

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA
UNAN – LEÓN**

**FACULTAD DE CIENCIAS
DEPARTAMENTO DE MATEMÁTICO Y ESTADÍSTICO**



**Control Estadístico de Calidad del Peso Líquido Drenado de la
Jalea de Guayaba en la Empresa Callejas Sequeira S.A. Julio-
Agosto2002 Granada.**

Trabajo monografico presentado por:

**Br. Martha Bárcenas Trujillo.
Br. Irania Ortega Salmerón.**

Para optar al título de Licenciado en Estadística.

**Tutora:
Msc. Ana Cristina Rostran.**

**Asesores:Ing.David Callejas.
Ing. Ernesto Lopez.**

**Fecha: 19 de septiembre del 2003.
*¡A LA LIBERTAD POR LA UNIVERSIDAD!***

AGRADECIMIENTO.

Agradecemos a Dios que nos ha brindado la vida, sabiduría y fortaleza, y a nuestros padres ya que con sus esfuerzos, sacrificios y apoyo incondicional nos han permitido culminar una de nuestras metas que será una herramienta esencial para nuestro futuro, a esta magna la casa UNAN-León por habernos acogido y a nuestros profesores por transmitirnos sus conocimientos muy especialmente a nuestra profesora Msc. Ana Cristina Rostrán que nos ha brindado su valioso tiempo y enseñanza para ser alguien en la vida, al profesor Msc. Carlos Salazar que en paz descansa que fue el fundador de esta carrera y agradecemos muy especial a la empresas Callejas Sequeira S.A. por permitirnos dar nuestra práctica profesionales y a la vez permitirnos realizar nuestra tesis en su empresa y a todas las personas que nos han brindado su ayuda para culminar nuestros estudios y la meta de ser profesional.

Martha Bárcenas Trujillo.

Irania Ortega Salmerón.

DEDICATORIA.

Dedico esta tesis en primer lugar a Dios y a la Virgen, a mis padres Pilar Trujillo y Alejandro Bárcenas, a todos mis familiares que me brindaron su apoyo y siempre me dieron fuerza en esos momentos difíciles.

Martha Bárcenas Trujillo.

DEDICATORIA.

Dedico esta tesis a Dios por darme la vida y de manera en especial a mis padres Magdalena Salmerón y Javier Ortega ya que con sus esfuerzos y la buena educación que me han inculcado he logrado uno de mis propósitos.

Irania Ortega Salmerón.

INDICE

<i>Contenido</i> -----	<i>Paginas</i>
I Introducción-----	1
II Objetivos-----	3
2.1 Objetivo general.	
2.2 Objetivos específicos.	
III Marco Teórico-----	4
1. Normas que debe cumplir la empresa Callejas Sequeiro S.A. para garantizar la calidad:-----	5
1.1 Normas Técnicas Obligatorias Nicaragüense.-----	5
1.2 Requisitos del cliente.-----	6
1.3 Normas ISO 9000.-----	6
2. Costos de la Calidad.-----	7
3. Normas de Higiene que cumple el personal de la empresa.-----	9
4. Descripción del proceso de la elaboración de la jalea de guayaba.-----	9
5. Ley 182 Protección al consumidor.-----	13
6. Métodos estadísticos.-----	15
IV Materiales y Métodos-----	20
V Resultados y Discusión-----	21
VI Conclusiones y Recomendaciones-----	52
VII Bibliografía-----	53
VIII Anexo-----	55

I. INTRODUCCIÓN

La empresa CALLEJAS SEQUEIRA E HIJOS, S.A., inicia como una industria casera en el año 1948, del matrimonio Callejas Sequeira, ellos cuentan con una plantación de 1476 árboles de guayaba en la Hacienda San Jacobo, Granada, poniendo así a disposición el consumo de la jalea a los Nicaragüense, ya que su fuente principal es la producción de guayaba(materia prima: la guayaba).

Al inicio de los años sesenta, la empresa adquiere la primera maquinaria para la fabricación del producto mediante un proceso más tecnificado. En este año los fundadores de la empresa deciden formalizar jurídicamente como una compañía limitada llamada Callejas Sequeira e Hijos CIA. LTDA. En esta década continua con el proceso de modernización, y en los años noventa surge una nueva transformación jurídica convirtiéndola en una sociedad anónima denominada Callejas Sequeira e Hijos S.A., esta sociedad esta conformada por 6 hijos y 3 nietos de los miembros de los fundadores de la empresa.

En los últimos años la empresa a llegado a la fase de modernización e implementado medidas estratégicas en la comercialización del producto, así también introduciendo mermeladas, salsa de tomate y vinagre.

Actualmente la empresa esta en proceso de mecanización del llenado, ya que se realiza de forma manual.

En el año 2001, los miembros de la junta directiva consideraron la implementación y certificación del sistema de calidad bajo las normas del ISO 9000 y el sistema HACCP, garantizando el mejoramiento de la calidad de sus productos y de esta manera desarrollándose en el ámbito competitivo en el mercado nacional e internacional.

Los datos se tomaron en el periodo de Julio-Agosto del 2002 en la empresa Callejas Sequeira S.A. En el área de control de calidad. Este trabajo tiene como objetivo principal analizar el control de calidad del peso drenado de la jalea de guayaba.

La importancia de nuestro trabajo es brindarle a la empresa información documentada, con el fin de que se puedan tomar medidas estratégicas para el control del proceso de producción; de tal manera que se puedan controlar, corregirlas para evitar perdidas y así ayudar al crecimiento de la misma.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

- Analizar el control estadístico de calidad del peso líquido drenado de la Jalea de Guayaba en la Empresa CALLEJA SEQUEIRA S.A ubicada en Granada en el periodo de Julio-Agosto del 2002.

2.2 Objetivos específicos.

- Describir el proceso de elaboración de la jalea de Guayaba.
- Verificar si el peso líquido drenado se encuentra bajo los estándares establecidos por la empresa CALLEJA SEQUEIRA S.A.
- Verificar si el peso líquido drenado se encuentra exacto y preciso de acuerdo a la prueba de la distribución normal.
- Verificar que los proveedores de materia prima en particular de los envases de 300 y 117gr se encuentra bajo los estándares establecidos por la Empresa Callejas Sequeira S.A.
- Determinar el riesgo de aceptación de artículos defectuoso tanto del productor como del consumidor de acuerdo a los lotes que se elaboran en la empresa.

III. MARCO TEÓRICO

La Procesadora de jalea de Guayaba Callejas Sequeira; localizada en el departamento de Granada; tiene más de medio siglo de elaborar este producto y es apoyada económicamente por la Asociación Nicaragüense de Productores y Exportadores de Productos No Tradicionales (APENN), para exportar sus productos a Costa Rica y muy pronto a EE.UU.

Esta empresa sea caracterizado por mejorar la calidad de sus productos y es por eso que decidieron crear todas las condiciones para obtener el certificado de sistema de gestión de calidad bajo las normas ISO 9000.

La búsqueda de la ISO 9000 forma base de un enfoque positivo para el mejoramiento de la calidad de la empresa Callejas Sequeira S.A. Utilizando los conceptos de calidad total y mejoramiento continuo. Además persigue dar confianza al comprador en el sentido de que existe un sistema de calidad interno que da fe de que los productos cumplen con las especificaciones que satisfacen las necesidades del comprador.

También busca prevenir conformidad en todo el sistema de calidad de la empresa, exige que todo debe estar documentado (cada persona debe saber que hacer y que se espera), y manteniendo en el tiempo por medio de una política de auditorías internas. Así poder competir en el mercado nacional e internacional.¹

A continuación plantearemos algunos requisitos que la empresa debe cumplir para garantizar la calidad de sus productos, mencionaremos los costos de calidad de la empresa, las normas de higiene que cumplen el personal de la empresa, describiremos el proceso de elaboración de la jalea, señalaremos la ley 182 de protección al consumidor y mencionaremos algunas herramientas estadísticas que utilizamos:

¹ www.calidad.com. Control Estadístico de la calidad.

1. Normas que debe cumplir la empresa Callejas Sequeira para garantizar la calidad.

1.1 Las Normas Técnicas Obligatorias Nicaragüense: consiste en la implementación del sistema HACCP “Hazard Analysis and Control of Critical Points”, es decir análisis de peligros y control de puntos críticos; este sistema esta construido sobre una base firme de componentes cruciales de inocuidad y saneamiento, conocidos como programas prerrequisitos basados en las Buenas Practicas de Manufacturas(BPM) y Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (POES) listados en el Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos y en el Codex Alimenticio.

Las BPM son un conjunto de procedimientos, condiciones y controles que se aplican en las plantas empacadoras para minimizar riesgos de contaminación de los alimentos (frutas y vegetales), contribuyendo a la calidad, seguridad alimenticia y a la salud y satisfacción del consumidor.² (ver ANEXO 4).

El sistema HACCP se basa en 7 principios:

- Análisis de peligro y evaluación de los riesgos.
- Determinación de los puntos críticos de control (PCC).
- Establecer especificaciones para cada PCC: Límites Críticos.
- Establecer procedimientos para monitoreos de los PCC.
- Establecer acciones correctivas a tomar cuando se detecta un PCC fuera de control.
- Establecer un sistema de registros que documenten la acción del plan HACCP.
- Establecer procedimientos de verificación.

3

² www.tuv.com.ar. Calidad en la industria alimenticia.

³ www.mific.gob.ni. Normas Técnicas Obligatorias Nicaragüense.

1.2 Requisitos del cliente(*proveedor-cliente*)

La relación del proveedor cliente tiene dos diferentes sentidos. Uno literal, que se refiere a la interacción que se entabla con los clientes; y otro mediante análisis de encuestas y sistema de marketing para conocer sus expectativas y proporcionarles satisfacción con los productos o servicios si es necesario integrar al cliente en la organización, hacerlo verdaderamente cliente fiel y no comprador ocasional, aumentar la fidelidad.

Todo impreso, todo contrato, documento, etiqueta o publicidad que una empresa edite, pacte o imprima, debe estar basado en la realidad, no ser engañoso, no prestarse a diferentes interpretaciones, como parte de la claridad en la relación con los clientes. En otro sentido de los términos proveedores – clientes, se refiere a la relación interna en la empresa entre personas o entre departamentos.⁴

1.3 Norma ISO 9000

La ISO 9000 son normas internacionales relacionadas con la gestión y aseguramiento de la calidad que abarca desde el diseño hasta las instalaciones y servicios. Esta norma esta constituida por una serie de estándares propuestos por la Organización Internacional de Estandarización.

Todas las empresas que deseen obtener el certificado de las normas ISO 9000 deben cumplir los siguientes pasos.

- 1.- El primer paso es implementar la norma que posteriormente será certificada.
- 2.- Las empresas consultoras especializadas realizan ésta tarea en la misma empresa. Es muy importante corroborar su experiencia en el rubro, mediante referencias suministradas por otras compañías que hubieran requerido el servicio.

⁴ Andres Sein. Guillermo A.Sto. Calidad Total y Normalización de la ISO 9000. 1994.

- 3.- El listado de consultoras se puede obtener en la Dirección de Promoción de la Calidad de la MIF, en la Subsecretaría de Acción de Gobierno de la Presidencia de la Nación.
- 4.- La implementación de la norma puede llevar de 6 a 12 meses de acuerdo a la cantidad de procesos y gestiones incluidas en la gestión de la firma que certificará las ISO 9000.
- 5.- La siguiente etapa es elegir la empresa certificadora de la norma, distinta de la que la implementó.
- 6.- La certificación es realizada por organizaciones acreditadas internacionalmente. El listado de las mismas puede solicitarse en los organismos e instituciones ya mencionados para las consultoras que implementan la norma.
- 7.- La misma empresa certificadora puede otorgar distintos certificados de acuerdo al mercado de destino de los productos o servicios a comercializar e instrumentar varios certificados para un mismo proceso.
- 8.- La certificadora realiza una pre-auditoría para evaluar los puntos de la norma que ya se cumplieron y los que aún no han alcanzado la meta propuesta. La empresa cuenta con 3 a 6 meses para corregir los errores o faltas detectadas.
- 9.- Una vez efectuada la rectificación, la certificadora emite el *certificado de registro* donde consta que el sistema de calidad de la empresa concuerda con los modelos definidos en las normas ISO.
- 10.- La certificación tiene una validez de 3 años y cada 6 meses la certificadora realiza una auditoría para asegurar que el sistema de calidad se desarrollo en forma adecuada.⁵

2. Costos de calidad de la empresa Callejas Sequeira S.A.

- Costos preventivos : son los costos de todas las actividades desarrolladas para evitar defectos en el diseño y desarrollo de los productos o servicios, al evitar estos defectos se podrá garantizar que el cliente no reciba productos fuera de especificación o servicios con deficiencias.

⁵ www.enag.con.ar. Normas ISO 9000.

- Planeación e ingeniería de la calidad: Aumentar y mejorar la calidad de sus productos.
- Revisión de nuevos productos: son los estudios que se realizan al ingresar un nuevo producto a la empresa y así asegurar su calidad.
- Control del proceso: El control de procesos comprende los costos originados por el tiempo que el personal de control de calidad emplea al estudiar y analizar los procesos de fabricación, incluyendo a proveedores, con el fin de establecer medios de control y mejoramiento de la capacidad de los procesos existentes, así como proporcionar ayuda técnica al personal de fabricación en la aplicación efectiva de los planes de la calidad y en la iniciación y desarrollo del control de los procesos operativos de la manufactura.
- Inspección: La inspección representa los costos relativos al tiempo empleado en la inspección (para prevenir fallas en el proceso) por el personal respectivo, evaluando la calidad del producto en los talleres, por supervisores y personal de oficina.
- Adiestramiento: representa los costos de establecer y poner en marcha programas formales de entrenamiento para la calidad en todas las operaciones de la compañía, adiestrar al personal en el entrenamiento y uso de programas y técnicas para el control de la calidad, confiabilidad y seguridad.
- Costos de evaluación: Es asegurar la conformidad del cliente en materia prima procesada (jalea de guayaba).
- Costos por fallas internas: Ocurren por no cumplir con una calidad satisfactoria, son defectos que suceden antes de entregar el producto o servicio al cliente.

- Costos por fallas externas: Suceden cuando al cliente le llegan productos defectuosos.⁶

3. Normas de higiene.

El personal de la empresa diariamente se revisa el vestuario correctamente pantalón, camiseta blanca, botas de hule, gabacha plásticas, guantes, gorro y tapa boca durante todo el proceso se insiste de que los trabajadores usen todos los equipos y herramientas necesarias para cuidar y crear no solo las condiciones de protección de los alimento, si no también la de los trabajadores ya que pueden resultar enfermedades como hongos en las manos por el contacto excesivo con las frutas es necesario que siempre se lleve a cabo que los trabajadores utilicen los lavamanos que hay en los diferentes lugares de la planta y desinfectar las botas cuando ingresen de una área a otra.

4. Descripción del proceso de la jalea de guayaba.

Para la obtención de la materia prima en este tiempo que nos encontramos en un mundo globalizado y de comercio abierto, no existe tipo de inconveniente para la empresa que cuentan con buena liquides de crédito abierto, al igual con recursos necesarios para la compra de la materia prima, para poner en marcha el proceso productivo. Esta materia prima que se necesita para la elaboración de la jalea de guayaba es:

Jugo de guayaba.

Azúcar.

Ácido cítrico.

Benzoato de sodio.

El proceso por el cual pasa la materia prima para convertirse en productos de consumo es el siguiente:

⁶ www.monografia.com. Costos de calidad.

Cosecha: Los trabajadores recogen el fruto que a caído durante la noche así como frutas enteras y frescas, la fruta se echa en unas cajillas que van lavadas de la fabrica.

Transporte: las frutas son transportadas en camionetas.

Descargues: bajan las cajillas de las camionetas.

Limpieza y lavado: Se echa la fruta en una marmita de acero inoxidable si la cantidad de fruta es poca, y cuando se encuentran en la temporada se hace uso de dos marmitas de acero inoxidable. En ambas condiciones se usa agua con cloro con una concentración de 5 ppm la fruta solo permanece en agua clorinada por un tiempo, luego un operario con ayuda de un barril plástico con orificios en todo el recipiente sumerge el barril y agarra la fruta, escurre el agua y depositan la fruta en unas pilas de acero inoxidable donde recibe un lavado con bisulfito para preservar la oxidación, después la coloca en tinas plásticas para llevarla a las despulpadoras en este punto el operario quita la suciedad como hojas, piedras y frutas desbaratadas.



Despulpado: En este paso dos operarios toman una tina y la echan en la boquilla de la despulpadora, con la mano un operario empuja la fruta para que esta pase por la malla que va a separar la pulpa de la semilla, estos van cayendo en unas tinas plásticas desinfectadas para verter tanto la pulpa como la semilla en la marmita donde se ara el proceso de escaldado.

Escaldado: Este proceso se da el precalentamiento de la mezcla (pulpa y semilla) para inactivar las encimas, evitar la fermentación y suavizar las pectinas para que esta pueda fluir fácilmente en el proceso de filtración, se da una temperatura de 95⁰C y a un tiempo de 8 min.

Filtrado (filtro): Estos son baquelitas y acero inoxidable, cubierto por dentro con una tela de saco, lo que permite que el jugo escurra fácilmente y no pase ninguna pequeña cantidad de pulpa separa completamente la pulpa del jugo de guayaba que se utilizará para la elaboración de la jalea.

Formulación: Se realiza en un tanque mezclador (revolvedora) los lotes se hacen de acuerdo a 14 baldes de jugo de guayaba (puede ser jugo fresco del día o puede estar compuesto por 6 baldes de jugo fresco o de 8 reproceso), se le agrega la cantidad de azúcar, ácido cítrico y benzoato de sodio receptivamente. Esta revolvedora cuenta con una bomba que esta recirculando la mezcla a la marmita de cocción para proceder a obtener la jalea.

Cocción: Aquí se obtiene la jalea de guayaba el jugo se cueza el cual se hace a una temperatura de 102-105⁰C y con un tiempo de 10-12 min.. se controlan los grados Brix siempre se corta la cocción cuando esta llega a 66 ó 68⁰ Brix , lo que significa que a esta concentración se baja.



Filtrado(tela): A la salida de la boquilla de la marmita se coloca una tina y encima de esta una tela que sirve como filtro para no dejar pasar ningún elemento extraño como residuo del azúcar, se hace con el objetivo de detener el paso de cualquier partícula que vaya a causar mala impresión en el producto.

Enfriamiento: Se hace en una marmita que posee un sistema de agua que ayuda a enfriar la mezcla, un operario ayuda o contribuye el enfriamiento al remover la jalea con una paleta de madera este enfriamiento se hace durante el tiempo de 5 min a una temperatura de 95° C y una concentración de 68-70⁰ Brix.

Llenado y tapado: El llenado se hace colocando la tina con jalea en un carrito metálico e ir llenando las táticas o jarras que se vayan a llenar sobre una mesa de acero inoxidable donde están tendido los recipientes, inmediatamente después de llenado se tapan las táticas.

Almacenamiento: Una vez que se han llenado los recipientes se coloca boca a bajo y se deja reposar por un tiempo para luego ser empacado en cajas. El producto antes de ser enviado debe cumplir con las siguientes normas tales como:

Inspección adecuada de la marca del producto.

Unidades correctas de las cajas.

Empacado.

Transporte: Este transporte se hace en diferentes vehículos que no son de los que compran productos y luego ellos lo venden por su cuenta.⁷ (ver anexo 3).

5. Ley 182 protección al consumidor.

Todo Gobierno goza con leyes estipuladas para la protección y seguridad de la empresa, así como al consumidor. Estas leyes son publicadas en el diario oficial la Gaceta.

La Gaceta publicada en Managua, viernes 3 de Septiembre de 1999 No.169, por el sumario de la Asamblea Nacional de la Republica de Nicaragua por el decreto A.N. No.2187 reglamento a la ley No.182 (ley de defensa de los Consumidores).

La ley No. 182, establece los procedimientos que garantizan los derechos de los consumidores de adquirir bienes y servicios de la mejor calidad, asegurando de sus relaciones comerciales y de consumo, un trato justo y equitativo de parte de los proveedores, sean estos públicos o privados.

⁷ Empresa Callejas Sequeira S.A.

Capitulo I en el Artículo No. 2,3, y Capitulo XIV Artículo 96.

Arto.2 Para los efectos del presente reglamento se entenderá como:

b) El Ministerio de Fomento, Industria y Comercio que de acuerdo a la ley 290, ley de Organización Competencia u Procedimientos del poder Ejecutivo sustituyó al Ministerio de Economía y Desarrollo de que habla la ley 182, facultada por la misma para conocer en materia de Derechos del consumidor.

c)La Dirección o DDC: Es la Dirección de Defensa del Consumido, en el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio.

Arto. 3 son derecho de los consumidores consignados en la ley en el inciso No. D y H.

d)Recibir un trato equitativo y no abusivo por parte de los proveedores de bienes y servicio

h) Acceder a los órganos administrativo o judiciales correspondientes, para protección de sus derechos ilegítimos de sus interés.

Capitulo XIV de publicación falsa o engañosa.

Arto.96 Se considera que existe engaño y por consiguiente la comisión del delito de estafa, cuando el proveedor incurra en violación del consignado en el Arto.19 de la ley 182, y en consecuencia se induzca al consumidor a engaño, error o confusión sobre el siguiente aspecto en un producto; inciso e.

e)Las características básicas del producto a vender o el servicio a prestar, tales como; dimensión, cantidad, calidad, utilidad, durabilidad u otros.

El decreto publicada en la gaceta N_o 227 del 27 de noviembre de 1997 esta reglamento tiene por objetivo establecer las disposición para una mejor comprensión y aplicación de la ley sobre metrología, en su artículo 60 este reglamento define las unidades legales de medidas y la obligatoriedad de su uso en Nicaragua.⁸

Para conocer si cumple las normas estipulada sé a decidido utilizar la metrología que es la ciencia de la medición esta se refiere a la escogencia del instrumento adecuado que permitirá medir un elemento o características en unidades deseadas, además nos permitirá garantizar la uniformidad y la precisión requerida de las mediciones.

