



Trabajo de Diploma

Título: Mejora de la gestión de las mediciones en el proceso de producción de biopreparados, en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal de Cienfuegos.

Autora: Kenia Valladares Hernández
Tutores: MSC. Ing. Berlan Rodríguez Pérez

Cienfuegos, Cuba
Curso 2014-2015

Hago constar que el trabajo titulado: “Mejora de la gestión de las mediciones en el proceso de producción de biopreparados, en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal de Cienfuegos”, fue realizado como parte de la culminación de los estudios universitarios en la especialidad de Ingeniería Industrial, por el que suscribe: Kenia Valladares Hernández, en la Universidad de Cienfuegos.

Se autoriza a que el mismo sea utilizado por tal institución para los fines que se estimen convenientes, y se esclarece que no podrá ser presentado en eventos ni publicado sin la requerida aprobación del autor.

Firma del Autor

Las personas que firman abajo certifican que la investigación ha sido realizada según acuerdos de la dirección del centro y que la misma cumple con los requisitos que debe tener un trabajo de esta envergadura, referido a la temática señalada.

Información Científico-Técnica

Computación

Oponente

Tutor



Pensamiento





Pensamiento

La calidad es nuestra mejor garantía de la fidelidad de los clientes, nuestra más fuerte defensa contra la competencia extranjera y el único camino para el crecimiento y los beneficios.

Jack Welch



Dedicatoria





Dedicatoria

A mis padres y mi hermana que son mi guía y apoyo, por su amor infinito e incondicional y nunca dejarme caer cuando el camino se tornaba difícil, de ustedes mis ángeles guardianes, es este triunfo.

A mi novio por permitirme estar a su lado y apoyarme en todo momento.



Agradecimientos





Agradecimientos

A mi tutor Berlan Rodríguez por brindarme su ayuda y conocimientos, y siempre encontrar un espacio en su agenda para guiarme, gracias por tu paciencia, porque sin ti no hubiese sido posible lograr este sueño.

A mis compañeras del Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal, gracias por su ayuda y apoyo.

A todos los que contribuyeron con mi educación y formación.



Resumen



Resumen

El presente trabajo se realizó en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal de Cienfuegos, con el objetivo fundamental de aplicar la metodología Seis sigma para la mejora las mediciones de calidad en el proceso de producción de biopreparados, empleando técnicas que posibiliten conocer la calidad en las mediciones y su mejora. Para dar cumplimiento al objetivo planteado se realizan entrevistas, observaciones directas, revisión de documentos, brainstorming, diagramas, estudio de repetibilidad y reproducibilidad, así como técnicas estadísticas propias de este tipo de estudio.

Como resultados fundamentales se determinan los porcentajes de variación debido a reproducibilidad y repetibilidad en los ensayos de concentración de conidios realizados a las cepas de *Bacillus thuringiensis*, determinando como no adecuado el sistema de medición según la variable estudiada. Se aplica el método Delphi para conocer las causas fundamentales y se propone un plan de acción para mejorar la gestión de las mediciones, destacándose un plan de muestreo y procedimientos para el mantenimiento de equipos y el control estadístico de las mediciones.

Finalmente se exponen conclusiones y recomendaciones que brindan una vía de seguimiento y continuidad al estudio realizado.

Palabras claves: Seis Sigma, mediciones, repetibilidad y reproducibilidad.



Summary



Summary

This work was done in the Provincial Laboratory of Cienfuegos Vegetable Sanitary, with the main objective of applying the Six Sigma methodology for improving the quality measurements in the process of production of "biopreparados", by using techniques that enables to know the quality measurements and its improvement. To get this goal were made interviews, direct observations, documents review, brainstorming, diagrams, repeatability and reproducibility study, as well as typical of this kind of study used statistical techniques.

As fundamental results determined the percentages of variation due to reproducibility and repeatability in the tests of conidia's concentration carried out to the stumps of *Bacillus thuringiensis*. It is determine that the measurements system it's not appropriate according to the studied variable. The method Delphi is applied to know the main causes and its intends an action plan to improve the management of the measurements, standing out a sampling plan and procedures for the maintenance of equipment and the statistical control of the measurements.

Finally are exposed conclusions and recommendations that offer a pursuit road and continuity to the carried out study.

Key words: Six Sigma, measurements, repeatability and reproducibility.



Índice



Índice

Introducción	16
Capítulo I: Marco teórico referencial	21
1.1 La Calidad y su Gestión.....	21
1.2 Calidad y metrología.....	26
1.2.1 Metrología como ciencia de las mediciones.....	27
1.2.2 Sistemas de Gestión de las mediciones.....	29
1.2.3 Calidad en las mediciones.....	31
1.2.4 Calidad de las mediciones en la producción de bioplaguicidas. <i>Bacillus thuringiensis</i>	35
1.3 El mejoramiento de procesos. Generalidades.....	37
1.3.1 Metodologías de mejoramiento de procesos.....	38
1.3.2 Método Kaizen.....	39
1.3.3 Gestión de la Calidad Total (TQM).....	40
1.3.4 Seis Sigma.....	43
Conclusiones parciales del capítulo.....	47
Capítulo II: Aspectos metodológicos de la investigación	49
2.1 Caracterización del Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos	49
2.2 Caracterización del entorno.....	53
2.3 Descripción de la Metodología Seis Sigma.....	56
Definir el Proyecto (D).....	56
Medir la situación actual (M).....	58
Analizar las causas raíz (A).....	60
Mejorar las VCC (M).....	61
Controlar para mantener la mejora (C).....	62
Conclusiones parciales del capítulo.....	65
Capítulo III: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos	67
3.1 Aplicación de la Metodología Seis Sigma /DMAC.....	67
3.2 Definir el Proyecto (D).....	67
3.3 Medir la situación actual (M).....	75
3.4 Analizar las causas raíz (A).....	84
3.5 Mejorar las VCC (M).....	86
Conclusiones parciales del capítulo.....	91
Conclusiones generales	93
Recomendaciones	95
Bibliografía	97
Anexos	



Introducción



Introducción

La Calidad como conformidad a unas especificaciones surge a fines del siglo XIX con la producción en masa, hace referencia al cumplimiento de las especificaciones de diseño de los productos y servicios, esta evidentemente tiene una perspectiva interna. En cambio, la Calidad como satisfacción de las expectativas del cliente permite un acercamiento al mercado y los consumidores para quienes también el precio es importante, desarrollándose luego la idea de que esta variable también influye en la competitividad. Completa estas miradas la Calidad como excelencia que plantea que un producto o servicio es de Calidad siempre que se aplican en su realización los mejores componentes, la mejor gestión y la mejor realización de los procesos. (Moreno-Luzón; Peris; González, 2001).

Autores como Valdés; Díaz y Pérez (2013), mencionan que para determinar la calidad de un producto y saber si la calidad exigida se alcanza, se requiere de la medición del cumplimiento de los criterios especificados, mediante el seguimiento de los procesos productivos a fin de garantizar la conformidad con las características establecidas para el producto final. La exactitud de los resultados de las mediciones de las especificaciones del producto, por su parte, depende de la calidad de las mediciones, ensayos, calibraciones, También de la exactitud de los instrumentos, de la idoneidad de los procedimientos de medición utilizados y del esmero con que se realicen estas actividades.

Por esta razón las empresas y particularmente los laboratorios de ensayo, deben prestar especial atención al control de los parámetros de calidad de sus productos mediante una adecuada gestión de sus mediciones que incluya estudios estadísticos de los datos obtenidos de las mismas, que ofrezca mayor confianza y satisfacción a sus clientes y contribuya al mejoramiento continuo. Destacándose en este aspecto la “Metodología Six Sigma”, que está orientada a la mejora de la calidad del producto o del proceso; y tiene tres áreas prioritarias de acción: satisfacción del cliente, reducción del tiempo de ciclo y disminución de defectos.

Lo anteriormente expuesto constituye las premisas de la presente investigación, que se desarrolló en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal de Cienfuegos (LAPROSAV Cienfuegos), perteneciente al Ministerio de la Agricultura y lleva por título: “Mejora de la gestión

de las mediciones en el proceso de producción de biopreparados, en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos”.

Situación problemática: El proceso de producción de plaguicidas biológicos o biopreparados, constituye un proceso clave de la entidad, y se quiere acreditar según la NC ISO/IEC 17025:2006 (Requisitos generales para la competencia de Laboratorios de ensayo y calibración). Las producciones de este proceso que son comercializadas, van avaladas por un certificado de calidad, el cual es el resultado de una serie de mediciones para determinar los parámetros a cumplir según las exigencias de las normas y los clientes, los cuales constituyen una razón de mantenimiento en el mercado.

En estas mediciones intervienen instrumentos y procedimientos de trabajo, que repercuten en la calidad final del producto (siendo la concentración de conidios la característica de calidad de mayor peso que debe cumplir el biopreparado), y no existe un estudio estadístico que avale la calidad de estas y demuestre su credibilidad, lo que constituye una no conformidad en potencia, pues esto puede provocar que el cliente reciba inadvertidamente productos no conformes. Además tampoco existen procedimientos que integren el Sistema de Gestión de la Calidad que indiquen como realizar este tipo de estudio.

Por lo anteriormente planteado y teniendo en cuenta el lineamiento 216 del PCC, “mejorar la infraestructura técnica de normalización, metrología y calidad, en correspondencia con los objetivos priorizados del país, por lo cual el reto es resolver estas exigencias para que las mediciones permitan soportar el desarrollo económico y resolver los problemas de control que subsisten en alguna medida”, se hace necesario evaluar la calidad de las mediciones, para gestionar el riesgo de obtener resultados de medición incorrectos y comenzar la aplicación de técnicas estadísticas para el análisis de datos según requiere la norma, viabilizando mejoras que propicien su control y futura acreditación.

Esta situación abordada con anterioridad da lugar al siguiente **problema científico:**

¿Cómo contribuir al mejoramiento de la calidad de las mediciones del proceso de producción de biopreparados en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos?

Hipótesis

La aplicación de la metodología Seis Sigma al proceso de producción de biopreparados en el Laboratorio provincial de Sanidad Vegetal de Cienfuegos, contribuirá al mejoramiento de las mediciones de la calidad de sus productos.

Constituyendo el **objetivo general** de esta investigación: Aplicar la metodología Seis sigma para la mejora las mediciones de calidad en el proceso de producción de biopreparados,

Lo anterior se explicita en los siguientes **objetivos específicos**:

1. Realizar un diagnóstico inicial para conocer los principales problemas que existen en el proceso de producción de biopreparados.
2. Identificar los principales problemas que afectan a las mediciones de la calidad en el proceso.
3. Determinar un plan de muestreo que optimice la capacidad de detección de lotes que incumplan las especificaciones de calidad
4. Proponer un procedimiento para la realización de las mediciones de la calidad resultante de los productos terminados.
5. Determinar la influencia de otros problemas organizativos que afectan las inspecciones de calidad y proponer un plan de mejora para ellos.

Definición de variables

Variable independiente:

- ☐ Forma de trabajo para la realización de las mediciones de calidad

Variable dependiente:

- ☐ Capacidad de detección de problemas de calidad en el proceso

El estudio quedó conformado en tres capítulos:

CAPITULO 1: En este capítulo se desarrolló el marco teórico referencial, donde, como resultado de una búsqueda bibliográfica se abordan aspectos relacionados con la gestión de la calidad, la relación entre calidad y metrología, la gestión de las mediciones y algunas metodologías para el mejoramiento de procesos.

CAPITULO 2: En este capítulo se realiza una caracterización del LAPROSAV Cienfuegos. Se propone un procedimiento de mejora de procesos aplicado a las mediciones, utilizando la metodología Seis Sigma, así como las técnicas y herramientas empleadas.

CAPITULO 3: Este capítulo contiene los resultados obtenidos tras la aplicación del procedimiento seleccionado para la mejora de las mediciones en el proceso objeto de estudio, en base a la aplicación de herramientas propias de Seis Sigma. Trayendo como resultado, el conocimiento de las principales debilidades y los elementos a mejorar, la evaluación de las mediciones para los ensayos de concentración de conidios y la propuesta de un programa de mejora.



Capítulo 1



Capítulo 1.- Marco Teórico Referencial.

En el presente capítulo se desarrolla el marco teórico referencial cuyo hilo conductor se presenta en el Anexo No.1, y como resultado de una búsqueda bibliográfica se abordan aspectos relacionados con la gestión de la calidad y las mediciones, metodologías de mejora de procesos, así como aspectos relacionados con la producción del biopreparado *Bacillus thuringiensis*.

1.1 La Calidad y su gestión.

Concepciones teóricas de Calidad.

El término calidad tiene su origen en la palabra latina “qualitas” y significa: “Atributo o propiedad que distingue a las personas, bienes y servicios”. Son muchos los autores y muchas las definiciones del término calidad a lo largo de la historia, y especialmente en el mundo de la industria (Juran, 1990).

El diccionario de la Real Academia de la Lengua Española define la calidad como: “Propiedad o conjunto de propiedades inherente a una cosa, que permite apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes”.

Ishikawa (1988) la define como: “Trabajar en calidad, consiste en diseñar, producir y servir un producto o servicio que sea útil, lo más económico posible y siempre satisfactorio para el usuario”.

Edwards W. Deming, introduce los conceptos de disminución de variabilidad y de eficiencia: “Grado perceptible de uniformidad y fiabilidad, a bajo costo y adecuado a las necesidades del cliente” (Deming, 1989).

Juran y Blanton (2001) plantean que “la Calidad es la satisfacción del cliente”, y que “adecuado para el uso” es una buena definición alternativa. Este concepto aunque breve indica que el cliente es esencial al tratarse de Calidad.

Por su parte, (Cantú, 2001) enuncia que “Calidad abarca todas las cualidades con las que



Capítulo 1: *Marco teórico referencial.*

cuenta un producto o un servicio para ser de utilidad a quien se sirve de él”, esto es: “un producto o servicio es de Calidad cuando sus características, tangibles e intangibles, satisfacen las necesidades de sus usuarios”, lo que no difiere en su esencia de la definición anterior.

Mientras (Gutiérrez & de la Vara, 2004) en sus textos declara la Calidad como el juicio que el cliente tiene sobre un producto o servicio, el cual por lo general es la aprobación o rechazo. Un cliente queda satisfecho si se le ofrece todo lo que él esperaba encontrar y más. Así, la Calidad es ante todo satisfacción del cliente.

La ISO en la norma ISO 9000: 2005 la define como: “Conjunto de características de una entidad o producto que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades expresadas y las implícitas”. (Organización Internacional de Normalización, 2005)

La autora de la presente investigación concuerda con la definición brindada por Ishikawa, dado que la calidad comienza desde el propio diseño o planificación del producto o servicio que será brindado, asegurando su utilidad y economicidad, y velando porque siempre cumpla con las expectativas del cliente, que es la razón de ser de cualquier empresa o negocio. Para lo que se deben tomar acciones como: el estudio de las necesidades de los clientes, interacción directa con estos para conocer su grado de satisfacción y retroalimentar la producción, así como controles de la calidad al producto o servicio, en resumen la gestión de la calidad del bien que ofertamos.

Gestión de la calidad.

En mercados cada día más competitivos, la calidad se convierte en un elemento diferenciador y capaz de generar ventajas competitivas sostenibles en las empresas. Ante esta realidad, la cuestión fundamental que se plantea es analizar cómo se traduce esta importancia de la calidad en la práctica empresarial. La mejora de la calidad no se genera de manera espontánea; por el contrario, es preciso establecer una estructura de actividades en la organización con el propósito de conseguir este objetivo. Este conjunto de actividades es lo que se denomina Gestión de la Calidad. La manera en que se ha gestionado la calidad ha sido diferente a lo largo del tiempo. Las formas de entender este concepto han dado lugar a diferentes enfoques de gestión basados en la calidad, los cuales han ido madurando e incorporando aportaciones

Capítulo 1: Marco teórico referencial.

desde campos de estudio muy diferentes, como la estadística, la sociología, la psicología, entre otros (Romero Lau, 2011; Martínez, 2013).

Según la Cátedra de Calidad, Metrología y Normalización la gestión de la calidad involucra los conceptos que se muestran en la figura 1.1.

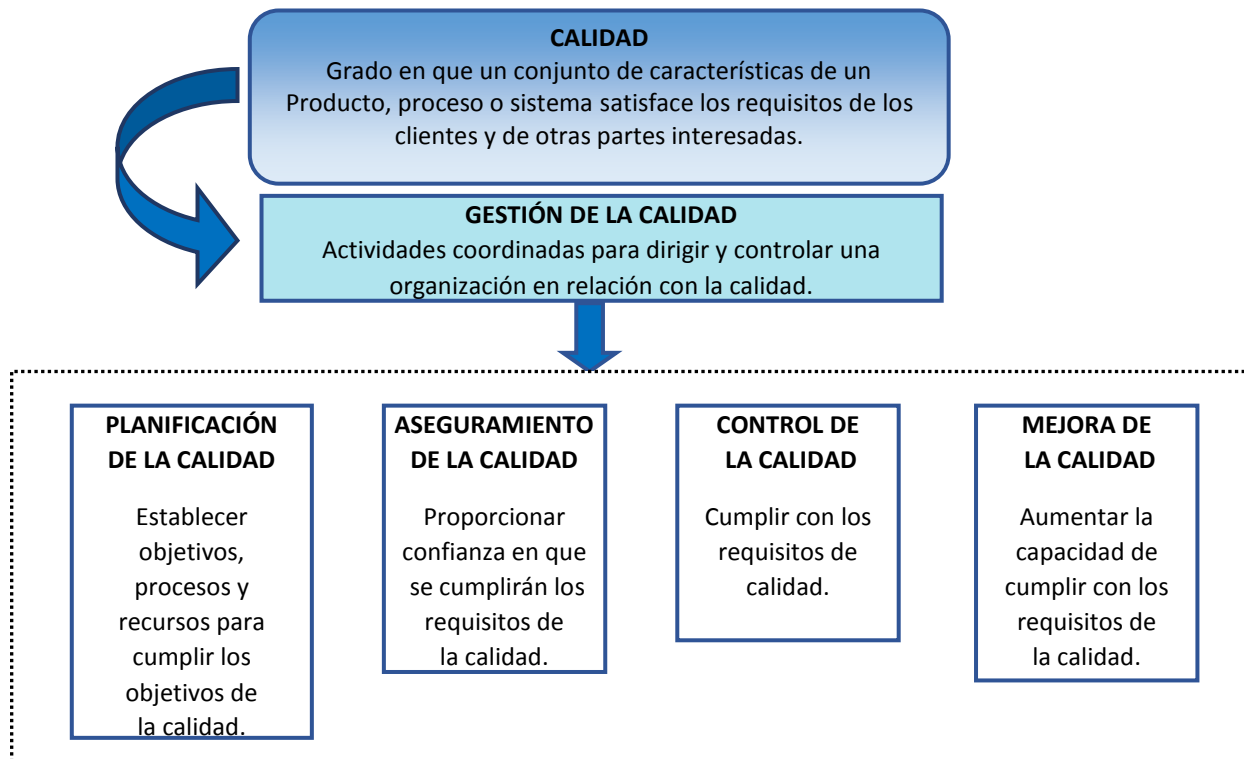


Figura 1.1. Conceptos de gestión de la calidad. Fuente: (Cátedra de Calidad, Metrología y Normalización, 2011)

Sistemas de gestión de la calidad.

Un Sistema de Gestión de la Calidad es una estructura operacional de trabajo, bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales, para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, la maquinaria o equipos, y la información de la organización de manera práctica y coordinada y que asegure la satisfacción del cliente y bajos costos para la calidad. (Diallo, 2009; Álvarez, 2013).

Capítulo 1: Marco teórico referencial.

Existen varias normativas estandarizadas que establecen requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, y que son emitidas por organismos normalizadores como a ISO, DIS, entre otros. Ejemplos de estas normativas están:

- ISO 15189 - Requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos.
- ISO 9001 - Requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad (Aplicable a cualquier organización, sin importar tamaño o sector)

Según la norma NC ISO 9000:2005, para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados. A menudo la salida de un proceso forma directamente la entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conocen como —enfoque de procesos. Esta norma internacional pretende fomentar la adopción del enfoque a procesos para gestionar una organización. Para esto se propone evaluar los procesos presentes en la organización y lograr la representación de los mismos. El Anexo No. 2 ilustra el concepto y los vínculos entre procesos presentados en la NC ISO 9000:2005.

El enfoque basado en procesos es uno de los principios básicos de la gestión de la calidad, se describe como fundamental para la obtención de resultados; y así se recoge tanto en la familia de normas ISO 9000 como en el modelo descrito por la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM por sus siglas en inglés).

Para Villa y Pons (2006) un proceso *“es cualquier actividad o conjunto de actividades secuenciales que transforma elementos de entrada (inputs) en resultados (outputs). Los procesos utilizan recursos para llevar a cabo dicha transformación y además tienen un inicio y un final definidos”*. La EFQM lo describe como *“la secuencia de actividades que van añadiendo valor mientras se produce un determinado producto o servicio a partir de determinadas aportaciones”*. Mientras, la ISO 9000 (2005) lo define como *“el conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”*. La autora de la investigación se acoge a la definición expuesta por Villa y Pons (2006), ya que, en ella se aborda claramente y sin obviar ningún detalle en qué consiste un

Capítulo 1: Marco teórico referencial.

proceso. En la siguiente figura se representa gráficamente los principales elementos que componen un proceso.



Figura 1.2 .Definición gráfica de proceso. Fuente: (Villa and Pons, 2006).

- ISO/IEC 17025 - Requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios de Ensayos y Calibración.

El Diseño de un sistema de gestión de calidad, bajo la norma Internacional ISO 17025:2005 propicia el éxito y permite superar toda la complejidad existente en el mundo de los ensayos y calibración. ISO/IEC 17025 es el principal estándar utilizado por laboratorios de ensayo y calibración en el mundo. Esta norma fue escrita para incorporar todos los requerimientos de la ISO 9001 que son relevantes al alcance de las pruebas y servicios de calibración.

En cuanto a los requisitos que se deben cumplir con la norma ISO/ IEC 17025:2006, se establecen en dos grupos: requisitos de gestión y requisitos técnicos.

Tabla 1.1. Requisitos de la ISO/ IEC 17025:2006

Requisitos de gestión	Requisitos técnicos
Organización: Sistema de calidad: Control de documentación: Revisión de solicitudes, ofertas y contratos: Subcontratación de ensayos y calibraciones: Adquisición de servicios y suministros: Servicio al cliente: Reclamos:	El cumplimiento de los requisitos técnicos es lo que asegura la confiabilidad de los ensayos y permite demostrar la competencia técnica del laboratorio. Personal: Métodos de ensayo, calibración y validación de métodos: Trazabilidad de la medición:

Capítulo 1: Marco teórico referencial.

Control de trabajos de ensayos o calibraciones no conformes: Acción correctiva: Acción preventiva: Control de registros: Auditorías internas: Revisiones por la dirección:	Muestreo: Manipulación de objetos de ensayo y calibración: Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración: Reporte de resultados:
---	---

En resumen, esta norma especifica los requisitos genéricos y proporciona orientación para la gestión de los procesos de ensayos y calibración de equipo de medición utilizado para apoyar y demostrar el cumplimiento de requisitos metroológicos.

1.2 Calidad y metrología.

La calidad de los productos y los procesos se evidencia mediante la demostración del cumplimiento de los requisitos especificados en las normas y se basa en las mediciones confiables y trazables al SI, realizadas en laboratorios de ensayo y calibración competentes. Este procedimiento es conocido como evaluación de conformidad y se define como la demostración del cumplimiento de los requisitos especificados en la relación con un producto, proceso, sistema, persona u organismo. Un requisito especificado es aquella necesidad o expectativa que se declara, por ejemplo, en un documento normativo, en las especificaciones de productos y en las regulaciones legales o de otro tipo dictadas por la sociedad (Reyes; Hernández y Hernández Ruíz, 2009).

Según las autoras mencionadas anteriormente, el objetivo es generar confianza en la calidad de lo evaluado, por lo que sus acciones conforman una pirámide en cuya parte superior se encuentran las actividades más complejas y con un mayor nivel de compromiso en asegurar la confianza deseada. Tal es el caso de la acreditación, encargada de aprobar la confianza necesaria en la evaluación objetiva y competente de la conformidad de un producto, servicio o sistema de gestión. En el segundo nivel de la pirámide se ubica la certificación, que está sujeta a exigentes requisitos, establecidos internacionalmente en un conjunto de normas y guías de actuación. (Martínez, 2013).

Específicamente, la importancia de la metrología en su estrecha relación con la calidad radica en que las mediciones garantizan que los resultados de los procesos den productos finales con calidad especificada, y ello es aplicable a todas las actividades tanto científicas como de las



Capítulo 1: *Marco teórico referencial.*

diferentes ramas de la economía. Según (Reyes, 2011) las mediciones constituyen la principal fuente de información sobre la eficiencia de los procesos tecnológicos y permiten garantizar su óptima calidad. Además, fundamenta todas las transacciones comerciales; desempeñan un papel decisivo en la protección al consumidor, la salud y el ambiente; y ofrecen las evidencias experimentales válidas para garantizar la credibilidad de los resultados de la investigación científica.

