificación para el aceite esencial de lavanda es ambigua y no se refiere específicamente a *Lavandula angustifolia*.
- 1.3.4 En el lote **nnn** del producto **xx** se reportaron resultados fuera de especificación para el índice de refracción para cineol y se reportaron con “aprobado”. En otro ejemplo, los lotes de materia prima de eucalipto n°. **nn** con límites de pineno y cineol de 9-14% y 80-85% respectivamente fueron pasados con resultados de 7% de pineno y 88% cineol y el lote de materia prima ningún. **xxx** tenían un pico de cineol, que midió sólo un 2% y aparentemente rotulado erróneamente.
- 1.3.5 En el lote **nnn** del producto **xyz** no hubo registro de los pesos o volúmenes usados para el contenido de alcohol.
- 1.3.6 Los cambios para probar los registros hechos al obliterar los datos del original no fueron siempre inicializados y fechados. Por ejemplo, en los cromatogramas del lote del producto no. **nnn**. En otro caso, se usó líquido corrector y lápiz en los cuadernos de trabajo de los analistas.

- 1.3.7 No había ningún SOP para manejar los resultados fuera de-especificación. La respuesta automática fue repetir la prueba sin determinar si hubo un error de laboratorio o si hubo fallas en la calibración, la validez del método de análisis o en la capacitación de los técnicos. Si ninguno de estos puede identificarse luego el resultado debe decir si es esperado o inesperado.
- 1.3.8 Una lista de verificación de liberación-para-venta que estaba marcada se usó para indicar que los resultados de laboratorio (adjuntas las copias "ásperas" de los resultados y los cálculos por ejemplo microbiología, los cálculos, los gráficos, etc.) se adjuntaron al papeleo aunque no estaban.

#### 1.4 Especificaciones del producto terminado

- 1.4.1 No había ninguna prueba de identificación positiva para confirmar la presencia del principio activo reclamado en la etiqueta de los productos farmacéuticos, por ejemplo **xxx**.
- 1.4.2 No había ningún análisis de controles de calidad del producto terminado, por ejemplo, el principio activo, **aaa**.

#### 1.5 Especificaciones de materias primas

- 1.5.1 No había ninguna especificación integral usada para controlar la calidad y la identidad de las materias primas. Por ejemplo, el aceite de eucalipto, el agua, la vitamina C y el alfa tocoferol.
- 1.5.2 Las especificaciones no fueron integrales. En el caso de la materia prima de origen natural, porque no había ninguna prueba para infestación o materia extraña, o la presencia de contaminantes probables (incluyendo los microbiológicos) y los adulterantes; en el caso de otros materiales, fueron sometidos a las monografías Internacionales de Farmacopea, y luego las especificaciones de esas monografías (como agua purificada y alfa tocoferol) no se usaron como referencia. Otro ejemplo fue la especificación para *Árnica montana* que se definió en el libro de texto sino también la referencia cruzada al **xxx** 10 (sólo **xxx** 9 disponible). Este indica que hay adulterantes comunes (*Caléndula* y la especie de *Heterotheca*) y da una prueba de TLC para identificarlos. Esta no fue realizada por la empresa.

#### 1.6 Capacitación

- 1.6.1 El personal no está calificado para realizar las pruebas botánicas pero estaban obligado a comprobar por ejemplo las hierbas crudas contra la conformidad con descripciones botánicas, usando términos que no podían comprender. Por ejemplo, en la descripción para *Árnica montana* y otros, se usan frases como los "cabellos de pappus" forman una corona, hojas pinadas o bipinadas, florecitas tubulares que no se comprenden pero que se marcan en los registros como aprobados.

1.6.2 El personal no está plenamente capacitado en el uso de la HPLC **abc**.

## 1.7 Estabilidad

1.7.1 La temperatura del almacén de estabilidad se definió como temperatura ambiente la cual no estaba definida adecuadamente.

1.7.2 No había ningún ensayo de eficacia de los preservativos para demostrar que los productos de la empresa fueron inocuos al uso en las manos del consumidor. Además, el método de análisis usado por el laboratorio por contrato para la detección de *Pseudomonas* en el producto terminado puede no ser competente para recuperar todas las *pseudomonas*, excepto las más fuertes.

1.7.3 No había ninguna prueba para las cápsulas *zxc* que indiquen que había un requisito en el programa de estabilidad para el ensayo de desintegración.

## 1.8 Ambiente de laboratorio

1.8.1 El ambiente del laboratorio no fue aceptable porque la luz solar cae sobre los mesones con la posibilidad de crear microclimas.

1.8.2 Parece haber recursos insuficientes (tanto humanos como de equipos) en el laboratorio de control de calidad, para llevar a cabo adecuadamente todas las tareas asignadas requeridas por el Código de BPM

## 2. POE de reclamos

El POE para los reclamos no tenía una referencia para la autoridad reguladora nacional para ser advertida en caso de reacciones adversas críticas, justificadas, tal como la observada en el reclamo **xyz**.