⁸ www.uam.com. La gaceta 01/11/99.

La ley tiene por objetivo adoptar y desarrollar el sistema internacional de unidades conocidas internacionalmente como SI, basado en el sistema métrico decimal y en sus unidades básicas, divididas y suplementarias.⁹ (Ver ANEXO 5).

6. Métodos Estadísticos.

En el campo del control estadístico de calidad puede definirse de manera general como el conjunto de métodos de ingeniería y estadísticos que se emplea en la medición, vigilancia, control y mejora de la calidad; logrando la estabilidad del proceso y una buena capacidad de este mediante la reducción de la variabilidad que se producen durante la elaboración de los productos.

Las principales técnicas de control estadístico de calidad son:

- 1) Hojas de recolección de datos.
- 2) Histogramas.
- 3) Diagrama de pareto.
- 4) Diagrama de causa efecto.
- 5) Diagrama de dispersión.
- 6) Estratificación.
- 7) Gráficos de control :
 - a. Gráficos de control X-R.
 - b. Gráficos de X- σ .
 - c. Gráficos de p y pn.
 - d. Gráficos de u y c.
 - e. Gráficos de individuos, rango móvil.¹⁰

Se utilizaron algunas de estas técnicas estadísticas de acuerdo a las muestras tomadas en el estudio que nos permitirán obtener información sobre la calidad del producto, estudiar y corregir el funcionamiento del proceso y aceptar o rechazar lotes de producto. En todos estos casos es necesario tomar decisiones y estas decisiones dependen del análisis de los datos.

⁹ Jorge Acuña Acuña; Control de Calidad: un enfoque integral y estadístico. Tercera edición

¹⁰ www.edem.edu.mx/academico. 7 herramientas estadísticas necesarias para el control de calidad.

1. Prueba de valores anómalos.

Esta prueba se denomina resultados anómalos; en que algunos casos las personas se enfrenta a situaciones en que sus resultados obtenidos difieren en una serie de medidas; estos valores que son obviamente erróneos han sido eliminados o corregidos y todavía quedan aquellos valores que pudieran ser valores anómalos. Una forma de realizar esta prueba es estudiar una medida sospechosa y comparar la diferencias entre ellas y la medida más próxima en tamaño, con la diferencia entre la medidas mas grandes y mas pequeñas se denominan Q de Dixon, la ecuación es la siguiente:

$$Q = \frac{|\text{valor sospechoso} - \text{valor cercano}|}{(\text{valor más grande} - \text{valor más pequeño})}$$

Los valores críticos de Q para $p = 0.05$ y para $p = 0.01$ (ver en anexo la tabla A .4).¹¹

2. Gráficos de control.

Los gráfico X-R se utiliza cuando la característica de la calidad que se desea controlar es una variable continua y el estudio que se trabaja mediante subgrupo que son los lotes elaborados cada día y agrupar las mediciones que se obtienen del proceso, de acuerdo a algún criterio. Los subgrupos se realizan agrupando las mediciones de tal modo que haya la máxima variabilidad entre subgrupos y la mínima variabilidad dentro de cada subgrupo.

Los Límites de Especificación de un producto son fijados voluntariamente por el fabricante o por alguna norma; estos límites constituyen un requisito a cumplir del producto y no deben confundirse en ningún caso con los Límites de Tolerancia Natural o con Límites de Control del proceso. Por tanto, establecimos los límites de control a 3 desviación típica de la media, sólo el 0.27% de los datos producirá falsa alarma; (falso positivo o error de tipo I) si el proceso esta bajo control. Si el proceso se sitúa fuera de control habrá un cambio en la media y/o la desviación típica, por los que los datos saldrán de los límites de control con mas frecuencia, pero no siempre. También existirá un porcentaje de datos que no saldrán de los límites de control (falsos negativos o error tipo II).¹²

¹¹ J.C. Miller, Estadística para química analítica. Prueba de valores anómalos.

¹² www.calidad.com Control estadístico de calidad.

Formula de la media

$$\bar{x} = \frac{X_1 + X_2 + \dots + X_n}{n}$$

donde n= numero de muestras

Formula del rango

$$R = X_{(\text{VALOR MAYOR})} - X_{(\text{VALOR MENOR})}$$

Formula de la media general

$$\bar{x} = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3 + \dots + \bar{x}_n}{K}$$

donde k = a los subgrupos

Formula de la media del rango

$$R = \frac{R_1 + R_2 + R_3 + \dots + R_K}{K}$$

GRÁFICOS DE CONTROL X:

Línea central LC=X

Limite central superior LCS=X+PROMEDIO DE DATOS*RANGO

Línea central inferior LCI= X - PROMEDIO DE DATO*RANGO¹³

¹³ Ishikawa, Kaoru; Guía de Control de Calidad.

3. Prueba de Kolmogorov-Smirnov:

Este procedimiento estima los parámetros a partir de la muestra. La media y la desviación típica de la muestra son los parámetros de una distribución normal los valores mínimos, máximos de la muestra define el rango de la distribución uniforme y la media de la muestra es el parámetro de la distribución Poisson. La importancia de esta prueba no paramétrica es verificar que los datos muestren que el proceso se distribuya normal, y se utiliza para comprobar que la muestra de los lotes observado se encuentren exacto, es decir que el proceso esta centrado, cuando la magnitud del promedio o valor nominal (M) coincida con el promedio estimado, y preciso que es la capacidad de un proceso de mantener una dispersión controlada de acuerdo a los estándares establecidos por la empresa, de tal manera que el proceso del peso liquido drenado se distribuye normal.

Para calcular la estadística K-S, simplemente se elige D_n , la desviación absoluta máxima de F_e , desde F_0 .

Estadística K-S:

$$D_n = \max |F_e - F_0|^{14}$$

4. La curva de característica operativa para un plan de muestreo.

Es una gráfica de probabilidad de aceptación de lotes, $P(A)$ contra la fracción de artículos defectuoso por lotes, p .

La cual se puede construir calculando $P(A)$ para diversos valores de artículos defectuosos por lotes, p , si N es grande y n es pequeña en comparación con N , la distribución de probabilidad para Y se podrá aproximar con una distribución de probabilidad binomial que nos permite controlar el proceso en base a los atributos que caractericen al producto como bueno o como malo. De igual forma cuando el número de pruebas es fijo y sus ensayos son independiente, en donde los lotes son infinitos.

Y se calcula de la siguiente manera:

$$\text{Ecuación 1: } p(y) = \binom{n}{y} p^y q^{n-y} \quad y=0,1,2,\dots;n$$

¹⁴ Visauta Vinacua, Análisis Estadístico con el SPSS para window 1997.

La distribución de Poisson se diferencia de la Binomial debido que se aplica comúnmente en la predicción de sucesos en un determinado periodo de tiempo y su aproximaciones serán satisfactorias si $(n \cdot p)$ es menor que 5.

Ecuación 2: $P(Y) = e^{-\lambda} \frac{\lambda^y}{y!}$

Si N es pequeño o n es grande en comparación con N , y tendrá una distribución de probabilidad hipergeométrica, al realizar el experimento con este tipo de distribución se esperan más de 2 tipos de resultados, las probabilidades asociadas a cada uno de estos resultados no son constantes, los ensayos no son independientes y los lotes son finitos. ¹⁵

Ecuación 3. $p(y) = \frac{\binom{Np}{y} \binom{Nq}{n-y}}{\binom{N}{n}}$

¹⁵ Rhichar HI. Kevin, David S. Rubin, Estadística para Administradores, 1996.

IV. MATERIALES Y METODOS

La elaboración y análisis de este trabajo se describe de la siguiente manera:

- Los datos de este estudio se tomaron en el departamento de control de calidad de la Empresa Callejas Sequeira S.A. en el periodo de Julio-Agosto del 2002.

Las muestras se seleccionaron de manera aleatorias y sin reemplazo, tomando submuestra de 10 para los productos cuyos rótulos o etiquetas se declara la unidad de masa de 300gr y 20 submuestras para los productos de 117gr tomadas cada hora durante el periodo de producción, las cuales se analizaron en base a los lotes elaborados cada día. Así mismo llevando un control de peso del envase (tara) y los criterios necesarios para decidir si el lote cumple o no con los estándares determinado por la Empresa.

Se tomaron solo de 10 a 20 submuestras ya que resulta ventajoso cuando se quiere que el gráfico de control detecte las pequeñas variaciones en la media del proceso.

- Medición del peso de cada producto bruto se realizo con una balanza (monoplato). (ver ANEXO 6).
- Utilizamos gráficos de control de medias móviles para determinar la estabilidad del proceso de acuerdo a los limites establecidos por la empresa dentro del marco legal nicaragüense.
- Se realizo una curva característica operativa de acuerdo a los lotes que se elaboraron durante el periodo de producción en los meses de Julio-Agosto del 2002, con el objetivo de determinar el riesgo del producto y del consumidor de aceptar artículos defectuosos.
- Para la realización de este trabajo hicimos uso del paquete estadísticos SPSS versión 7.5 y 10, para el levantado de texto MICROSOFT WORD, hoja de calculo EXCEL para realizar cálculos y gráficos, también se hizo uso de Internet Explorer para búsqueda de información de diferentes aspectos.

V. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.

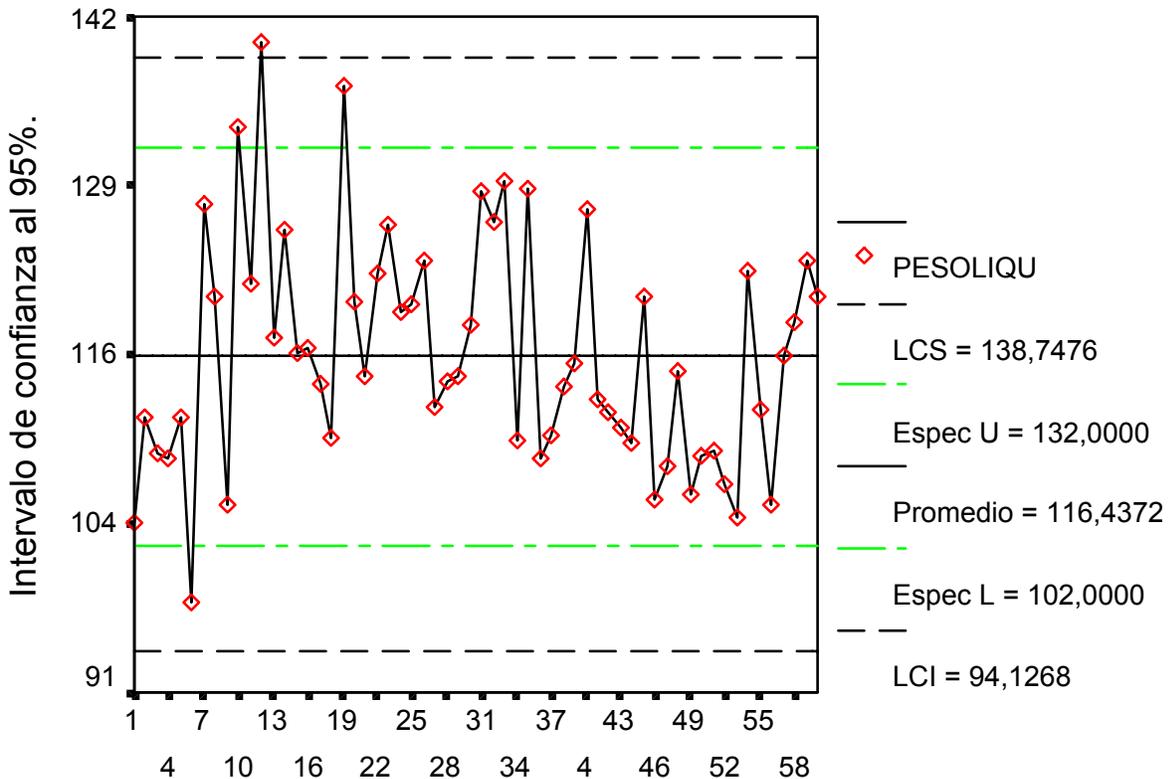


Figura 1. Comportamiento del peso líquido drenado de la jalea de 117 gr.

Empresa Callejas Sequeira S.A. 23 de Julio del 2002.

Estadísticos del proceso

% real fuera de los LE	6.7%
------------------------	------

LSL = 102 y USL = 132.

Podemos observar que los lotes elaborados el día 23 Julio del 2002 que representa 100%, se encuentran que un 6.7% se encuentra fuera de los límites de especificación establecido por la empresa por lo tanto podemos decir que el proceso se encuentra bajo control, estas anomalías posiblemente se dio a causa técnicas fuera del alcance del personal.

Cuadro 1. Estadístico descriptivo de la variable peso drenado

Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
PESOLIKU	60	116.4372	8.7282	97.77	139.97

Cuadro 2. prueba de Kolmogorov-Smirnov.

Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

			PESOLIKU
N			60
Parámetros normales	a,b	Media	116.4372
		Desviación típica	8.7282
Diferencias más extremas		Absoluta	.075
		Positiva	.075
		Negativa	-.057
Z de Kolmogorov-Smirnov			.583
Sig. asintót. (bilateral)			.886

- a. La distribución de contraste es la Normal.
- b. Se han calculado a partir de los datos.

Se observa en el cuadro 2 la prueba de kolmogorv-Smirnov que significa que el proceso de producción se distribuye normal con un nivel de significancia de 0.05.

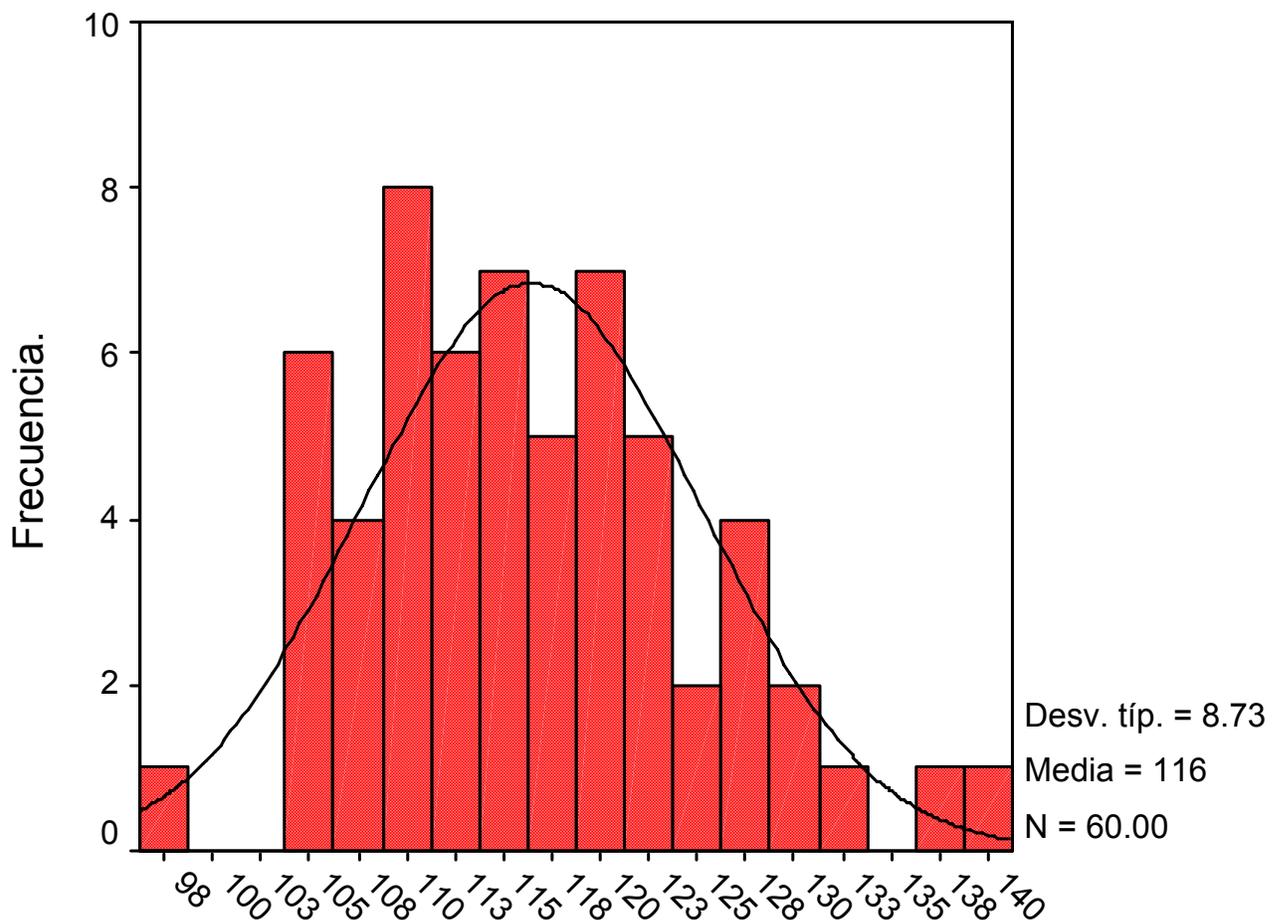
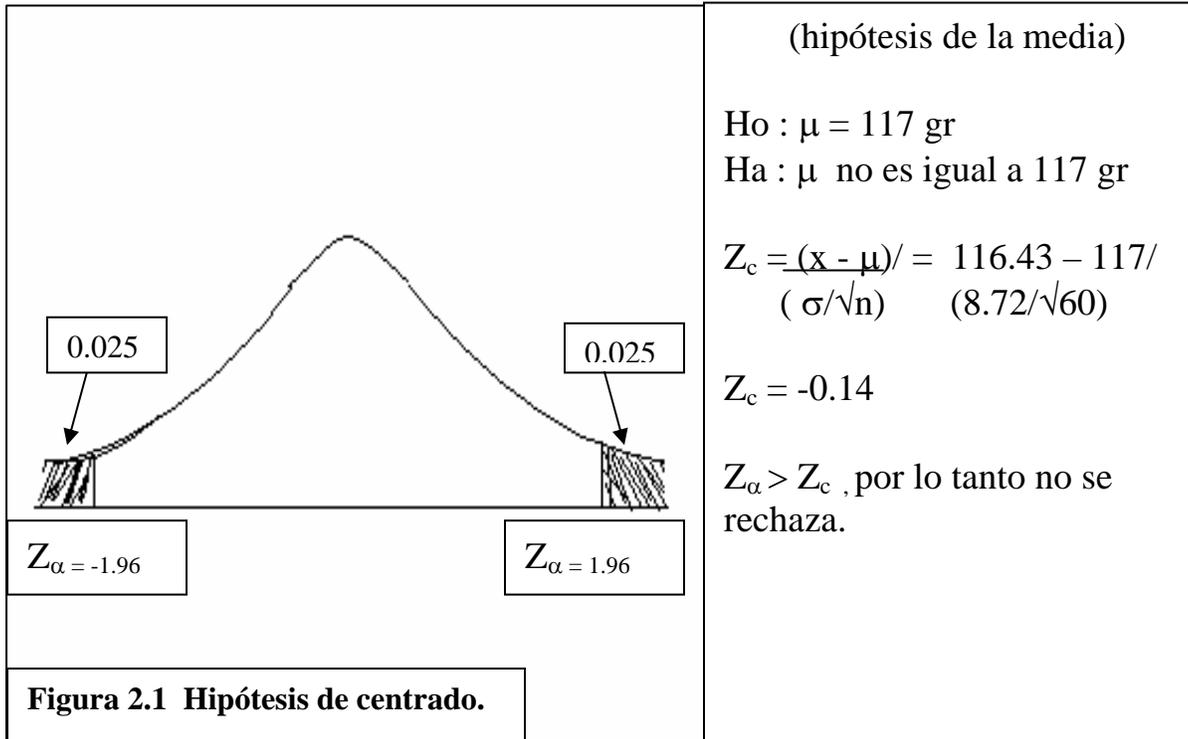


Figura 2. Ajuste de la distribución normal del peso drenado de 117gr.

Empresa Callejas Sequeira S.A. 23 de Julio 2002.

La presente figura muestra la distribución normal del peso líquido drenado del día 23 de Julio del 2002, de acuerdo a la prueba de Kolmogorov- Smirnov se observar que el proceso se encuentra centrado, de acuerdo a la hipótesis nula la cual consiste que el valor nominal ($M=117\text{gr}$) es igual o próximo al promedio establecido donde se demostró en la figura 2.1, es decir que se mantiene el peso promedio del peso drenado, pero su dispersión varia, ya que se rechaza la hipótesis nula de que la magnitud de la variabilidad es igual o inferior a un tercio de su tolerancia ($T/3 = 15/3$) donde se demostró en la figura 2.1, obteniendo una pequeña cantidad de lotes defectuoso no conforme a lo establecido por la empresa Callejas.



Análisis de precisión.

$$\sigma^2 \leq T/3$$

$$8.72 > 15/3$$

$$8.72 > 5$$

Hipótesis de la varianza.