1.2.1 Metrología como ciencia de las mediciones.

No existe una definición clara y completa de la Metrología, con la que al menos los metrologos se encuentren satisfechos, fuera de la clásica que la define como “ciencia de la medición”. Sin duda ello es debido a que, estando latente en prácticamente todas las facetas de la vida diaria, casi nadie es consciente de ello. En un intento de definición lo más completa posible, se propone la siguiente: “La Metrología es la ciencia que tiene por objeto el estudio de las propiedades medibles, las escalas de medida, los sistemas de unidades, los métodos y técnicas de medición, así como la evolución de lo anterior, la valoración de la calidad de las mediciones y su mejora constante, facilitando el progreso científico, el desarrollo tecnológico, el bienestar social y la calidad de vida. (Delgado, 2012).

Según señala Irene Franco: La metrología (del griego *μετρον*, medida y *λογος*, tratado): es la ciencia y técnica que tiene por objeto el estudio de los sistemas de pesos y medidas, y la determinación de las magnitudes físicas. (Franco, 2012).

El Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos Fundamentales y Generales, y Términos Asociados (VIM), define la misma como: ciencia de las mediciones que incluye todos los aspectos teóricos y prácticos relacionados con las mediciones, independientemente de la incertidumbre y de la rama de la ciencia o la tecnología donde ellas ocurran. (ISO & OIML, 2008).

Para Gutiérrez & de la Vara (2007), la Metrología es la ciencia que se encarga de las mediciones vistas como el resultado de un proceso, que está influido por diferentes fuentes de variabilidad.

Capítulo 1: *Marco teórico referencial.*

La autora de la investigación considera que la metrología es la ciencia de las mediciones que abarca los aspectos metodológicos y prácticos concernientes a las mediciones, (parte permanente e integrada de nuestro vivir) que permiten determinar la conformidad con las normas y clientes de un producto o servicio, permitiendo asegurar la calidad de los mismos, cualesquiera que sean sus incertidumbres y en cualquiera de los campos de la ciencia y de la tecnología en que tengan lugar.

Según los objetivos perseguidos y las bases legales vigentes en cada país se hace una distinción entre la metrología científica, legal e industrial.

Tipos de Metrología.

La Metrología se considera habitualmente dividida en tres categorías, cada una de ellas con diferentes niveles de complejidad y exactitud:

- **Metrología Científica:** Es el conjunto de acciones que persiguen el desarrollo de patrones primarios de medición para las unidades de base y derivadas del Sistema Internacional de Unidades, SI. (Marbán. y Pellecer, 2002).
- **Calibración y trazabilidad (Metrología Industrial):** La función de la metrología industrial reside en la calibración, control y mantenimiento adecuados de todos los equipos de medición empleados en producción, inspección y pruebas. Esto con la finalidad de que pueda garantizarse que los productos están de conformidad con normas. El equipo se controla con frecuencias establecidas y de forma que se conozca la incertidumbre de las mediciones. La calibración debe hacerse contra equipos certificados, con relación válida conocida a patrones, por ejemplo los patrones nacionales de referencia. (Marbán y Pellecer, 2002).
- **Metrología Legal:** Es la parte de la metrología que trata de las unidades de medida, métodos de medición e instrumentos de medición, en relación a las exigencias técnicas y requerimientos legales que tienen el objetivo de asegurar la garantía pública desde el punto de vista de la seguridad y de la apropiada exactitud de las mediciones. (Marbán. y Pellecer, 2002).



Capítulo 1: Marco teórico referencial.

Por otra parte, la comunidad científica relacionada con las mediciones analíticas está promoviendo también la identificación de la Metrología Química como una rama independiente.

Importancia de la Metrología.

Actualmente, con la dinamización del comercio a nivel mundial, la Metrología adquiere mayor importancia y se hace más énfasis en la relación que existe entre ella y la calidad, entre las mediciones y el control de la calidad, la calibración, la acreditación de laboratorios, la trazabilidad y la certificación. La Metrología es el núcleo central básico que permite el ordenamiento de estas funciones y su operación coherente las ordena con el objetivo final de mejorar y garantizar la calidad de productos y servicios. (Marbán y Pellecer, 2002).

Las mediciones correctas tienen una importancia fundamental para los gobiernos, para las empresas y para la población en general, ayudando a ordenar y facilitar las transacciones comerciales. A menudo las cantidades y las características de un producto son resultado de un contrato entre el cliente (consumidor) y el proveedor (fabricante); las mediciones facilitan este proceso y por ende inciden en la calidad de vida de la población, protegiendo al consumidor, ayudando a preservar el medio ambiente y contribuyendo a usar racionalmente los recursos naturales. (Marbán y Pellecer, 2002).

Según Vanegas (2001), es necesario contar con unidades de medida verificadas y métodos normalizados para determinar de una manera fiable, reproducible y segura, la cantidad y calidad de los productos y servicios. De esto depende la capacidad de funcionamiento y competitividad del sector industrial, principalmente en mercados internacionales.

1.2.2 Sistema de gestión de las mediciones

Un sistema de gestión de las mediciones eficaz, asegura que el equipo y los procesos de medición son adecuados para su uso previsto, y es importante para alcanzar los objetivos de la calidad del producto y gestionar el riesgo de obtener resultados de medición incorrectos. El objetivo de un sistema de gestión de las mediciones es gestionar el riesgo de que los equipos y

Capítulo 1: Marco teórico referencial.

procesos de medición puedan producir resultados incorrectos que afecten a la calidad del producto de una entidad.

La norma NC ISO 10012: 2007 especifica requisitos genéricos y proporciona orientación para la gestión de los procesos de medición y para la confirmación metrológica del equipo de medición, utilizado para apoyar y demostrar el cumplimiento de los requisitos metrológicos. Especifica los requisitos de gestión de la calidad de un sistema de gestión de las mediciones que puede ser utilizado por una organización que lleva a cabo mediciones como parte de su sistema de gestión global, y para asegurar que se cumplen los requisitos metrológicos.

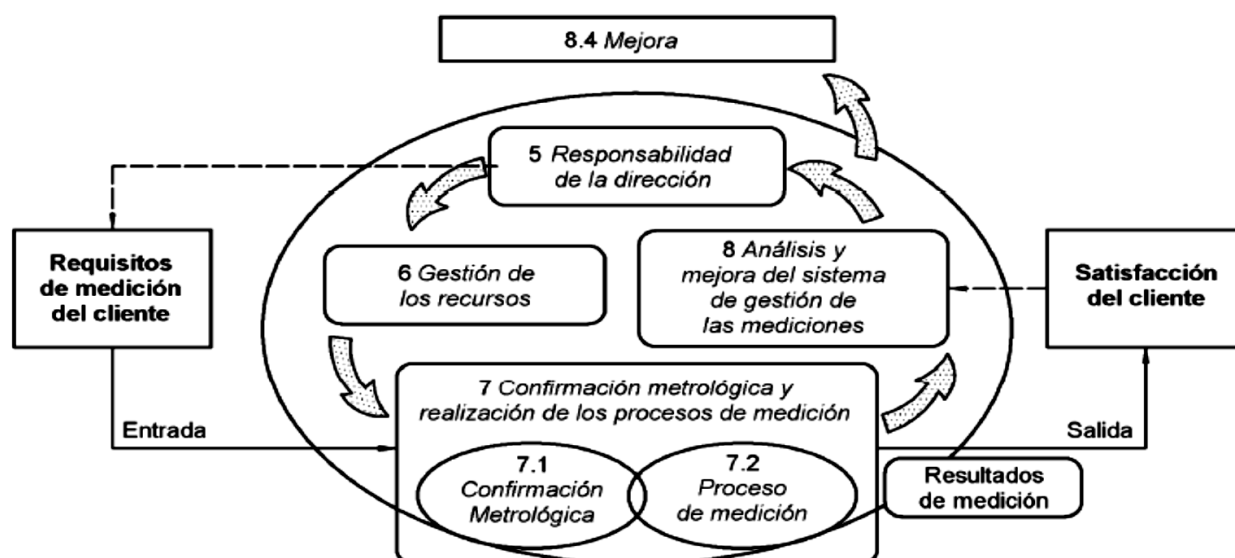


Fig. 1.3 Modelo de sistema de gestión de las mediciones según NC ISO 10012: 2007.
Fuente: NC 10012: 2007

El modelo propuesto por la norma de un sistema de gestión de las mediciones basado en procesos, ilustra los vínculos entre todos estos. Según esta norma NC ISO 10012: 2007, un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de las mediciones comprende diferentes etapas tales como:

- Determinar las necesidades y expectativas de los clientes;
- Establecer los objetivos de la calidad del sistema de gestión de las mediciones de la organización;
- Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos

Capítulo 1: Marco teórico referencial.

de la calidad;

- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;
- Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;
- Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de las mediciones.

Una vez cumplimentadas estas etapas es necesario evaluar el sistema para comprobar su eficacia a través de evaluaciones, auditorías, revisiones por parte de la dirección o autoevaluaciones, buscando generar confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de las mediciones.

1.2.3 Calidad en las mediciones.

Es frecuente que al realizar una medición a cierta variable estemos tentados a creer ciegamente en los números que se generan, sin detenernos a cuestionar su calidad, sin preguntarnos cuál es el error que ese número trae consigo. Esta actitud puede tener consecuencias graves cuando se busca mejorar el proceso, puesto que si las mediciones tienen un error grande, los datos obtenidos son engañosos y las decisiones que de allí se deriven tienen un alto riesgo de ser incorrectas. Por ejemplo, uno de los efectos más inmediatos de las malas mediciones es que puede ocurrir que un artículo considerado defectuoso sea en realidad bueno, o que uno considerado bueno sea en realidad defectuoso. Si se quiere caracterizar y mejorar la calidad del proceso es necesario conocer la contribución que tienen las mediciones sobre la variabilidad total observada.

La variación total observada es la suma de la variación real propia del producto más la variación del proceso de medición. En particular, las fuentes principales que contribuyen a la variabilidad del proceso de medición son el equipo de medición, los operadores (reproducibilidad) y la variación dentro de la muestra.

Una organización solamente garantiza la gestión de la calidad si conoce con profundidad:

- El estado de funcionamiento de sus instrumentos de medición.

Capítulo 1: Marco teórico referencial.

- Sus campos de utilización.
- Su comportamiento en el tiempo.

La siguiente figura muestra los elementos esenciales que influyen en la calidad de las mediciones.



Figura 1.4 Bases técnicas para garantizar la calidad de la medición. Fuente: (Reyes et al., 2009).

Trazabilidad de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades.

La trazabilidad de los resultados de las mediciones al SI es uno de los elementos sustantivos de la confianza en el uso de un instrumento de medición.

Para fines prácticos, esto significa que el instrumento que vaya a ser utilizado para efectuar una medición debe haber sido previamente comparado con instrumentos patrones para la transmisión o diseminación de la unidad de medida del SI correspondiente a la magnitud que se esté considerando; de manera tal, que se conozca el estado de su calibración/ verificación, o sea, si este garantiza la obtención de mediciones exactas. (Reyes et al., 2009).

Calibración o Verificación.

El Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos Generales y Básicos, y Términos Relacionados, en su edición del año 2008, redefine los términos calibración y verificación:

Calibración: Conjunto de operaciones que, en primer lugar, establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición con determinadas incertidumbres de medición, y los correspondientes valores de una magnitud



Capítulo 1: Marco teórico referencial.

referidos por un patrón, con su incertidumbre de medición asociada, y en segundo lugar, utilizan esta información para establecer una relación y obtener un resultado de medición a partir de una indicación. (ISO & OIML, 2008).

Expresión de los resultados en unidades del SI.

Cada país tiene regulado el sistema de unidades legales que se debe utilizar, con el fin no solo de facilitar el comercio en el mundo, sino también, en ciertos y determinados campos de aplicación de interés, como son los que pueden afectar la protección al consumidor. El SI ha sido adoptado como Sistema de Unidades en casi todos los países del mundo, aunque algunos como Inglaterra y otros países de Europa no lo hayan adoptado aún. Cuba adoptó el SI en 1982 mediante el Decreto Ley No. 62, en el que se establece su uso obligatorio en todas las actividades de la economía nacional. Si existe contravención de lo dispuesto en el Decreto Ley 62, porque el instrumento que se utiliza no está graduado en unidades del SI o porque no se utiliza la alternativa transitoria de tener disponible la tabla de conversión de la unidad a dicho sistema, entonces se contribuye al caos metrológico por la coexistencia con otros sistemas de unidades, con la consiguiente afectación para la calidad de la medición, ya que el resultado de la misma estará en dependencia de la unidad que se utilice. (Reyes et al., 2009).

Confirmación metrológica.

La confirmación metrológica se define como el conjunto de operaciones requeridas para asegurarse de que un equipo de medición es conforme con los requisitos correspondientes para su uso. Esta confirmación metrológica generalmente incluye la calibración y verificación, cualquier ajuste o reparación necesaria, y la subsiguiente recalibración, la comparación con los requisitos metrológicos del uso previsto del equipo, así como el sellado y etiquetado requeridos. A partir de esta definición se puede aseverar que la confianza en el estado del instrumento de medición u otro tipo de equipo, no está solo en el hecho de que este se declare apto para el uso o que entregue mediciones exactas porque sus dispositivos o instrumentos de medición hayan sido verificados o calibrados, hay que ir más allá, debe averiguarse si las características del equipo de medición se corresponden con el uso que este va a tener, o sea, con su destino metrológico o con los requisitos del proceso en el que se inserta. (Reyes et al., 2009).

Evaluación de la incertidumbre de la medición.

Para la Metrología, la medición de una magnitud con una cierta incertidumbre no significa que



Capítulo 1: Marco teórico referencial.

se haya cometido una equivocación o que se haya realizado una mala medición. Con la indicación de la incertidumbre de medición se expresan, en forma, las limitaciones que el proceso de medición introduce en la determinación de la magnitud medida. En la actualidad, se reconoce que incluso cuando todas las fuentes conocidas o supuestas de error sean identificadas y corregidas durante el proceso de medición, aún quedará una incertidumbre, es decir, una duda acerca de hasta qué punto el resultado de la medición verdaderamente representa el valor de la magnitud que ha sido medida. La incertidumbre de medición indica el rango dentro del cual, con una probabilidad dada, es posible que se encuentre el valor reportado para el resultado en cuestión. La incertidumbre de medición indica el rango dentro del cual, con una probabilidad dada, es posible que se encuentre el valor reportado para el resultado en cuestión. Para fines prácticos, el conocimiento de la incertidumbre de la medición permite actuar como decisores ante situaciones tales como:

- Determinación del comportamiento de un proceso ante límites especificados.
- Selección de un instrumento para un destino metrológico específico.
- Optimización de recursos financieros al poder decidir con racionalidad qué tipo de instrumento debe comprar para un uso previsto.
- Selección de manera satisfactoria de un proveedor de servicio metrológico.
- Establecimiento de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (ARM) sobre los resultados de mediciones.
- Consistencia metrológica sobre: competencia técnica, métodos de medición, validación de métodos, entre otras.

Método de medición

Es el modo de utilización de los principios y los medios de medición, para ejecutar las mediciones.

El método de medición puede especificar un número y orden determinado de operaciones o indicar la repetición de cierto grupo de operaciones hasta que se consiga establecer una condición. Entre sus cualidades relevantes están:

- Capacidad para eliminar la influencia de ciertos defectos instrumentales o del ambiente.
- Corrección
- Naturaleza del método de medición resultante
- Sencillez, brevedad, economía

Capítulo 1: Marco teórico referencial.

Recursos Humanos

Es quien adquiere la información acerca de las indicaciones de los instrumentos, ejecuta ciertas operaciones, toma decisiones y elabora las observaciones para arribar al resultado de la medición.

Entre las cualidades que debe poseer y desarrollar están:

- Práctica
- Habilidad natural
- Agudeza de los sentidos (vista, tacto, oído)
- Resistencia física, actitud ante el esfuerzo de concentración, disciplina para seguir la rutina.
- Conocimiento

1.2.4 Calidad de las mediciones en la producción de bioplaguicidas. *Bacillus thuringiensis*.

De la producción agrícola mundial se pierde entre el 20 al 25% por ataques de plagas y otros 10-15% adicionales, se perderían si no se aplicaran medidas de control (Nebel y Wrigth, 1999.). Desde la década de los 1940s los plaguicidas químicos constituyeron la principal vía de control, tanto para los países desarrollados, como para los que están en desarrollo. Hoy el control de plagas con productos químicos es cada vez más complicado porque cada día hay mayores exigencias de procesos de producción más limpios que garanticen productos agrícolas libres de residuos tóxicos, debido a los efectos nocivos que provocan a la salud humana y del medio ambiente.

Precisamente en esto juega un papel primordial el control biológico, o sea, la utilización de enemigos naturales de las plagas eficientes para controlarlas. Este es el caso de bacterias, hongos y virus (entomopatógenos), los cuales son reproducidos en condiciones de laboratorio para luego ser aplicados en los cultivos, para la obtención de cosechas sanas y estables.

En Cuba existe experiencia y masividad en la producción y utilización de bioplaguicidas entomopatógenos, como resultado de un programa de investigación e innovación desarrollo

Capítulo 1: Marco teórico referencial.

desde los años ochenta del pasado siglo, lo que ha permitido una sustitución considerable de pesticidas químicos importados, un consiguiente ahorro en divisas y la protección del medio ambiente y de la salud humana. Esto se ha consolidado en la práctica a través de la red de laboratorios y estaciones de servicio de sanidad vegetal, los que de conjunto con los centros de producción contribuyen a su utilización en miles de hectáreas anualmente, todo lo cual se ha enriquecido con la experiencia de estas personas. (Caballero; Carry; Vázquez, 2003).

Una de las principales ventajas de los insecticidas microbianos es su especificidad, es decir, su capacidad de afectar a los insectos objetos de control, sin causar daños a los seres humanos, animales e insectos beneficiosos. En la práctica los microorganismos aislados en la naturaleza y vueltos a introducir en su ambiente natural, en forma de insecticidas, permiten evitar cambios indeseables en la biocenosis, manteniendo así los niveles de organismos útiles, así como eliminar el peligro de contaminación ambiental (aire, suelo, agua y plantas) por el uso de compuestos tóxicos estables. Brindan una mayor seguridad al hombre y una menor probabilidad de desarrollo de resistencia por parte del organismo diana debido a su complejo modo de acción, lo que los hacen muy atractivos. (Jiménez, 2013).

Por su uso práctico para el control de una amplia gama de insectos y ácaros, que constituyen plagas importantes de los cultivos económicos. *Bacillus thuringiensis* aparece como una de las alternativas principales de bioinsecticidas.

Bacillus thuringiensis es una bacteria formadora de esporas cristalíferas. Además forma endosporas que le permiten persistir en estado latente fuera del hospedante y produce dos clases de toxinas que interactúan como venenos estomacales una vez que el insecto lo ingiere en su alimentación. Es por ello que estos biopreparados actúan como insecticida de ingestión, o sea, cuando los insectos se alimentan de las hojas que contienen el biopreparado las esporas y cristales de este causan su muerte.

Este bioproducto se desarrolla por tecnologías artesanales y semindustriales según la tecnología con que se cuente y se pueden producir de forma sólida o líquida de acuerdo a la disponibilidad de materias primas locales. Los más usados a nivel de laboratorio para la obtención de productos puros son los líquidos estáticos que constituyen una forma de producción donde se requiere menos equipamiento especializado y se realizan muchas operaciones manuales, pero se obtienen estructuras infectivas de alta calidad a



Capítulo 1: *Marco teórico referencial.*

concentraciones altas.

En el proceso de producción de entomopatógenos o bioplaguicidas el control de calidad constituye un factor clave. Este consiste en la evaluación rigurosa de la calidad en cada uno de los pasos del proceso de producción. Su objetivo principal es evitar los problemas de contaminación y garantizar la calidad del biopreparado producido. (Monzón, 2001).

Desde la etapa de preparación de los inóculos debe realizarse el control de calidad del proceso, lo cual incluye la calidad de las cepas y de las matrices. Posteriormente, al final de la producción se toman muestras de los lotes y se les realizan las pruebas de calidad, para lo cual se tienen en cuenta varios parámetros, uno de los más importantes es el rendimiento en número de conidios por gramo, la viabilidad de los conidios (porcentaje de germinación) y la pureza de cada lote.

Un producto con especificaciones bien definidas y con los consiguientes procedimientos de control de calidad asegura su buen funcionamiento y su seguridad, promueve la estandarización de los costos de producción y garantiza su estabilidad en el mercado lo que conlleva a la ganancia de confianza en el consumidor. (Elósegui, 2006). Pero además debe contar con el equipamiento calibrado y el personal capaz de efectuar mediciones confiables que aseguren la calidad del producto final.

Con este fin los laboratorios de ensayo y en particular aquellos en los que se producen estos biopreparados, deben perseguir controlar y mejorar sus procesos, enfatizando en la gestión de las mediciones, ya que de esta forma lograrán que sus productos finales posean la calidad requerida sin correr el riesgo de errores en las mediciones que provoquen pérdidas económicas por desechar un producto de buena calidad, o una reclamaciones de los clientes, y de esta forma, asegurarán su subsistencia y preferencia en el mercado.

1.3 El mejoramiento de los procesos. Generalidades.

Harrington declara que: “Independientemente de cuan bueno sea usted y de la buena reputación que tengan sus productos o servicios, no puede dejar de mejorar. No puede detenerse. Cuando lo hace, realmente no se ha detenido, sino que retrocede, porque su competencia mejora constantemente” (Harrington, 1997).



Capítulo 1: Marco teórico referencial.

Para mejorar un proceso, significa cambiarlo para hacerlo más efectivo, eficiente y adaptable, qué cambiar y cómo cambiar depende del enfoque específico del empresario y del proceso (Fadi, 1994).

Los diez requisitos fundamentales que hacen exitoso el proceso de mejoramiento según (Harrington, 1997) :

1. La aceptación del consumidor como la cuestión más importante del proceso.
2. Compromiso de largo plazo de la dirección para hacer el proceso de mejoramiento parte del sistema de dirección.
3. Creer que hay espacio para mejorar.
4. Creer que prevenir los problemas es mejor que reaccionar ante ellos.
5. Enfoque de la dirección, liderazgo y participación.
6. El estándar de desempeño de cero errores.
7. La participación de todos los empleados, tanto de los grupos como de los individuos.
8. El enfoque del mejoramiento sobre el proceso, no sobre la gente.
9. Creer que los suministradores trabajarán con usted y comprenden sus necesidades.
10. Reconocimiento de los éxitos.

1.3.1 Metodologías de mejoramiento de procesos.

A partir de bibliografía consultada, a continuación se describen brevemente diferentes modelos de mejora continua, los cuales fueron elegidos por la autora por la importancia y aceptación que han tenido mundialmente así como los resultados positivos que reporta su empleo en las empresas.

- Kaizen
- Gestión de Calidad Total (TQM)
- Seis Sigma

Capítulo 1: Marco teórico referencial.

1.3.2 Método Kaizen

Kaizen quiere decir mejoramiento continuo en varios aspectos de un individuo: laboral, familiar, personal y social. En el cual gerentes y trabajadores están involucrados por igual. En este método el desperdicio es el enemigo número uno ya que se busca obtener provecho de todo a través de la participación de la alta gerencia y de todo el personal, en este sentido se busca emplear estrategias económicas que aumenten significativamente la productividad sin necesidad de gastar grandes sumas (Imai, 2001).

Según Masaaki Imai (1986 pp. 10-25), el Kaizen es la clave de la ventaja competitiva de los japoneses, por cuanto se fundamenta en la gente; es decir, en los recursos humanos de las organizaciones, que no sólo participan sino que se involucran en los procesos de mejoramiento, y todo resulta afectado por las mejoras generadas por los cambios actitudinales de las personas.

Entre los instrumentos utilizados en Kaizen se encuentran el Círculo de Deming, las cinco "S" de Kaizen (los llamados "soles" en GM), las siete herramientas estadísticas para la solución de problemas, y el trabajo en equipo. La aplicación correcta y constante de estas técnicas garantiza el incremento de un 5% mínimo mensual de productividad en cualquier área seis semanas después de su implementación

Téngase presente las cinco "S" del Concepto KAISEN que son

SEIRE - Organización: Cada cosa en su lugar y un lugar para cada cosa.

SEITON - Reducir búsquedas: Facilitar el movimiento de las cosas, servicios y personas.

SEISO - Limpieza: Cuando todo está limpio, todo está ordenado y se simplifican los procedimientos.

SEIKETSU - Estandarización y simplificación de procesos: Mantener el orden, organización y limpieza en el ambiente y las personas.

SHITSUKE - Disciplina y buenos hábitos de trabajo: Basados en el respeto a las reglas y a las personas (compañeros de trabajo y clientes).

Los principios básicos para implementar este método son los siguientes:

- Todos los arreglos deben ser planificados, se debe descartar la improvisación.

Capítulo 1: Marco teórico referencial.

- Enfocarse en cómo lograrlo, no porque no se puede hacer.
- No justificarse ni dar excusas, preguntarse por qué sucede con frecuencia.
- No buscar la perfección apresuradamente, primero hay que conseguir el 50% del objetivo.
- Los errores cometidos hay que corregirlos inmediatamente.
- No gastar dinero, se debe usar la sabiduría.
- La sabiduría surge tras una adversidad.
- Para hallar la falla en lo que se está haciendo hay que preguntarse cinco veces porque.