## 3. Control de documentos:

3.1 Había una copia no controlada de un POE en la estación de recibo de materias primas.

3.2 No había ningún procedimiento para identificar dónde se habían colocado las copias de los POEs.

## 4. Limpieza, higiene e idoneidad del equipo:

4.1 Las escudillas de peltre se encontraron astilladas, sucias y corroídas.

4.2 Una paleta y el eje del mezclador estaban separados y se encontraron sucios u oxidados.

4.3 Los soportes de los equipos se observaron astillados y algunos corroídos

4.4 Se encontró un embudo plástico roto y reparado con cinta adhesiva.

4.5 Mangueras plásticas y de jardín se usaron en la unidad de agua de RO.

- 4.6 Las tapas del baño de Maria permitieron que se formara condensación y ésta se pudo derramar sobre el piso cuando la tapa se movió.
  - 4.7 Se usaron filtros de tela sostenidos por ejemplo con pinzas plásticas para ropa a las tolvas.
  - 4.8 No había ningún espejo en el área de cambio de ropa para comprobar que el cabello del operario estaba cubierto adecuadamente.
  - 4.9 No había ningún requisito para las personas con bigotes o barbas para usar cubre barbas en las áreas de fabricación.
5. Controles ambientales:
- 5.1 No parecía haber habido una encuesta por un microbiólogo por al menos 2 ó 3 años y no había ningún informe escrito de la última encuesta.
  - 5.2 Las temperaturas no se vigilaron en todos los niveles en los depósitos.
6. Control de plagas:
- 6.1 El POE del control de plagas no identificó el plaguicida rociado fuera del edificio, FW, y no había ninguna ruta para el rociado del líquido marcada en un mapa.
  - 6.2 No había ninguna descripción del rodenticida usado en las estaciones de cebo, y el material de cebo usado fue granos envenenados que podrían fácilmente esparcirse en el suelo, atraer especies diferentes a las áreas de fabricación. Las estaciones de cebo no estaban numeradas ni fechadas.
7. Filtración de aire:
- 7.1 Los filtros de aire usados en el ambiente de fabricación y de empaque sólo se tasaron como un 58% de eficiencia contra el polvo de prueba No. 2, El requisito de Código de BPM nacional es para no menos de un 80% de eficiencia contra el polvo de prueba No. 1, un polvo mucho más fino.
  - 7.2 La disposición de aire acondicionado permitió al aire de todas las otras áreas de fabricación pasar al área donde se realizaba el mezclado.
8. Etiquetado:
- 8.1 No había ninguna comprobación de etiquetas, en la línea o fuera de ella.
  - 8.2 Las etiquetas maestras no estaban autorizadas y había conjuntos duplicados de etiquetas maestras.
9. Uso de computadoras:
- 9.1 El sistema de la computadora para la impresión de etiquetas y el sistema para producir la documentación de los lotes no se validaron.

10. No había ninguna lista autorizada estándar de nombres y ninguna lista de los sinónimos inadmisibles.

11. Aunque había una lista de los proveedores aprobados, el proveedor de **Hxxx** de *Echinacea sp.* no está en la lista.

## 12. Capacitación

12.1 Aunque se lleva a cabo mucha capacitación de BPM, no hay ningún POE que la incluya.

12.2 Aunque las auditorias internas se efectúan más o menos anualmente, estos no estuvieron de acuerdo con la forma prescrita en el borrador del POE. Además, no había ningún informe que abarcara las auditorias completas y no había ninguna lista de medidas correctivas, con el seguimiento para determinar si las medidas correctivas habían sido eficaces para prevenir una recurrencia de los problemas.

12.3 Había algunos ejemplos de la falta de comprensión de los asuntos de BPM o de capacitación como:

12.3.1 La etiqueta de estado no tachada en un tambor vacío esperando para ser desechado.

12.3.2 **Lotes rechazado nnn y ddd** estaban ubicados fuera de la jaula de material rechazado

12.3.3 Activo **xxx** tenía dos etiquetas de liberación, una en la tapa;

12.3.4 La burbuja en la balanza **xyz** de 300 kg no estaba centrada.

12.3.5 Una alacena bajo un mezclador pequeño se encontró que estaba atiborrada con por ejemplo los aceites, los repuestos para el equipo y las mangueras y los acoplamientos para la mezcla o el producto de relleno.

## Preguntas

Categorizar las observaciones en críticas, mayores, menores, o incidentales. ¿Cómo informaría sobre éstas a la empresa?

¿Qué acción inmediata y seguimientos son necesarios?

### Anexo 3

Ejemplo de una hoja de especificación

#### Producto: Gel de ALOE VERA ORGANICO

<b>Apariencia:</b> líquido claro a ligeramente ámbar		
	<b>Parámetro</b>	<b>Especificación</b>
<b>1</b>	Contenido de polisacáridos	No menos de 1000 ppm
<b>2</b>	Sólidos solubles	No menos 0.5 %
<b>3</b>	pH	3,5 a 4,5
<b>4</b>	Ácido Láctico	Menos de 0.05%
<b>5</b>	Aloína	No más de 0.1 ppm

	<b>Parámetro</b>	<b>Especificación</b>
<b>1</b>	Recuento total aerobio	Menos de 10 cfu/g
<b>2</b>	Recuento hongos y levaduras	Menos de 10 cfu/g
<b>3</b>	Pseudomonas aeruginosa	Menos de 10 cfu/g
<b>4</b>	Staphylococcus aureus	Menos de 10 cfu/g
<b>5</b>	Salmonella spp.	Menos de 10 cfu/g
<b>6</b>	E. coli	Menos de 10 cfu/g

Libre de preservantes

#### **Empaque**

Bolsas asépticas de 1000 Kg, 220 kg o 20 kg sobre tarimas de Madera tratadas orgánicamente según protocolos internacionales.

**Vida útil:** 1 año a partir de la fecha de manufactura en empaque cerrado a temperatura menor de 30°C.

**Nota:** Este producto es procesado a partir de Aloe vera orgánica sin uso de plaguicidas, ni organismos genéticamente modificados; cumpliendo protocolos de buenas prácticas agrícolas.