Ho: $\sigma^2 = (T/3)^2$
 Ha: $\sigma^2 > (T/3)^2$

$$\chi^2 = n \sigma^2 / (T/3)^2$$

$$= (60)(8.72)^2 / (15/3)^2$$

$$= 182.83$$

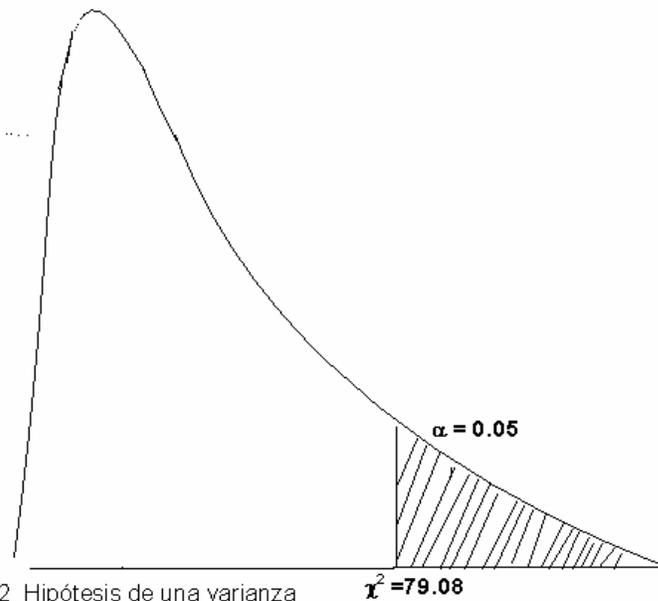


Figura 2.2 Hipótesis de una varianza

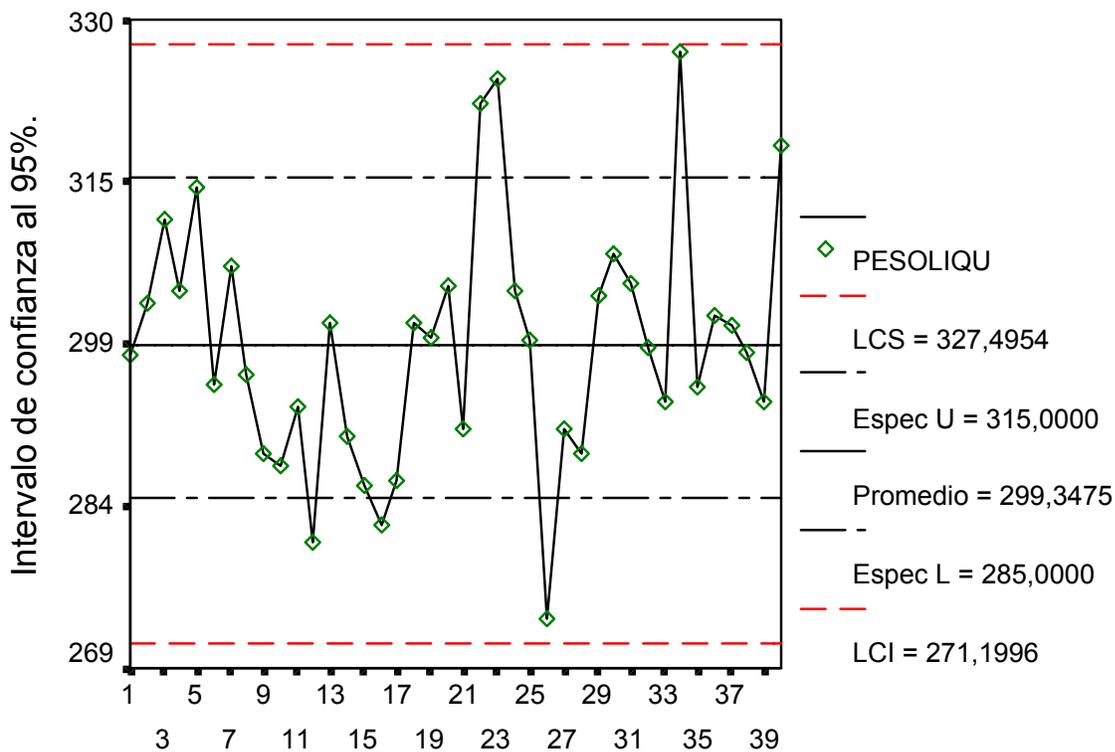


Figura 3. Comportamiento del peso liquido drenado de la jalea de 300 gr.

Empresa Callejas Sequeira S.A. 24 de Julio del 2002.

Estadísticos del proceso

% real fuera de los LE	17.5%
------------------------	-------

LSL = 285 y USL = 315.

En el presente gráfico se observa que el total de lotes elaborados el día 24 de Julio del 2002 muestra que el proceso de llenado se inicia bajo control y a medida que avanza se observa la presencia de anomalías representando así un 17.5% de error; esto es debido a que el llenado se realiza de manera manual.

Cuadro 3. Estadístico descriptivo del peso drenado.

Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
PESOLIQU	40	299.3475	11.5221	273.60	326.70

Cuadro 4. Prueba de Kolmogorov-Smirnov

Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

			PESOLIQU
N			40
Parámetros normales	a,b	Media	299.3475
		Desviación típica	11.5221
Diferencias más extremas		Absoluta	.112
		Positiva	.112
		Negativa	-.050
Z de Kolmogorov-Smirnov			.707
Sig. asintót. (bilateral)			.699

a. La distribución de contraste es la Normal.

b. Se han calculado a partir de los datos.

En el cuadro 4 se verificó que el proceso de producción se distribuye de manera normal con un nivel de significancia de 0.05 de acuerdo a la prueba no paramétrica.

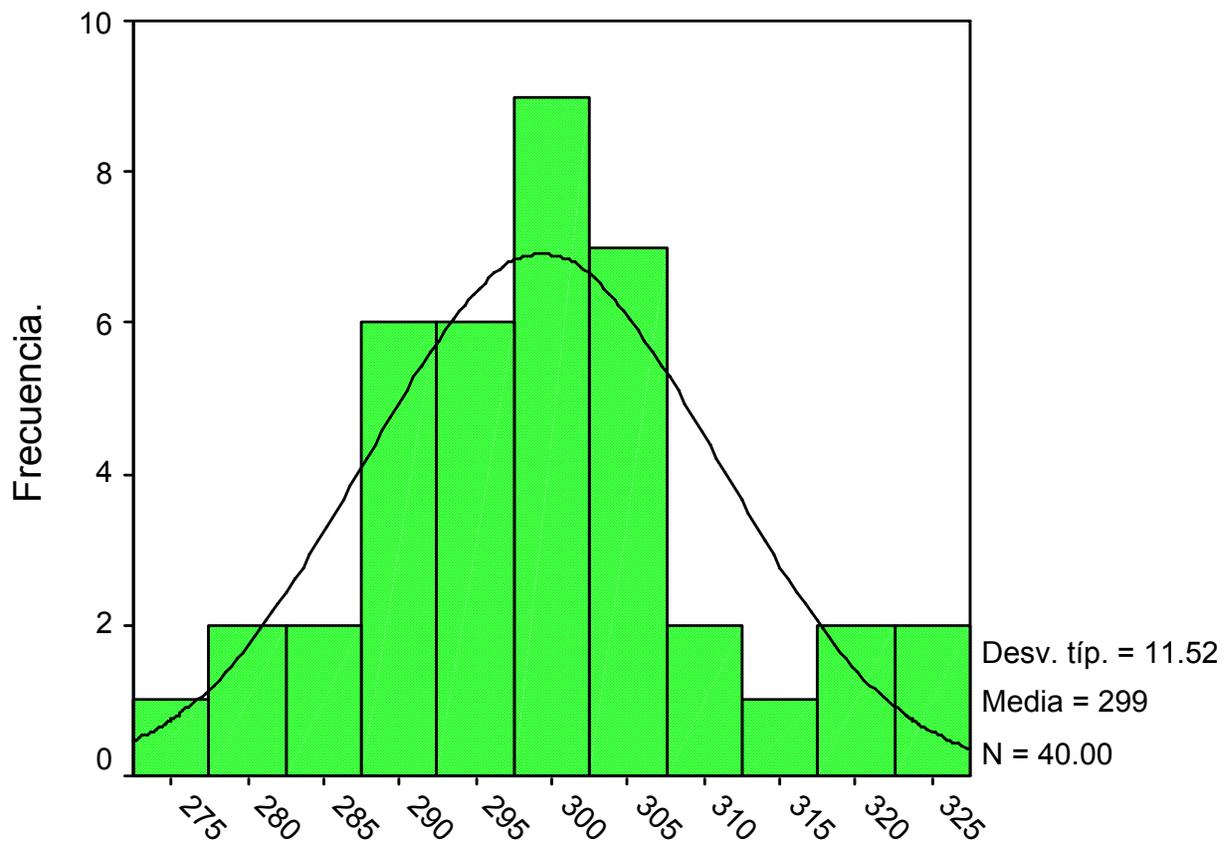
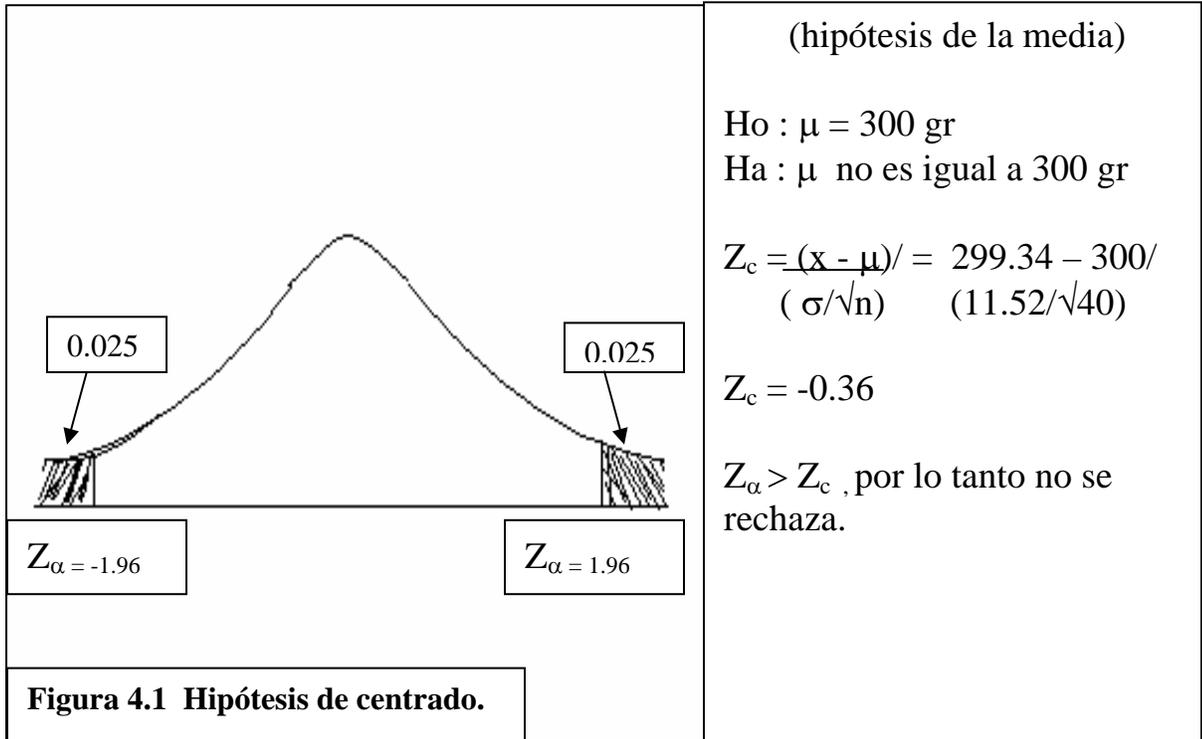


Figura 4. Ajuste de la distribución normal del peso drenado de 300gr.

Empresa Callejas Sequeira S.A. 24 de Julio 2002.

La presente figura muestra la distribución normal del proceso del día 24 de Julio del 2002, de acuerdo a la prueba de kolmogorov- Smirnov se observa que el proceso se encuentra centrado esto quiere decir de que su media no cambia, ya que no se rechaza la hipótesis nula que se demostró en la figura 4.1, pero su dispersión varia, donde podemos observar que se rechaza la hipótesis nula en la figura 4.2, no cumple las especificaciones establecidas por la empresa, es impreciso.



Análisis de precisión.

$$\sigma^2 \leq T/3$$

$$11.52 > 15/3$$

$$11.52 > 5$$

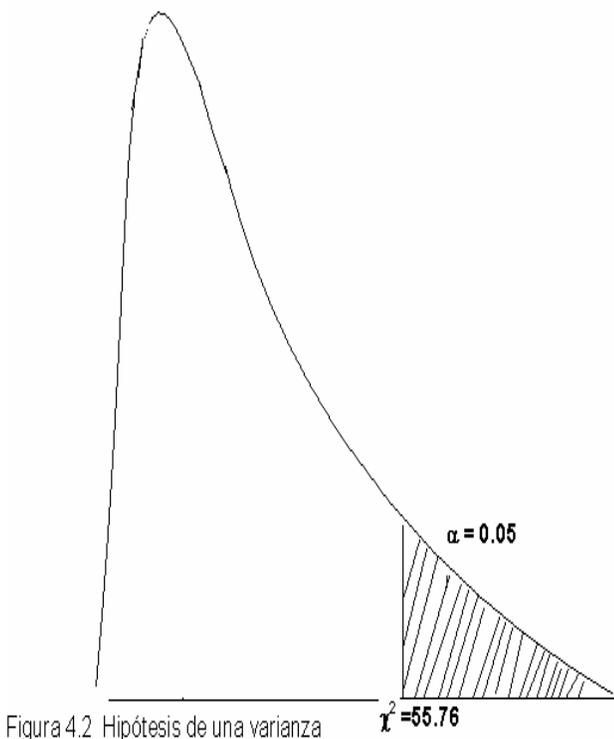
Hipótesis de la varianza.

Ho: $\sigma^2 = (T/3)^2$
 Ha: $\sigma^2 > (T/3)^2$

$$\chi^2 = n \sigma^2 / (T/3)^2$$

$$= (40)(11.52)^2 / (15/3)^2$$

$$= 212.33$$



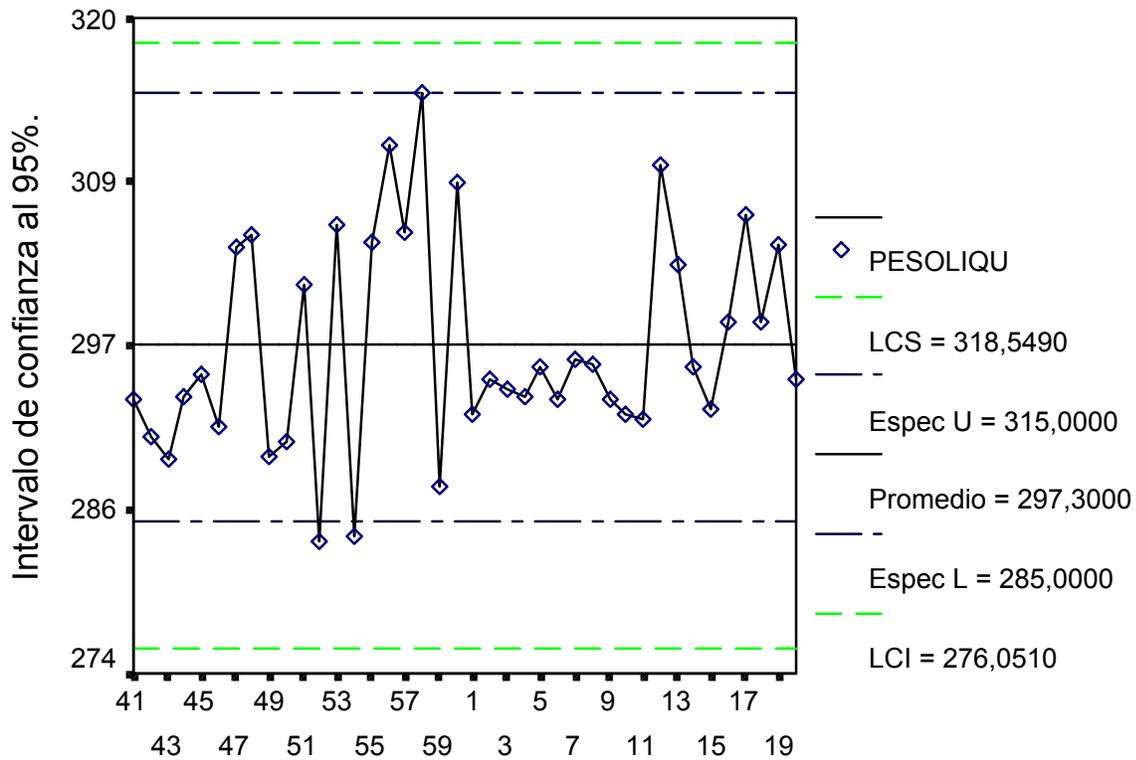


Figura 5. Comportamiento del peso liquido drenado de la jalea de 300 gr.

Empresa Callejas Sequeira S.A. 25 de Julio del 2002.

Estadísticos del proceso

% real fuera de los LE	7.5%
------------------------	------

LSL = 285 y USL = 315.

En la figura 5 se observa los lotes elaborados el día 25 Julio del 2002, de acuerdo a los límites de especificación se dieron 3 anomalías la cual representa un 7.5%, esto es por causas técnicas fuera del alcance del personal como lo es el volumen del envase.

Cuadro 5. Estadístico descriptivo de la variable peso drenado

Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
PESOLIQU	40	297.3000	7.4936	283.68	315.08

Cuadro 6. Prueba de Kolmogorov-Smirnov.

Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

		PESOLIQU
N		40
Parámetros normales ^{a,b}	Media	297.3000
	Desviación típica	7.4936
Diferencias más extremas	Absoluta	.174
	Positiva	.174
	Negativa	-.096
Z de Kolmogorov-Smirnov		1.100
Sig. asintót. (bilateral)		.178

a. La distribución de contraste es la Normal.

b. Se han calculado a partir de los datos.

En el cuadro 6 muestra que el proceso del peso liquido drenado cumple con el supuesto de normalidad con un $\alpha = 0.05$.

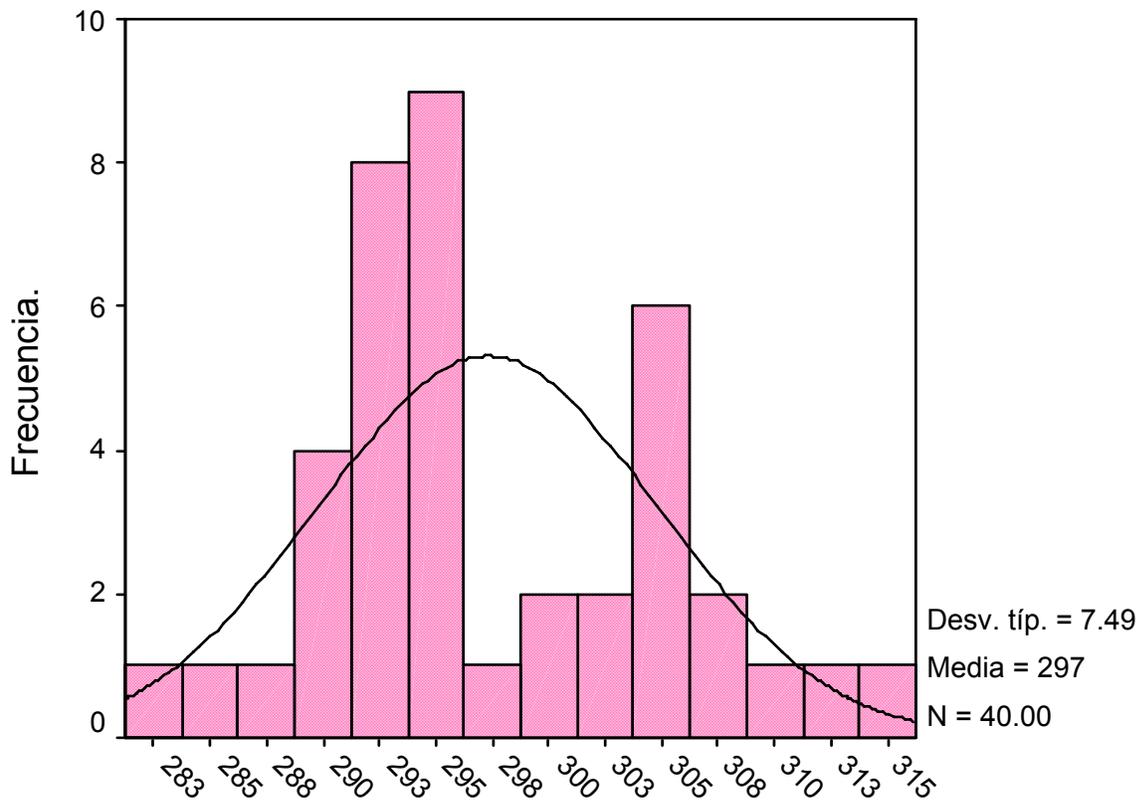
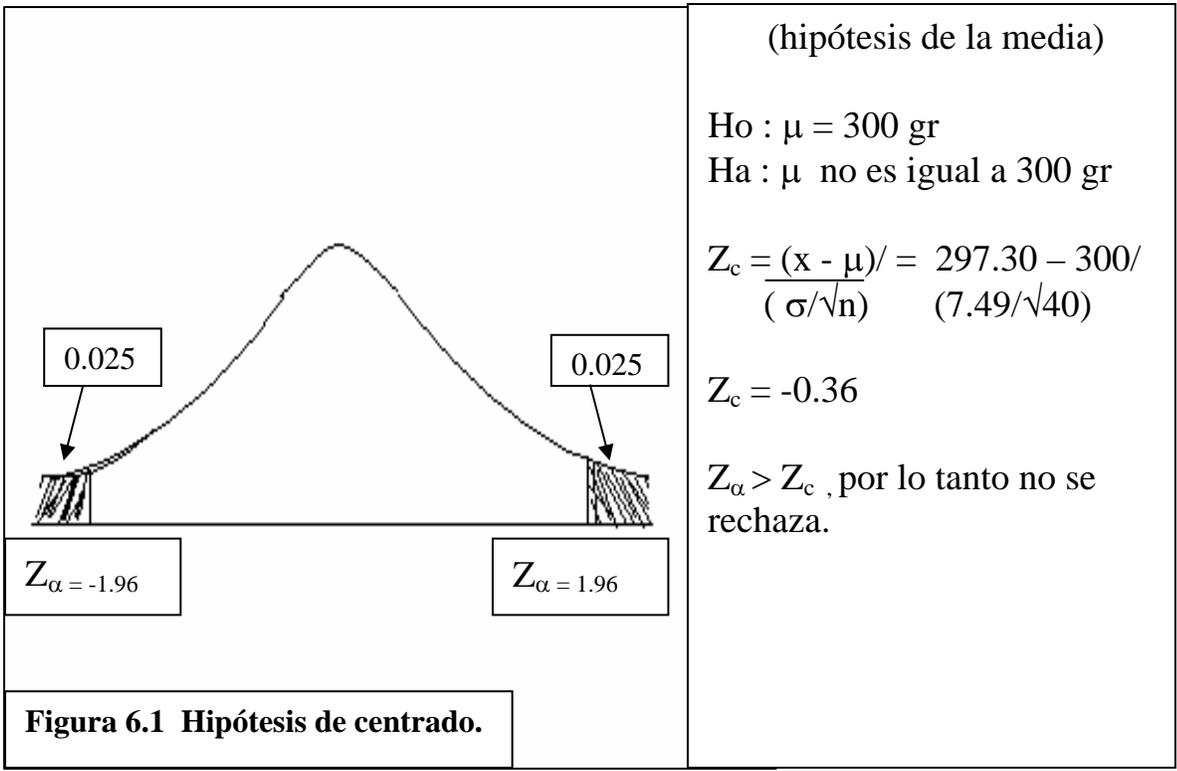


Figura 6. Ajuste de la distribución normal al peso drenado de 300gr.