Valoración crítica de la metodología de Kaizen

Definitivamente, los beneficios del método Kaizen se pueden resumir en: Aumento de la productividad, Mejoras en la calidad de los productos , reducción del espacio utilizado ; reducción del inventario en proceso Reducción de costos de producción; Reducción del tiempo de fabricación; Reducción del uso de montacargas ;Mejora el manejo y control de la producción; Aumento de la rentabilidad; Mejora el servicio; Mejora el clima organizacional ; Mejora la flexibilidad Se desarrolla el concepto de responsabilidad, entre otros.(Mora,2004)

Se nos agrega además, que hay que considerar que uno de los principales obstáculos al implementar Kaizen es la impaciencia de la gerencia por ver resultados inmediatos, no sólo en el área seleccionada, sino en toda la planta. El otro, el más crítico, es la incapacidad de la organización para apoyar y reconocer los equipos de mejoramiento (aquí no hablamos de equipos auto dirigidos) capaces de tomar decisiones propias en situaciones de trabajo que directamente los afectan. Y el tercer obstáculo, el golpe definitivo, es la falta de seguimiento por la alta gerencia.(Mora,2004)

1.3.3 Gestión de Calidad Total (TQM):

Desarrollada en Japón a partir del año 80, es una nueva filosofía de trabajo caracterizada por una actitud permanente encaminada a la mejora continua de la calidad y que supone un cambio cultural que afecta e involucra a todos los niveles y colectivos de la empresa. La metodología TQM se enfoca en incrementar la satisfacción del cliente, agregando valor a las actividades

Capítulo 1: Marco teórico referencial.

desarrolladas orientándose a reducir los costos de una mala calidad: todo aquello que implique pérdidas operativas, materiales, de potenciales clientes.

En síntesis, la gestión de la calidad total implica una aproximación sistémica que integre a la organización a toda la cadena de suministro (clientes internos, externos y consumidores finales), mediante el aprendizaje continuo y la adecuada gestión del cambio. (Evans & Lindsay, 2005)

Esta filosofía de gestión de la calidad se basa en:

1. Un enfoque en el cliente y en el resto de la sociedad afectada por la organización: al ser el cliente el principal juez de la calidad, las organizaciones deben comprender sus necesidades para luego satisfacerlas. Deben construir relaciones sólidas y sostenibles con ellos y analizar críticamente los atributos de aquellos productos y servicios que contribuyen a incrementar el valor percibido por ellos. La generación de satisfacción y lealtad dependen básicamente de la percepción del concepto de valor agregado: toda aquella actividad que modifica o cambia la forma, el ajuste o funcionamiento de un producto para cumplir con los requerimientos del cliente; un trabajo por el cual este último está dispuesto a pagar. Coincidiendo con el concepto anterior, Garvin (1988) asocia esta percepción directamente con la relación precio-beneficio obtenida del producto o servicio adquirido. Este concepto puede ser formalmente definido como la combinación de beneficios y sacrificios que ocurren cuando un cliente utiliza un producto o servicio determinado para satisfacer una cierta necesidad (Bounds, et. al, 1994). Esto involucra, la calidad del diseño/rediseño del producto (correspondiente a las especificaciones exigidas por el cliente en términos de atributos del producto e idoneidad de uso), la calidad de conformidad (definida entorno al diseño y correspondencia con las especificaciones técnicas del producto) y la calidad de performance (definida en términos de la idoneidad del producto para el uso esperado del cliente). (Lerner, 2007)

2. Participación activa de los empleados y trabajo en equipo: cabe afirmar que los empleados que poseen un amplio conocimiento de sus tareas, son los más capacitados para mejorarlas. La gerencia debe desarrollar sistemas y procedimientos que generen un clima de participación y trabajo en equipo. El empowerment permitirá reconocer el compromiso y la confianza necesaria para que los empleados sean capaces de tomar decisiones y aprender de



Capítulo 1: Marco teórico referencial.

sus errores, así como de sus aciertos. Prevalece la necesidad de aprendizaje organizacional: asimilar y aprehender nuevos conceptos, adaptándolos de modo afectivo a situaciones de negocio particulares, reforzando la existencia de equipos inter-funcionales, entre ellos, equipos de solución de problemas, círculos de calidad, alianzas verticales y horizontales. (Rao, et al, 1996; Lerner, 2007).

3. Un proceso de mejoramiento continuo: involucra la creación de valor a través de la generación de nuevos productos y servicios; la reducción de errores, defectos, desperdicios y costos de la no calidad; busca incrementar la productividad y la efectividad de los procesos, así como aumentar la velocidad de respuesta reduciendo demoras y potenciales conflictos en los procesos. Con este objetivo, resulta posible identificar la existencia de herramientas y técnicas destinadas a introducir pequeñas mejoras en los diversos procesos productivos; elementos conocidos como parte de la filosofía Kaizen (en español, pequeña mejora). (Lerner, 2007).

Valoración de la metodología de TQM

Hay varias críticas asociadas con TQM como las expresadas en los estudios de (Wilkinson; Marchington; Goodman; Ackers, 1992). Estas se resumen a continuación:

- A pesar de la cultura de compromiso, el eslogan de delegación de autoridad y el enfoque basado en el control de gestión, en algunos casos, la gestión basada en el estrés producido.
- Los sistemas de TQM son burocráticos, es decir, más tiempo es consumido, por lo que es caro en instalar y establecer.
- Las ganancias de introducir TQM no se ven con frecuencia de manera inmediata. Esto lleva a la desmotivación y falta de interés en los sistemas y procedimientos. El resultado es que el impacto de la introducción de TQM se envejece con el tiempo.
- A pesar de las demandas por la naturaleza inclusiva de TQM, su fracaso ha determinado a menudo una falta de integración. Un nuevo conjunto de procedimientos puede implementarse para el control de la calidad existente, los cuales son difíciles de entender y vistos como otro sistema de control burocrático.

Capítulo 1: Marco teórico referencial.

- TQM requiere niveles altos de veracidad en la organización. Por consiguiente, es difícil introducirlo eficazmente en las situaciones donde no exista dicha veracidad.

1.3.4 Seis Sigma

Seis Sigma es una metodología de mejora de procesos, centrada en la reducción de la variabilidad de los mismos, consiguiendo reducir o eliminar los defectos o fallas en la entrega de un producto o servicio al cliente. La meta de 6 Sigma es llegar a un máximo de 3,4 defectos por millón de eventos u oportunidades (DPMO), entendiéndose como defecto cualquier evento en que un producto o servicio no logra cumplir los requisitos del cliente.(Alvarez,2013).

Seis sigma utiliza herramientas estadísticas para la caracterización y el estudio de los procesos, de ahí el nombre de la herramienta, ya que sigma representa tradicionalmente la variabilidad en un proceso y el objetivo de la metodología seis sigma es reducir ésta de modo que el proceso se encuentre siempre dentro de los límites establecidos por los requisitos del cliente.

Obtener 3,4 defectos en un millón de oportunidades es una meta bastante ambiciosa pero lograble. Se puede clasificar la eficiencia de un proceso en base a su nivel de sigma:

- 1 sigma = 690.000 DPMO = 30.23% de eficiencia.
- 2 sigma = 308.000 DPMO = 69.12% de eficiencia.
- 3 sigma = 66.800 DPMO = 93.33% de eficiencia.
- 4 sigma = 6.210 DPMO = 99.994% de eficiencia.
- 5 sigma = 230 DPMO = 99.99994% de eficiencia.
- 6 sigma = 3,4 DPMO = 99.9999966% de eficiencia.

Seis Sigma se puede ver como la forma en que medimos, aprendemos y actuamos; a través de las variables críticas para la calidad (VCC) y la metodología DMAMC. (Gutiérrez, y De la Vara, 2007) Ver Figura 1.5.

Capítulo 1: Marco teórico referencial.

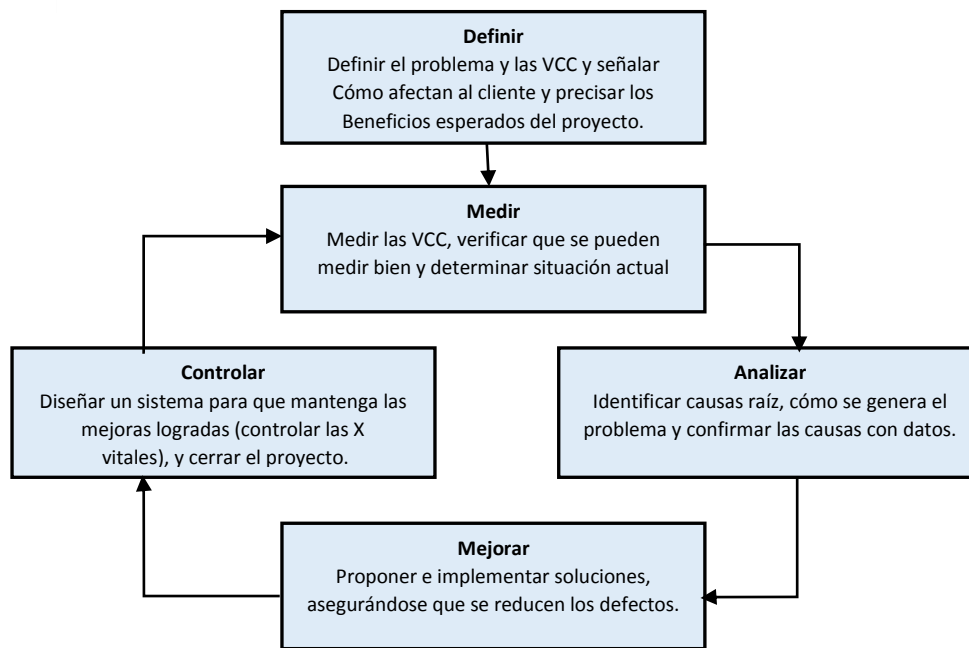


Figura 1.5. Metodología DMAMC para el desarrollo de proyectos Seis Sigma. Fuente: (Gutiérrez y De la Vara, 2007)

Básicamente, Six Sigma se encuentra definido a raíz de los siguientes conceptos:

- Enfoque continuo en los requerimientos solicitados por el cliente.
- Empleo de medidas y herramientas estadísticas utilizadas para identificar y medir la variación de los procesos productivos y otros procesos de negocios.
- Identificar las causas madre de los procesos productivos.
- Constante énfasis en el mejoramiento continuo de los procesos productivos con el objeto de reducir la variación de los mismo, y la disminución de la tasa de defectos, mejorando la satisfacción del cliente.
- Enfoque de gestión pro activo concentrado en la prevención y detección de fallas y defectos.
- Equipos multidisciplinarios e ínter funcionales a través de la totalidad de la organización.
- Imposición de metas exigentes de alto alcance.

Asimismo, este enfoque también es empleado para:

- Identificar modos de incrementar la capacidad productividad en planta.
- Mejorar la puntualidad de la entrega de productos o servicios.

Capítulo 1: Marco teórico referencial.

- Reducir tiempos de respuesta para la contratación y entrenamiento de nuevos empleados.
- Mejorar la habilidad de efectuar pronósticos de ventas.
- Reducir problemas de calidad o de entrega con los proveedores.
- Mejorar la logística integral de la compañía.
- Mejorar la calidad de la atención al cliente.

Valoración de la metodología Seis Sigma

Las críticas principales se resumen a continuación (Aubyn Salkey, 2008):

- Los procesos se mejoran independientemente
- Falta de consideración por los factores humanos
- La infraestructura requiere una inversión significativa
- La meta Seis Sigma (3.4 partes por millones de oportunidades) es absoluto, pero esto no siempre es una meta apropiada y no necesita ser cumplido rigurosamente
- Trabaja solo sobre la calidad

Entre los beneficios obtenidos, puede destacarse: satisfacción global del cliente, productividad y valor agregado, capacidad y salida, fiabilidad del producto y del servicio mejorado, defectos totales y tiempos de ciclo reducidos, y fiabilidad del producto y de servicio aumentados. (Lemer,2007)

Según un artículo publicado el 31/08/2003 por el suplemento económico del diario Clarín, la estrategia de gestión preferida por los grandes CEOs es Six Sigma. Cecilia de Castro (2003) afirma que, *“Six Sigma es la herramienta de gestión de calidad que está en boca de los CEO de las empresas número uno del mundo. Tan fascinados están que, aunque jamás lo admitirían en público, desbancaron de sus compañías a los círculos de calidad y hasta al mismísimo Total Quality Management (TQM), un intocable de otros tiempos”*. (Lemer,2007)

Luego de las valoraciones realizadas a las metodologías, la autora de la actual investigación decide emplear la metodología Seis Sigma, puesto que la misma supera a las restantes analizadas, siendo más comprensiva y fácil de aplicar, una vez que se tienen claras las



Capítulo 1: *Marco teórico referencial.*

herramientas requeridas, además contiene un acercamiento sistemático para encontrar soluciones a los problemas ocultos y controlar el desempeño de los resultados.

En la búsqueda bibliográfica de la investigación, resaltan los trabajos de (Machado García, 2013) y (Martínez Hernández, 2013) donde se utiliza dicha metodología para la mejora de la gestión de las mediciones, la cual es tomada como referencia por la autora del actual trabajo para el desarrollo del estudio.

Conclusiones parciales del capítulo.

1. La consulta bibliográfica de los temas abordados en la investigación constituyen la base para la aplicación de dichos conocimientos y el desarrollo de la investigación.
2. Toda entidad que desee alcanzar un mejor grado de satisfacción al cliente, y de calidad de sus productos y/o servicios debe trabajar en pos de implementar un sistema de gestión de la calidad así como del correcto control y mejoramiento de sus procesos.
3. La calidad de un producto se puede definir según sea la calidad de las mediciones de control que son realizadas en el proceso de realización del mismo, por lo que es de vital importancia emplear una adecuada gestión de las mediciones.
4. Los mayores errores que ocurren actualmente en las mediciones son causados por la propia persona que ejecuta la medición, y en ello incide notablemente la falta de capacitación de esa persona para el trabajo que realiza, las deficiencias en el control que sobre ellos se debe realizar, así como la no aplicación de un sistema de gestión de las mediciones.
5. Se selecciona la metodología Seis Sigma, debido a que esta supera a las restantes analizadas, es más comprensiva y fácil de aplicar, una vez que se tienen claras las herramientas requeridas, también contiene un acercamiento sistemático para encontrar soluciones a los problemas ocultos y controlar el desempeño de los resultados.



Capítulo 2



Capítulo 2. Aspectos metodológicos de la investigación

En el presente capítulo se realiza una caracterización del LAPROSAV Cienfuegos. Se parte del análisis estratégico, para lograr una mayor aceptación de sus servicios. Se describe la metodología Seis Sigma, así como las técnicas y herramientas empleadas.

2.1 Caracterización del Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

El Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal de Cienfuegos, en lo adelante LAPROSAV, se constituye en el año 1976 después de establecida la división política administrativa como una estructura de la Dirección de Protección Fitosanitaria de Cienfuegos, con el objetivo de dar respuesta al servicio que la agricultura requería en la provincia de Cienfuegos y que hasta entonces había sido atendido por el laboratorio de la antigua provincia de Las Villas. En 1977 se instala el laboratorio en un local perteneciente a la Delegación Provincial del Ministerio de la Agricultura al cual se fueron incorporando universitarios y técnicos de nivel medio y superior hasta satisfacer la demanda en las diferentes especialidades. A partir de 1978 se comienzan a realizar tareas de investigaciones que respondían a proyectos nacionales del Instituto de Investigaciones de Sanidad Vegetal (IISV) y a proyectos territoriales. En ese mismo año se dio inicio a la especialidad de Toxicología con el control de la calidad de pesticidas y en 1982 se creó la Lucha Biológica, donde el laboratorio contó con un centro de producción de entomófagos y entomopatógenos produciendo medios biológicos de diferentes líneas. El laboratorio ha alcanzado por varios años la condición de Vanguardia Nacional. Actualmente pertenece al Centro Nacional de Sanidad Vegetal y está subordinado financieramente al Ministerio de la Agricultura, estando ubicado en Carretera Palmira, Km 4 ½.

La misión, la visión y sus funciones principales se exponen a continuación:

Misión

Garantizar la protección fitosanitaria a través del servicio de diagnóstico de plagas, la producción de medios biológicos, y el análisis físico-químico de los plaguicidas y sus residuos, con la calidad requerida, constituyendo el soporte científico-técnico y metodológico de la actividad de la Sanidad Vegetal en la Provincia.

Capítulo 2: Aspectos metodológicos de la investigación

Visión

Garantizamos la satisfacción del cliente nacional e internacional, ofreciendo una amplia gama de servicios acreditados para la protección fitosanitaria y el desarrollo científico.

Funciones:

- Diagnosticar las plagas que se detecten en el territorio en función de la vigilancia fitosanitaria.
- Participar en la ejecución de programas de defensa y encuestas según la estrategia nacional correspondiente para la detección temprana de plagas exóticas.
- Participar en la elaboración y desarrollo de las diferentes estrategias de manejo de plagas y programas de defensa.
- Garantizar la conservación, producción y entrega de cepas y pies de cría certificados a los CREE.
- Certificar la calidad de los plaguicidas que se aplican en el territorio.
- Determinar la calidad físico-químico de los plaguicidas, así como la residualidad de estos en cultivos y alimentos.
- Validar el impacto de los formulados propuestos para su incorporación en la lista oficial de plaguicidas de la República de Cuba.
- Implementar el sistema de gestión de calidad
- Desarrollar programas de asesoría, entrenamiento y capacitación a especialistas y técnicos del Sistema de Sanidad Vegetal, la base productiva y otros usuarios, así como participar en actividades investigativas.

Esta entidad se integra por diferentes áreas las cuales se listan a continuación:

- ✓ Dirección
- ✓ Departamento de Señalización y Pronóstico de Plagas y Enfermedades
- ✓ Departamento de Recepción de Muestras y Bioestadística
- ✓ Área de Diagnóstico de plagas y enfermedades: Fitopatología, Zoología y Herbología
- ✓ Área de Lucha Biológica: Entomopatógenos y Entomófagos
- ✓ Área de química: Toxicología

Capítulo 2: Aspectos metodológicos de la investigación

La estructura del LAPROSAV de Cienfuegos es representada según el organigrama de la entidad que se muestra en el **Anexo No. 3**.

Su capital humano es de 24 trabajadores con cierre de septiembre de 2014. La cantidad de trabajadores por categorías ocupacionales y grupo de edades están referidos en la tabla 2.1.

Tabla 2.1 Representación de los trabajadores de la entidad por categoría ocupacional y grupo de edades.

Categoría Ocupacional	Grupos de edades											
	Menor de 30		31-40		41-50		51-60		Mayor de 60		Total	M
	H	M	H	M	H	M	H	M	H	M		
Obrero	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	1
Técnico	1	2	-	-	-	6	1	-	-	-	10	8
Especialista	-	-	-	3	-	5	1	3	-	1	13	12
Total	1	2	-	3	-	12	2	3	-	1	24	21

La tabla anterior muestra que la mayoría de los trabajadores están en el rango de 41 a 50 años, siendo los mayores de 40 el 75% del total, lo que muestra que los mismos poseen experiencia. Además se puede apreciar que el 87.5% del total de trabajadores son mujeres.

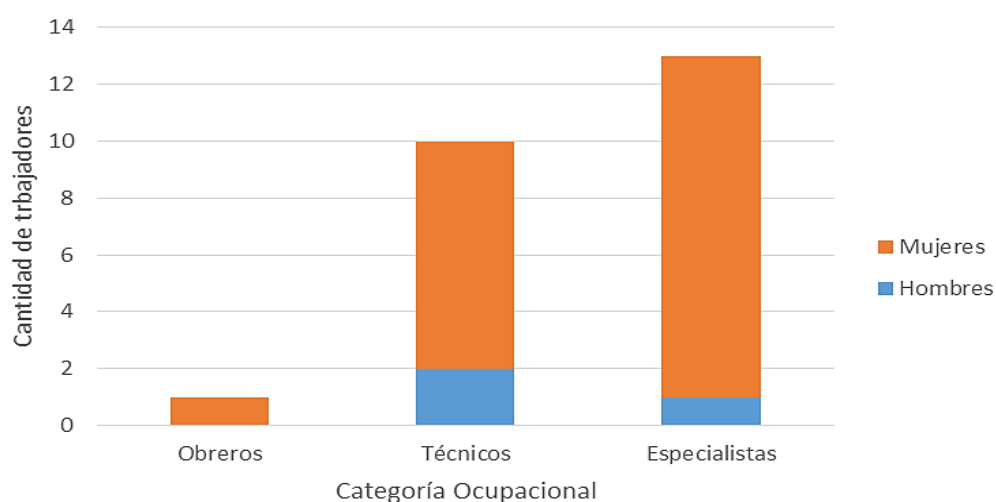


Figura 2.1. Trabajadores por sexo y categoría ocupacional.

Capítulo 2: Aspectos metodológicos de la investigación

El centro recibe materias primas, productos y/o servicios de un conjunto de proveedores, los cuales se muestran en la **Tabla 2.2** y brinda servicios a los clientes que lo soliciten. (Ver **Tabla 2.3**)

Tabla 2.2 Principales proveedores del LAPROSAV.

No.	Proveedores	No.	Proveedores
1	Instituto de Meteorología y Pronóstico	9	Instituto Nacional de Sanidad Vegetal (INISAV)
2	Firmas extranjeras productoras de agroquímicos: • MEA Internacional Marketing Ltd./Israel • Syngenta Crop. Protection Ag/Suiza • Zenith Crop Sciences SA • Shandong weifang rainbow chemical co. Ltd/China	10	Universidad de Cienfuegos
		11	Biocen
		12	Empresa de Telecomunicaciones S.A
		13	COPEXTEL
		14	Gráfica Geocuba
3	Empresa de Suministros Médicos (ENSUME)	15	Empresa Eléctrica Cienfuegos
4	Empresa de Acopio Cienfuegos	16	Empresa de Acueducto y Alcantarillado Cienfuegos.
5	Empresa Nacional del Tabaco	17	Dirección Nacional de Sanidad Vegetal
6	Empresa de Frutas Selectas	18	Dirección de Protección Fitosanitaria de Cienfuegos
7	SAC. LABIOFAM S.A		
8	CITMA		

Tabla 2.3 Principales clientes del LAPROSAV.

No.	Clientes	No.	Clientes
1	Estaciones de Protección de Plantas (EPP)	6	Frigorífico Cienfuegos
2	Cooperativas de Crédito y Servicios (CCS)	7	Usufructuarios de tierras
3	Cooperativas de Crédito y Servicios Fortalecidas (CCSF)	8	Áreas productivas de la agricultura urbana
4	Empresas estatales y subordinadas ✓ Empresa de Semillas Varias ✓ Empresa de Cítricos Arimao ✓ Empresa Arrocería Aguada	10	Firmas extranjeras productoras de agroquímicos. MEA Internacional Marketing Ltd./Israel Syngenta Crop. Protection Ag/Suiza

Capítulo 2: Aspectos metodológicos de la investigación

	✓ Empresa Forestal Integral Cienfuegos		Zenith Crop Sciences SA Shandong weifang rainbow chemical co. ltd/China
5	Almacenes de la economía interna	11	Centros de Reproducción de Entomófagos y Entomopatógenos

2.2 Caracterización del entorno.

Como resultado de un análisis estratégico realizado de conjunto con el Consejo Técnico y la Dirección del centro, se puntualizan las debilidades, fortalezas, oportunidades y amenazas de mayor impacto que presenta actualmente. A continuación se muestran los factores identificados en el trabajo grupal.

Debilidades

- No contar con un sistema de promoción adecuado.
- No contar con un estudio de mercado actualizado y profundo para todos los servicios.
- No contar con medios de transporte necesarios.
- No contar con material necesario para el desarrollo de la actividad fundamental así como medios de protección.
- La estructura de la edificación no cumple con la bioseguridad.
- No existe un Sistema de Gestión de la Calidad en el centro.
- No contar con personal capacitado para la calibración y reparación de equipamiento.
- Poco desarrollo del área de toxicología.

Amenazas

- Demora en la adquisición de los recursos necesarios
- Existencia en el territorio de competencia con mejor transporte, equipamiento e imagen.
- Regulaciones del MINAGRI para el pago en divisa y limitaciones de pago de otras entidades.
- Dualidad de monedas en el sistema económico financiero nacional.
- No existencia en el territorio de un centro acreditado y autorizado a prestar servicios de calibración y reparación del equipamiento óptico.
- Reordenamiento en el MINAG.

Capítulo 2: Aspectos metodológicos de la investigación

Fortalezas

- Alta calificación del personal
- Plantilla necesaria cubierta
- Estabilidad del personal
- Sentido de pertenencia.
- Integración y cooperación entre áreas
- Reconocimiento de los clientes de la calidad y seriedad de nuestros servicios.
- Existencia de un sistema de pago por resultados
- Prestigio a nivel nacional
- Mínimo de condiciones para desarrollar la actividad.

Oportunidades

- Existencia en la provincia de centros docentes y organismos que pueden cooperar en su capacitación.
- Posibilidad de incrementar el mercado en el territorio por la entrega de tierras.
- Pertenecer al polo científico.
- Facilidades que ofrece la ACTAF con los proyectos
- Política del país en cuanto a la colaboración e inversiones extranjeras.
- Participación en eventos, proyectos y ferias expositivas.
- Proyectos de Ciencia y Técnica y pruebas de producto en ejecución.

Mediante el análisis realizado anteriormente se puede decir que el centro cuenta con fortalezas que le permiten aprovechar las oportunidades existentes, lo que se evidencia en el arduo trabajo que realiza esta entidad por posicionarse y mantenerse como líder en el sector de la Sanidad Vegetal, pero para poder enfrentar la competencia debe eliminar las debilidades, así como buscar y encontrar nuevas y mejores oportunidades, prestando especial atención a las amenazas que existen por los competidores.

Con este fin, el laboratorio ha venido trabajando en la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad según la NC ISO /IEC 17025:2005, para acreditar sus servicios, alcanzar la certificación (Ver **Anexo No.4**. Mapa general de procesos), y así lograr posicionarse a un nivel adecuado respecto a la competencia. Esta norma, exige se cumpla con determinados requisitos técnicos que aseguran la confiabilidad de los ensayos, donde juegan un papel

Capítulo 2: Aspectos metodológicos de la investigación

importante las mediciones y el control de los datos resultantes de estas, para la acreditación.

Según consulta con expertos, (ver **Anexo No.5**) el proceso de **Producción de Medios Biológicos**, resultó ser uno de los procesos claves y de prioridad del centro para tomar acciones estratégicas. Sobre el mismo se ha venido trabajando en su acreditación, dado el auge que posee esta actividad en la agricultura cubana actual, que persigue proteger sus cultivos con agentes biológicos y obtener productos agrícolas libres de tóxicos. Pero esta actividad en el laboratorio tiene dos ramas, la producción de pies de cría de entomófagos y la producción de cepas de entomopatógenos o biopreparados. Por tanto, con el objetivo de establecer una prioridad entre ellos para desarrollar la investigación, se asume que el departamento que más aporte a la empresa por trabajador será el punto de partida. En la siguiente tabla se muestra la información colectada.

Tabla 2.4 Productividad por departamentos.

Procesos	Cantidad Trabajadores	Ingresos año 2013 (\$)	Productividad (\$* trabajador ⁻¹)
Producción pies de cría	4	2 496.50	624.125
Producción de biopreparados	4	31 096.5	7774.125

Según muestra la tabla 2.4, en ambos procesos intervienen la misma cantidad de trabajadores sin embargo los ingresos obtenidos por la producción de cepas o biopreparados, son sumamente mayores, obteniéndose lógicamente mayor productividad por trabajador, es por ello que la investigación se centrará en la **producción de biopreparados**.

Esta decisión se basa además, en que las producciones de este proceso que son comercializadas, van avaladas por un certificado de calidad, el cual es el resultado de una serie de mediciones para determinar los parámetros a cumplir según las exigencias de las normas y los clientes, pero no existe un estudio estadístico que avale la calidad de estas mediciones y por ende de los ensayos. Situación que según la inspecciones de calidad, resultó ser una no conformidad en potencia, ya que no conocer la veracidad de las mediciones puede provocar que el cliente reciba inadvertidamente productos no conformes y se genere una reclamación o queja. Por lo que surge la necesidad de evaluar la calidad de las mediciones en el proceso como acción preventiva para gestionarlas y lograr mejoras en este aspecto.



Capítulo 2: Aspectos metodológicos de la investigación

Con el fin de dar respuesta a lo anteriormente tratado a continuación se propone un procedimiento basado en la metodología Seis Sigma.

2.3. Descripción de la metodología Seis sigma.

La metodología para la mejora de procesos aplicada en la presente investigación, es la filosofía Seis Sigma, debido a que es una estrategia de mejora continua que busca encontrar y eliminar causas de errores o defectos en los procesos, enfocada a las variables de importancia crítica para los clientes. Esta es tomada por la autora de la actual investigación para ser aplicada al proceso de producción de biopreparados con el fin de evaluar sus mediciones, conocer su situación actual y proponer mejoras.

El procedimiento se organiza en cinco etapas básicas: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar, cada una de ellas con su correspondiente sistema de actividades para su diseño y ejecución.

Según la metodología es necesaria la creación o consolidación de un grupo de trabajo, el cual debe estar formado por un Black Belt, un directivo, un especialista conocedor de los procesos y un trabajador de experiencia de cada una de las áreas que formen parte de la empresa.

A continuación se expone la descripción de cada una de las etapas del procedimiento propuesto.

1. Definir el proyecto (D):

En esta fase se debe tener una visión y definición clara del problema que se pretende resolver mediante un proyecto SS. Por ello será fundamental identificar las variables críticas para la calidad, establecer metas, definir el alcance del proyecto, precisar el impacto que sobre el cliente tiene el problema y los beneficios potenciales que se esperan del proyecto. Todo lo anterior se hará con base en el conocimiento que el equipo tiene sobre las prioridades del negocio, de las necesidades del cliente y del proceso que necesita ser mejorado. Para desarrollar esta etapa se seguirán los siguientes pasos:

Descripción general del problema

Con el fin de conocer cómo funciona el proceso objeto de estudio actualmente, se realizarán entrevistas con clientes y trabajadores de experiencia, se recopilarán datos sobre el comportamiento del proceso para explicar en qué consiste el problema y por qué es importante



Capítulo 2: Aspectos metodológicos de la investigación

resolverlo.

Mapeo de procesos.

Este paso tiene por objetivo mostrar los subprocesos u operaciones principales del proceso completo donde se presenta el problema. Para lo cual se describirá el contexto del proceso y se elaborarán diagramas de flujo, SIPOC.

Además se realizará una narración del proceso, con el objetivo clarificar su entendimiento y así estar consciente del nivel de conocimiento que se tiene sobre el mismo. En general una narración tiene tres niveles, que van de la narración básica a la avanzada. Lo primero es hacer una narración básica, en donde explica el proceso a caracterizar en forma general respecto al objetivo del proceso. En el Segundo nivel de narración se especifican los materiales utilizados y las principales condiciones del proceso. El último nivel de narración es tratar de entender los principales principios físicos en los que esta soportado el proceso.

Llegar hasta el último nivel es lo deseable, pero en un proyecto Seis Sigma por lo menos se debe cubrir el primer nivel de narración. Se debe describir con claridad el proceso para tener una visión amplia sobre él. El producto final esperado de esta etapa de caracterización del proceso, es un documento que permita entender y visualizar de manera global en qué consiste el mismo, además de elaborar la ficha del proceso objeto de estudio.

Seleccionar las variables críticas para la calidad (VCC)

En esta etapa se deben especificar las variables críticas para la calidad y productividad mediante las cuales se evaluará que tan bien se cumplieron los objetivos del proyecto; por ejemplo tiempo de ciclo, costos, calidad de alguna variable de salida, quejas, productividad, etc. Estas variables deben estar ligadas a la satisfacción del cliente o en general al desempeño del negocio y por tanto se debe garantizar que se está escuchando al cliente.

La clave aquí es preguntarse qué aspectos del producto final son importantes para el cliente y por qué, además de agregar una primera evaluación de cuál es la situación actual.

Luego se debe dar un orden de prioridad a cada una de las variables identificadas, para lo cual se recomienda utilizar diferentes técnicas y herramientas como la UTI, Selección ponderada y el Método Delphi.

Capítulo 2: Aspectos metodológicos de la investigación

Delimitar el problema

En este paso se hace necesario delimitar el problema, para decidir qué parte del proceso será abordado en la investigación en función de su magnitud. Para demostrar la influencia de la calidad de las mediciones, se hace necesario analizarla a través de la calidad del producto, debido a que las mismas se encuentran presentes en todos los procesos.

Definición del problema

Con base en las actividades anteriores estamos en posibilidades de elaborar una frase que defina el problema, el alcance y los objetivos. Esta frase será la carta de presentación del proyecto, por lo que deberá ser elaborada con sumo cuidado.

Recomendaciones para redactar la definición (frase) del problema. De preferencia deben usarse datos de las variables críticas para la calidad (ya sea que se refieren al cliente o al desempeño del negocio). Es decir, expresar el problema en términos cuantitativos, ligarlo a los resultados del negocio, de ser posible comparar y evaluar brechas a través de marcas de referencia (Benchmarks). Una técnica muy útil para lo anterior es la de los “cuatro cuáles” o también conocida como los “cuatro qué”.

2. Medir la situación actual (M):

En esta segunda etapa se verifica que las variables críticas para la calidad (VCC) puedan medirse en forma consistente, se mide su situación actual y se establecen metas para las VCC. Esta es una etapa importante porque se da continuidad a la anterior, se realiza un estudio R&R, y se elabora un estudio de capacidad y estabilidad de las VCC, para saber con mayor precisión la magnitud del problema actual y generar bases para encontrar la solución. Por ello recomendamos completar esta etapa desarrollando las siguientes actividades.

Verificar que pueden medirse en forma consistente las VCC. Estudio de R y R.

Lo primero que se debe hacer dentro de la fase de medición del ciclo DMAMC, es verificar que las VCC que se han elegido en la etapa anterior (definir) pueden medirse en forma consistente. Por tanto aquí lo más indicado sería llevar a cabo un estudio de repetitividad y reproducibilidad al sistema de medición de las VCC.

Hacer un estudio R&R es algo perfectamente factible para la mayoría de las VCC que se presentan en la práctica; como son variables de tipo fisicoquímico, contabilidades,



Capítulo 2: Aspectos metodológicos de la investigación

conteos. Donde puede haber más dificultades es en el case de variables lentas de tipo administrativo (quejas de cliente, por ejemplo).

Con independencia del tipo de variable, el equipo de mejora debe revisar con detalle la forma en que se miden sus VCC y asegurar que estas mediciones se hacen en forma consistente, ya que a través de estas variables se medirá el impacto del proyecto de mejora.

De forma general los estudios R&R evalúan experimentalmente qué parte de la variabilidad total observada es atribuible al error de medición y cuantificar este error, comparando con la variabilidad del producto y con las especificaciones de calidad que requiere. Las fuentes de variabilidad se pueden evaluar a partir de la variabilidad del producto mediante el proceso de medición y la reproducibilidad de los operadores.

(Gutiérrez Pulido & de la Vara Salazar, 2004) plantea que existen dos tipos de estudios R&R, el corto y el largo. El estudio R&R largo es el más completo y el recomendado, debido a que permite evaluar cada una de las fuentes de variabilidad, en particular la repetibilidad y reproducibilidad.

Pero no en todos los casos es posible aplicar este método debido a los costos que representan para la organización o proceso que se está analizando, por lo que resulta más asequible aplicar el método corto. El método corto es un estudio de repetibilidad y reproducibilidad que permite estimar de manera rápida la variabilidad con la que contribuye el proceso de medición.

Análisis de los resultados

El análisis de los resultados permite obtener información concreta y de gran utilidad, a partir de la cual se pueden obtener conclusiones del estudio realizado.

Cuando se trata de estudios de repetibilidad y reproducibilidad es interesante analizar la variabilidad existente entre los diferentes operarios y su efecto sobre la variable de respuesta. El uso de gráficos facilita el análisis de la información y la interpretación de los resultados.

Establecer las metas para las variables críticas de calidad

Tomando en cuenta la situación para las VCC, se deben establecer metas para éstas. Estas metas deben balancear el que sean ambiciosas pero alcanzables. Por ello el equipo debe preguntarse cuál sería un buen logro del proyecto que se refleje en un horizonte de un año o menos.

Capítulo 2: Aspectos metodológicos de la investigación

3. Analizar las causas raíz (A)

La meta de esta fase es identificar la(s) causa(s) raíz del problema, entender cómo es que éstas generan el problema y confirmar las causas con datos. Por tanto en esta fase se deben desarrollar teorías que expliquen cómo es que las causas raíz generan el problema, confirmar estas teorías con datos, para después de ello tener las pocas causas vitales que están generando el problema.

Las herramientas que son de utilidad en esta fase son muy variadas, entre algunas de ellas: lluvia de ideas, diagrama de Ishikawa, Pareto de Segundo nivel, estratificación, cartas de control, mapeo de procesos, los cinco porqués, desafío de experimentos, prueba de hipótesis, diagrama de dispersión, etcétera. El riesgo de esta fase es que el equipo se conforme con identificar los síntomas del problema. El equipo debe asegurarse que realmente encontró las causas de fondo y que además ha identificado el porqué de esas causas.

Hacer una lista de las causas del problema y de las variables de entrada del subproceso (las X's).

Dado que hasta aquí se tiene identificado claramente el problema, entonces es momento que el equipo se cuestione sobre cuáles son las causas de los problemas, tratando de incluir en su proceso reflexivo la profundidad.

En la etapa anterior queda definido el estado del proceso en cuanto a variabilidad, por tanto en función de estos resultados se deben generar las causas que pueden estar incidiendo en el estado del proceso mediante una lluvia de ideas, y organizarlas mediante un diagrama de Ishikawa.

Seleccionar las principales causas (las X's vitales) y confirmarlas.

En esta actividad se deben seleccionar las que se crean son las causas principales, explicar cuál es la razón (teoría) y confirmar con datos que efectivamente esto ha pasado. Se debe tener presente el estado de las VCC en cuanto a capacidad y estabilidad; y las recomendaciones correspondientes.

4. Mejorar las VCC (M):

Con lo hecho en la etapa previa se está listo para que en esta se propongan, implementen; y evalúen las soluciones que atiendan las causas raíz detectadas antes. Así,



Capítulo 2: Aspectos metodológicos de la investigación

el objetivo última de esta etapa es demostrar, con datos, que las soluciones propuestas resuelven el problema y llevan a las mejoras buscadas. Con este propósito se propone completar las siguientes actividades.

Generar diferentes soluciones para cada una de las causas raíz.

Una vez identificadas y confirmadas las causas raíz en la fase anterior es necesario no dejarse llevar por la emoción de estar llegando al final y quedarse con la primera solución que se proponga. Es recomendable generar diferentes alternativas de solución que atiendan las diversas causas, apoyándose en algunas de las siguientes herramientas: lluvia de ideas, técnicas de creatividad, hojas de verificación, diseño de experimentos, AMEF, poka-yoke, etc. La clave es pensar en soluciones que ataquen la fuente del problema (causas) y no el efecto.

Elegir la mejor solución.

Una vez que se generaron diferentes alternativas de solución es importante evaluarlas con base en una matriz que refleje los diferentes criterios o prioridades sobre los que se debe tomar las soluciones.

Implementar la solución.

Para implementar la solución es importante elaborar un plan en el que se especifiquen las diferentes tareas, su descripción (en que consiste, como se va a hacer, donde se va a implementar), las fechas para cada una, los recursos monetarios que se requerirán, las personas responsables y participantes en cada tarea. Para este fin se recomienda utilizar la técnica de las 5W2H.

Evaluar el impacto de la mejora sobre las variables críticas de calidad

Para la evaluación de la solución se debe comparar el estado del proceso antes y después de las acciones tomadas, es decir, volver a realizar un estudio de repetibilidad y reproducibilidad para las variables críticas de calidad seleccionadas, ya que no es suficiente quedarse con un primer acercamiento. Este tipo de estudio y en general el diseño experimental obedecen a una búsqueda permanente del mejoramiento continuo de un proceso. Si los resultados no son satisfactorios, entonces se debe revisar por qué no da resultado y con esa base revisar lo hecho en esta y la anterior etapa del ciclo DMAMC.

5. Controlar para mantener la mejora (C):



Capítulo 2: Aspectos metodológicos de la investigación

Una vez que las mejoras deseadas han sido alcanzadas, en esta etapa se diseña un sistema que mantenga las mejoras logradas. En otras palabras, el objetivo de esta etapa es que el equipo de trabajo desarrolle un conjunto de actividades con el propósito de mantener el estado y desempeño del proceso a un nivel que satisfaga las necesidades del cliente y esto sirva de base para buscar la mejora continua. En este sentido, es necesario establecer un sistema de control para:

- Prevenir que los problemas que tenía el proceso no se vuelvan a repetir (mantener las ganancias)
- Impedir que las mejoras y conocimientos obtenidos se olviden
- Mantener el desempeño del proceso
- Alentar la mejora continua

Estandarizar el proceso.

En este nivel se deciden acciones para asegurar las mejoras a través de cambios en los sistemas y estructuras que forman el proceso en sí, tratando de no depender de controles manuales y de vigilancias sobre el desempeño. En otras palabras, aquí se deben buscar cambios en el proceso y en sus métodos de operación apoyándose en tecnologías y dispositivos tipo poka-yoke.

Documentar el plan de control.

Se busca trabajar en mejorar o desarrollar nuevos documentos que faciliten el apego a los procedimientos estándar de operación del proceso. La estandarización vía documentación contempla procedimientos bien escritos, videos y hojas de trabajo ilustradas. Otras alternativas para lograr la estandarización de los métodos son la capacitación, tanto para nuevos trabajadores como para los actuales y los sistemas a pruebas de errores. Algunos consejos para documentar procedimientos son los siguientes:

- Involucrar a la gente que supervisa y aplica los métodos.
- Probar el procedimiento, tal como se documentó.
- Ser completo, pero conciso.
- Colocar el procedimiento donde esté fácilmente disponible.



Capítulo 2: Aspectos metodológicos de la investigación

- Bosquejar un método para actualizar los procedimientos (mejora continua).
- Poner fecha a los procedimientos.
- Destruir los procedimientos obsoletos.

Monitorear el proceso.

Los monitoreo pueden realizarse tanto sobre entradas claves del proceso, coma sobre variables de salida critica, y el trabajo desarrollado en las fases previas del proyecto SS ayuda a decidir esos aspectos importantes a monitorear en el proceso.

Este tipo de estudio donde el objetivo es monitorear permanentemente el desempeño de las mediciones, se mide cada cierto intervalo de tiempo una o varias magnitudes. Estos tiene la ventaja de que en cualquier momento provee información sobre el estado del proceso de medición, lo que puede servir para decidir los intervalos de calibración y el momento en que se pueda realizar un estudio R&R.

Las herramientas por excelencia para analizar y monitorear un sistema de medición son las cartas de control, las cuales permiten visualizar el comportamiento de las mediciones a través del tiempo, conociendo de esta forma la estabilidad del proceso de medición.

Cerrar y difundir el proyecto de mejora

El objetivo de este último paso es asegurarse que el proyecto de mejora sea fuente de evidencia de logros, de aprendizaje y que sirva como herramienta de difusión. Por ello el equipo de trabajo debe desarrollar los siguientes aspectos:

- Documentar el proyecto: Integrar todos los documentos que reflejen el trabajo realizado en las cinco etapas.
- Principales logros alcanzados: Elaborar un resumen de los cambios o soluciones dadas para el problema, el impacto de las mejoras, entre otros.
- Difundir lo hecho y logros alcanzados: Presentación ante colegas y directivos, difusión interna por los canales adecuados.
- La correcta aplicación de este procedimiento a la gestión de las mediciones exige la observancia de tres condiciones básicas:
- Utilización de herramientas de la calidad



Capítulo 2: Aspectos metodológicos de la investigación

- Se requiere el empleo de recursos y técnicas que faciliten la recopilación y el análisis de los datos sobre toda actividad.

- Registro documental del proceso

- El registro documental está constituido por datos e informaciones sobre el trabajo, de forma descriptiva, estadística y gráfica con el fin de documentar las actividades, así como las conclusiones de la evaluación y las propuestas de recomendación.

- Ejecución del trabajo en equipo

Conclusiones parciales del capítulo

1. Se caracterizó el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal de Cienfuegos, especificando su misión, visión, principales funciones, estructura organizacional y la fuerza de trabajo con que cuenta actualmente y su situación estratégica.
2. Producto de un análisis con el grupo de expertos la producción de cepas de biopreparados resultó como proceso clave del centro de prioridad para aplicar acciones estratégicas, y su acreditación según la NC ISO/IEC 17025:2005, por la importancia que representa para la agricultura contemporánea en la provincia.
3. Resalta la necesidad de evaluar las mediciones en el proceso para dar respuesta a la no conformidad en potencia detectada, ya que las mediciones que se realizan en el proceso no han sido avaladas por estudios estadísticos, lo que puede provocar que los clientes reciban indeterminadamente producto fuera de especificaciones.
4. Se describe la metodología Seis Sigma para el mejoramiento continuo de procesos. La misma facilita a partir de la evaluación de los parámetros de calidad del producto final, conocer el estado de las mediciones y su posible mejora.



Capítulo 3





Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

En este capítulo se presentan los resultados obtenidos a raíz de la aplicación de la metodología Seis sigma para la mejora de las mediciones de calidad del proceso de producción de biopreparados, que busca evaluar las mismas con el fin de aumentar la confiabilidad en sus resultados. Brindando como resultado el conocimiento de las principales dificultades del proceso en este aspecto y algunas propuesta de mejora.

3.1 Aplicación de la Metodología Seis Sigma /DMAC.

Para la aplicación de la metodología, inicialmente se crea el grupo de trabajo del Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal, compuesto por el director del centro, especialistas, trabajadores de experiencia, entre otros. (Ver **Anexo No. 6**). Una vez cumplido esto se da inicio a la primera etapa y sus respectivos pasos.

3.2 Definir el proyecto (D):

En esta primera etapa se pretende definir el proceso en el que se llevará a cabo esta investigación y conocer su estado actual, sus capacidades y limitantes, para tener una base que permita tomar acciones que posibiliten mejorar la calidad del mismo.

Para su elaboración se realizaron consultas de documentos, entrevistas a trabajadores de experiencia, tormenta de ideas, observación directa, y se aplican técnicas de procesamiento de la misma, como tablas, diagramas de flujo, SIPOC, Pareto, y Ficha de procesos.

Descripción general del problema

El proceso de producción de biopreparados constituye un proceso clave de la entidad. Sus producciones son comercializadas y van avaladas por un certificado de calidad, el cual es el resultado de una serie de mediciones (controles de calidad) para determinar los parámetros a cumplir según las exigencias de las normas y los clientes. Estas mediciones nunca se han avalado mediante un estudio que demuestre su credibilidad. Situación que dio origen a una no conformidad potencial y una necesidad de mejora del proceso, ya que esto puede provocar que

Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

el cliente reciba indeterminadamente un producto fuera de especificación y esto a su vez genere reclamaciones al centro afectando su imagen y reputación, o incluso la pérdida de clientes.

Por esto se decide aplicar como medida preventiva, realizar un estudio estadístico de las mediciones, para conocer su situación actual y gestionar el riesgo de obtener resultados de medición incorrectos.

Mapeo de procesos.

Según la información obtenida se conoce que como resultado del proceso de producción de biopreparados, se obtienen cinco líneas de microorganismos, las que se muestran en la tabla 3.1. Estas se elaboran a través de técnicas de laboratorio, mediante las cuales se toma una cepa madre enviada por el INISAV (Instituto de Investigaciones de Sanidad Vegetal) y se reproducen para obtener cepas de 2do pase o segunda generación (que son empleadas para el cepario del laboratorio) y de 3er y 4to. pase, que son vendidas a los Centros de Reproducción de Entomófagos y Entomopatógenos, los que las reproducen a gran escala. Por lo que es de gran importancia que estas cepas cumplan con los parámetros de calidad requeridos para poder ser certificadas y comercializadas.

Tabla 3.1 Líneas de Microorganismos producidos en el laboratorio

Tipo de Microorganismo	Cepas producidas en el centro
Bacterias:	
<i>Bacillus thuringiensis</i>	LBT-3, LBT-24, LBT-26, LBT- 13
Hongos:	
<i>Beauveria bassiana</i>	LBb-1, Broca
<i>Verticillium lecanii</i>	Y-57
<i>Metarhizium anisopliae</i>	Ma-11
Antagonistas	
<i>Trichoderma harzianum</i>	A-34, C-34

Para una mejor comprensión del proceso se creó un diagrama de flujo el cual se puede ver en el **Anexo No. 7**, y se describe verbalmente a continuación.

Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

Narración del proceso

El proceso de producción de biopreparados comienza con la solicitud del cliente, en este caso los CREE, los que independientemente de la planificación de demanda previamente realizada, solicita por escrito o vía telefónica un pedido de biopreparados al laboratorio.

Existiendo la solicitud se procede a elaborar el medio de cultivo donde crecerá el microorganismo, de la siguiente forma:

En el cuarto de calor, (local condicionado para este fin), se selecciona el medio sintético necesario según el microorganismo a producir:

- Agar-nutriente para bacterias,
- Papa-dextrosa-agar o Sabourut-dextrosa-agar para hongos

Se toma la cantidad necesaria. (Según Procedimientos Normalizados de Operaciones o indicaciones de las etiquetas de cada medio sintético). Posteriormente se diluye la cantidad pesada del medio de cultivo seleccionado en agua previamente destilada y se agita hasta lograr su completa disolución.

Luego de que esté bien disuelto y sin grumos, se mide el pH del medio para comprobar su acidez que debe ser aproximadamente 7, lo cual se realiza con el empleo de papel indicador de pH. Una vez realizado esto se cocina en Baño de María hasta que hierba y se vierte una gota del líquido en una superficie fría para ver si gelifica (solidifica). Más tarde se vierte en tubos de ensayo y se esterilizan por espacio de 15 min a 120 °C en autoclave. Luego se trasladan hacia el cuarto de extensión de medio donde se deja reposar durante 24 horas para que solidifiquen.

De no existir medios sintéticos se emplean papas con el mismo fin, para ello se toman 200 g de papas troceadas y se ponen a cocinar en Baño de María con agua destilada hasta que se ablanden. Luego se cuela esta agua con una gasa esterilizada y se le agregan 2g de Agar y 15g de dextrosa o azúcar blanca, lo cual se disuelve bien hasta que no queden grumos y se calienta hasta la ebullición con agitación frecuente. Se verifica si gelifica y se siguen los mismos pasos de la explicación anterior.

Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

Una vez que el medio de cultivo está listo se traslada hacia el cuarto de siembra, junto con una cepa del cepario (será de segunda generación). Dentro de este se procede con la siembra. Con un mechero se calienta el medio de cultivo con crecimiento del organismo o sea la cepa de segundo pase obtenida del cepario, se moja un aza de siembra estéril en esta y se transfiere hasta el medio de cultivo virgen. Se identifican los tubos de ensayo o pomos recién sembrados con los datos establecidos según procedimientos del área.

Posteriormente se procede a la incubación, para que estas nuevas cepas logren su desarrollo en condiciones controladas. Estas se colocan en el local de incubación con temperaturas de 24 a 27 °C por un espacio de entre 7 y 10 días según el microorganismo sembrado y una vez transcurrido el tiempo necesario las cepas estarán listas para su control final.