Empresa Callejas Sequeira S.A. 25 de Julio 2002.

Este figura muestra la distribución normal del peso drenado del día 25 de Julio del 2002, conforme a la prueba de Kolmogorov-Smirnov indica que el proceso se encuentra centrado esto significa que su media se mantiene, es decir que se acepta la hipótesis nula observar en la figura 6.1, pero la dispersión cambia es decir se encuentra impreciso, se rechaza la hipótesis nula que se comprobó en la figura 6.2,provocando así una pequeña variabilidad de productos defectuosos no conforme a las especificaciones de la empresa.



Análisis de precisión.

$$\sigma^2 \leq T/3$$

$$7.49 > 15/3$$

$$7.49 > 5$$

Hipótesis de la varianza.

Ho: $\sigma^2 = (T/3)^2$
 Ha: $\sigma^2 > (T/3)^2$

$$\chi^2 = n \sigma^2 / (T/3)^2$$

$$= (40)(7.49)^2 / (15/3)^2$$

$$= 89.76$$

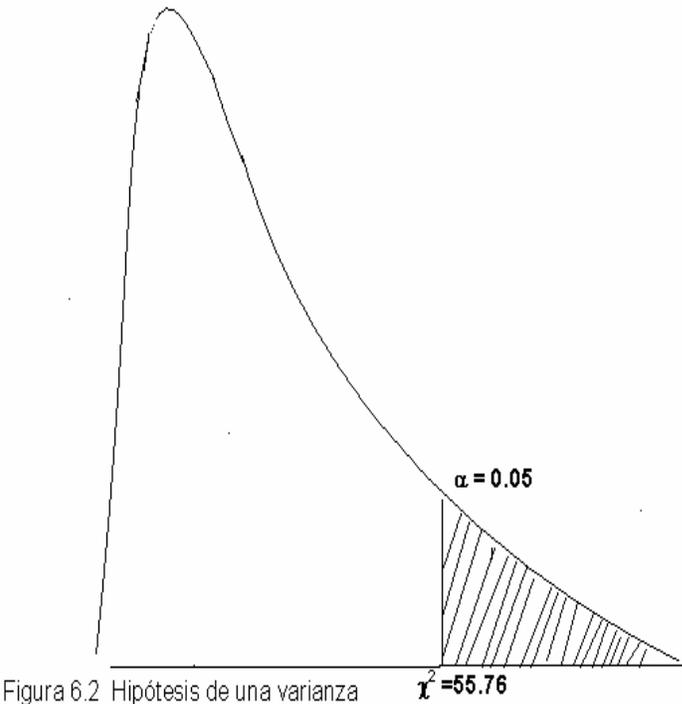


Figura 6.2 Hipótesis de una varianza

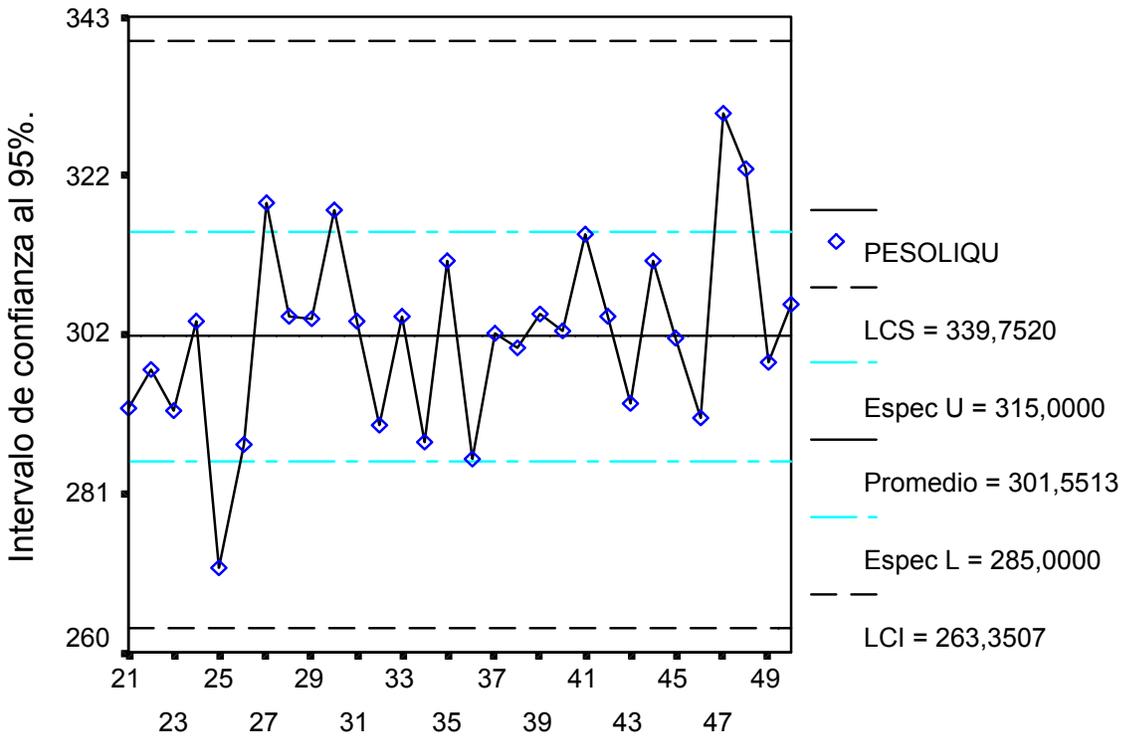


Figura 7. Comportamiento del peso liquido drenado de la jalea de 300 gr.
 Empresa Callejas Sequeira S.A. 26 de Julio del 2002.

Estadísticos del proceso

% real fuera de los LE	16.7%
------------------------	-------

LSL = 285 y USL = 315.

En la presente figura muestra que los lotes analizados el día 26 de julio se dieron 5 puntos anómalos fuera de los límites de especificación esto es debido al problema con el volumen del envase así como también con la técnica que se utiliza para realizar el proceso del llenado.

Cuadro 7. Estadístico descriptivo del peso drenado.

Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
PESOLIQU	30	301.5513	12.2830	271.40	330.30

Cuadro 8. Prueba de Kolmogorov-Smirnov.

Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

		PESOLIQU
N		30
Parámetros normales ^{a,b}	Media	301.5513
	Desviación típica	12.2830
Diferencias más extremas	Absoluta	.145
	Positiva	.145
	Negativa	-.085
Z de Kolmogorov-Smirnov		.793
Sig. asintót. (bilateral)		.555

- a. La distribución de contraste es la Normal.
- b. Se han calculado a partir de los datos.

Se observa en el cuadro 8, el proceso de producción elaborado el día 26 de Julio se distribuye de manera normal de acuerdo a la prueba no paramétrica de Kolmogorov-Smirnov con un $\alpha=0.05$.

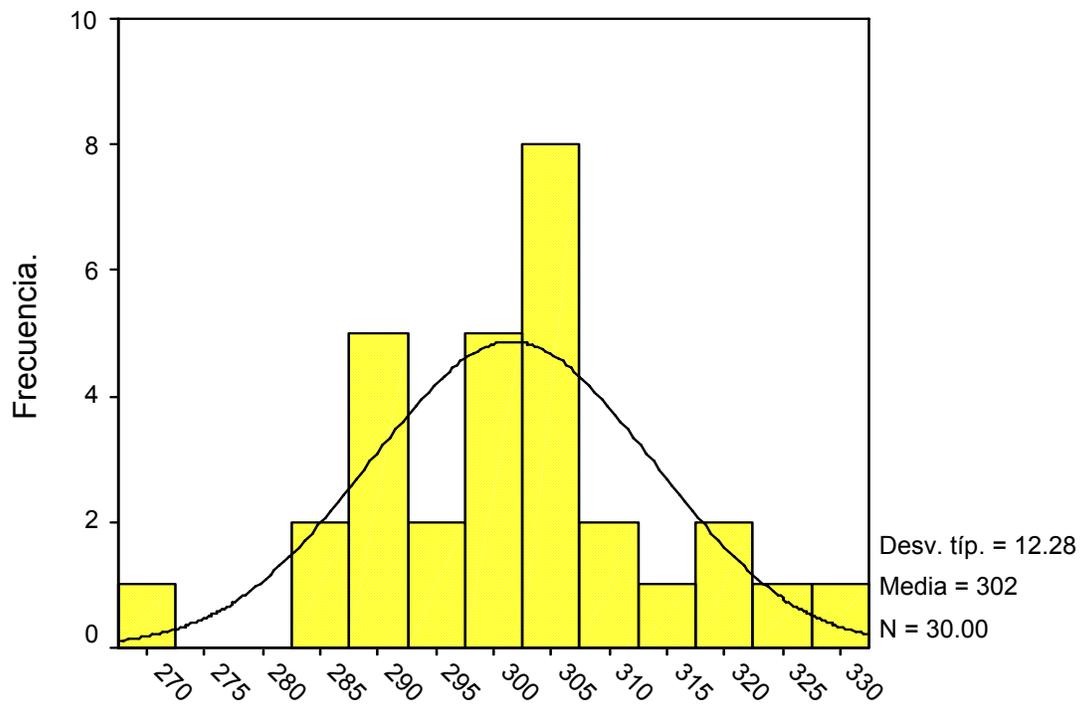
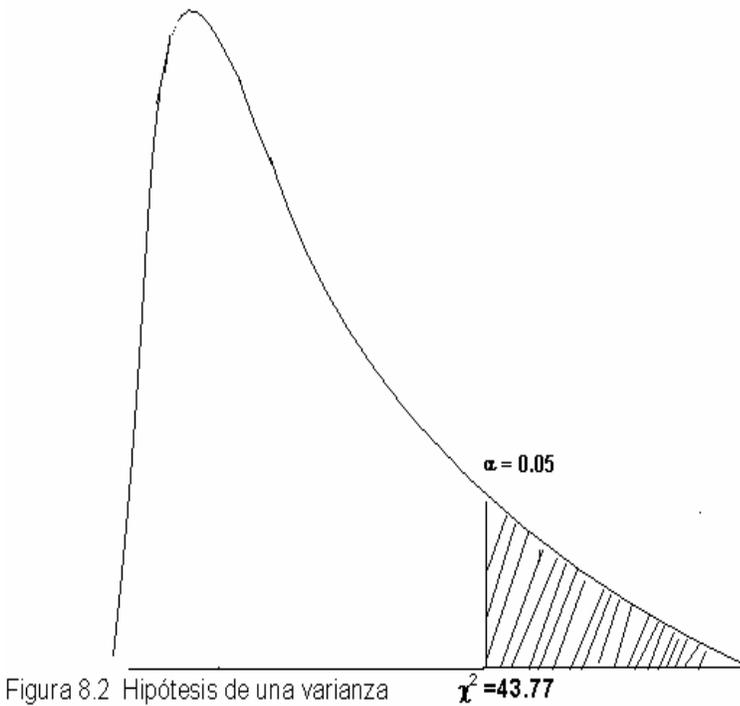
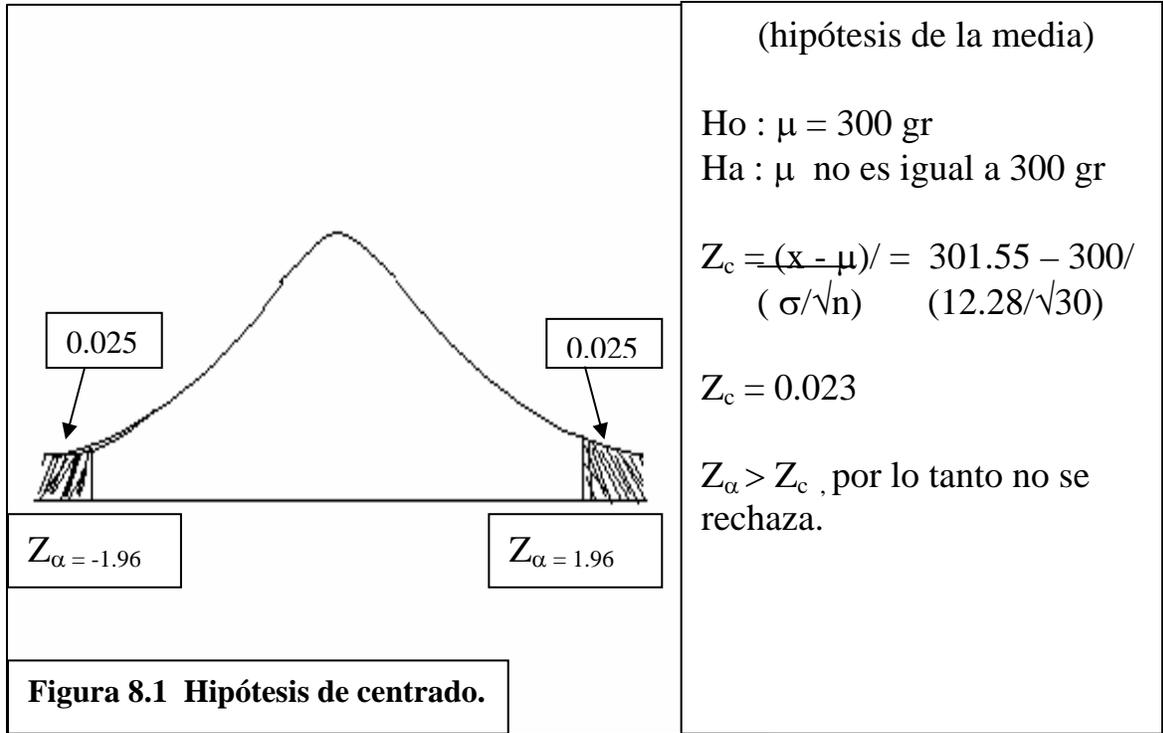


Figura 8. Ajuste de la distribución normal del peso drenado de 300gr.

Empresa Callejas Sequeira S.A. 26 de Julio 2002.

En el presente gráfico muestra que de acuerdo a la prueba de distribución normal que se realizó para verificar si el peso drenado se encuentra exacto y preciso. De acuerdo a la hipótesis nula que se plantea en la figura 8.1 vemos que no se rechaza lo que indica que el proceso se encuentra centrado pero en la hipótesis de precisión que se plantea en la figura 8.2 vemos que se rechaza es decir que su peso promedio no cambia durante el proceso en cambio su precisión varía es señalando un porcentaje de productos defectuosos según la prueba de Kolmogoro-Smirnov.



Análisis de precisión.

$$\sigma^2 \leq T/3$$

$$12.28 > 15/3$$

$$12.28 > 5$$

Hipótesis de la varianza.

$$Ho: \sigma^2 = (T/3)^2$$

$$Ha: \sigma^2 > (T/3)^2$$

$$\begin{aligned} \chi^2 &= n \sigma^2 / (T/3)^2 \\ &= (30)(12.28)^2 / (15/3)^2 \\ &= 180.95 \end{aligned}$$

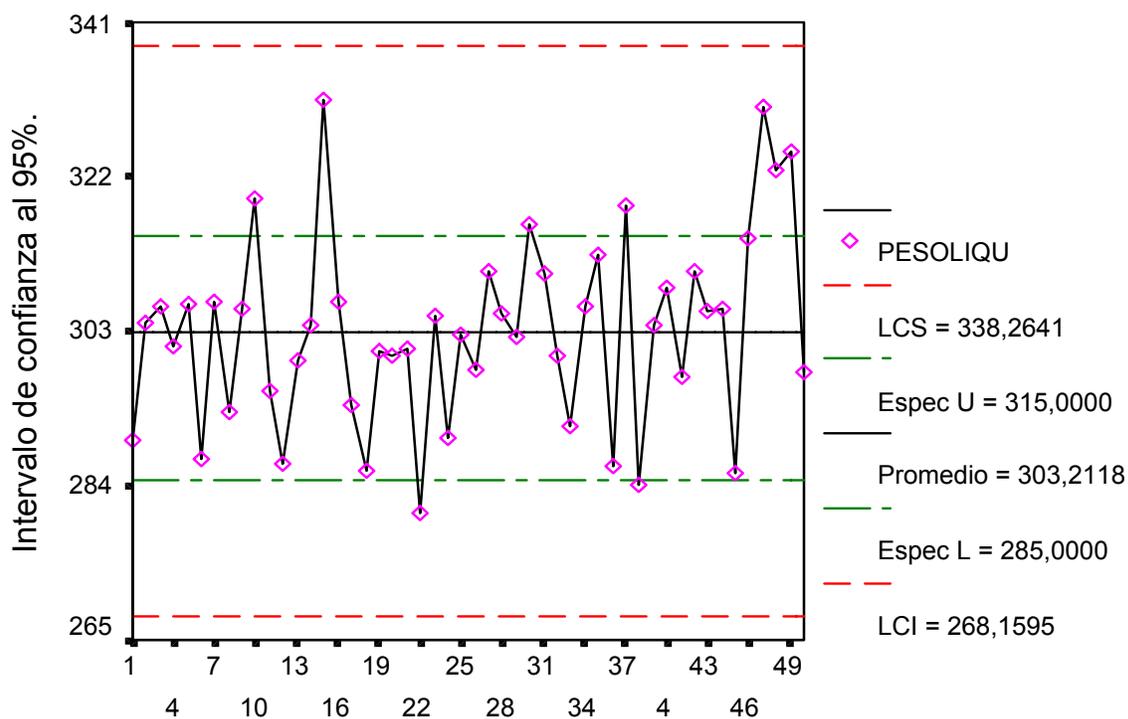


Figura 9. Comportamiento del peso liquido drenado de la jalea de 300 gr.

Empresa Callejas Sequeira S.A. 27 dev Julio del 2002.

Estadísticos del proceso

% real fuera de los LE	18.0%
------------------------	-------

LSL = 285 y USL = 315.

En la figura 5 se observa que el total de lotes elaborados el día 27 de Julio del 2002, se encontraron algunas anomalías que representa un 18.0% la mayoría de estas errores se dieron al finalizar el proceso debido a que el llenado se realiza de manera manual ya que la persona que ejerce esta trabajo al finalizar su labor termina un poco agotado.

Cuadro 9. Estadístico descriptivo de la variable peso drenado.

Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
PESOLIKU	50	303.2118	11.6725	280.90	331.60

Cuadro 10. Prueba de Kolmogorov-Smirnov.

Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

			PESOLIKU
N			50
Parámetros normales	a,b	Media	303.2118
		Desviación típica	11.6725
Diferencias más extremas		Absoluta	.116
		Positiva	.116
		Negativa	-.058
Z de Kolmogorov-Smirnov			.820
Sig. asintót. (bilateral)			.511

- a. La distribución de contraste es la Normal.
- b. Se han calculado a partir de los datos.

Observamos que el proceso del peso líquido drenado elaborado el día 27 Julio del cumple con el supuesto de normalidad con un nivel de significancia 0.05.

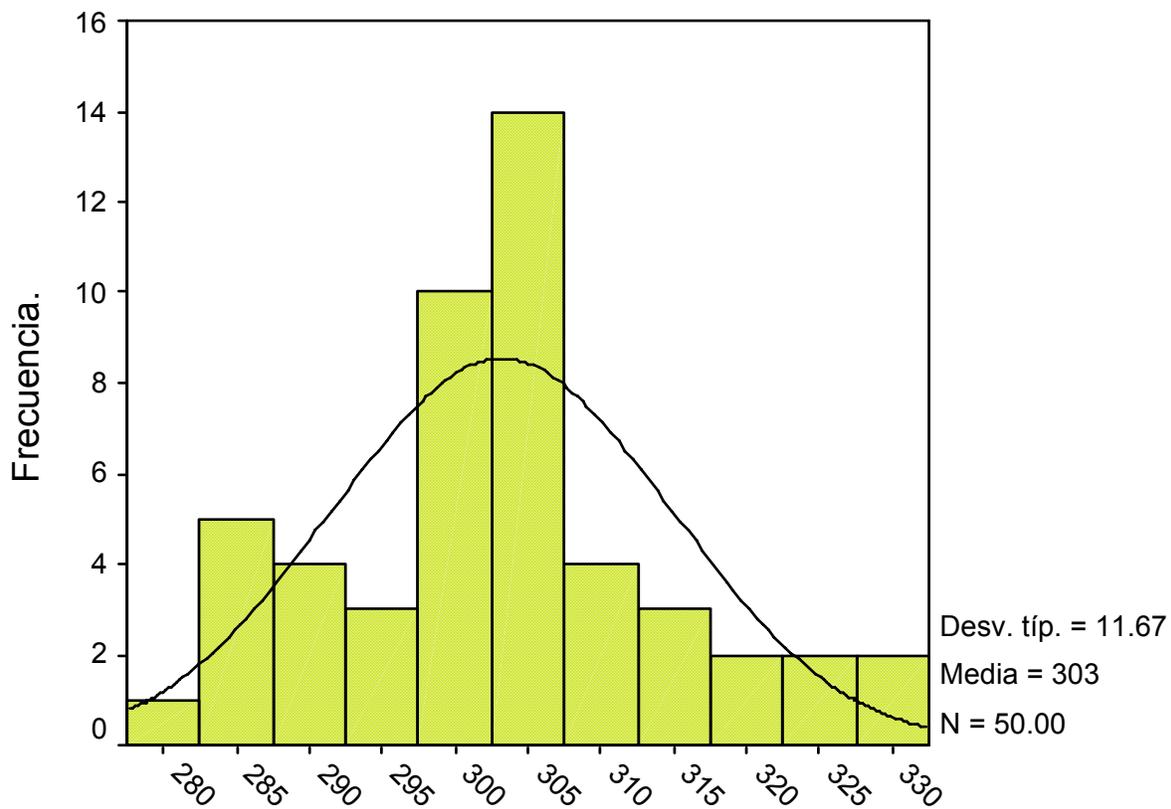
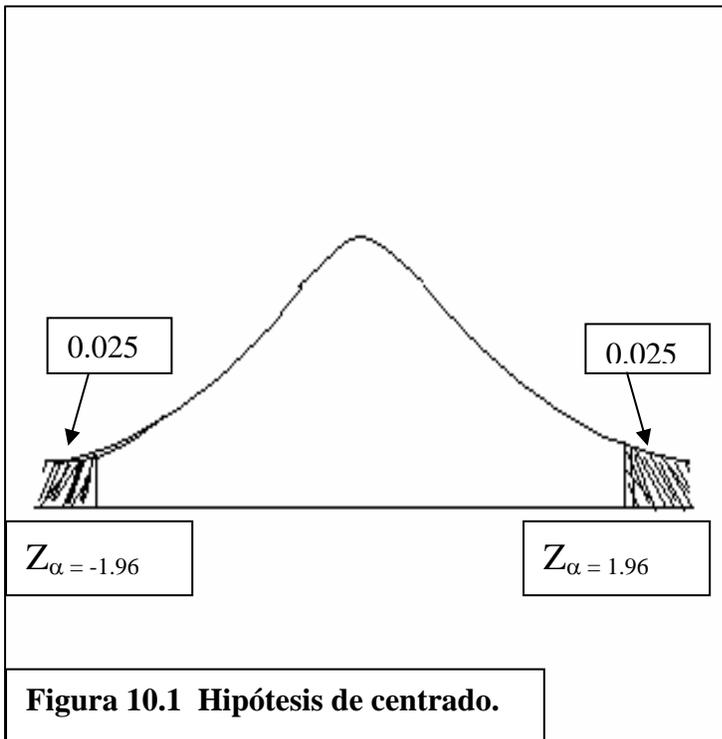


Figura 10. Ajuste de la distribución normal del peso drenado de 300gr.

Empresa Callejas Sequeira S.A. 27 de Julio 2002.

La presente figura muestra que durante el proceso de llenado se realizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov y se observó una estabilidad en el peso promedio, es decir, que aceptamos la hipótesis nula que se plantea en la figura 10.1 de que el peso se encuentra centrado y su dispersión varía; esto se demuestra en la figura 10.2 ya que se rechaza la hipótesis nula en donde planteamos que el proceso se encuentra preciso, es decir, que algunos productos no cumplieran con el peso líquido drenado establecido por la empresa.



(hipótesis de la media)

$$H_0 : \mu = 300 \text{ gr}$$

$$H_a : \mu \text{ no es igual a } 300 \text{ gr}$$

$$Z_c = \frac{(x - \mu)}{(\sigma/\sqrt{n})} = \frac{303.21 - 300}{(11.67/\sqrt{50})}$$

$$Z_c = 1.94$$

$Z_c > Z_{\alpha}$, por lo tanto no se rechaza.

Análisis de precisión.

$$\sigma^2 \leq T/3$$

$$11.67 > 15/3$$

$$11.67 > 5$$

Hipótesis de la varianza.

$$H_0: \sigma^2 = (T/3)^2$$

$$H_a: \sigma^2 > (T/3)^2$$

$$\begin{aligned} \chi^2 &= n \sigma^2 / (T/3)^2 \\ &= (50)(11.67)^2 / (15/3)^2 \\ &= 273.37 \end{aligned}$$

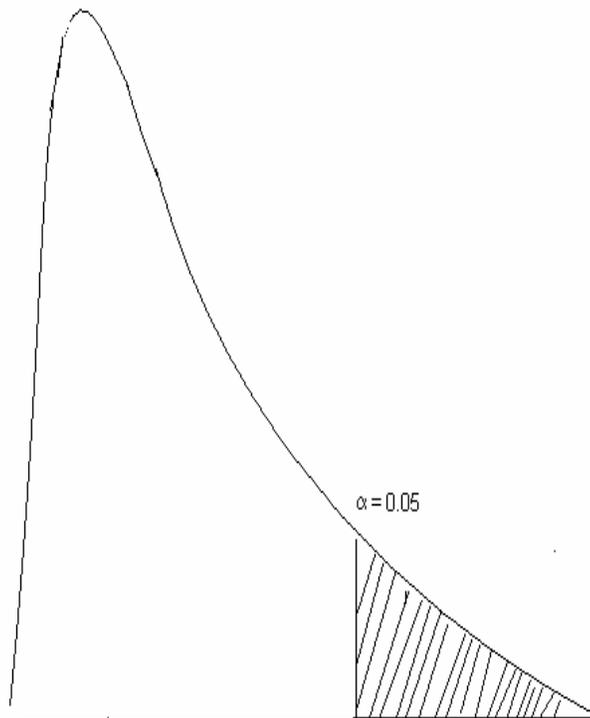


Figura 10.2 Hipótesis de una varianza $\chi^2 = 67.51$

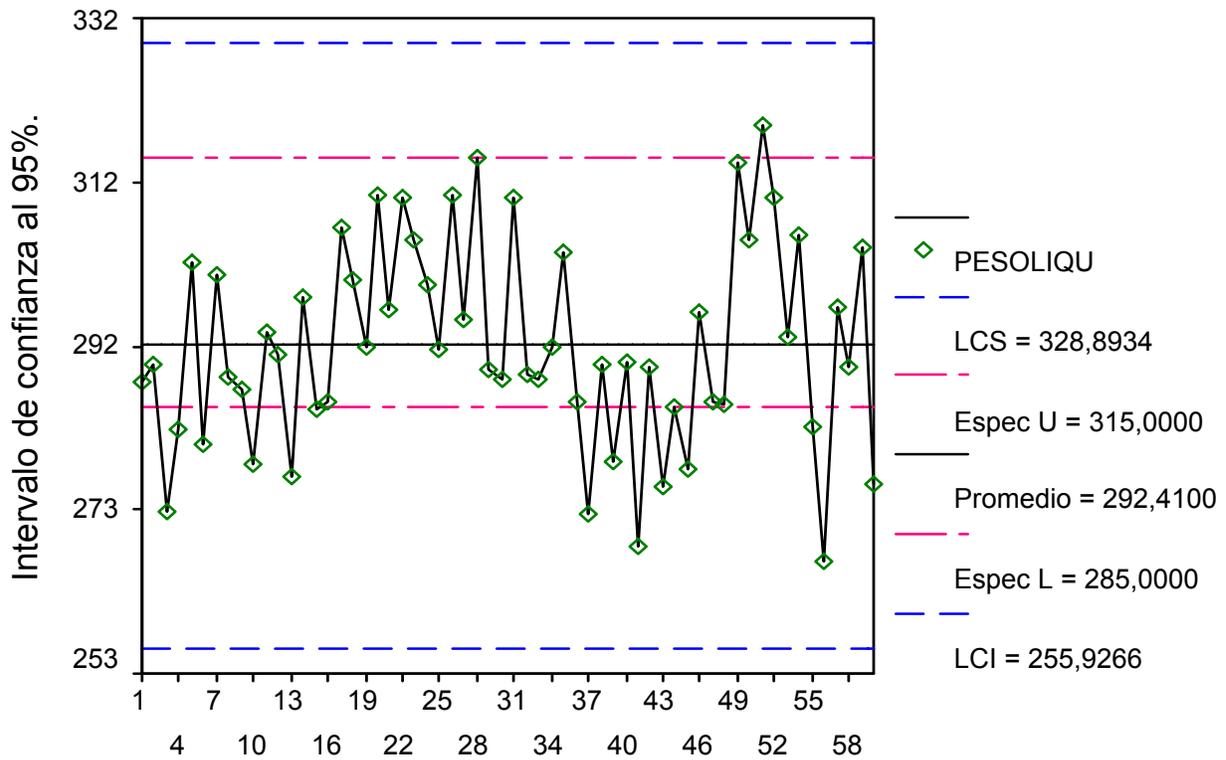


Figura11.Comportamiento del peso drenado de la jalea de 300gr.

Empresa Callejas Sequeira S.A. 16 de Agosto del 2002.

Estadísticos del proceso

% real fuera de los LE	28.3%
------------------------	-------

LSL = 285 y USL = 315.

El presente gráfico muestra que el lote elaborados el 16 de Agosto del 2002 se tomo una muestra de 60 datos y el 28.3 % están fuera de los limites de especificación establecidos por la empresa indicando así que 17 de ellos presentan anomalías, estas anomalías se dieron debido a errores técnicos fuera del alcance del personal de la empresa.

Cuadro 11. Estadístico descriptivo de la variable peso drenado.

Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
PESOLIKU	60	292,4100	12,3186	266,48	318,98

Cuadro 12. Prueba de Kolmogorov-Smirnov

Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

		PESOLIKU
N		60
Parámetros normales ^{a,b}	Media	292,4100
	Desviación típica	12,3186
Diferencias más extremas	Absoluta	,084
	Positiva	,084
	Negativa	-,059
Z de Kolmogorov-Smirnov		,648
Sig. asintót. (bilateral)		,795

a. La distribución de contraste es la Normal.

b. Se han calculado a partir de los datos.

El cuadro 12 se demostró que el proceso de producción se distribuye normal de acuerdo al prueba de Kolmogorov-Smirnov con un $\alpha=0.05$.

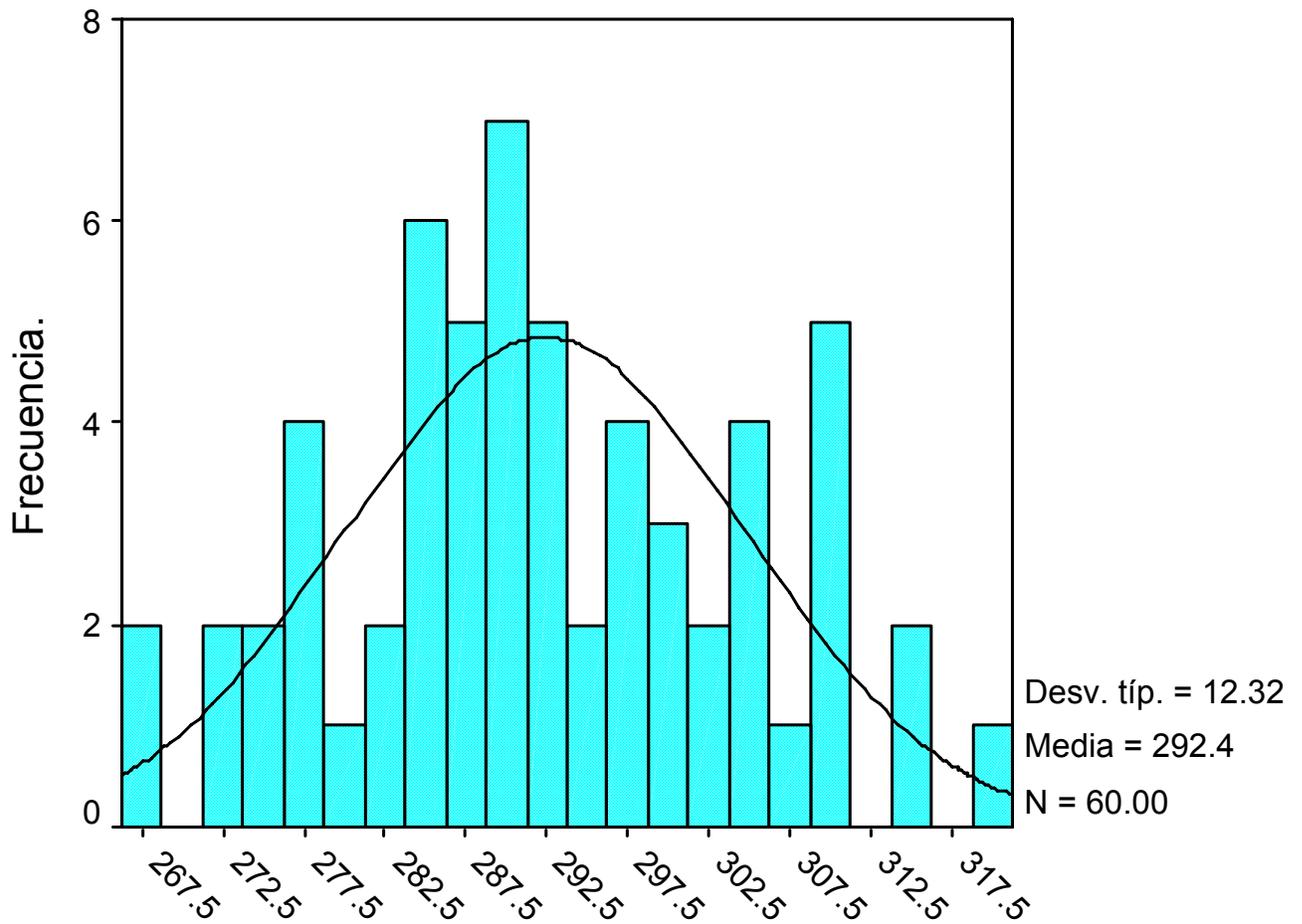


Figura 12. Ajuste de la distribución normal del peso drenado de 300gr.

Empresa Callejas Sequeira S.A. 16 Agosto del 2002.

Se realizó una prueba de Kolmogorov-Smirnov, donde la variable peso líquido drenado de 300gr muestra una simetría ajustándose a la curva normal esto se demuestra en la figura 12.1 y 12.2 en donde observamos que la hipótesis nula se rechaza con un nivel de significancia de 0.05 lo que indica que la muestra del peso líquido drenado no se encuentra exacto y preciso es decir que el proceso no mantiene una dispersión controlada de acuerdo a los límites de especificación establecidos por la empresa.

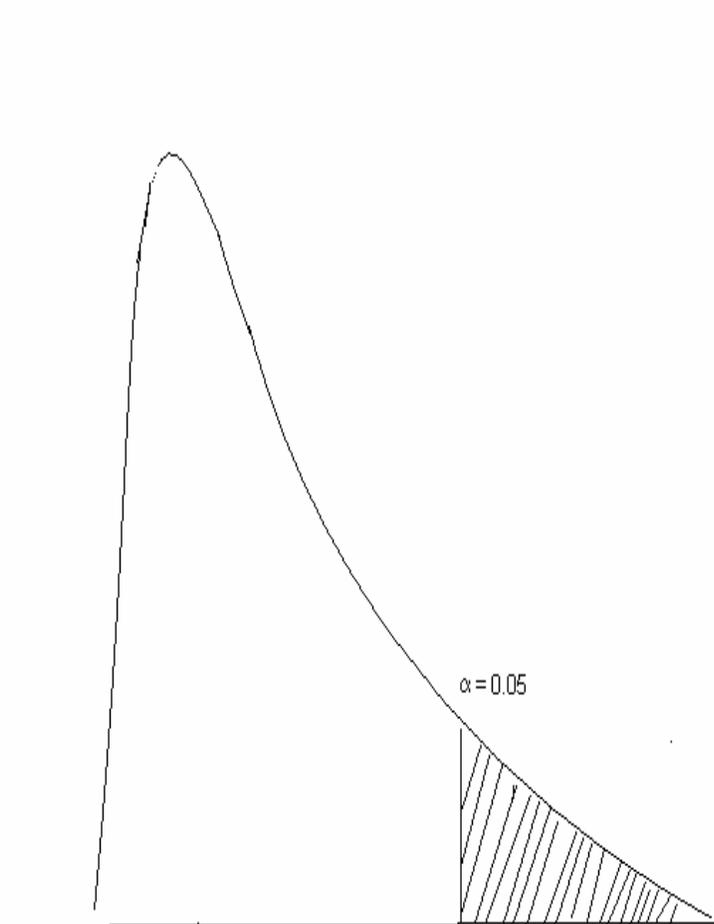
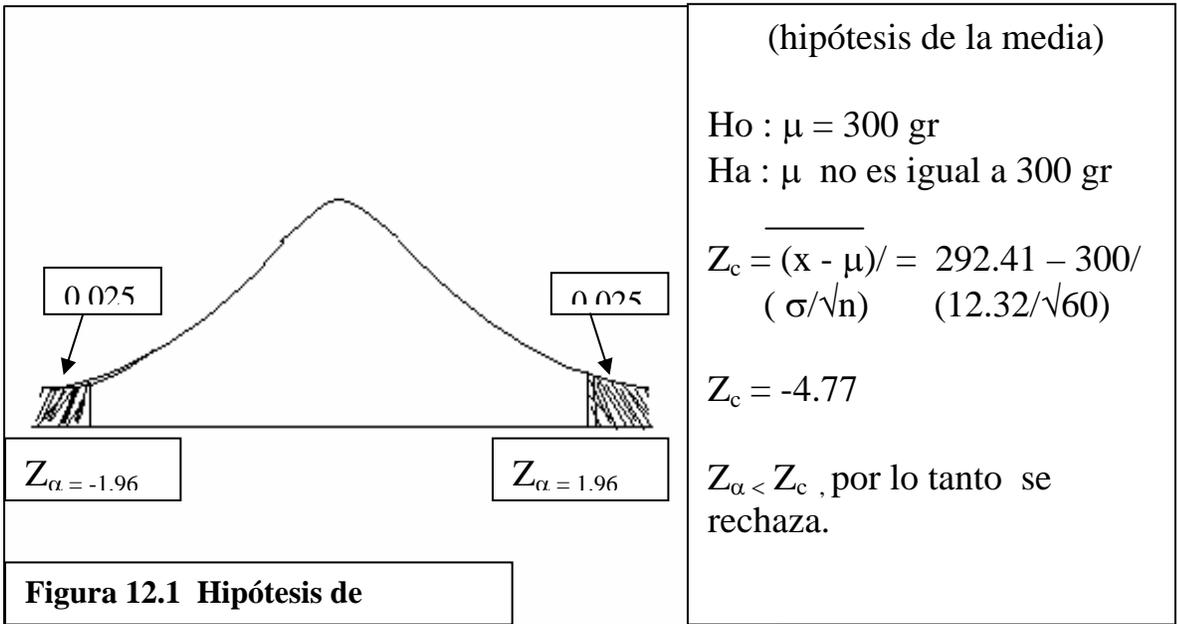


Figura 12.2 Hipótesis de una varianza. $\chi^2 = 79.08$

Análisis de precisión.

$$\sigma^2 \leq T/3$$

$$12.32 > 15/3$$

$$12.32 > 5$$

Hipótesis de la varianza.

$$H_0: \sigma^2 = (T/3)^2$$

$$H_a: \sigma^2 > (T/3)^2$$

$$\begin{aligned} \chi^2 &= n \sigma^2 / (T/3)^2 \\ &= (60)(12.32)^2 / (15/3)^2 \\ &= 364.27 \end{aligned}$$

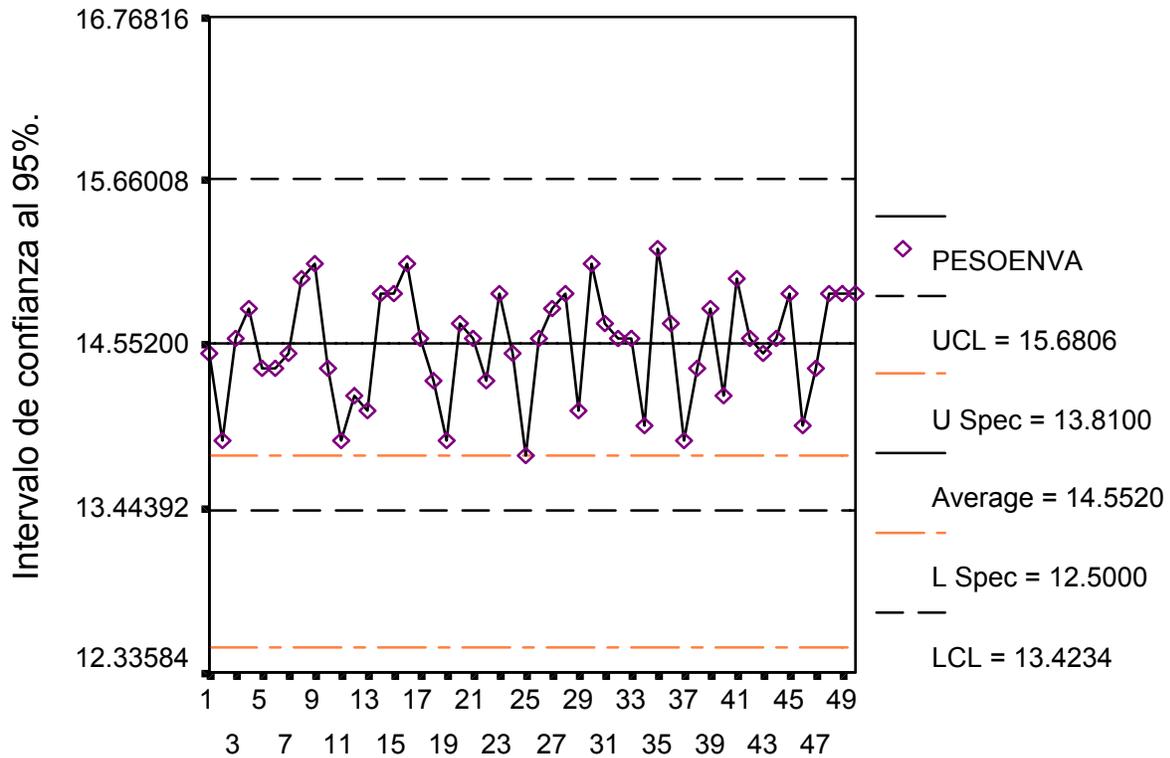


Figura 13. Comportamiento del peso del envase de 300gr

Empresa Callejas Sequiera S.A.