Se toma una muestra del lote de cepas producido y se le aplican los siguientes ensayos:

- **Pureza microbiológica:** se realiza por medio de un examen sensorial, o sea, se examina el producto para detectar la posible aparición de coloraciones, texturas, que no correspondan con lo establecido para el biopreparado en cuestión. Luego se realiza una tinción con violeta cristal de un frotis del biopreparado sobre un portaobjetos y se observa al microscopio.
- **Conteos de conidios:** Se realiza en la cámara de Newbauer, utilizando el microscopio óptico con el objetivo 40x. Se toma 1 cepa y se diluye en 1ml de agua estéril con un dispersante, obteniéndose la solución madre. De esta se toma un mililitro y se disuelve en 9 ml de agua destilada teniendo la dilución 10^{-1} y así sucesivamente hasta obtener una dilución 10^{-3} en agua estéril, esta se agita y se deja reposar de 5 a diez minutos, de esta última se toma una muestra de 0,01 ml y se coloca en cámara de Newbauer previamente esterilizada. Se cuentan todos los cuadrantes de las esquinas y el del medio, ya que la cámara empleada es de 25 cuadrantes y se aplica la siguiente fórmula:

$$C = N \times 5 \times 10^4 \times 10^n$$

Donde:

C es la concentración de conidios que se desea conocer,

N es el total de esporas o células contadas

5×10^4 Es el factor de corrección de la cámara

Mientras que 10^n corresponde al número de dilución empleada

Siendo una buena concentración $> 5 \times 10^8$.

Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

- Para conocer la **viabilidad** de siembra en PDA (Papa Dextrosa Agar) o AN (Agar nutriente) el hongo o la bacteria, tomando 5ml de la dilución 10^{-3} . Después de 18 horas incubada, se observa en el microscopio el portaobjetos donde fue sembrado el microorganismo determina la cantidad de esporas germinadas. Aplicándose la siguiente fórmula:

$$\% \text{ Viabilidad} = \text{Esporas germinadas} / \text{Esporas totales} * 100$$

Debiendo tener un 90% como mínimo.

Con los resultados obtenidos en el control de la calidad se elabora un certificado de calidad según los procedimientos y el modelo establecidos. Luego de comprobado los elementos de calidad las cepas se almacenan temporalmente en frío hasta la entrega al cliente, el cual es avisado vía telefónica y se presenta en el laboratorio para recoger el lote de biopreparados solicitado y su correspondiente certificado de calidad.

Para apoyar esta descripción el **Anexo No. 8** muestra los suministradores, entradas, salidas y clientes. Se brinda una ficha del proceso en el **Anexo No. 9** donde se muestra entre otros aspectos la documentación, equipamiento empleado, indicadores.

Seleccionar las variables críticas para la calidad (VCC).

Para definir las variables críticas de calidad de mayor impacto a los clientes del proceso objeto de estudio, se realiza una sesión de trabajo con el equipo de expertos, resultando estas variables las siguientes:

- **Gramaje adecuado de la cepa**

Esta variable es importante porque garantizando que se cumpla este requisito, el proceso asegura producir y entregar la cantidad normada de producto al cliente y se satisfacen sus requisitos.

- **Presentación y envasado atractivos**

Esta variable permite brindar un producto seguro con una imagen que agrade al cliente y facilite su promoción.

- **Calidad de las mediciones**

Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

Garantizando la calidad de las mediciones realizadas en los controles al producto, se asegura la confiabilidad de las mismas y la calidad del producto final.

- **Precio de la cepa**

Permite recuperar lo invertido en el proceso de producción y a la vez ofrecer un producto asequible al cliente.

- **Tiempo de entrega**

Asegura que el producto sea recibido por el cliente en el tiempo planificado.

Con el fin de establecer prioridades de las variables anteriormente expuestas, se emplea la selección ponderada de expertos (**Ver Anexo No. 10**) y como resultado se obtiene que la variable crítica de calidad a analizar sea:

- **Calidad de las mediciones**

Como se indicó en el capítulo anterior, luego de definir la prioridad de las VCC, se da una primera evaluación de cuál es la situación actual, de acuerdo a los elementos esenciales que influyen en la calidad de las mediciones mostrados en el **Capítulo 1, Fig.1.4**. Para esto se realiza una tormenta de ideas con el grupo de trabajo, obteniéndose:

En la entidad existe un plan de mantenimiento y calibración de equipos, pero en ocasiones no se cumple ya que en el territorio no existe una entidad calificada para el mantenimiento de equipos ópticos. Según documentación consultada, se cuenta con normas cubanas y procedimientos normalizativos de operación, en los que se recogen los requisitos técnicos y de bioseguridad a cumplir, lo que respalda la realización de sus producciones y sus mediciones, ver **Anexo No.11**. El personal está capacitado y apto para aplicar procedimientos y operar los equipos, pero no se realizan evaluaciones de su conocimiento.

Siendo las principales dificultades que presenta la gestión de las mediciones en el proceso en cuestión:

- No se ha logrado implantar un Sistema de Gestión de las Mediciones
- No se dispone de todas la legislación emitida (resoluciones, normas, instrucciones, reglamentos, normas extranjeras aplicables, leyes, decretos y decretos leyes) en el país por la Oficina Nacional de Normalización (OTN),

Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

- No existe un procedimiento para el aseguramiento metrológico de los equipos y su trazabilidad.
- No existe en el territorio personal calificado para la calibración y mantenimiento del equipamiento óptico.
- Falta de trazabilidad en algunos equipos.
- En algunos casos se emplean equipos sin la confirmación metrológica.
- No se realizan estudios para la evaluación de la calidad de las mediciones

Delimitar el problema

Para evaluar de la calidad en las mediciones, se hace necesario analizarla a través de la calidad del producto, debido a que las mismas se encuentran presentes en todos los procesos. En la producción de biopreparados se obtienen 5 microorganismos plaguicidas listos para ser comercializados, por tal motivo la autora de la investigación determina seleccionar una de ellas para realizar el estudio estadístico de las mediciones y trabajar en su mejora. Para ello se tomaron los totales de producción e ingresos alcanzados en el periodo comprendido de Enero-Octubre del año 2014, colectándose los datos de los registros de ventas de cepa, los cuales se muestran en la siguiente tabla.

Tabla 3.2. Niveles de producción de entomopatógenos. Enero-Octubre 2014

Tipo de Microorganismo	Cantidad de cepas producidas	Ingreso CUP
<i>Bacillus thuringiensis</i>	16860	19 608.00
<i>Beauveria bassiana</i>	3015	2 502.50
<i>Verticillium lecanii</i>	1350	1 625.00
<i>Trichoderma harzianum</i>	755	1 001.00
<i>Metarhizium anisopliae</i>	530	572.00

A continuación se aplica un Diagrama de Pareto mostrado en la figura 3.1 el cual permite apreciar gráficamente cuál es el microorganismo de más demanda y producción en el laboratorio.

Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

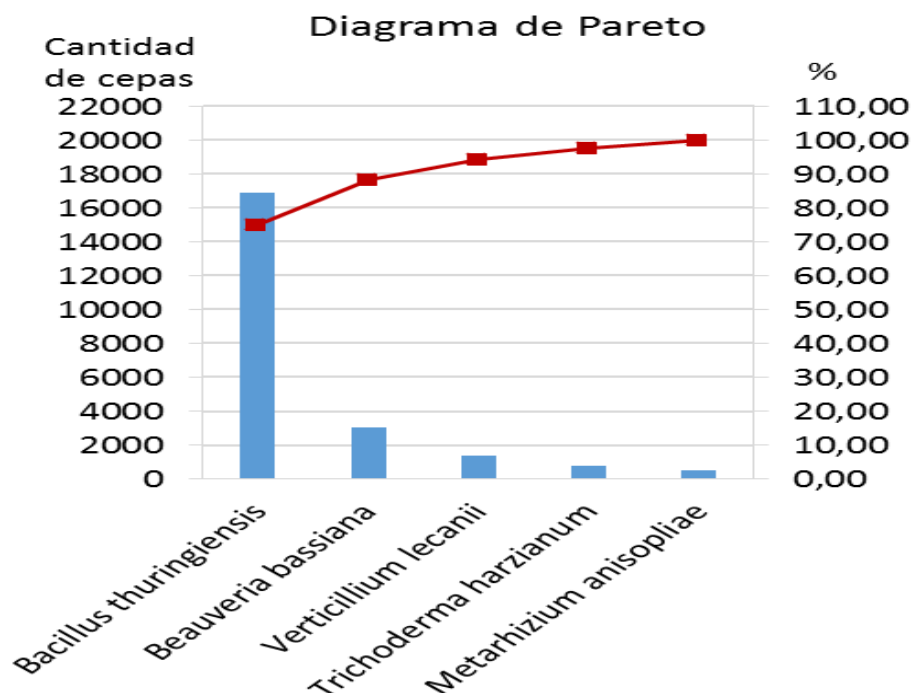


Figura 3.1 Diagrama de Pareto

Como se puede apreciar, el bioprepósito *Bacillus thuringiensis* posee un nivel de aceptación de un 74,90 % brindando mayores ingresos a la entidad, superiores a los alcanzados por los restantes microorganismos producidos. Es por ello que este estudio inicial se enfocará en este bioprepósito para analizar la calidad de las mediciones y lograr su mejora.

La descripción de la obtención de este bioplaguicida ya se explicó en acápite anteriores puesto que el proceder es el mismo para la producción de cada línea solo variando la cepa madre utilizada.

Las variables de calidad controladas para este microorganismo son:

- Pureza
- Concentración de conidios o de esporas
- Viabilidad
- Conteo de cristales

Con el fin de seleccionar una variable para analizar, se realiza una votación ponderada, y según criterio de expertos (**Anexo No 12**), uno de los requisitos de calidad más importantes para el bioproducto es la concentración de esporas (conidios) por ml de bioprepósito de cada lote



Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

producido. Mientras mayor sea esta, habrá mayor cantidad de esporas y por tanto aumenta la probabilidad de que estas esporulen (viabilidad) y la producción de cristales que son los que causan la muerte de la plaga contra la que se use, de no cumplir los requisitos esta variable, las demás probablemente tampoco, por lo que no cumple objetivo su medición. Esta variable de calidad es del tipo “entre más grande mejor”.

Determinados estos aspectos se hace posible definir el problema a tratar en esta investigación.

Definición del problema

Los lotes de cepas de entomopatógenos obtenidos en el proceso de producción de biopreparados, son sometidos a controles donde se les realizan una serie de mediciones para certificar su calidad y ser comercializados. Pero al intervenir cierto número de personas se corre el riesgo que se obtengan mediciones erradas y dado el hecho que estas nunca se han avalado mediante estudios estadísticos que demuestren su credibilidad y confiabilidad esto puede provocar que el cliente reciba indeterminadamente un producto fuera de especificación. Siendo esta situación una no conformidad potencial que exige aplicar como medida preventiva, realizar un estudio estadístico que evalúe las mediciones, para conocer su situación actual y gestionar el riesgo de obtener resultados de medición incorrectos y proponer mejoras en las mismas. Por tanto, conociendo que la concentración de conidios o esporas es la variable controlada de mayor peso para la investigación en curso, es a través de los controles de concentración de conidios realizados al bioproducto *Bacillus thuringiensis* que se evaluará la calidad de las mediciones.

3.3 Medir la situación actual (M):

En esta etapa se recopilaron los datos necesarios para realizar la medición de la variable crítica definida anteriormente, con el objetivo de realizar un estudio de reproducibilidad y repetibilidad que muestre su situación actual, así como conocer la capacidad y estabilidad del proceso.

Verificar que pueden medirse en forma consistente las VCC. Estudio de R y R.

En este tipo de sistemas de medición el papel del instrumento de medición lo desempeña el operador, puesto que se realiza por medio de un microscopio óptico, por ello la repetibilidad es la consistencia dentro de un operador entre los ensayos que hace y la reproducibilidad la diferencia sistemática entre operadores.

Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

En la actual investigación se decide utilizar el método ANOVA, por las ventajas que posee el mismo, utilizando para el procesamiento de los datos el software Statgraphics Centurion.

Para comenzar el estudio se sigue la secuencia de pasos que se describen a continuación:

- Se seleccionan tres técnicos que realizan los controles de calidad a las muestras del bioproducto.
- Se seleccionan dos cepas de la producción (debido a los costos que representaría tomar más muestras al proceso) y se le realizan seis terceras diluciones a cada una, las cuales son identificadas.
- Se ordenan aleatoriamente y cada técnico mide las preparaciones, siendo 2 mediciones por cada cepa.

Una vez introducidos las mediciones en el Software Statgraphics Centurión y con el empleo del método ANOVA se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla 3.3 Reporte de Repetibilidad y Reproducibilidad de Calibrador

Medición	Sigma	Porcentaje	Varianza	Porcentaje de	Porcentaje
Unidad	Estimada	Variación Total	Estimada	Contribución	de R&R
Repetibilidad	0,160728	97,1064	0,0258333	94,2966	100,00
Reproducibilidad	0,0	0,0	0,0	0,0	0,00
R & R	0,160728	97,1064	0,0258333	94,2966	100,00
Partes	0,0395285	23,8818	0,0015625	5,70342	
Variación Total	0,165517	100,0	0,0273958		

Número de categorías distintas (ndc): 0

Con base al estudio realizado en la tabla se muestra que: la desviación estándar estimada del proceso de medición es igual a 0,160728. Incluyendo partes, la variación total (VT) es igual a 0,165517. El porcentaje de variación total debido a RyR debe ser relativamente pequeño pero en este caso, el valor es igual a 97,1064%. Las reglas del pulgar generales clasifican un sistema de medición como aceptable si el porcentaje de variación total de RyR es menor que 10%, aunque hasta 30% puede ser aceptable para algunas situaciones. En este caso el sistema de medición no es aceptable.

El número de categorías distintas (ndc) que pueden ser distinguidas confiablemente por el sistema de medición analizado en este estudio es igual a 0. Normalmente, este número debería ser, al menos, 5.

Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

La tabla 3.4 muestra los resultados obtenidos del análisis de varianza mediante el software anteriormente mencionado.

Tabla 3.4: ANOVA para la concentración de conidios.

Fuente	Suma de Cuadrados	Gl	Cuadrado Medio	Razón-F	Valor-P
Operadores	0,04875	2	0,024375	0,94	0,4286
Partes	0,0352083	1	0,0352083	1,36	0,2767
Residual	0,206667	8	0,0258333		
Total	0,290625	11			

La primera parte representa las diferencias entre operadores. La segunda parte representa las diferencias entre partes. La última parte representa el error residual, el cual corresponde a la Repetibilidad.

El diagrama de caja y bigote describe al mismo tiempo varias características importantes de un conjunto de datos, tales como el centro, la dispersión, la desviación de la simetría y la identificación de observaciones que se alejen de manera poco usual del resto de los datos. Los diagramas de caja y bigotes son útiles al hacer comparaciones gráficas entre niveles del factor por ejemplo, ya que tienen gran impacto visual y son fáciles de comprender (ver figura 3.2).

Gráfica de Caja y Bigotes

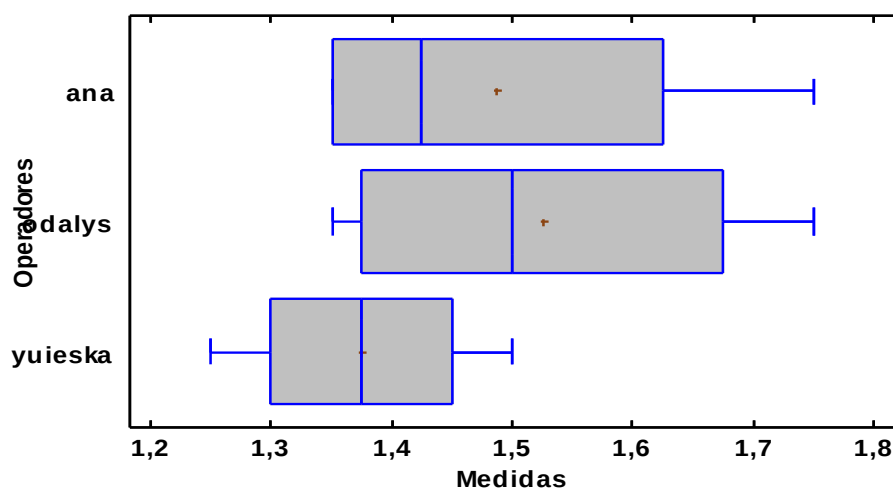


Figura 3.2: Diagrama caja y bigotes comparativo.

Este diagrama muestra que la distribución de las mediciones de la concentración de conidios no es simétrica con respecto al valor central promedio, debido a que la longitud de ambos

Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

rectángulos alrededor de cada mediana no es igual en la mayoría de los operarios. Por lo tanto no se observa consistencia en los resultados arrojados por los diferentes operarios.

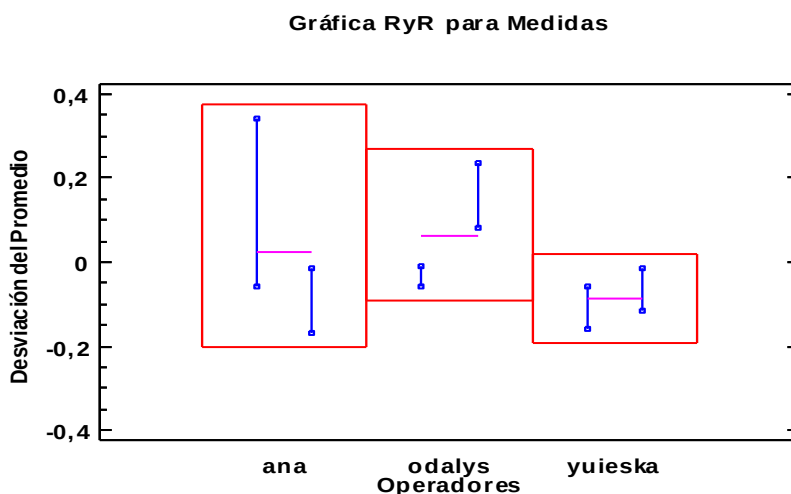


Figura 3.3. Gráfica R y R para Medidas.

En resumen en el estudio realizado, se observa variabilidad en las medidas de los operadores. Se puede decir que entre los operadores no hay similitud en sus mediciones e incluso un mismo operador midiendo la misma muestra, las mediciones son diferentes, lo que demuestra que existen diferencias en los resultados, debido a que hay variabilidad en el método de medición, indicando que no es el adecuado y además porque en estas mediciones inciden otros factores a tener en cuenta como son la apreciación del operador, el montaje de la muestra, el tiempo que se le dé de reposo al montaje, por tanto, se deben proponer acciones que mejoren las desviaciones existentes.

Conociendo la situación actual de las mediciones en el proceso se procede a efectuar un análisis estadístico para conocer cómo se comportan los datos de las mediciones. Con este fin se colectaron los últimos 126 valores de la variable “concentración de conidios” ($C. \text{conidios} \times 10^9$), obtenidos en las mediciones efectuadas al biopreparado *Bacillus thuringiensis* como resultado de los controles de calidad efectuados. Mediciones que correspondieron al periodo de enero a octubre del año 2014.

Con los datos obtenidos se le aplica el **Análisis de Una variable** con ayuda del Software Statgraphics Centurion, mostrándose un resumen estadístico en la siguiente tabla.

Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

Tabla 3.5. Resumen Estadístico para Concentración de conidios de *Bacillus thuringiensis*.

Recuento	126
Promedio	1,54286
Desviación Estándar	0,461377
Coeficiente de Variación	29,9041%
Mínimo	1,0
Máximo	3,0
Rango	2,0
Sesgo Estandarizado	3,03628
Curtosis Estandarizada	-1,86523

Nota: los valores están dados en valor decimal ($\times 10^9$ conidios/ml)

Este análisis incluye medidas de tendencia central, medidas de variabilidad y medidas de forma. De particular interés aquí son el sesgo estandarizado y la curtosis estandarizada, las cuales pueden utilizarse para determinar si la muestra proviene de una distribución normal. Valores de estos estadísticos fuera del rango de -2 a +2 indican desviaciones significativas de la normalidad, o sea que los datos no siguen una distribución normal. El valor de curtosis estandarizada se encuentra dentro del rango esperado para datos provenientes de una distribución normal. En este caso, el valor de sesgo estandarizado no se encuentra dentro del rango esperado para datos provenientes de una distribución normal.

El siguiente diagrama muestra la tabulación de frecuencias para Concentración de conidios. El rango de los datos se ha dividido en 11 intervalos (llamados tallos), cada uno representado por un renglón en la tabla. Los tallos se etiquetan utilizando uno o más dígitos indicadores para los valores que caen dentro de ese intervalo. En cada renglón, los valores individuales se representan por un dígito (llamado hoja) a la derecha de la línea vertical. Esto resulta en un histograma para los datos del cual uno puede recuperar, al menos, dos dígitos significativos de cada valor. Si hay algunos puntos muy alejados del resto (llamados puntos lejanos), se colocan en tallos alto y bajo separados. En este caso, no hay puntos alejados. La columna de números de la extrema izquierda contiene los recuentos acumulados desde el inicio y desde el fondo de la tabla, deteniéndose en el renglón que contiene a la mediana.

Diagrama de Tallo y Hoja para Concentración de conidios:
Unidad = 0,1 1|2 representa 1,2

[illegible]

Los puntos alejados se muestran gráficamente en la gráfica de caja y bigote (ver figura 3.4).

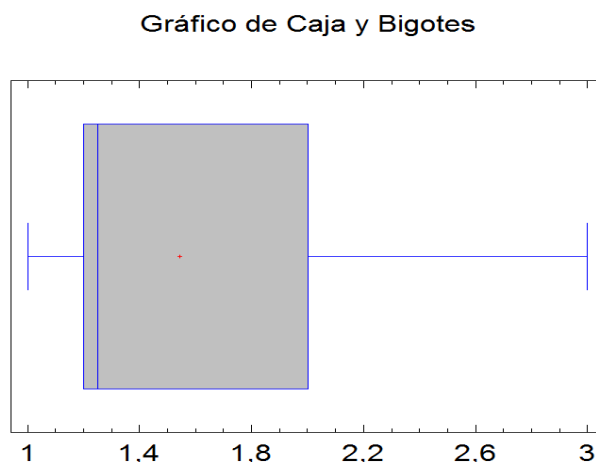


Figura 3.4: Gráfico de caja y bigotes para la concentración de conidios (*10⁹).

Esta ventana contiene los percentiles muestrales para C. Conidios (*10⁹). Los percentiles son valores debajo de los cuales se encuentra un porcentaje específico de los datos.

Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

Gráfico de Cuantiles

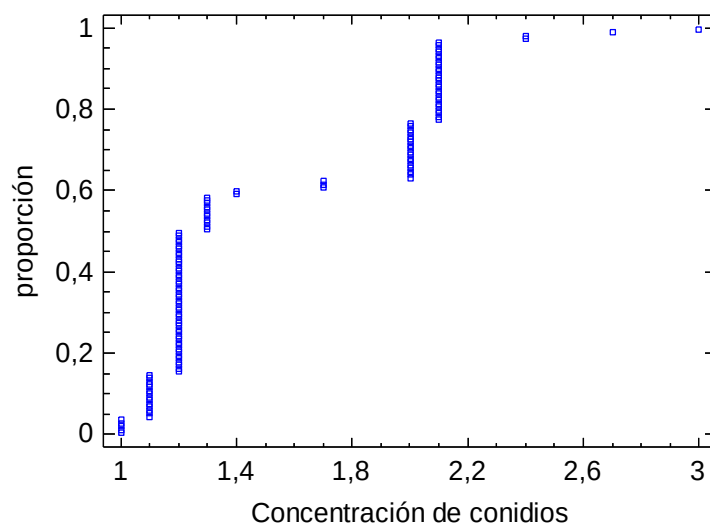


Figura 3.5: Gráfico de cuantiles.

Gráfico de Dispersión

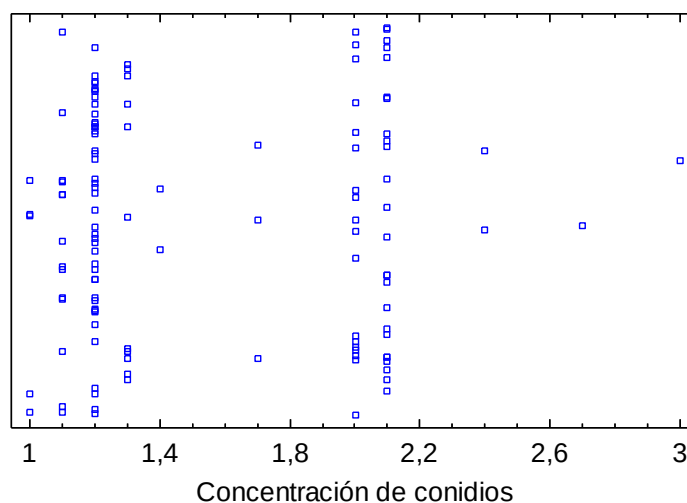


Figura 3.6: Gráfico de dispersión.

Esta opción ejecuta una tabulación de frecuencias dividiendo el rango de concentración de conidios en intervalos del mismo ancho, y contando el número de datos en cada intervalo. Las frecuencias muestran el número de datos en cada intervalo, mientras que las frecuencias relativas muestran las proporciones en cada intervalo. Ver en la tabla 3.6.

Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

Tabla 3.6: Frecuencias para Concentración de conidios

	Límite	Límite			Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia
Clase	Inferior	Superior	Punto Medio	Frecuencia	Relativa	Acumulada	Rel. Acum.
	menor o igual	0,9		0	0,0000	0	0,0000
1	0,9	1,2	1,05	63	0,5000	63	0,5000
2	1,2	1,5	1,35	13	0,1032	76	0,6032
3	1,5	1,8	1,65	3	0,0238	79	0,6270
4	1,8	2,1	1,95	43	0,3413	122	0,9683
5	2,1	2,4	2,25	2	0,0159	124	0,9841
6	2,4	2,7	2,55	1	0,0079	125	0,9921
7	2,7	3,0	2,85	1	0,0079	126	1,0000
8	3,0	3,3	3,15	0	0,0000	126	1,0000
	mayor de	3,3		0	0,0000	126	1,0000

Media = 1,54286 Desviación Estándar = 0,461377

Por su parte, el histograma es la representación gráfica de la tabla de frecuencias.

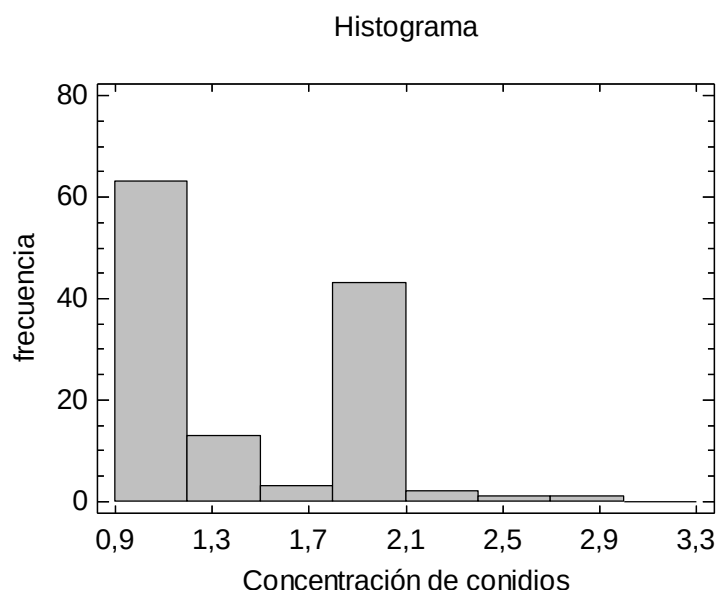


Figura 3.7: Histograma.

Tanto el histograma como la tabla de frecuencia mostrados, permiten visualizar la tendencia central y la dispersión de los datos, además de la forma de distribución a través de su rango de variación.

Sin asumir que C. Conidios ($\times 10^9$) proviene de una distribución normal, los límites de tolerancia establecen que se puede estar 95,0% confiados en que el 96,2901% de la distribución cae

Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

dentro de 1,0 y 3,0. Este intervalo se calcula a partir de los valores más pequeño y más grande de los datos.

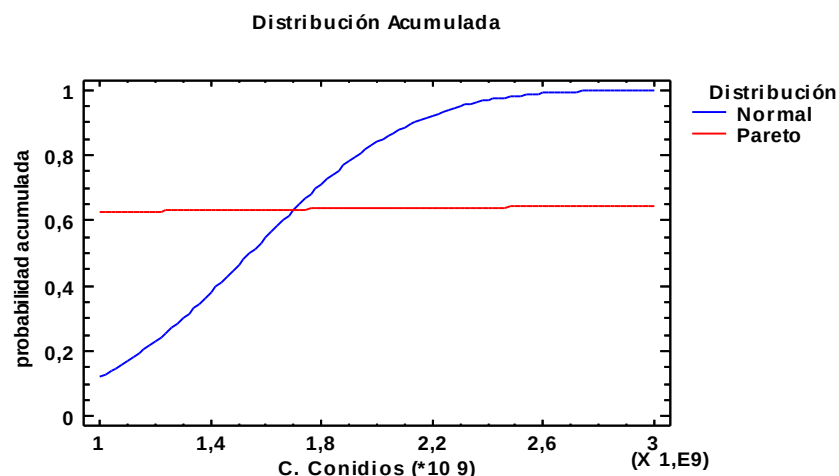


Figura 3.8: Distribución acumulada

Conociendo que los datos no siguen una distribución normal, se realizó una prueba de bondad de ajuste para saber cuál es la distribución que más se ajusta a los datos.

Tabla 3.7: Comparación de Distribuciones Alternas

Distribución	Parámetros Est.	Log Verosimilitud	KS D
Gamma	2	-2683,77	0,272715
Pareto	1	-3170,81	0,625229
Exponencial	1	-1,27E11	0,476987
Lognormal	2	-1,27E11	0,268326
Normal	2	-1,27E11	0,287989
Weibull	2	-1,27E11	0,277077
Laplace	2	-1,27E11	0,3032
Uniforme	2	-1,27E11	0,437302
Gaussiana Inversa	2	-1,27E11	0,269949
Valor Extremo Más Grande	<sin ajuste>		
Logística	<sin ajuste>		
Birnbaum-Saunders	<sin ajuste>		
Valor Extremo Más Chico	<sin ajuste>		
Loglogística	<sin ajuste>		

De acuerdo con el estadístico log verosimilitud, la distribución de mejor ajuste es la distribución gamma.

Tomando en cuenta los resultados de los análisis estadísticos anteriores, que arrojaron que a pesar de cumplirse con las especificaciones de la concentración de conidios ($>5 \times 10^8$), la



Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

calidad de las mediciones no es la adecuada por existir variaciones en las mismas, reflejando que el sistema de medición no es aceptable; se deben establecer metas para la variable crítica de calidad (calidad de las mediciones de concentración de conidios para el biopreparado *Bacillus thuringiensis*).

Establecer las metas para las variables críticas de calidad

En base a la aclaración anterior se plantea como meta mejorar la gestión de las mediciones para reducir sus variaciones, para lo que se hace necesario realizar una serie de acciones, entre las que se encuentra conocer el rango de tolerancia de las mediciones que permita fijar el valor de peligro ante el cual se deberán tomar acciones.

3.4 Analizar las causas raíz (A)

Para su desarrollo, se realizaron una serie de actividades por parte del equipo de trabajo, y se usaron las herramientas necesarias para analizar las causas que originan la variación de las mediciones en los controles de calidad.

Hacer una lista de las causas del problema

Se realiza el análisis de causa y efecto para determinar las causas posibles que influyen en la variación de las mediciones en el ensayo de concentración de conidios del *Bacillus thuringiensis*. Con este fin se elabora un diagrama de causa-efecto en una sesión de tormenta de ideas, que se muestra en la figura 3.9.

Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

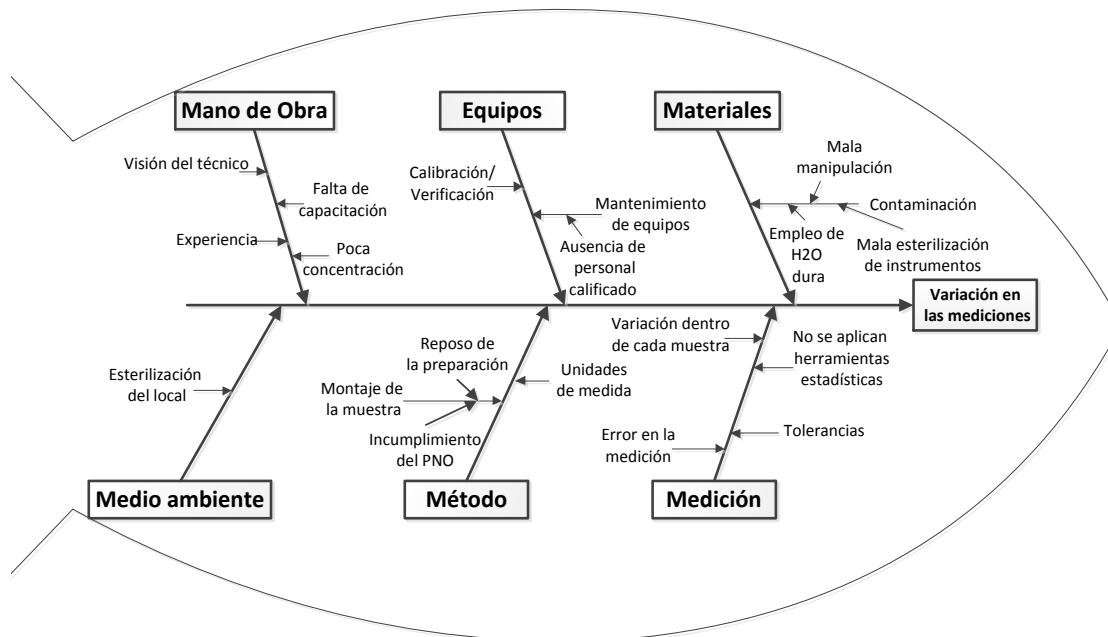


Figura 3.9. Diagrama Causa-Efecto.

Seleccionar las principales causas

Con el fin de seleccionar las causas más probables de las presentadas en el diagrama anterior y verificarlas, se empleó el método Delphi. (Ver Anexo No.13), las cuales se muestran en rojo en el siguiente gráfico de barras.

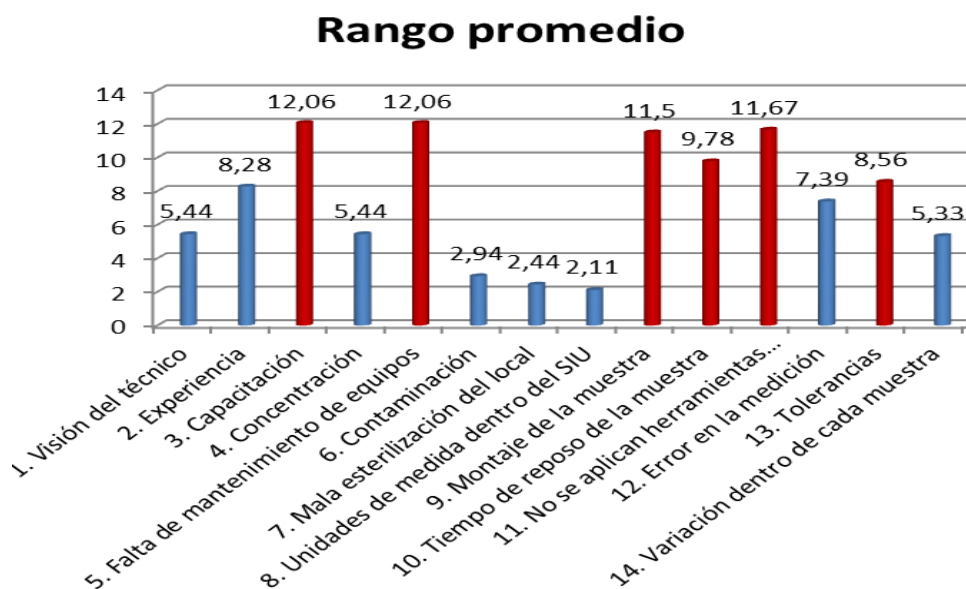


Figura 3.10. Rangos promedios de las causas probables.

Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

3.5. Mejorar las VCC (M):

En esta etapa, basados en los resultados obtenidos anteriormente, se proponen soluciones a las causas raíces más probables detectadas.

Generar diferentes soluciones para cada una de las causas raíz.

Para solucionar el problema de la variación en las mediciones, en este paso se generan un grupo de soluciones para las causas raíces más probables según los resultados obtenidos, con el fin de mejorar la gestión de las mismas y reducir su variación. Para esto se emplea el método Plan de Acción (5W2H) que se muestra en la tabla 3.9.

Propuesta de márgenes de tolerancia:

Tomando como referencia los datos obtenidos en el resumen estadístico realizado en la etapa anterior y con el fin de establecer los márgenes de tolerancia, tenemos que la desviación estándar del proceso es $0,461377 * 10^9$ con/ml (unidad de medida que poseen los datos colectados con los que se trabajó), y el límite inferior a cumplir para que el biopreparado reúna los requisitos de calidad es $> 5 * 10^8$ con/ml. A partir de estos valores a continuación se muestra un análisis estadístico realizado para conocer el valor de peligro a partir del cual de incurrir en errores se pueden obtener mediciones fuera de especificación.

Rango de tolerancia= $LI + 3\sigma$ para un 99% de confianza

Sustituyendo:

$$0.5 * 10^9 + 3 (0,461377 * 10^9) = 1.88 * 10^9$$

Según el cálculo anterior el valor de peligro que alertaría a los especialistas ya que de incurrir en errores sus mediciones pudieran salirse de especificaciones es: $1.88 * 10^9$, pero teniendo en cuenta que es un proceso donde se controlan agentes biológicos y con el fin de establecer una cifra más flexible se tomará un 95% de confianza, resultando:

Rango de tolerancia= $LI + 2\sigma$ para un 95% de confianza

$$0.5 * 10^9 + 2 (0,461377 * 10^9) = 1.42 * 10^9$$

Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

Siendo entonces $1.4 \cdot 10^9$ el valor de peligro, o límite de tolerancia a considerar en las mediciones.

Conociendo que varios de los datos colectados son menores que este valor, se propone un plan de muestreo partiendo de las probabilidades de obtener resultados por debajo de $1.4 \cdot 10^9$, para determinar una cantidad de mediciones adecuada que brinde mayor confiabilidad a las mismas y así evitar incurrir en errores que provoquen vender productos fuera de especificaciones.

Para ello se elabora una tabla para facilitar su comprensión, partiendo de tres mediciones para ir comprobando las posibles probabilidades, ya que mientras más mediciones se realicen mayor seguridad brindará el resultado que se obtenga, siendo la primera probabilidad (0.4) el resultado de evaluar el punto $1.4 \cdot 10^9$ en la función de densidad de bondad de ajuste gamma, calculado según los datos colectados:

Tabla 3.8. Tabla de probabilidades de obtener valores menores de $1.4 \cdot 10^9$

Mediciones			Probabilidad	% de no probabilidad
M ₁	M ₂	M ₃		
V	-	-	0.4	60
F	V	-	0.24	76
V	V	-	0.16	84
V	V	F	0.096	90,4
V	V	V	0.064	93,6
F	F	V	0.14	86

Según los resultados obtenidos en la tabla anterior, se propone efectuar dos mediciones en el muestreo para un 80% de confiabilidad o seguridad en las mismas, con el fin de evitar gastos elevados de tiempo y recursos ya que con tres mediciones se alcanzaría mayor seguridad. A continuación se brinda el plan de muestreo:

Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

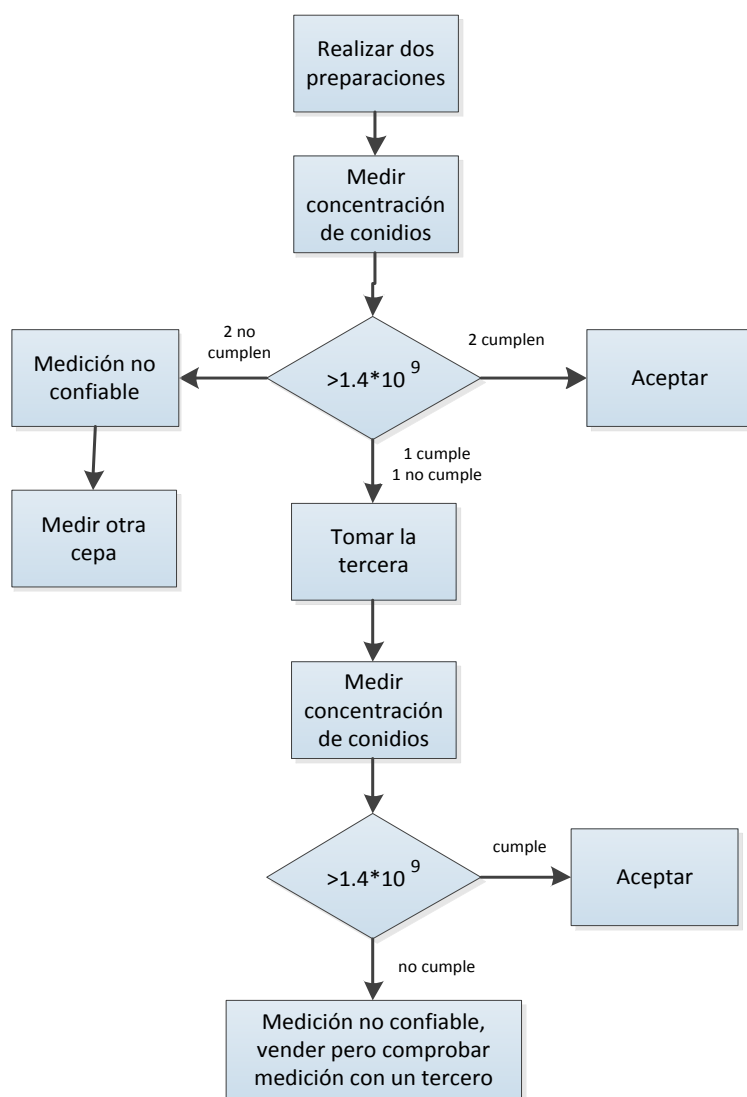


Figura 3.11. Plan de muestreo

Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

Tabla 3.9 Plan de acción [5W1H]

Acción ¿Qué?	Responsable ¿Quién?	Propósito ¿Por qué?	Fecha ¿Cuándo?	Lugar ¿Dónde?	Modo ¿Cómo?
Aplicar un plan de capacitación	Dtor. de Laboratorio	Para capacitar los técnicos en los métodos y medios de medición que sean necesarios y lograr que todos reproduzcan el método como lo establecen los procedimientos del área.	2015 Segundo trimestre	Dentro o fuera del Laboratorio	Identificando las necesidades de capacitación de los técnicos y operadores mediante la evaluación de su desempeño
Control Interno de calidad	Comisión de Calidad	Para evitar resultados erróneos o un mal procedimiento.	A partir de Marzo 2015 según programa	Sección Entomopatógenos	Comprobando los resultados y la realización de los métodos de ensayo, mediante chequeos programados.
Implementar procedimiento Equipos y trazabilidad (Anexo No. 14)	Dtor. Laboratorio	Para establecer un procedimiento que se integre a la documentación del SGC que establezca los pasos a seguir para ejecutar los planes de mantenimientos, calibraciones a los equipos	Febrero 2015	Laboratorio	Revisando, aprobando, implementando y controlando el procedimiento propuesto.
Realizar estudios de repetibilidad y reproducibilidad	Comisión de Calidad	Para determinar la variación observada cuando un técnico mide repetidamente la misma cepa con el mismo microscopio	A partir de Marzo 2015	Sección Entomopatógenos	Tomando mediciones repetidas de un técnico o varios a una misma muestra.
Implementar procedimiento para el control de las mediciones (Anexo No. 15)	Dtor. Laboratorio	Para establecer un procedimiento que se integre a la documentación del SGC que	A partir de Febrero 2015	Laboratorio	Revisando, aprobando, implementando y controlando el

Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

		establezca los pasos a seguir para realizar estudios estadísticos a las mediciones que permitan su monitoreo y control.			procedimiento propuesto.
Revisar y actualizar márgenes de tolerancia y plan de muestreo	Comisión de Calidad	Para conocer el valor de peligro ante el cual se deben tomar medidas y aplicar un plan de muestro que reduzca la probabilidad de obtener cepas fuera de especificaciones.	Cada semestre	Sección Entomopatógenos	Determinando los valores de tolerancia y mediante cálculos estadísticos.

Impactos de la investigación

En la investigación se aplica la metodología Seis Sigma a las mediciones de calidad del proceso de producción de biopreparados para la mejora de la gestión de las mismas, en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal de Cienfuegos.

Se realizan estudios de repetibilidad y reproducibilidad para los ensayos de concentraciones de conidios tomando como referencia el biopreparado *Bacillus thuringiensis* por ser los más importantes y comunes, para evaluar la variabilidad del sistema de medición, además de poner a disposición un grupo de herramientas propias en la temática.

Se proponen mejoras como son: procedimientos para el mantenimiento de equipos y aplicación de controles y análisis estadísticos que formarán parte del Sistema de Gestión de la Calidad del centro, además de un plan de muestreo que asegure una correcta medición de los parámetros de calidad requeridos del bioproducto.

Un aspecto importante es que con este estudio se procesa la no conformidad en potencia detectada y su correspondiente acción correctiva, esperándose que con la implementación de estas propuestas de mejora, se logre acreditar el proceso según la 17025:2006 que es el objetivo de la organización.



Capítulo 3: Aplicación de la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos.

Conclusiones parciales del capítulo

1. Con la aplicación del procedimiento basado en la metodología Seis Sigma se determinó que la calidad de las mediciones constituye una variable crítica para el cliente, puesto que su adecuada realización le proporciona confianza sobre el producto que recibe, por esto y basado en la ausencia de estudios para conocer la calidad en los sistemas de medición, se realizaron análisis estadísticos para comprobar este aspecto.
2. Se tomaron los ensayos para comprobar la concentración de conidios en las cepas de *Bacillus thuringiensis*, por ser el bioproducto más demandado y el parámetro más importante a cumplir por el mismo, con el fin de evaluar la calidad de las mediciones.
3. Según estudio de repetibilidad y reproducibilidad realizado, se comprobó que existían variaciones en las mediciones entre los técnicos que realizan esta actividad, demostrando que el sistema de medición no es adecuado y dado que las mediciones se realizan de forma visual con el empleo de un microscopio óptico, se buscaron las principales causas que provocaban esta variación para proponer mejoras en pos de disminuir la variabilidad dada por el factor humano.
4. Se propusieron un grupo de acciones encaminadas al mejoramiento de las mediciones, como: la determinación del rango de tolerancia y la propuesta de un plan de muestreo, la creación de procedimientos para el mantenimiento de equipos y la realización de estudios estadísticos que permitan controlar y medir los procesos de medición.



Conclusiones



Conclusiones generales

1. Se selecciona para realizar el estudio, los controles de concentración de conidios de las cepas de *Bacillus thuringiensis* por ser este producto líder en demanda e ingresos para el laboratorio en comparación con las demás líneas producidas y ser esta variable la de mayor influencia en las especificaciones del producto y los clientes.
2. Se realiza un estudio de repetibilidad y reproducibilidad al ensayo concentración de conidios, resultando que el método de medición no es el adecuado ya que el porcentaje de variación total de R y R es mayor que el 10 e inclusive que el 30%, observando la existencia de variabilidad en las mediciones.
3. Se propone un plan de muestreo para lograr mayor seguridad en las mediciones de concentración de conidios efectuadas al biopreparado, para un 80 % de confiabilidad en los resultados obtenidos.
4. Se presentan procedimientos para el mantenimiento, calibración y verificación de equipos, así como para efectuar controles estadísticos y de calidad al proceso de medición al que es sometido el biopreparado.
5. Se propone un plan de mejora para el tratamiento de las deficiencias organizativas detectadas durante el estudio, que posibilitan la mejora de las mediciones en los controles de calidad del proceso de producción de biopreparados en el LAPROSAV Cienfuegos.



Recomendaciones



Recomendaciones

1. Aplicar el plan de acción, los procedimientos y plan de muestreo propuestos en la investigación para lograr una mejora en la gestión de las mediciones.
2. Ampliar el estudio hacia otros ensayos de control de calidad como la pureza, la viabilidad, así como hacia las otras líneas de biopreparados.
3. Continuar con los estudios de mejora del proceso para erradicar los problemas existentes aún, que no fueron objeto de estudio en esta investigación:
 - la falta de disponibilidad de envases,
 - la inadecuada imagen y promoción del producto que se oferta,
4. Extender el estudio realizado a otros productos y a otros procesos relacionados con las mediciones en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal.



Bibliografía



Bibliografía

Alvarez, Y. (2013). *Mejora del proceso de Realización del Producto en EDIN de Cienfuegos a partir de la disminución de su Tiempo de Ciclo* (Tesis de Grado). Universidad de Cienfuegos, Cienfuegos, Cuba.

Análisis del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio de la Empresa Cementos Cienfuegos S.A., basado en la NC- ISO 17025:2006 (Tesis de Grado). (2012). Universidad de Cienfuegos, Cienfuegos, Cuba.

Aubyn, M. (2008). *Procedimiento para la mejora de procesos, haciendo uso de las técnicas Lean Six Sigma, en el proceso de préstamos hipotecarios de Jamaica National Building Society* (Tesis de Maestría). Universidad de Cienfuegos, Cienfuegos, Cuba.

Caballero, S., Carry, A., & Vázquez, L. (2003). *Guía de medios biológicos. Instituto de Investigaciones de Sanidad Vegetal*. Ciudad de La Habana: Instituto de Investigaciones de Sanidad Vegetal, Ministerio de la Agricultura.

Cantú, H. (2001). *Desarrollo de una cultura de calidad* (segunda.). México: Mc. Graw Hill.

Cátedra de Calidad Metrología y Normalización. (2011). *Materiales del Programa de Maestría en Gestión de la Calidad y Ambiental*. La Habana: Universidad de La Habana.

Deming, W. (1989). *Calidad, productividad y competencia. La salida de la crisis*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.

Elósegui, O. (2006). Métodos artesanales de producción de bioplaguicidas a partir de hongos entomopatógenos y antagonistas. Retrieved July 21, 2014, from <http://www.inisav.cu/OtrasPub/METODOS%20ARTESANALES%20DE%20PRODUCCION%20DE%20BIOPLAGUICIDAS.pdf>.