La figura 13 muestra que los lotes elaborados durante el periodo 23 de Julio al 16 Agosto del 2002 se dio la presencia de anomalías del peso del envase en el cual se declara peso neto de 300gr con respecto a los límites específicos, esto es debido a que el envase no se encuentra bajo control de acuerdo al peso estipulado por la empresa proveedora de este producto.

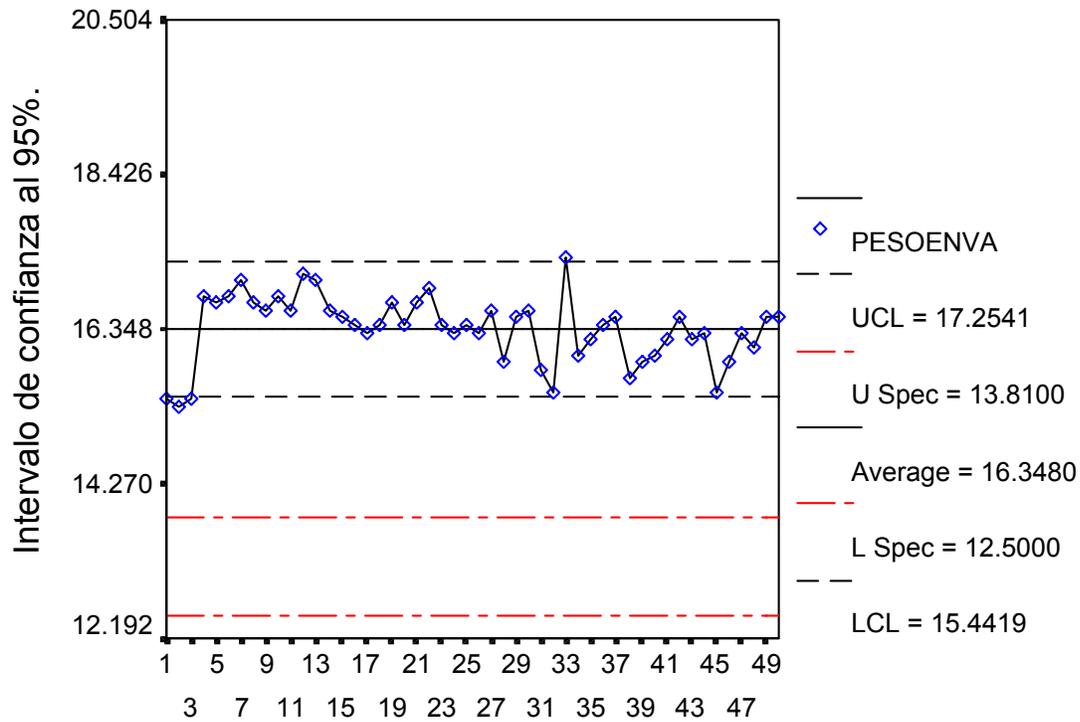


Figura 14. Comportamiento del peso del envase de 300gr.

Empresa Callejas Sequeira S.A.

La figura 14 muestra que los lotes elaborados durante el período del 23 de Julio al 16 de Agosto del 2002 del envase donde se declara el peso neto de 300gr presenta anomalías con respecto a los límites establecidos por la empresa que provee este producto.

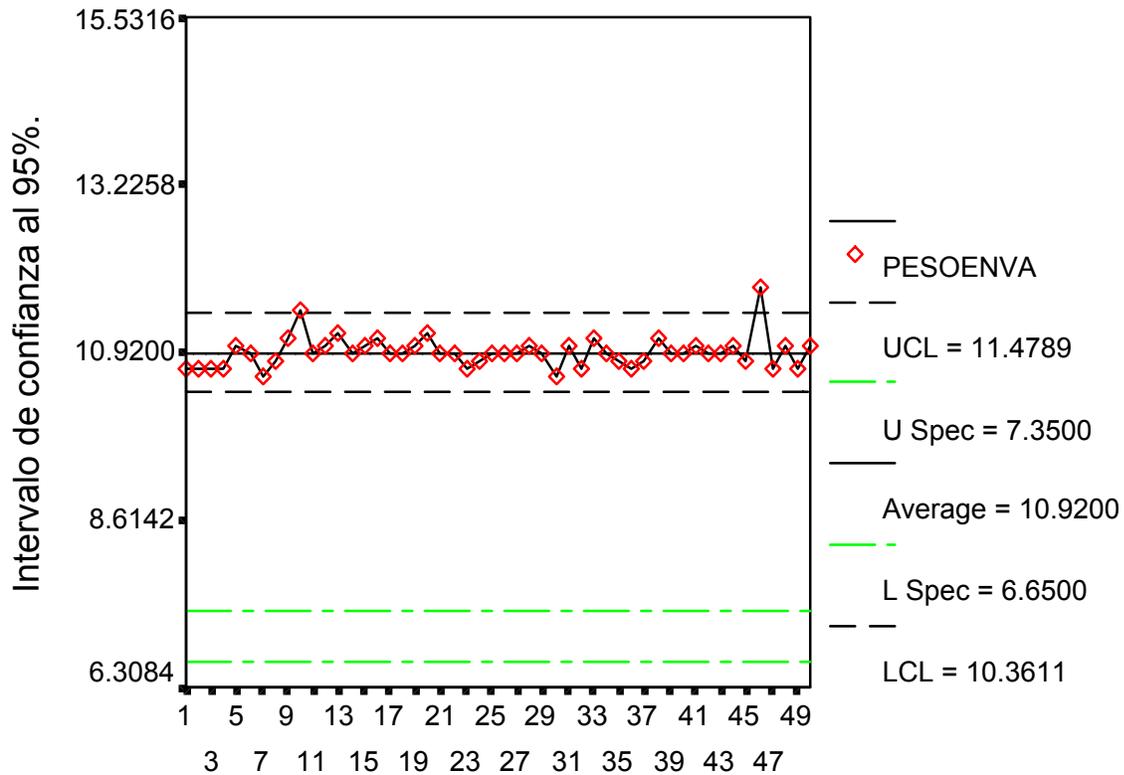


Figura 15. Comportamiento del peso del envase de 117gr.

Empresa Callejas Sequeira S.A.

En la presente figura muestra que durante el periodo del 23 de Julio al 16 de agosto el peso del envase de la tara de 117 gr. no se encuentra bajo control de acuerdo a los limites de especificación por la empresa esto es debido a problemas técnicos fuera del alcance del personal de la empresa Callejas Sequeira S.A.

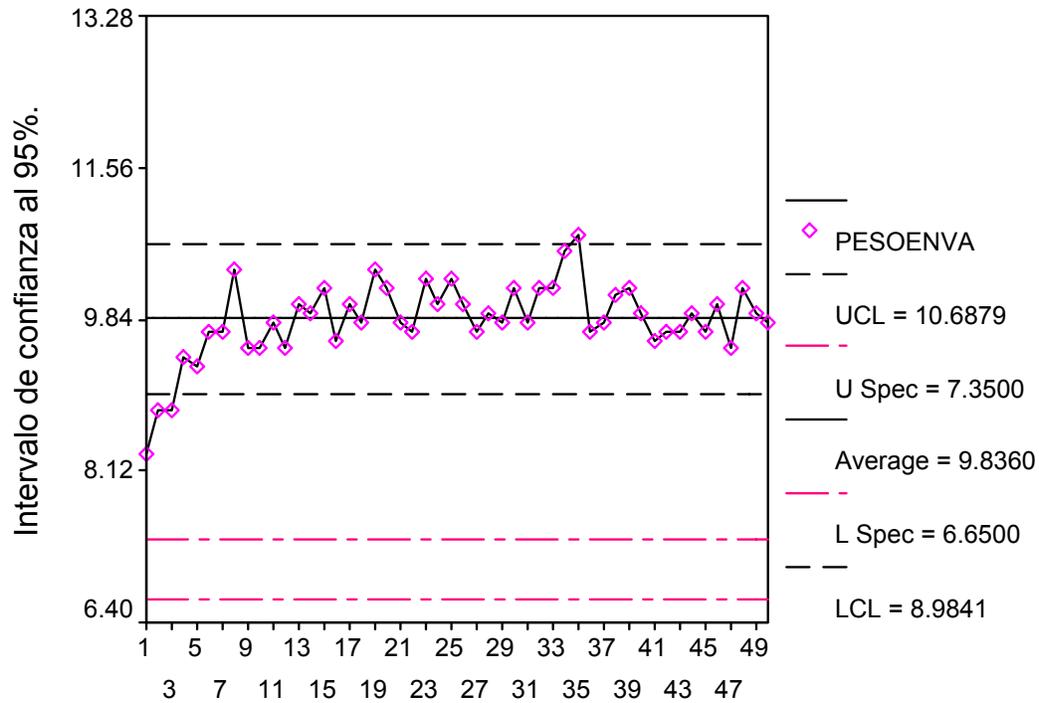


Figura 16. Comportamiento del peso del envase de 117gr.

Empresa Callejas Sequeira S.A.

En la figura 16 se observa que el comportamiento del peso del envase presenta anomalías con respecto a los límites establecidos por la empresa, las causas de que surjan estas anomalías se deben a que el volumen del envase halla aumentado debido a problemas que se propusieron en la fabrica de este producto.

Prueba de la curva característica.

Se realizó la prueba de la curva característica donde se obtuvieron dos resultados uno del riesgo de aceptación de artículos defectuosos por parte del productor y del consumidor.

A continuación se presentarán los cálculos que se realizaron para los lotes de peso líquido drenado de 300gr y 117gr. :

a) El riesgo del productor de aceptar lotes defectuosos.

$$P(A) = \binom{18}{0} (0.05)^0 (0.95)^{18} + \binom{18}{1} (0.05)^1 (0.95)^{18-1} = 0.773$$

$$\alpha = 1 - 0.773$$

$$\alpha = 0.227$$

Esto indica que de un 95% de producción el 22% de sus lotes será rechazado por el productor con un número máximo permisible de defectuosos y una fracción de $p=0.05$.

b) El riesgo del consumidor de aceptar lotes defectuosos.

$$P(B) = \binom{18}{0} (0.2)^0 (0.8)^{18} + \binom{18}{1} (0.2)^1 (0.8)^{18-1}$$

$$P(B) = 0.099$$

Del 95% de inspección por lotes, el riesgo que corre el consumidor de aceptarlos es mínima de un 9% con una fracción de artículos defectuosos $p=0.2$.

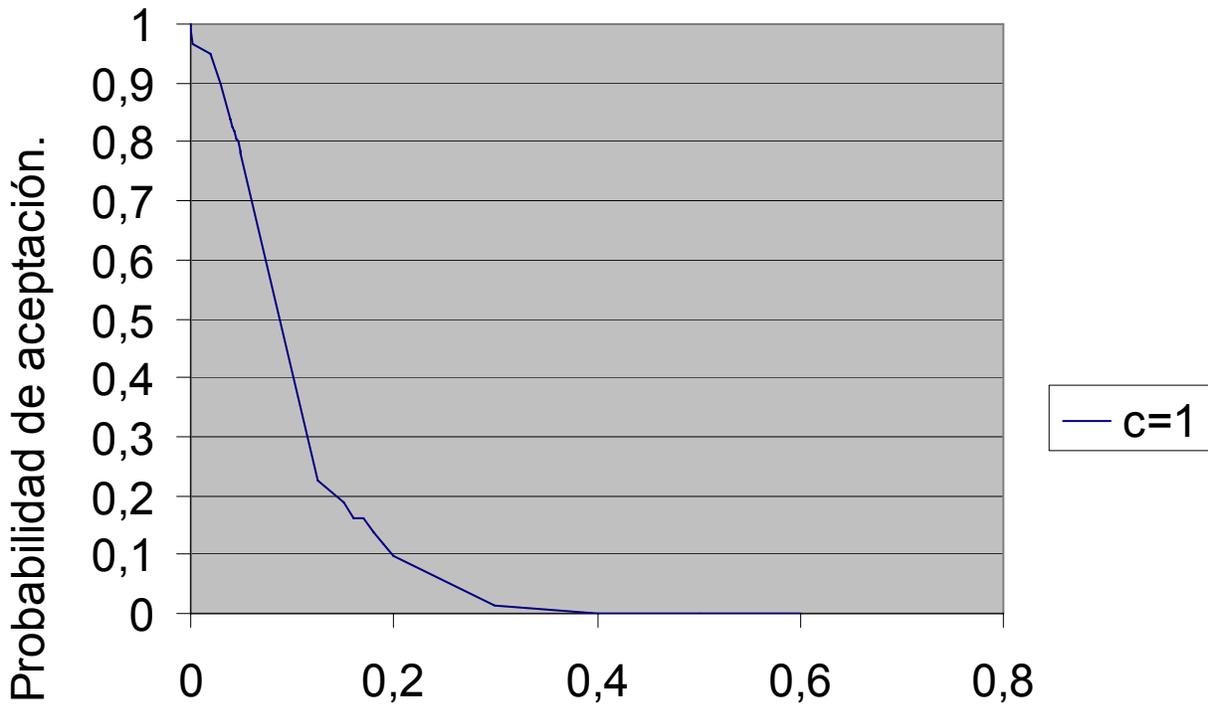
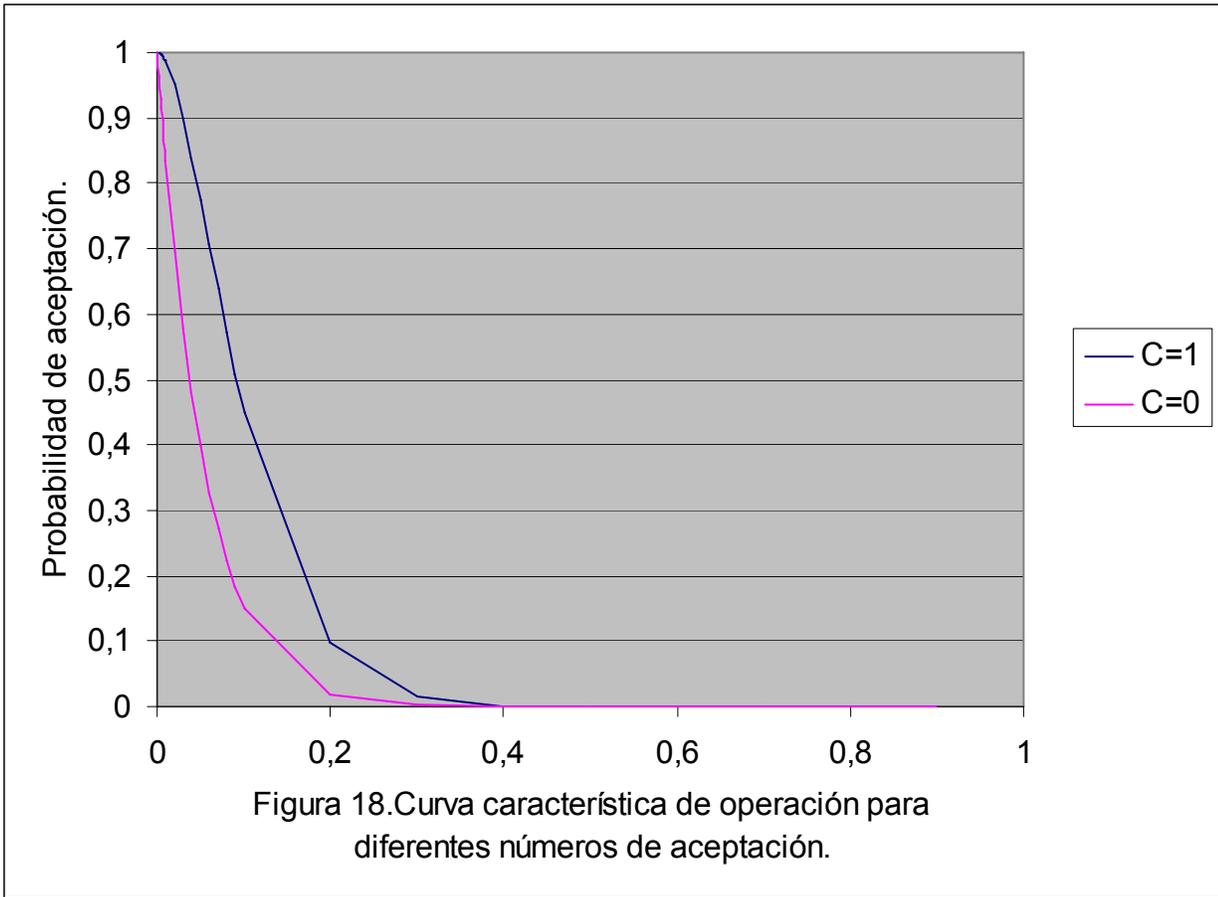


Figura 17. Curva característica de operación para el proceso de inspección por muestreo $n=18$, $c=1$.

El presente gráfico muestra que el riesgo del productor es de 0.22 cuando $p=0.05$ lo que significa que el productor rechazara el 22% de los lotes defectuosos, y el riesgo del consumidor es de 0.09 cuando $p=0.2$. Por tanto el consumidor se arriesga a aceptar lotes que contienen una fracción de artículos defectuosos aproximadamente a un 9%.



La presente figura indica como la curva característica de operación varia en el número de aceptación de artículos defectuosos, cuando $c=0$ (cuando no existe ninguna cantidad de artículos defectuosos) el proceso se ajusta y a medida que aumenta la cantidad de artículos defectuosos el proceso se hace más laxo.

VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

Los gráficos de control de peso drenado indican que el proceso se encuentra bajo control ya que las anomalías que se registraron se deben a error técnico y causa fuera de control del personal de la empresa como es la irregularidad del volumen del envase, al igual que se evaluaron los valores anómalos que muy frecuentemente se presentaron en el experimento obteniendo así en una serie de medidas que difieren del resto de manera inesperable.

El análisis de la curva característica de operación de la muestra de inspección del 95% de producción, de los con envases de 300gr y 117gr, las curvas demuestran que el 22% de lotes será rechazado por el productor, con una fracción de artículos defectuoso de $p=0.05$; y el riesgo que corre el consumidor de aceptar lotes con un número máximo permisible defectuosos es el 9%, teniendo una fracción de artículos defectuosos de $p=0.2$.

Se realizó la prueba de kolmogorov-Smirnov para verificar que el proceso se distribuye normal y de acuerdo al análisis se llego a la conclusión de que el proceso se encuentra centrado pero impreciso.

Se recomienda que la empresa Callejas Sequeira S.A. mantenga una comunicación más estrecha con los proveedores de los envase ya que de acuerdo al análisis realizado no cumplen con los estándares establecidos por la empresa, esto es debido a que se presentaron algunos problemas técnicos de fábrica, como el volumen del envase.

Es recomendable que la empresa genere sus propios sistema de información y mantengan una supervisión permanente que garantizase contar con registros sobre el desarrollo del proceso productivo y de los equipos de medición; sería conveniente cambiar el proceso manual de envasado que es el que genera posiblemente las mayores anomalías; y que la empresa mantenga una estrecha comunicación con los proveedores de los envases.

Garantizar la Asistencia técnica es vital para el desarrollo de la agroindustria y por ende de su calidad.

VII. BIBLIOGRAFIA

- Mendenhall William, Sincich Terry, Probabilidad y estadística para ingeniería y ciencias Editada en España derechos reservados 1997.
- Rodríguez Provén Luis, García Díaz Carlos Enrique, Normalización, metrología y control de la calidad para las industrias alimenticia, Editorial: Pueblo y educación 1987.
- J.C.Miller, J.N.Miller, Estadística para química analítica, editada por Addison - Werley,Iberoamericana S.A 1993.
- Seine Andrés, A. Sto Guillermo, Calidad Total y Normalización de la ISO 9000 Editada en Barcelona 1994, gestión 2000 S.A.
- HI Richard, Kevin, S Rubin David, Estadística para administradores (sexta edición), Editada por PRENTICICE-hall HISPANOAMERICANA S.A. Impresa en México derechos reservados 1996.
- Visauta Vinacua, Análisis estadístico con SPSS para Windows, Editada por McGRAW-HILL/INTEAMERICANA DE ESPAÑA, S.A. Derechos reservados 1997.
- Ishikawa,kaoru, Guía de Control de Calidad, traducido por Martín F. González. New York. UNIPUB, 1985.
- Acheson J. Duncan. Control de Calidad y Estadística Industrial. Alfa omega grupo editor S.A de C.V. México, D.F.1996.
- Jorge Acuña Acuña. Control de Calidad, un enfoque integral y Estadística. Tercera edición, editorial Tecnológica. Costa Rica,2002.
- www3.uam.edu.ni
Ley 182 proyección al consumidor

- www.sice.oas.org
definición del peso drenado
- www.alimento@sagyp.mecon.gov.ar
¿Cómo certificar las normas ISO 9000?
- www.monografia.com
Costos de Calidad.
- www.udo.mx.
Costos de Calidad.

- www.mific.gob.nic
Normas Técnicas Obligatorias Nicaragüense.

- www.tuv.con.ar
Calidad en la industria alimentaría.

- www./lns1.oirsa.org.sv
Guía de aplicación del sistema HACCP.
- www.fao.org
Exportación de frutas y vegetales en Nicaragua.
- www.calidad.com.ar
Control Estadístico de Calidad.
- www.uv.es/bermudez/
Introducción al Control Estadístico de Calidad

VIII ANEXO

ANEXO 1.

Análisis de los gráficos de control del peso drenado de la jalea de guayaba.

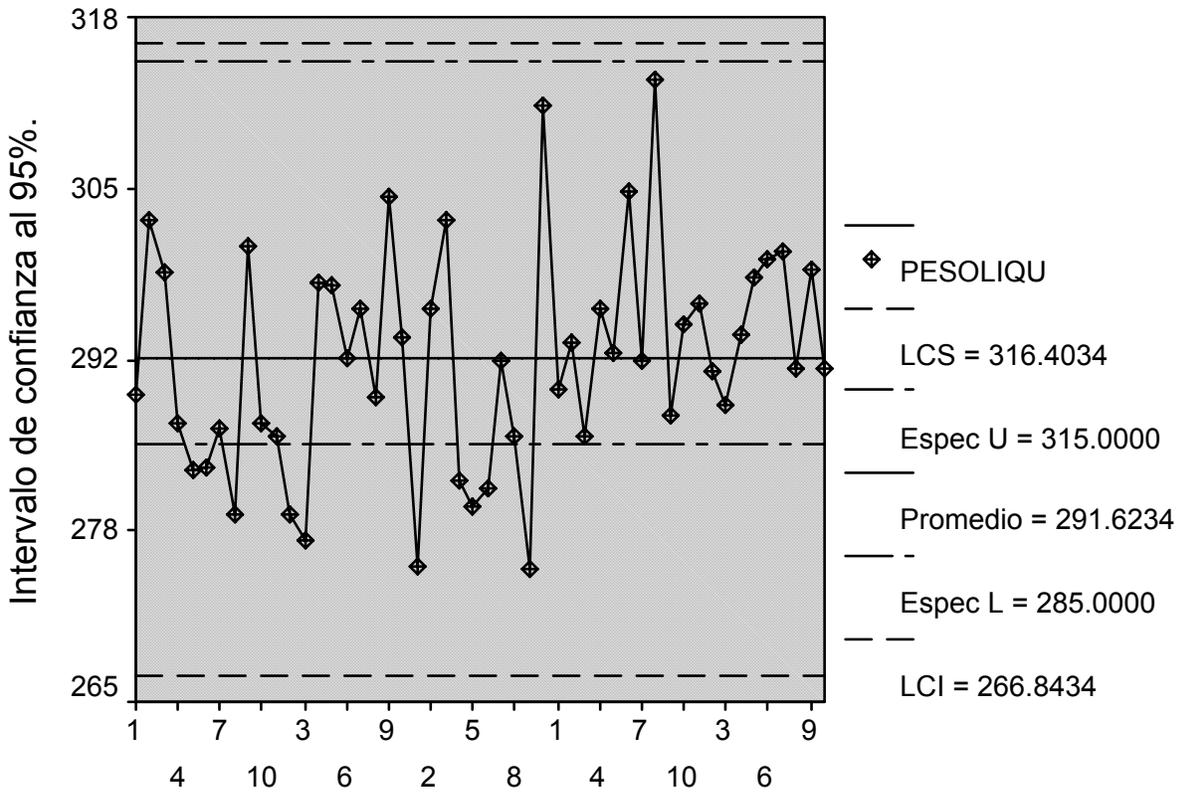


Figura 1. Comportamiento del peso líquido del envase de la jalea de 300gr

Empresa Callejas Sequeira S.A. 23 de Julio del 2002.

Estadísticos del proceso

% real fuera de los LE	20.0%
------------------------	-------

LSL = 285 y USL = 315.

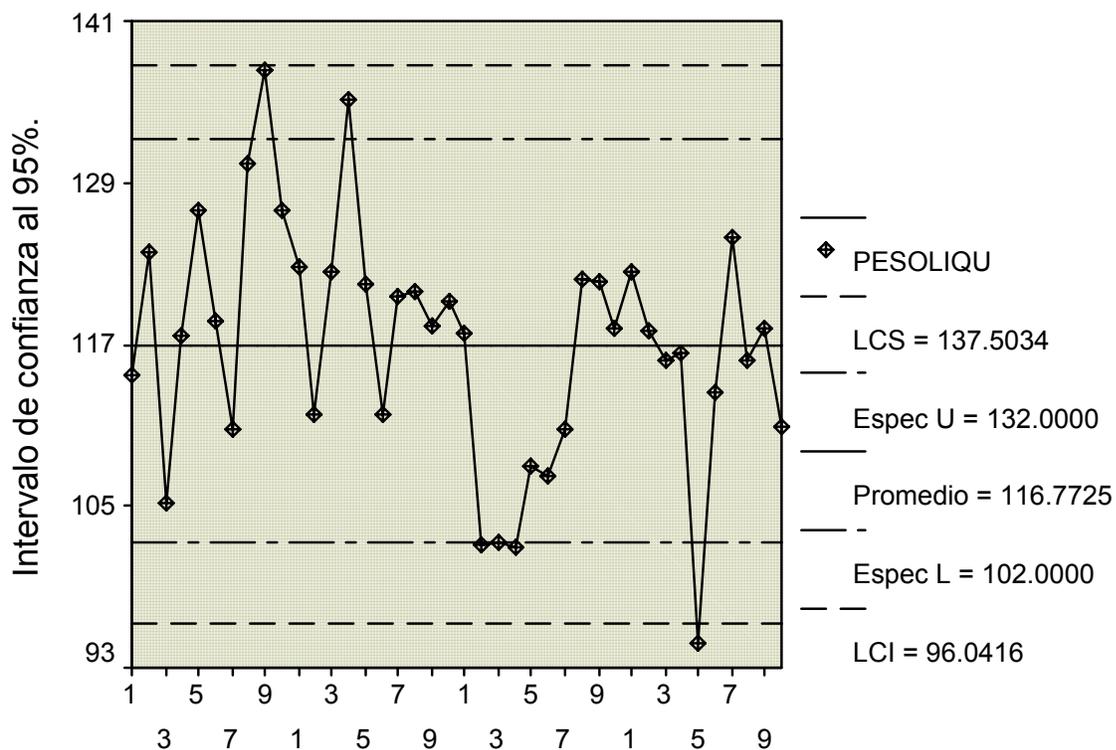


Figura 3. Comportamiento del peso drenado de la jalea de guayaba 117gr
 Empresa Callejas Sequeira S.A. 25 de Julio del 2002.

Estadísticos del proceso

% real fuera de los LE	12.5%
------------------------	-------

LSL = 102 y USL = 132.

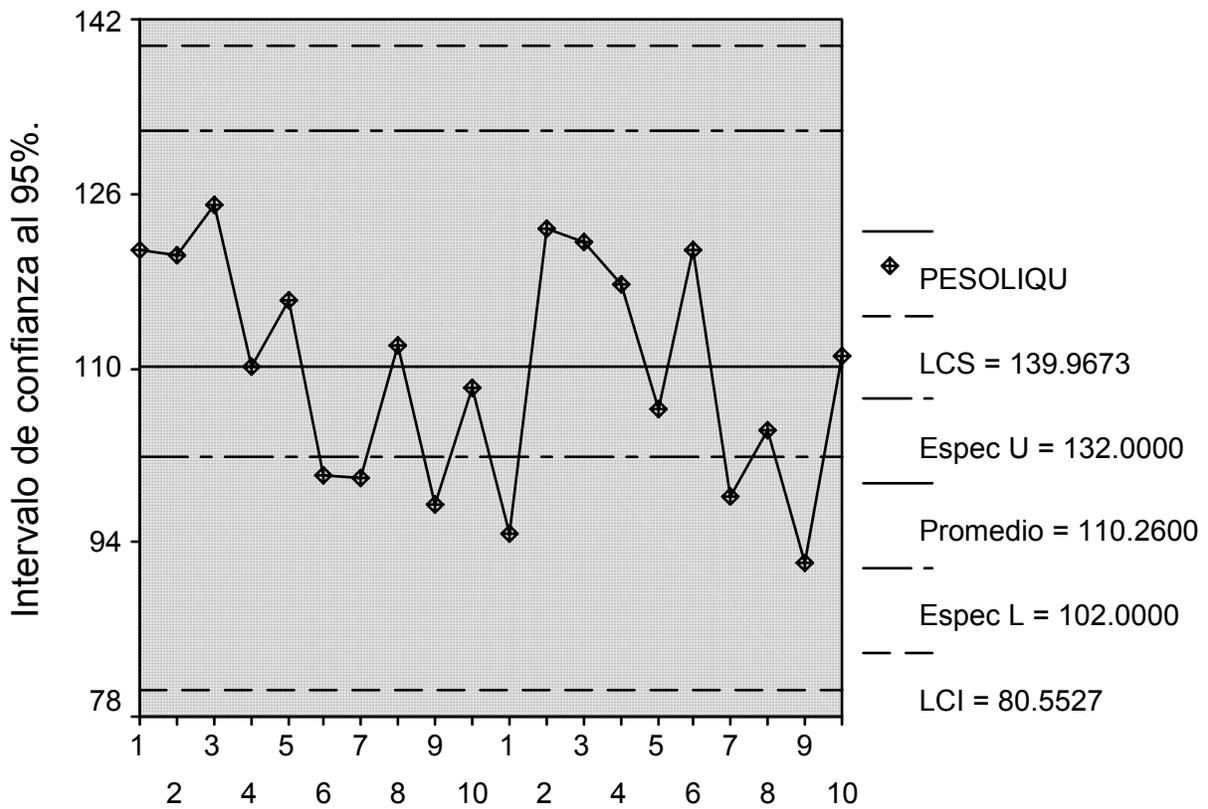


Figura 4. Comportamiento del peso drenado de la jalea de guayaba 117gr
 Empresa Callejas Sequeira S.A. 29 de Julio del 2002.

Estadísticos del proceso

% real fuera de los LE	30.0%
------------------------	-------

LSL = 102 y USL = 132.

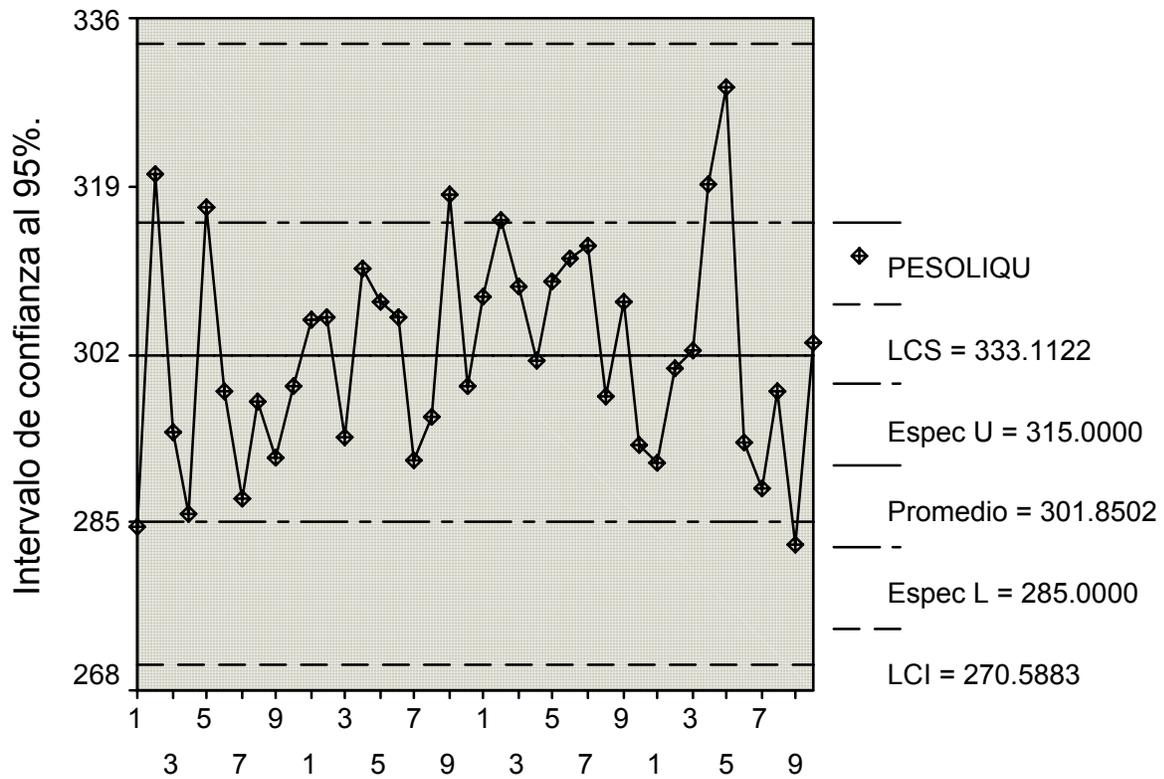


Figura 5. Comportamiento del peso drenado de la jalea de guayaba 300gr.

Empresa Callejas Sequeira S.A. 29 de Julio del 2002.

Estadísticos del proceso

% real fuera de los LE	20.0%
------------------------	-------

LSL = 285 y USL = 315.

ANEXO 2.

Prueba de Kolmogorov-Smirnov del peso liquido drenado de la jalea de guayaba.

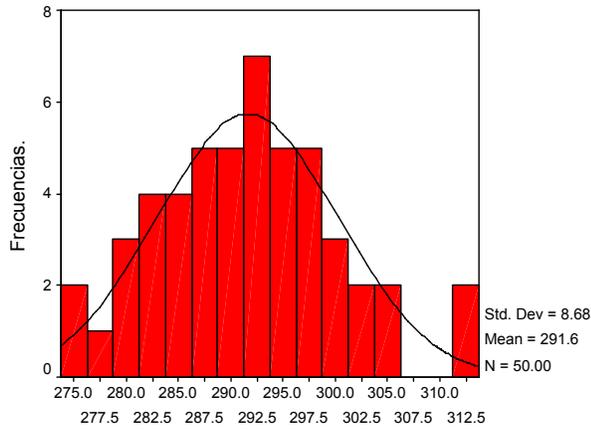


Figura 1: Ajuste de la distribución normal al peso drenado de 300gr.

Empresa Callejas Sequeira S.A 23 de Julio 2002.

Cuadro 1. Estadístico descriptivo del peso drenado de la jalea de guayaba.

Descriptive Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Minimum	Maximum
PESOLIKU	50	291.6234	8.6772	275.25	313.54

Cuadro 2. Prueba de Kolmogorov-Smirnov.

One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test

			PESOLIKU
N			50
Normal Parameters	a,b	Mean	291.6234
		Std. Deviation	8.6772
Most Extreme Differences		Absolute	.042
		Positive	.041
		Negative	-.042
Kolmogorov-Smirnov Z			.294
Asymp. Sig. (2-tailed)			1.000

a. Test distribution is Normal.

b. Calculated from data.

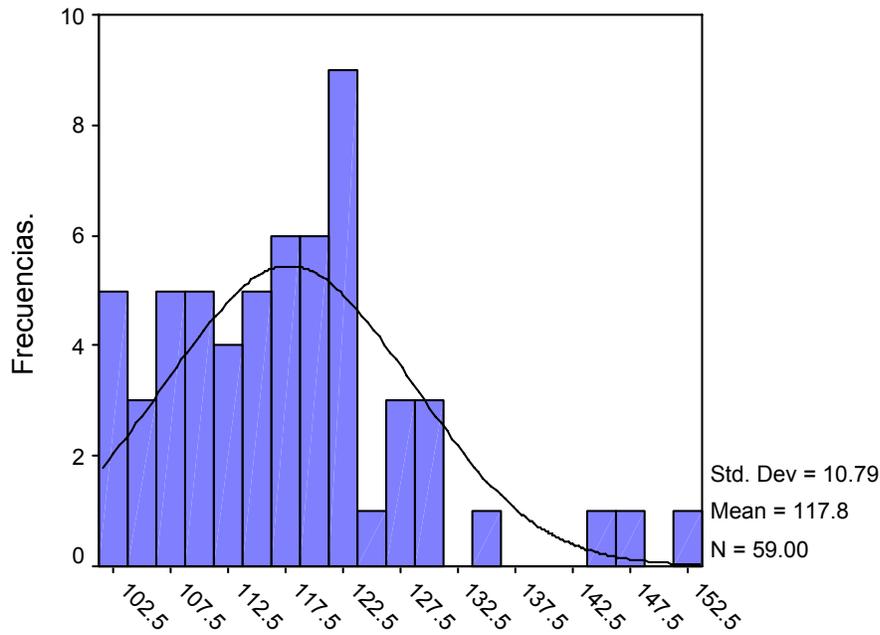


Figura 4: Ajuste de la distribución normal al peso drenado de 117gr.

Empresa Callejas Sequeira S.A 24 de Julio 2002.

Cuadro 3. Estadístico descriptivo del peso drenado de la jalea de guayaba.

Descriptive Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Minimum	Maximum
PESOLIKU	59	117.7885	10.7887	102.09	152.09

Cuadro 4. Prueba de Kolmogorov-Smirnov.

One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test

			PESOLIKU
N			59
Normal Parameters	a,b	Mean	117.7885
		Std. Deviation	10.7887
Most Extreme Differences		Absolute	.106
		Positive	.106
		Negative	-.073
Kolmogorov-Smirnov Z			.812
Asymp. Sig. (2-tailed)			.524

a. Test distribution is Normal.

b. Calculated from data.

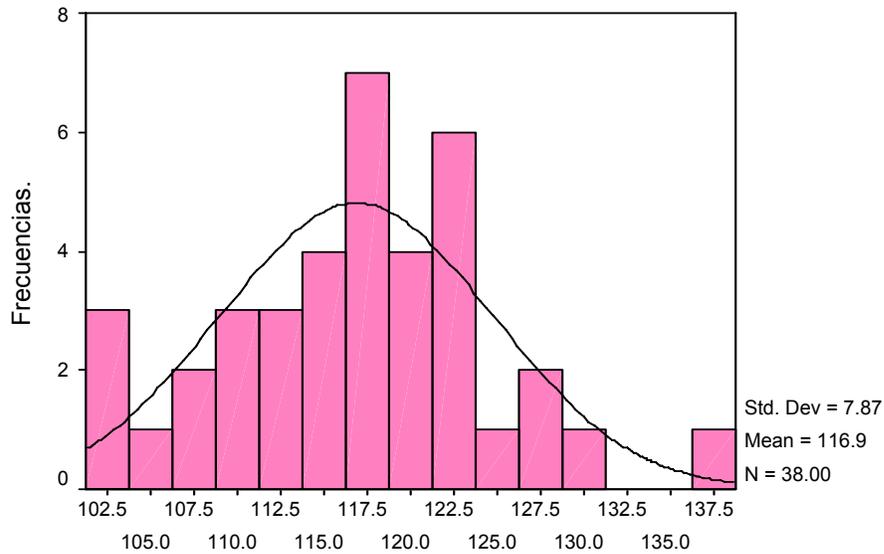


Figura 6: Ajuste de la distribución normal al peso drenado de 117gr.

Empresa Callejas Sequeira S.A. 25 de Julio 2002.

Cuadro 7. Estadístico descriptivo del peso drenado de la jalea de guayaba.

Descriptive Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Minimum	Maximum
PESOLIQ	38	116.8816	7.8720	101.60	137.10

Cuadro 8. Prueba de Kolmogorov-Smirnov del peso drenado.

One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test

		PESOLIQ
N		38
Normal Parameters ^{a,b}	Mean	116.8816
	Std. Deviation	7.8720
Most Extreme Differences	Absolute	.110
	Positive	.076
	Negative	-.110
Kolmogorov-Smirnov Z		.680
Asymp. Sig. (2-tailed)		.745

a. Test distribution is Normal.

b. Calculated from data.

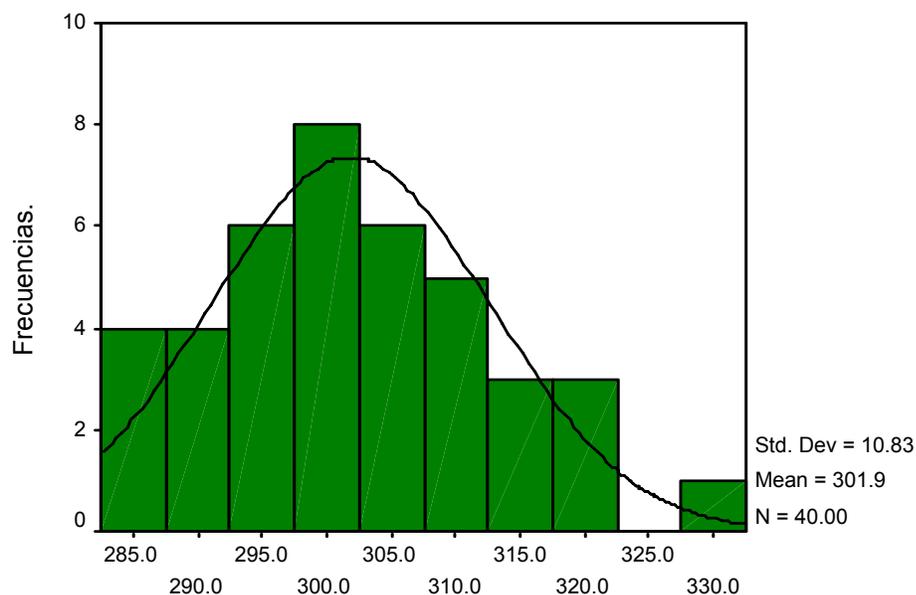


Figura 9: Ajuste de la distribución normal al peso drenado de 300gr.

Empresa Callejas Sequeira S.A. 29 de Julio 2002.

Cuadro 11. Estadístico descriptivo del peso drenado de la jalea de guayaba.

Descriptive Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Minimum	Maximum
PESOLIKU	40	301.8502	10.8258	282.83	328.73

Cuadro 12. Prueba de Kolmogorov-Smirnov del peso drenado.