Bibliografía

- Evans, J., & Lindsay, W. (2005). *The management and control of quality* (6th edition.). U.S.A: Thompson Southwestern.
- Fadi, K. (1994). *Curso reingeniería en las empresas de servicio*. IESA.
- Franco, I. (2012). Metrología. Monografias.com. Retrieved June 26, 2014, from <http://www.monografias.com/trabajos53/metrologia-y-calidad/metrologia-y-calidad.shtml>.
- Gutiérrez, H., & de la Vara, R. (2004). *Control Estadístico de la Calidad y Seis Sigma*. México: McGraw-Hill.
- Gutiérrez, H., & de la Vara, R. (2007). *Control estadístico de la calidad y Seis Sigma* (Vol. 1). La Habana: Félix Varela.
- Harrington, H. J. (1997). *Administración Total del Mejoramiento Continuo: la Nueva Generación*. Colombia: Mc Graw-Hill.
- Imai, M. (2001). *Kaizen. La clave de la ventaja competitiva Japonesa* (Décima tercera reimpresión.). México: Compañía editorial continental.
- ISO & OIML. (2008). *Vocabulario Internacional de Metrología-Conceptos Fundamentales y Generales, y Términos Asociados*. (VIM).
- ISO 9000. (2005). *Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*. ISO 9000. C.F.R.
- Jiménez, J. (2013). Manual para la adopción del manejo agroecológico de plagas en fincas de la agricultura suburbana. Uso de bioplaguicidas contra plagas de insectos y ácaros. (Vol. 2, pp. 37–38). INISAV-INIFAT.
- Juran, J. (1990). *Juran y el liderazgo para la calidad*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- Juran, J., & Blanton, A. (2001). *Manual de Calidad de Juran* (Hoogstoel, Robert E. & Schilling,

Bibliografía

- Edward G., Vol. 3). España.
- Lerner, A. (2007). TQM y Six Sigma. *Una revisión comparada sobre prácticas de mejoramiento continuo en el ámbito de la gestión empresarial*. Retrieved June 26, 2014, from http://www.degerencia.com/articulo/tqm_y_six_sigma_una_revision_comparada_sobre_practicas_de_mejoramiento_continuo
- Machado, F. (2013). *Mejora de la gestión de las mediciones en el proceso de Tratamiento y Almacenamiento del Turbo combustible Jet A1, en la Unidad de Negocio Refinería de Cienfuegos* (Tesis de Grado). Universidad de Cienfuegos, Cienfuegos, Cuba.
- Marbán, R. M., & Pellecer, J. A. (2002). *Metrología para No-Metrólogos*. Guatemala.
- Martínez, T. (n.d.). *Mejora de la gestión de las mediciones en el proceso de Recepción, almacenamiento, manipulación y entrega de Gas Licuado del Petróleo, en la Unidad de Negocio Refinería de Cienfuegos* (Tesis de Grado). Universidad de Cienfuegos, Cienfuegos, Cuba.
- Monzón, A. (2001). Producción, uso y control de calidad de hongos entomopatógenos en Nicaragua (en línea). CATIE, Costa Rica. Retrieved July 2, 2014, from <http://web.catie.ac.cr/informacion/RMIP/rev63/pag95-103.pdf>.
- Mora, C. (2004). La relevancia del Kaizen. Retrieved June 26, 2014, from http://www.degerencia.com/articulo/la_relevancia_del_kaizen
- NC ISO/IEC 17025:2006. (n.d.). *Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo/prueba y calibración*.
- NC-ISO 10012: 2007. (2007). *Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*.
- Reyes, Y. (2011). Importancia de la metrología y su repercusión en el desarrollo. In *Revista*



Bibliografía

Anales de la Academia de Ciencias de Cuba (1st ed., Vol. 1, pp. 1–9). Retrieved from

<http://www.revistaccuba.cu/index.php/acc/article/viewFile/99/83>

Reyes, Y., Hernández, A. R., & Hernández, A. D. (2009). *Metrología para la Vida*. La Habana: Editorial Científico-Técnica.

Romero Lau, I. (2011). *Implantación de un procedimiento para el mejoramiento de la calidad de los componentes que conforman el racor en la UEB de Mangueras Hidráulicas de la Empresa Oleohidráulica Cienfuegos* (Tesis de Maestría). Universidad de Cienfuegos, Cienfuegos, Cuba.

Vanegas, E. (2001). La infraestructura de la calidad o sistema MNPC: Herramienta básica de la competitividad. *Página Principal*. Retrieved July 2, 2014, from <http://www.conacyt.gob.sv/revista-6-8-11-01.htm>.

Villa, E. ., & Pons, R. . (2006). *Gestión por procesos. Monografía*. Cienfuegos: Universidad de Cienfuegos.

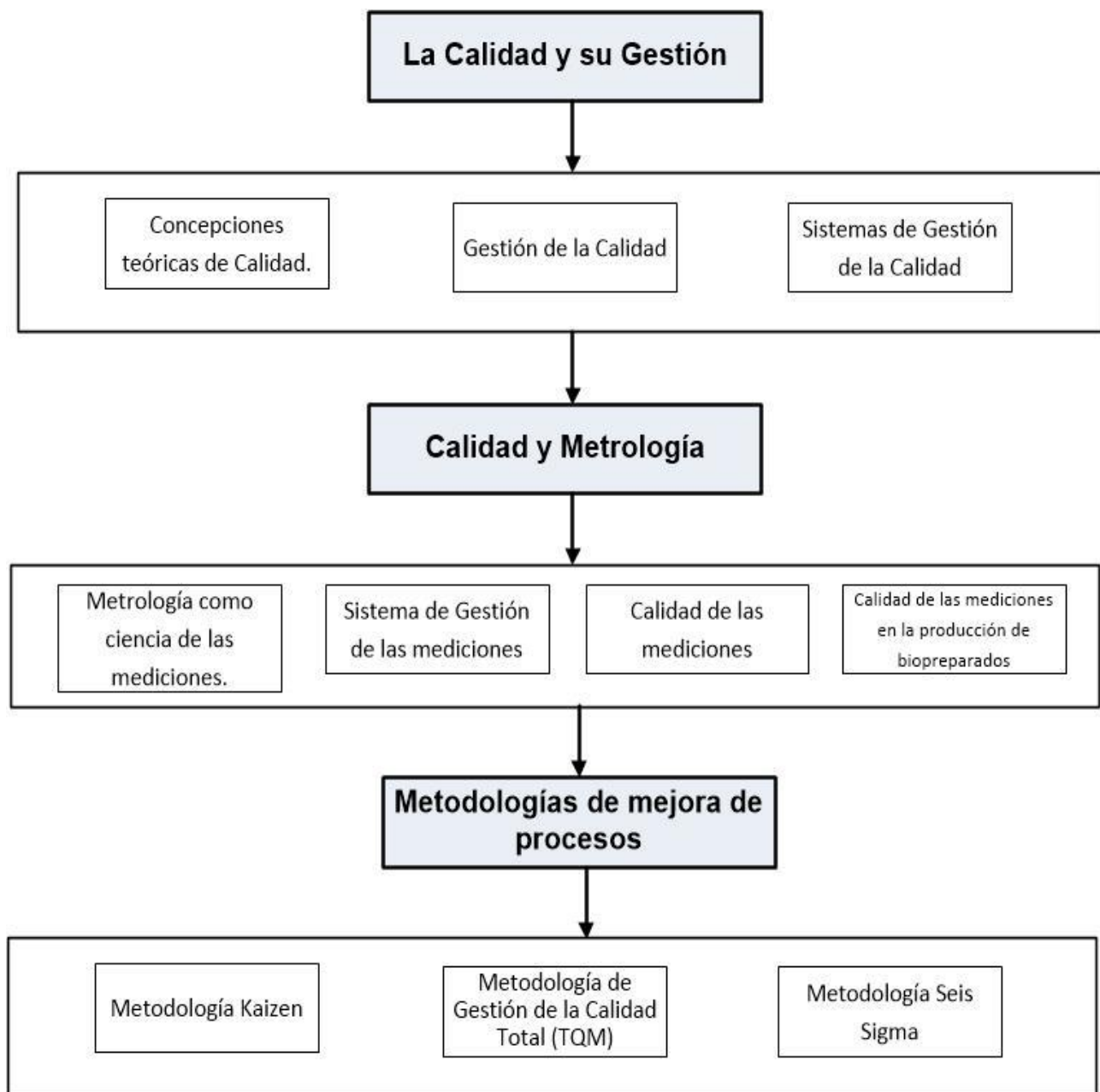


Pnexas



Anexo No. 1

Hilo conductor del marco teórico de la investigación.

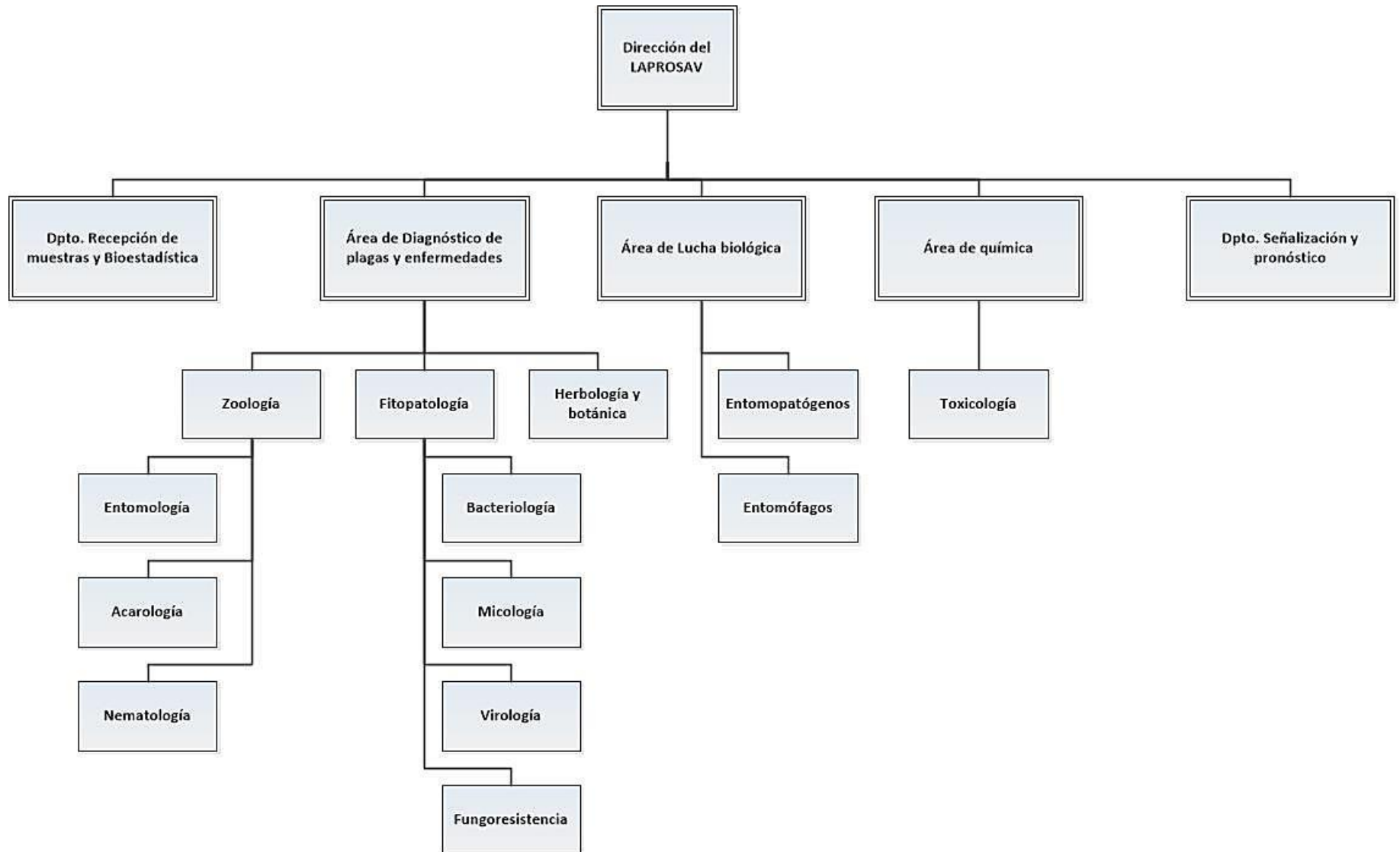


Anexo No. 2

Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos. Fuente: (ISO 9001: 2008)

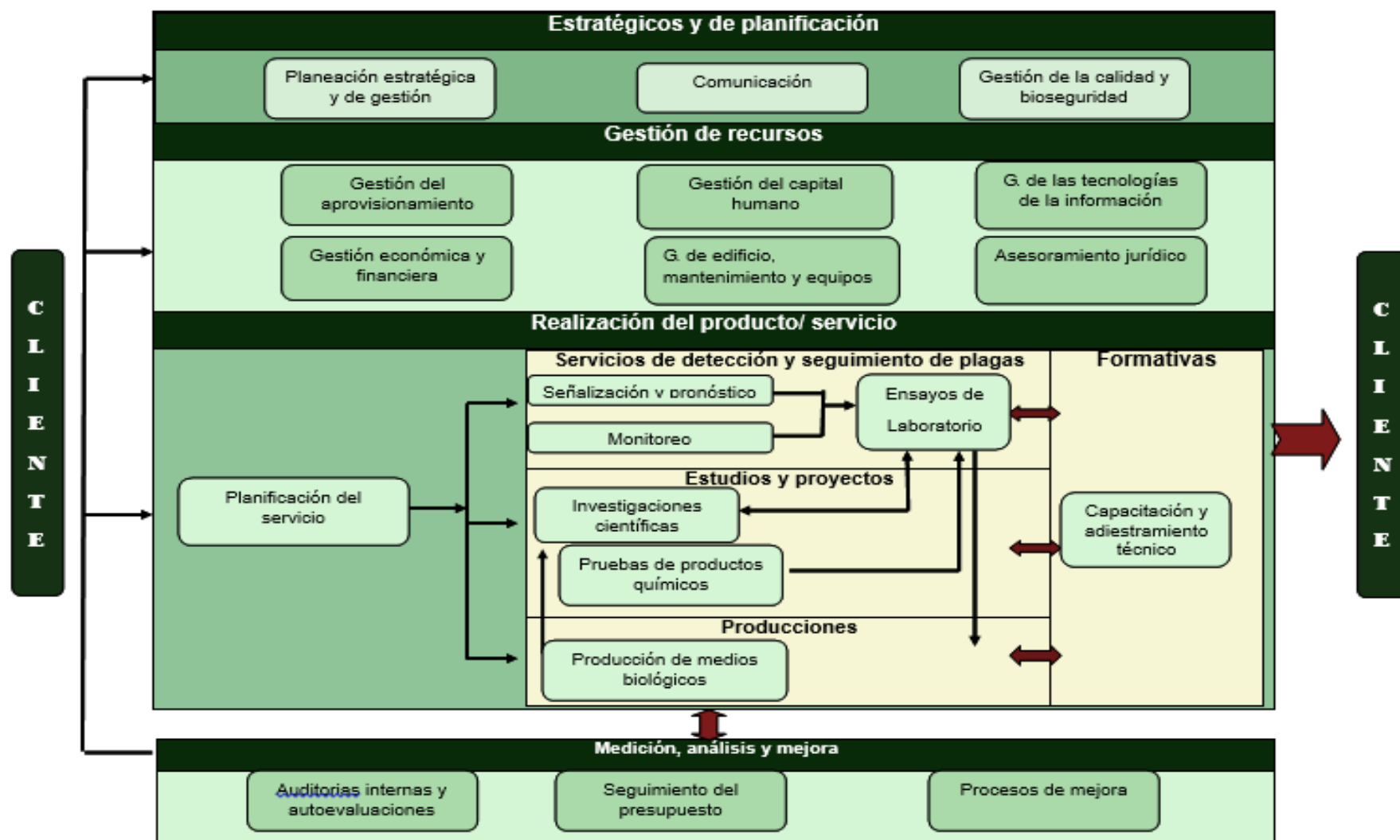


Anexo No. 3.
Organigrama del LAPROSAV



Anexo No. 4.

Mapa general de procesos. Fuente: SGC Empresa.



Anexo No. 5.

Desarrollo del Método Delphi. Selección del proceso crítico.

Este método consiste en la utilización sistemática del juicio intuitivo de un grupo de expertos para obtener un consenso de opinión (Cortés e Iglesias, 2005).

Para la selección de los expertos se debe determinar la cantidad (se recomienda que el número de expertos varíe entre 7 y 15) y luego la relación de los candidatos de acuerdo a los criterios de competencia, creatividad, disposición a participar, experiencia científica y profesional en el tema, capacidad de análisis, pensamiento lógico y espíritu de trabajo en equipo.

Cantidad de expertos

Con el objetivo de formar el equipo de trabajo, se calculará el número de expertos necesarios, resultando el mismo por la siguiente expresión:

$$n = \frac{p(1-p)k}{i^2}$$

Donde:

K: constante que depende del nivel de significación estadística (1 - α).

p: Proporción de error que se comete al hacer estimaciones del problema con n expertos (0.03).

i: Precisión del experimento (0.12).

n: Número de expertos.

Tabla: Valores de k para cada nivel de confianza.

1 - α	k
99%	6.6564
95%	3.8416
90%	2.6896

$$n = \frac{0.03 (1-0.03) * 3.8416}{0.12^2} \approx 8$$

Asignándose un nivel de confianza de 95%, una precisión (i) de un 0.12 % y una probabilidad de error (p) de un 0.03 %. A partir de aquí el número de expertos calculado fue de 8.

Los expertos seleccionados fueron los siguientes:

1. Director del LAPROSAV.

2. Comisión de Gestión de la Calidad (5)
3. Integrantes del Consejo Técnico del centro (2)

A continuación se muestra la votación de los expertos para cada uno de los procesos de realización de producto.

Tabla: Votación de expertos

Procesos	Expertos							
	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII
Planificación del servicio	3	3	3	3	3	3	2	3
Señalización y pronóstico de plagas y enfermedades	7	7	6	8	6	6	7	8
Monitoreo de plagas	6	6	7	6	7	7	6	6
Investigaciones científicas	4	5	4	4	4	5	5	4
Producción de medios biológicos	1	1	2	1	1	2	4	1
Pruebas de productos químicos	5	4	5	5	5	4	1	5
Ensayos de laboratorio	2	2	1	2	2	1	3	2
Capacitación y adiestramiento técnico	8	8	8	7	8	8	8	7

Procesamiento Se procede al procesamiento de los datos; los resultados se muestran en las tablas siguientes:

Estadísticos relacionados con la prueba de Kendall.

N	8.00
W de Kendall	0.89
Chi-cuadrado	50.12
Grados de libertad	7.00
Significación <u>asintónica</u>	0.00
a. Coeficiente de Concordancia de Kendall	

La consistencia del juicio de los expertos se evalúa mediante la prueba de hipótesis estadística siguiente:
 Ho: el juicio de los expertos no es consistente.

H1: el juicio de los expertos es consistente.

Este análisis presenta ocho características, por lo que la prueba de hipótesis que se realiza es la Chi-cuadrado (χ^2).

Región Crítica: χ^2 calculada $\geq \chi^2$ tabulada ($\alpha = 0.05$, $k-1=8-1=7$)

Si se cumple la región crítica se rechaza H_0 , existiendo consistencia en el juicio de los expertos.

En este caso χ^2 calculada (50.125) es mayor que χ^2 tabulada (14.067) cumpliéndose la región de rechazo, por tanto, el juicio de los expertos es consistente. Llegando a la conclusión que los resultados obtenidos en esta prueba son confiables. En correspondencia con el juicio de los expertos se muestra la siguiente tabla que representa los procesos que deben ser prioridad a investigar, según la media de rangos calculada para cada proceso.

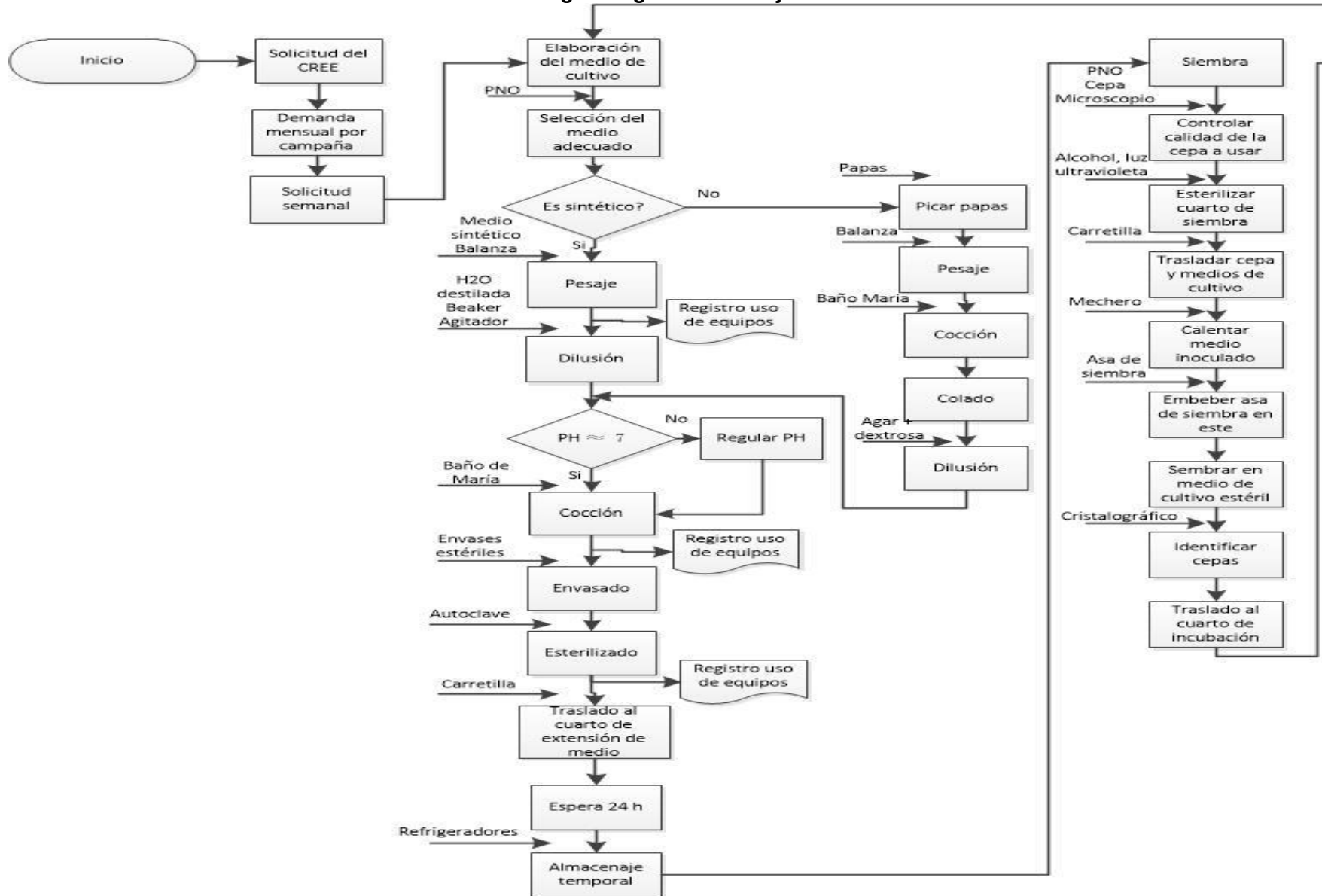
Media de rangos para cada índice.

Procesos	Mean Rank
Planificación del servicio	2.88
Señalización y pronóstico de plagas y enfermedades	6.88
Monitoreo de plagas	6.38
Investigaciones científicas	4.38
Producción de medios biológicos	1.62
Pruebas de productos químicos	4.25
Ensayos de laboratorio	1.88
Capacitación y adiestramiento técnico	7.75

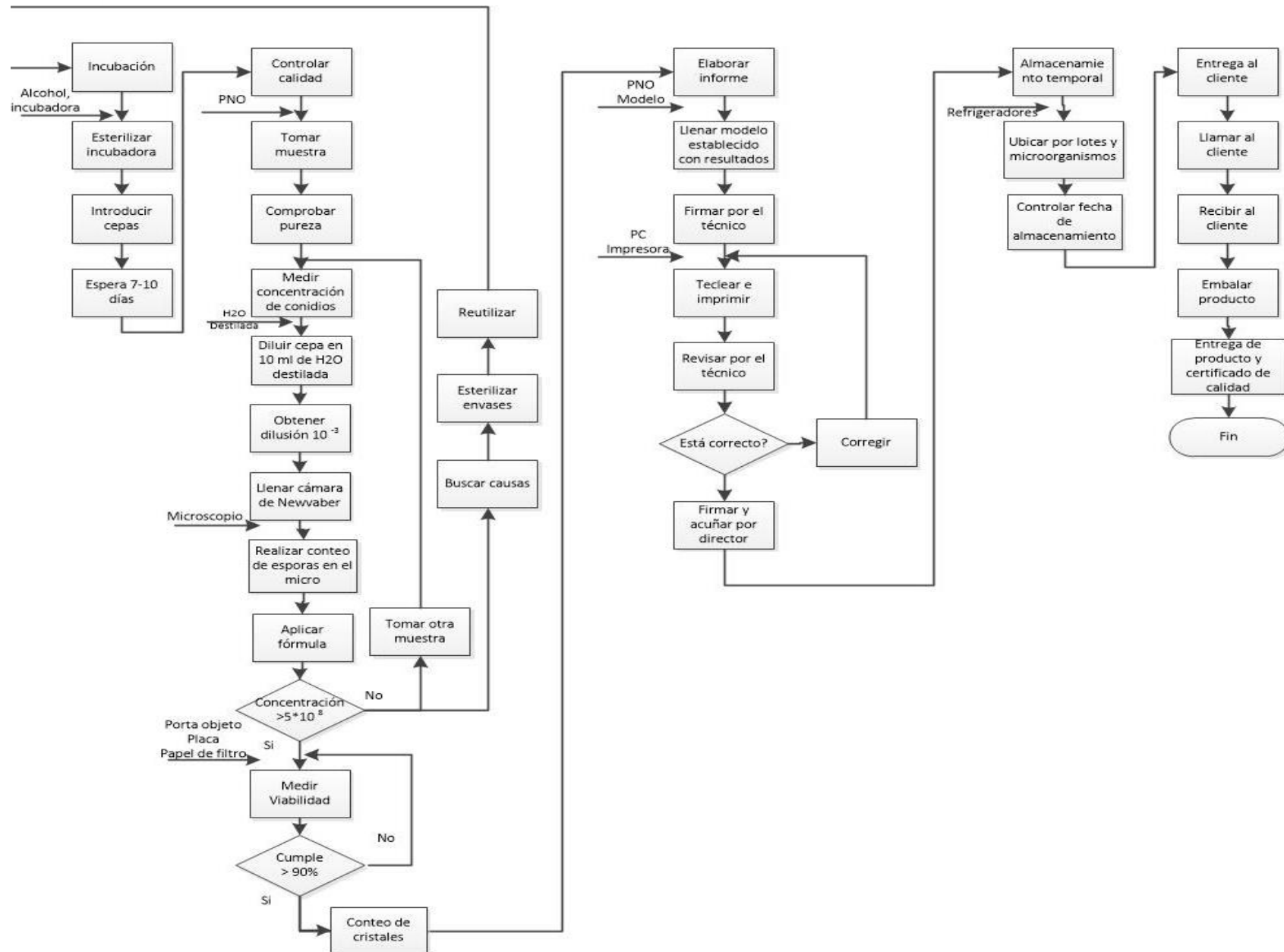
Anexo No. 6
Composición del equipo de trabajo.