One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test

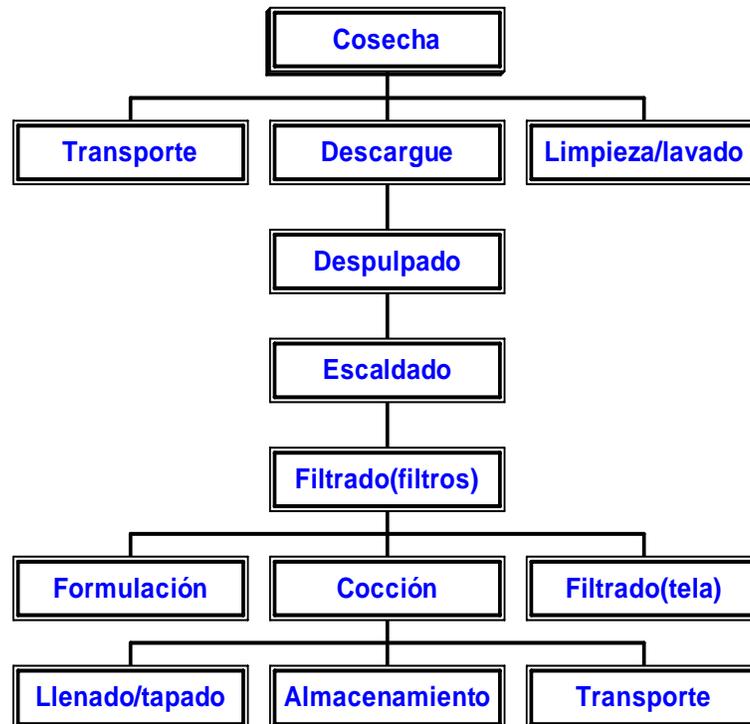
		PESOLIKU
N		40
Normal Parameters ^{a,b}	Mean	301.8503
	Std. Deviation	10.8258
Most Extreme Differences	Absolute	.092
	Positive	.092
	Negative	-.051
Kolmogorov-Smirnov Z		.581
Asymp. Sig. (2-tailed)		.888

a. Test distribution is Normal.

b. Calculated from data.

ANEXO 3.

DIAGRAMA DE FLUJO DE JALEA DE GUAYABA



ANEXO 4.

DICUMENTACION DE LAS NORMAS TECNICAS OBLIGATORIAS NICARAGÜENSE.

CDU

NTON 03 001 - 98

Marzo - 98 1/11



**DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL
SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y
PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL**

**NTON
03 001 - 98**

**Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio
Teléfono: 2774671, Norma Técnica Nicaragüense (NTN)**

NORMA TECNICA OBLIGATORIA NICARAGÜENSE

Derecho de reproducción reservado

La Norma Técnica Nicaragüense 03 001 - 98 ha sido preparada por el Comité Técnico de Normas COMITÉ TECNICO NACIONAL DE HACCP y en su estudio participaron las siguientes personas:

COMITÉ TECNICO NACIONAL DE HACCP

Manuel Reyes Ponce	Dirección de Promoción y Desarrollo de la Pesquero (MEDE - PESCA)
Oscar García	Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG)
Edgardo Pérez	Ministerio de Salud (MINSA)
Ana Cristina Miranda	Ministerio de Agricultura (MAG)
Bernabela Orozco	Ministerio de Agricultura (MAG)
Noemí Solano L.	Ministerio de Economía y Desarrollo (MEDE)
Oscar Gómez J.	Ministerio de Economía y Desarrollo (MEDE)

Continúa

El sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP) permite identificar riesgos específicos y medidas preventivas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los riesgos y establecer sistemas de control que se orienten hacia medidas preventivas en lugar de basarse principalmente en el análisis del producto final. Todo sistema de HACCP es capaz de adaptarse a cambios tales como los progresos en el diseño del equipo o en los procedimientos de elaboración o las novedades tecnológicas.

El HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final. Entre las ventajas de este sistema, además de la mayor inocuidad de los alimentos, figuran un mejor aprovechamiento de los recursos y una respuesta más oportuna a los problemas. Por otra parte, la aplicación del sistema de HACCP puede facilitar la inspección por parte de las autoridades fiscalizadoras y fomentar el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Para que la aplicación del sistema de HACCP dé buenos resultados es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un trabajo de equipo, en el que deberían intervenir técnicos competentes, como biólogos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos de los alimentos, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate. La aplicación del HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de control de la calidad, como la serie 9000 de la ISO, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

1. DEFINICIONES

1.1 HACCP. Sistema que permite identificar riesgos específicos y medidas preventivas (MP) para su control.

1.2 Riesgo. Posibilidad de que ocurra un daño. Los riesgos pueden ser biológicos, químicos o físicos.

1.3 Límite crítico. Valor que separa lo aceptable de lo inaceptable.

1.4 Punto de control crítico (PCC). Punto, fase o procedimiento en el que puede aplicarse un control, para impedir, eliminar o reducir a niveles aceptables un riesgo para la inocuidad de los alimentos.

1.5 Acción correctiva. Medida que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia de los PCC indican una pérdida de control.

1.6 Vigilar. Realizar una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un PCC está bajo control.

1.7 Verificación. Uso de métodos, procedimientos o pruebas además de la usadas en la vigilancia, para determinar si el Sistema HACCP está en concordancia con el plan HACCP y/o si el plan HACCP necesita modificarse o revalidarse.

Continúa

2. PRINCIPIOS

El HACCP es un sistema que permite identificar riesgos específicos y medidas preventivas para su control. Este sistema se basa en los siete principios siguientes:

2.1 Principio 1 Identificar los posibles riesgos asociados con la producción de alimentos en todas las fases, desde el cultivo, elaboración, fabricación y distribución, hasta el punto de consumo. Evaluar la probabilidad de que se produzcan riesgos e identificar medidas preventivas para su control.

2.2 Principio 2 Determinar los puntos/procedimientos/fases operacionales que pueden controlarse para eliminar riesgos o reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan (puntos críticos de control (PCC)). Se entiende por "fase" cualquier etapa de la producción y/o fabricación de alimentos, incluidas la recepción y/o producción de materias primas, su recolección, transporte, formulación, elaboración, almacenamiento, etc.

2.3 Principio 3 Establecer límites críticos que deberán alcanzarse para asegurar que el PCC esté bajo control.

2.4 Principio 4 Establecer un sistema de vigilancia para asegurar el control de los PCC mediante ensayos u observaciones programados.

2.5 Principio 5 Establecer las medidas correctivas que habrán de adoptarse cuando la vigilancia indique que un determinado PCC no está bajo control.

2.6 Principio 6 Establecer procedimientos de verificación, incluidos ensayos y procedimientos complementarios, para comprobar que el sistema de HACCP funcione eficazmente.

2.7 Principio 7 Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos, y los registros apropiados a estos principios y a su aplicación.

3. APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP

3.1 Cuando se analicen los riesgos y se efectúen las operaciones posteriores para elaborar y aplicar sistemas de HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la importancia de los procesos de fabricación para el control de los riesgos, el probable uso final del producto, los grupos vulnerables de consumidores y los datos epidemiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos.

3.2 La finalidad del sistema de HACCP es lograr que el control se centre en los PCC.

3.3 En el caso de que se identifique un riesgo pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

Continúa

3.4 El HACCP deberá aplicarse por separado a cada operación concreta. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un ejemplo particular en algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos identificados para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente.

3.5 Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del HACCP y realizar los cambios oportunos.

Nota: Es importante que el HACCP se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el contexto de la aplicación.

4. APLICACIÓN

Para aplicar los principios del sistema de HACCP es necesario ejecutar las tareas que se indican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP (Diagrama 1) y que se detallan a continuación:

4.1 Formación de un equipo de HACCP. Se deberá formar un equipo multidisciplinario que tenga los conocimientos específicos y la competencia técnica adecuados al producto. Cuando no se disponga de servicios de este tipo sobre el terreno, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras partes.

4.2 Descripción del producto. Se deberá preparar una descripción completa del producto, que incluya información sobre la composición y el método de distribución.

4.3 Determinación del uso presunto. El uso presunto deberá basarse en las aplicaciones previstas del producto por parte de los usuarios o consumidores finales. En determinados casos, como en el de la alimentación en instituciones, puede ser necesario tener en cuenta a los grupos vulnerables de la población.

4.4 Elaboración de un diagrama de flujo. El equipo de HACCP deberá elaborar un diagrama de flujo. Para ello, deberá analizar cada fase dentro del ámbito concreto de la operación, y preparar un diagrama de flujo para la parte de la operación en examen. Cuando se aplique el sistema de HACCP a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a la operación en cuestión.

4.5 Verificación práctica del diagrama de flujo. El equipo de HACCP deberá comprobar la exactitud del diagrama de flujo comparándolo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendándolo cuando proceda.

4.6 Enumeración de todos los riesgos asociados con cada fase y estudio de las medidas preventivas para controlar dichos riesgos (Principio 1)

4.6.1 El equipo de HACCP deberá enumerar todos los riesgos biológicos, químicos o físicos que sea razonable prever que se producirán en cada fase, y describir las medidas preventivas que puedan aplicarse para controlar dichos riesgos.

Continúa

4.6.2 A continuación, el equipo de HACCP analizará cada uno de los riesgos.

4.6.3 Los riesgos incluidos en la enumeración deberán ser de tal índole que su eliminación o reducción hasta niveles aceptables sea esencial para la producción de un alimento inocuo.

4.6.4 El equipo de HACCP tendrá entonces que determinar qué medidas preventivas, si las hay, pueden aplicarse para controlar cada riesgo.

4.6.5 Las medidas preventivas son las intervenciones y actividades necesarias para eliminar los riesgos o reducir sus consecuencias o su frecuencia a niveles aceptables. Puede que sea necesaria más de una medida preventiva para controlar un riesgo específico, y que con una determinada medida preventiva se pueda controlar más de un riesgo.

4.7 Aplicación de la secuencia de decisiones del sistema de HACCP en cada fase (Principio 2)

4.7.1 La identificación de un PCC en el sistema de HACCP se ve facilitada por la aplicación de una secuencia de decisiones (Diagrama 1). Se deberán tener en cuenta todos los riesgos que sea razonable prever que se presentarán, o introducirán, en cada fase. Puede ser necesario impartir capacitación en la aplicación de la secuencia de decisiones.

4.7.2 Si se ha determinado la existencia de un riesgo en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida preventiva que se pueda adoptar en esa fase o en cualquier otra, deberá modificarse el producto o el proceso en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida preventiva.

4.7.3 La aplicación de la secuencia de decisiones permite determinar si la fase es un PCC para el riesgo identificado. La secuencia de decisiones deberá aplicarse de modo flexible, teniendo en cuenta si la operación está destinada a la producción, al sacrificio, a la elaboración, al almacenamiento, a la distribución o a otra finalidad.

4.8 Establecimiento de límites críticos para cada PCC (Principio 3). Se deberán especificar límites críticos para cada medida preventiva. En ciertos casos, se establecerá más de un límite crítico para una determinada fase. Entre los criterios aplicados suelen figurar la medición de la temperatura, el tiempo, el nivel de humedad, el pH, la actividad acuosa (Aw) y el cloro disponible, así como parámetros organolépticos como el aspecto y la textura.

4.9 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4). La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos.

4.9.1 Los procedimientos de vigilancia deberán ser capaces de detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo para que se adopten medidas correctivas con objeto de recuperar el control del proceso antes de que sea necesario rechazar el producto.

Continúa

4.9.2 Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deben ser evaluados por una persona designada, con conocimientos y facultades para aplicar medidas correctivas en caso necesario. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes para garantizar que el PCC esté bajo control. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez, porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para realizar análisis prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto.

4.9.3 La o las personas que efectúen la vigilancia, junto con el o los funcionarios de la empresa encargados del examen, firmarán todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC.

4.10 Establecimiento de medidas correctivas (Principio 5)

4.10.1 Con el fin de subsanar las desviaciones que pudieran producirse, se deberán formular medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

4.10.2 Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar bajo control. También se deberán tomar medidas en relación con el destino que habrá de darse al producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y al destino de los productos deberán documentarse en los registros del HACCP.

4.10.3 Asimismo, deberán aplicarse medidas correctivas cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia hacia la pérdida de control en un PCC; deberán tomarse medidas encaminadas a restablecer el control del proceso antes de que la desviación dé lugar a un riesgo para la inocuidad.

4.11 Establecimiento de procedimientos de verificación (Principio 6)

4.11.1 Se deberán establecer procedimientos para verificar que el sistema de HACCP funcione correctamente. Para ello se pueden utilizar métodos, procedimientos y ensayos de vigilancia y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis.

4.11.2 La frecuencia de la verificación deberá ser suficiente para validar el sistema de HACCP. Como actividades de verificación se pueden citar, a título de ejemplo, las siguientes:

Examen del sistema de HACCP y de sus registros.
Examen de las desviaciones y del destino del producto.
Operaciones para determinar si los PCC están bajo control.
Validación de los límites críticos establecidos.

4.12 Establecimiento de un sistema de registro y documentación (Principio 7)

Continúa

4.12.1 Para aplicar el sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficiente y preciso. Esto deberá incluir documentación sobre los procedimientos del HACCP en todas las fases, que deberá reunirse en un manual. Como ejemplos se pueden mencionar los registros relativos a:

Los ingredientes
La inocuidad del producto
La elaboración
El envasado
El almacenamiento y la distribución
El expediente de desviaciones
Las modificaciones introducidas en el sistema de HACCP.

Nota: En la Figura 2 se ofrece un ejemplo de una hoja de trabajo del HACCP.

5. CAPACITACIÓN

5.1 La capacitación del personal de la industria, del gobierno y de los medios académicos en los principios y aplicaciones del sistema de HACCP y la mayor sensibilización de los consumidores son elementos esenciales para una aplicación eficaz del sistema. Como ejemplo de un método general de capacitación se puede citar la monografía "HACCP in Microbiological Safety and Quality", de la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF), que describe el tipo de adiestramiento que necesitan los diversos grupos destinatarios (Blackwell Scientific Publications, Oxford Mead, Reino Unido, 1988, reeditada en 1989). La sección sobre capacitación (Capítulo 8) de dicha monografía es aplicable igualmente como método de capacitación en relación con riesgos que no sean de carácter microbiológico.

5.2 La cooperación entre los productores primarios, la industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de la mayor importancia. Se deberán ofrecer oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y de los organismos fiscalizadores, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema de HACCP.

6. REFERENCIAS

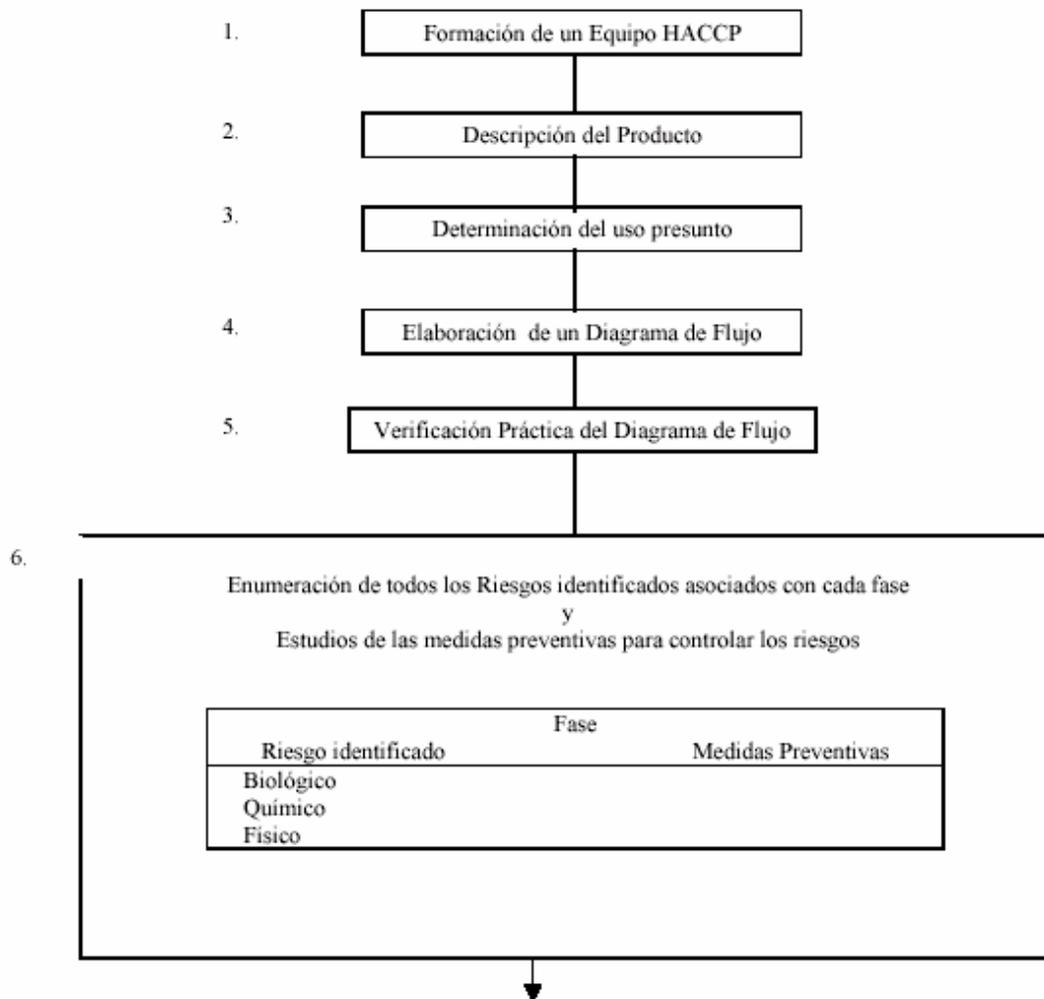
Para la elaboración de esta norma se tomaron en cuenta

- a) Norma Codex CAC/GL 18 - 1993
- b) Análisis de Riesgos de Puntos Críticos de Control en la Pesca. Ministerio de Salud, República de Colombia

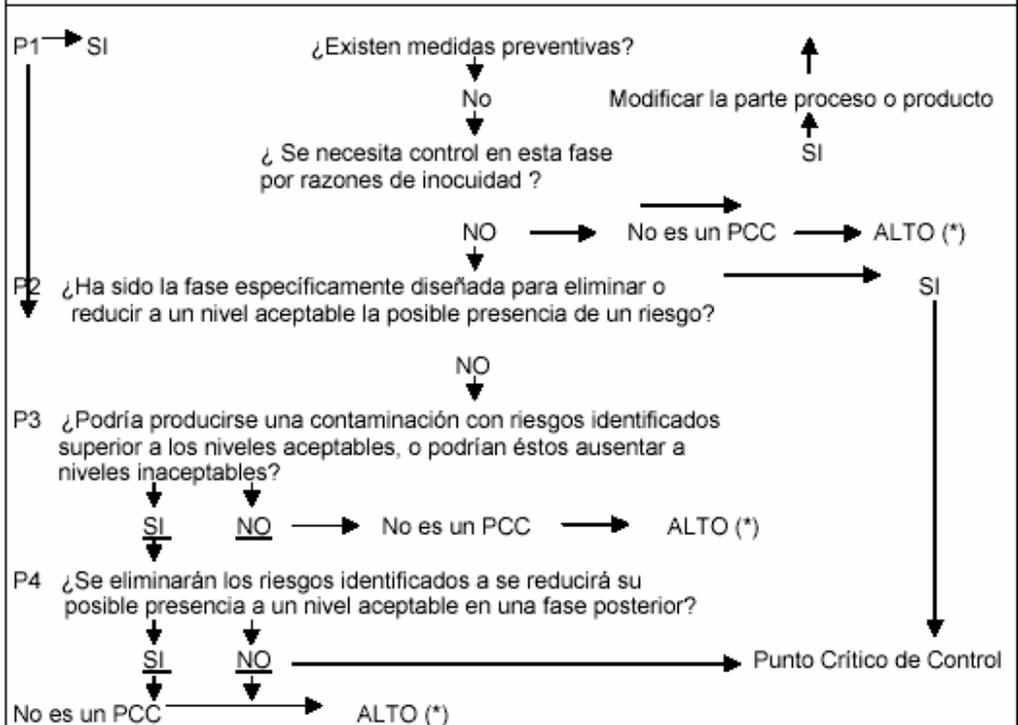
ULTIMA LINEA

DIAGRAMA

Secuencia lógica para la aplicación del Sistema de HACCP



7. Aplicación de la secuencia de decisiones del HACCP en cada fase con riesgos identificados (responder a las preguntas por orden sucesivo)



(*) Pasar al siguiente riesgo identificado del proceso descrito

8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC
9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC
10. Establecimiento de medidas correctivas para las posibles desviaciones.
11. Establecimiento de procedimiento de verificación
12. Establecimiento de un sistema de registro y documentación

HOJA DE TRABAJO DEL SISTEMA HACCP

1.

Descripción del Producto

2.

Diagrama de Flujo

3.

Fase	Riesgos	Medidas Preventivas	PCC	Límites Críticos	Procedimientos de Vigilancia	Medidas Correctivas	Registros

4.

Verificación

ANEXO 6.

Definición de peso drenado

6.3.2. Las unidades legales de cantidad nominal deben ser escritas por extenso o con los símbolos de uso obligatorio para representarlos, precedidos de las expresiones:

para masa: "Contenido neto", "Cont. Neto", "Peso neto".

para volumen: "Contenido neto", "Cont. Neto", "Volumen neto", "Vol. neto".

para número de unidades: "Cantidad de unidades", "Contiene".

6.3.3. Cuando un alimento se presente en dos fases (una sólida y un medio líquido) separables por filtración simple, deberá indicar, además de la masa neta, la masa escurrida o drenada (expresada como peso escurrido o peso drenado). A los efectos de este requisito, se entiende por medio líquido: agua, soluciones de azúcar o de sal, jugos de frutas y hortalizas, vinagre, aceite. El tamaño, realce y visibilidad con que se expresa la masa neta no deberán ser diferentes a las que correspondan a la masa escurrida o drenada.

ANEXO 7.

Tabla A.4 valores críticos de Q cuando $p = 0.05$.

Tamaño de muestra	Valor Critico
4	0.831
5	0.717
6	0.621
7	0.570
8	0.524
9	0.492
10	0.464

ANEXO 8.

LEY SOBRE METROLOGIA.