- Director del Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal: Ana L. Rodríguez
- Integrante de la Comisión de Calidad, María del Loreto Reyes
- Integrante de la Comisión de Calidad, Marisela Almarales
- Integrante de la Comisión de Calidad, Esther Gómez
- Integrante de la Comisión de Calidad, Kenia Valladares
- Integrante de la Comisión de Calidad, Esperanza Suárez
- Integrante del Consejo Técnico, Roquelina Jiménez
- Integrante del Consejo Técnico, Isabel Ortega
- Especialista del área de producción de biopreparados, Yulieska Urdanivia
- Técnico del área de producción de biopreparados, Odalis Homen
- Técnico del área de producción de biopreparados, Carlos

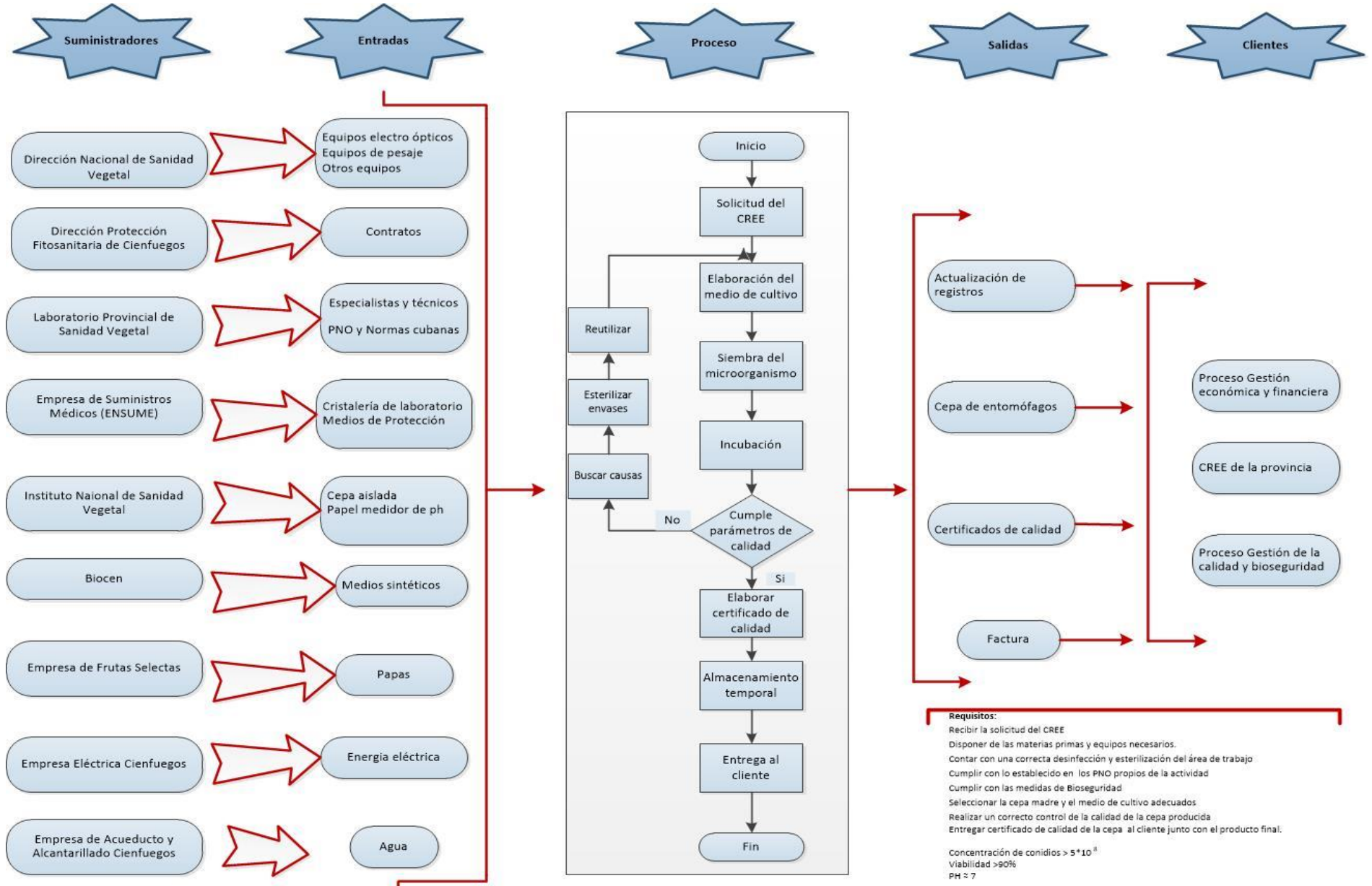
Anexo No. 7.
Diagrama general de flujo.



Anexos



Anexo No. 8. SIPOC



Anexo No. 9.

Ficha de “Proceso de Producción de Cepas”

Empresa: Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos		
Lugar: Cienfuegos	Fecha: 20 / 8 / 14	
Proceso: Producción de cepas de entomopatógenos		Propietario: Dir. LAPROSAV y Especialista entomopatógenos
Misión: Producir y comercializar a escala de laboratorio cumpliendo con los requisitos de calidad, la cantidad de cepas de entomopatógenos que satisfagan la necesidades de los clientes.		
Documentación: NC 72-02 :1993 NC 72-03:1993 NC 72-04:1993 NC 72-05:1993 NC 72-06:1993 Resolución 8:2000 Resolución 136:2009		
Alcance	Empieza: Cuando el CREE solicita cepas al laboratorio.	
	Incluye: Elaboración de medios de cultivo, sembrado de la cepa, transportación, incubación, control de calidad, almacenamiento, elaboración de informe de resultados.	
	Termina: Con la entrega de cepas certificadas al CREE.	
Proveedores: ✓ Dirección Nacional de Sanidad Vegetal ✓ Instituto Nacional de Sanidad Vegetal ✓ Dirección de Protección Fitosanitaria de Cienfuegos ✓ BIOCEN ✓ Empresa de Suministros Médicos ✓ Empresa de Frutas Selectas ✓ Empresa Eléctrica Cienfuegos ✓ Empresa de Acueducto y Alcantarillado Cienfuegos. ✓ OTN	Entradas: ✓ Especialistas y técnicos ✓ Cristalería de laboratorio ✓ Medios de protección ✓ Equipos de laboratorio ✓ Refrigeradores ✓ Aires acondicionados ✓ Cepa madre ✓ Medios sintéticos ✓ Papel indicador de PH ✓ Aza de siembra ✓ Camara Newvauber ✓ Energía eléctrica ✓ Procedimientos Normalizativos de	Salidas: ✓ Cepas de las diferentes líneas con la calidad requerida ✓ Certificados de calidad de cepas ✓ Actualización de registros ✓ Facturas
Clientes: ✓ CREE de la provincia ✓ Proceso de gestión económica y financiera ✓ Proceso de Gestión de la calidad		

	Operaciones ✓ Alcohol ✓ Gasa		
Inspecciones: Medición de PH del medio de cultivo Control de calidad de la cepa madre Control de la calidad al producto final		Registros: Registro de uso de equipos Registro de cepario del laboratorio Registro de Identificación y destino de cepas Registro venta de cepas a los CREE	
Cantidad de trabajadores: 4			
Competencia del personal: Educación, entrenamiento, experiencia y conocimientos técnicos en la actividad			
Equipos			
Categoría			Cantidad
Balanzas			2
Baño de María			1
Autoclave			1
Destilador de agua			1
Incubadora			1
Aires Acondicionados			2
Refrigeradores			4
Microscopio óptico			1
Estereoscopio			1
No.	Indicadores de eficacia	Forma de cálculo	Límite de eficacia
1	lcpp-Cumplimiento del plan de producción	Total producción/Plan producción*100	lcpp ≥ 1
2	lcc.- Concentración de conidios	C= N x 5 x 10⁴ x 10ⁿ	lcc > 5x10⁸
3	Viabilidad	% Viabilidad = Esporas germinadas / Esporas totales * 100	Viabilidad > 90%
Seguimiento y representación ➤ Plan de producción mensual ➤ Informe de cumplimiento de los objetivos de trabajo ➤ Revisión por la dirección			
Variables de Control: Cantidad de cepas producidas Concentración de conidios Viabilidad			

Anexo No.10
Resultados de la votación ponderada para VCC.

Participantes	Variables				
	1	2	3	4	5
Ana L. Rodríguez	3	3	4	2	
Maria del Loreto Reyes	3	4	4	3	2
Marisela Almarales	2		4	2	1
Esther Gómez	4	3	4	1	
Kenia Valladares	3	4		2	2
Esperanza Suárez		2	3		3
Roquelina Jiménez	2	3	4		
Isabel Ortega	1	1	4	2	2
Yulieska Urdanivia	2	1	3		1
Odalis Homen	2		4	3	1
Carlos Rodríguez	3	2	2	1	
SUMA	25	23	36	16	12
FRECUENCIA	10	9	10	8	7
PRIORIDAD	2do	3ro	1ro	4to	5to

Variables:

1. Gramaje adecuado de la cepa
2. Presentación y envasado atractivos
3. Calidad de las mediciones
4. Precio de la cepa
5. Tiempo de entrega

Anexo No. 11
Relación de documentos legales que amparan el proceso.

Código	Título
NC ISO/IEC 17025:2006	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
NC ISO/IEC Guía 2: 2005	Normalización y Actividades relacionadas. Vocabulario General
NC ISO 9001:2008	Sistemas de gestión de la calidad -Requisitos
NC ISO 10012: 2007	Sistemas de gestión de las mediciones
NC 72-02 :1993	Norma Cubana para Biopreparados de Entomopatógenos. Métodos de ensayo. Biotecnología Agrícola. Cuba.
NC 72-03:1993	Norma Cubana Biopreparado del Entomopatógeno <i>Verticillium lecanii</i> Especificaciones. Biotecnología Agrícola. Cuba
NC 72-04:1993	Norma Cubana Biopreparado del Entomopatógeno <i>Metarhizium anisopliae</i> . Especificaciones. Biotecnología Agrícola. Cuba
NC 72-05:1993	Norma Cubana Biopreparado del Entomopatógeno <i>Beauveria bassiana</i> . Especificaciones. Biotecnología Agrícola. Cuba.
NC 72-06:1993	Norma Cubana Biopreparado del Entomopatógeno <i>Bacillus thuringiensis</i> . Especificaciones. Biotecnología Agrícola. Cuba.
Resolución 8:2000	Reglamento general de seguridad biológica para la instalación en que se manipulan agentes biológicos y sus productos. Organismos y fragmentos de estos con informaciones genéticas.
Resolución 136:2009	Reglamento para el Manejo Integral de desechos peligrosos
Resolución 180:2007	Reglamento para otorgar la autorización de seguridad biológica
NC 573:2007	Seguridad biológica. Principios y vocabulario.

Anexo No. 12
Resultados de la votación ponderada.

Participantes	Variables			
	1	2	3	4
Ana L. Rodríguez	2	3	1	1
Maria del Loreto Reyes	3	2	3	
Marisela Almarales	3	3	2	1
Esther Gómez	3	3	2	2
Kenia Valladares		4	2	1
Esperanza Suárez	3	4	2	2
Roquelina Jiménez	2	3		
Isabel Ortega	3	3	4	4
Yulieska Urdanivia	4	4	2	3
Odalis Homen	3	4	3	3
Carlos Rodríguez	2	3	1	3
SUMA	28	36	22	20
FRECUENCIA	10	11	10	9
PRIORIDAD	2do	1ro	3ro	4to

Variables.

- Pureza
- Concentración de conidios o de esporas
- Viabilidad
- Conteo de cristales

Anexo No. 13

Método Delphy para causas más probables.

Teniendo en cuenta que el grupo de trabajo reúne a los principales expertos en el tema se realiza una encuesta a los 11 miembros del equipo para conocer la competencia de los mismos, resultando que dos de ellos resultaron tener un grado de competencia bajo por lo que solo se trabaja con 9 expertos.

Tabla: Grado de competencia de los expertos

Nombre y apellido	K	Competencia
Ana Rodríguez	1	Alto
Maria del Loreto rey	0,35	Bajo
Marisela Almarales	0,7	Medio
Esther Gómez	0,75	Medio
Kenia Valladares	0,65	Medio
Esperanza Suárez	0,6	Medio
Roquelina Jiménez	0,6	Medio
Isabel Ortega	0,3	Bajo
Yulieska Urdanivia	0,6	Medio
Odalys Homen	0,8	Alto
Carlos López	0,8	Alto

A los 9 expertos se les aplica otra encuesta con el objetivo de evaluar las causas probables y validarlas, de lo que se obtuvieron los siguientes resultados.

Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
1. Visión del técnico	9	3,0000	,50000	2,00	4,00
2. Experiencia	9	3,7778	,83333	3,00	5,00
3. Capacitación	9	4,8889	,33333	4,00	5,00
4. Concentración	9	3,0000	,50000	2,00	4,00
5. Falta de mantenimiento de equipos	9	4,8889	,33333	4,00	5,00
6. Contaminación	9	2,2222	,83333	1,00	4,00
7. Mala esterilización del local	9	2,1111	,33333	2,00	3,00
8. Unidades de medida dentro del SIU	9	1,8889	,60093	1,00	3,00
9. Montaje de la muestra	9	4,6667	,50000	4,00	5,00
10. Tiempo de reposo de la muestra	9	4,2222	,44096	4,00	5,00

11. No se aplican herramientas estadísticas	9	4,7778	,44096	4,00	5,00
12. Error en la medición	9	3,5556	,72648	3,00	5,00
13. Tolerancias	9	3,8889	,78174	3,00	5,00
14. Variación dentro de cada muestra	9	3,0000	,50000	2,00	4,00

Prueba W de Kendall

Rangos	Rango promedio
1. Visión del técnico	5,44
2. Experiencia	8,28
3. Capacitación	12,06
4. Concentración	5,44
5. Falta de mantenimiento de equipos	12,06
6. Contaminación	2,94
7. Mala esterilización del local	2,44
8. Unidades de medida dentro del SIU	2,11
9. Montaje de la muestra	11,50
10. Tiempo de reposo de la muestra	9,78
11. No se aplican herramientas estadísticas	11,67
12. Error en la medición	7,39
13. Tolerancias	8,56
14. Variación dentro de cada muestra	5,33

Estadísticos de contraste

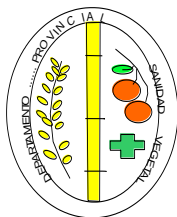
N	9
W de Kendall ^a	,808
Chi-cuadrado	94,497
gl	13
Sig. asintót.	,000

a. Coeficiente de concordancia de Kendall

Posteriormente de este análisis se selecciona las causas más importantes, que se muestran a continuación:

1. Capacitación
2. Falta de mantenimiento de equipos
3. Montaje de la muestra
4. Tiempo de reposo de la muestra
5. No se aplican herramientas estadísticas
6. Tolerancias

Anexo No. 14



Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos
Sistema de Gestión de la Calidad

LPSV Cfgos/GC/PG 006

Edición: 1

p. 16 de 142

Equipos y trazabilidad

Título: Equipos y trazabilidad

1. Propósito

Establecer el procedimiento para la elaboración y ejecución de los planes de mantenimiento, calibración, y verificación (en lo adelante planes) de los instrumentos y equipos de medición propios del Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal de Cienfuegos. Establecer también, las disposiciones relacionadas con la manipulación, control y registro de los instrumentos de medición con el objetivo de asegurar la trazabilidad de las mediciones y su estado técnico adecuado para una eficiente prestación del servicio.

2. Alcance

Lo establecido en este procedimiento se refiere a los instrumentos patrones, de trabajo y auxiliares pertenecientes al laboratorio y abarca los procesos de mantenimiento, calibración y verificación. Este procedimiento es aplicable a estos procesos independientemente que los mismos se realicen dentro o fuera del Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal de Cienfuegos, en lo adelante LAPROSAV.

3. Responsabilidades

El director deberá:

- Elaborar los planes de mantenimiento, calibración y verificación de los instrumentos, equipos, patrones, de trabajo y auxiliares.
- Cumplir lo establecido en los planes de mantenimiento, calibración y verificación.
- Garantizar el envío y recogida de los instrumentos o equipos que deban ser llevados a otros centros para su calibración, verificación o reparación.
- Evaluar los proveedores de servicios de calibración, verificación y reparación, de instrumentos nuevos y mantener actualizada la lista de proveedores aprobados.
- Actualizar trimestralmente el registro del estado técnico de los instrumentos, equipos, patrones, de trabajo y auxiliares

4. Términos y definiciones

mantenimiento preventivo: mantenimiento que se ejecuta con el propósito de prevenir las causas de un posible defecto o rotura que pueda impedir el correcto funcionamiento de los equipos. Se realiza con vistas a impedir su ocurrencia.

mantenimiento correctivo: mantenimiento que se ejecuta con el propósito de eliminar las causas de un defecto o rotura que impiden el correcto funcionamiento de los equipos. Se realiza con vistas a impedir su repetición.

5. Desarrollo

5.1 Generalidades

- 5.1.1 El mantenimiento, calibración y verificación de los instrumentos se realizará en base al cumplimiento de una planificación previamente acordada.
- 5.1.2 Los planes (anexo A) serán elaborados por magnitudes para todos los instrumentos de medición, equipos, patrones, de trabajo y auxiliares que resulten necesarios para la ejecución de las calibraciones y verificaciones. siempre que sea posible, se preferirá la calibración de dichos instrumentos.
- 5.1.3 Los períodos de mantenimiento serán establecidos de acuerdo a las condiciones y la frecuencia de uso de los instrumentos o equipos en el laboratorio.
- 5.1.4 Los períodos de verificación o calibración de los instrumentos de medición del laboratorio estarán en correspondencia con las regulaciones legales vigentes. en ausencia de éstas el laboratorio determinará estos períodos.
- 5.1.5 La planificación incluirá, siempre que sea necesario, la programación de comprobaciones intermedias a los patrones de referencia o de trabajo. (ver 5.7).
- 5.1.6 Cuando sea necesario adelantar la ejecución de lo planificado, las partes involucradas deberán llegar a un acuerdo. Los adelantos se registrarán en el propio plan indicando con un círculo el mes en que fue ejecutado.
- 5.1.7 El laboratorio poseerá Procedimientos Normalizativos de Operación para la manipulación segura, la transportación, el uso, el almacenamiento y el mantenimiento de los equipos que por su complejidad lo requieran. en los casos que no existan estos deberán elaborarse las instrucciones de trabajo correspondientes en el formato establecido en el LPSV Cfgos/GC/PG 001 "gestión de la documentación".
- 5.1.8 Cuando se requiera el adiestramiento de un técnico en la operación de un equipo importante, porque su complejidad lo justifique, deberán emplearse los manuales e instrucciones referidos anteriormente. este adiestramiento será registrado en el currículum del técnico correspondiente.

5.2 Planes

- 5.2.1 Los planes se elaborarán de acuerdo a quien va a ejecutarlos y se clasificarán de la siguiente forma:
- Tipo I - Ejecutados por el propio laboratorio.
- Tipo II - Ejecutados fuera del centro o del país.
- 5.2.2 Los planes para el próximo año deberán estar elaborados por el Director del centro en la primera quincena del mes de Septiembre del año en curso.

5.2.3 Se elaborarán dos copias de los planes, una para el ejecutante y otra para el solicitante, excepto cuando sean ejecutados por el propio laboratorio, que se elaborará sólo una copia.

5.2.4 Los planes tipo II se entregarán al Director Provincial quien se encargará de los trámites con las entidades ejecutantes. Estos planes se entregarán en modelos independientes según sea el caso (fuera del centro o fuera del país) antes del 30 de Septiembre.

5.3 Ejecución de los planes Tipo I

5.3.1 El Director del laboratorio elaborará una lista de los equipos o instrumentos a recibir mantenimiento, calibración o verificación y se le entregará al personal de mantenimiento calificado para realizar estos trabajos. Esta incluirá:

- Página y número de página.
- Cliente: Se escribirá el nombre del laboratorio.
- Denominación.
- Cantidad.
- No. de serie o modelo.
- Tipo de servicio.
- Recibido por/ Firma: Nombre, apellidos y firma del Director del laboratorio que certifica que el instrumento fue calibrado o verificado o recibió mantenimiento.

5.3.2 Una vez concluido el trabajo de mantenimiento se le informará al Director del Laboratorio y se actualizará el registro correspondiente.

5.3.3 Si el instrumento o equipo no puede recibir mantenimiento por rotura u otra causa, será responsabilidad del técnico de mantenimiento informar al Director del centro para que este realice las gestiones pertinentes para coordinar con otra entidad que pueda realizar su mantenimiento o reparación.

Ejecución de los planes Tipo II

5.3.4 El Director del laboratorio coordinará con la OTN u otro centro calificado, y hará entrega de los instrumentos y sus accesorios (correctamente embalados) y de toda la documentación necesaria en una fecha tal que se garantice el cumplimiento del plan. Especificará además, por escrito, cualquier condición de manipulación que sea necesario observar para la transportación de los mismos y los servicios específicos que se necesitan de otros centros.

5.3.5 El Director del laboratorio o el personal que este designe será el responsable en lo adelante de garantizar el almacenamiento, la entrega, control, custodio y devolución al laboratorio de los instrumentos una vez serviciados.

5.3.6 El personal que entregue cualquier instrumento a otro centro para su calibración, verificación o reparación deberá:

- Solicitar el servicio que necesitamos con precisión y claridad basado en las necesidades y requisitos de los usuarios y/o propietarios del instrumento.
- Conservar todos los comprobantes y documentos que sirvan como constancia de su entrega.

5.3.7 El personal que recoja cualquier instrumento después que haya sido calibrado, verificado o reparado será responsable por la revisión de todas las partes y componentes recogidas, así como de la revisión de los documentos acreditativos que sean emitidos por otros centros, los cuales deben contener los resultados solicitados. Deberá prestarse especial atención a los Certificados de Calibración emitidos por otros centros, los cuales deberán contener los datos especificados en la NC-ISO/IEC 17025:2006.

5.4 Control del cumplimiento de los planes

5.4.1 El control del cumplimiento de los planes será responsabilidad de quien los elaboró, por lo que estará en la obligación de exigir al ejecutante su cumplimiento.

5.4.2 El cumplimiento de los planes se reflejará por el solicitante en el propio modelo, encerrando en un círculo la letra o el número correspondiente cuando se ejecute.

5.4.3 Si son detectadas algunas deficiencias en el servicio que presta alguna entidad externa, será informado con claridad a la Comisión de Calidad y al Director del laboratorio para proceder a una reclamación o queja oficial si resulta pertinente y que sea tenido en cuenta para la evaluación de los proveedores.

5.4.4 Los incumplimientos por atraso serán marcados en los planes, encerrando la letra en un cuadro y se planificará el mismo para el siguiente mes.

5.5 Instrumentos nuevos

5.5.1 Todos los instrumentos nuevos que se reciban serán registrados en el “Registro de Nuevos Instrumentos o equipos”. El Director del Laboratorio o el personal que este designe será el responsable por el mantenimiento actualizado de este registro en el modelo establecido en el Anexo D.

5.5.2 El Director del laboratorio se debe asegurar del correcto funcionamiento, calibración o verificación de los instrumentos o equipos nuevos antes de su puesta en uso.

5.6 Evaluación de proveedores

5.6.1 El Director del laboratorio, la Comisión de Calidad del centro, serán responsables por la evaluación de todos los proveedores externos de servicios de calibración, verificación y reparación así como de instrumentos nuevos. Esta evaluación se realizará cada vez que se

reciba un servicio externo de calibración, verificación, mantenimiento y reparación o se adquiriera algún instrumento nuevo para los laboratorios.

5.6.2 Los requisitos a tener en cuenta para la evaluación del servicio de calibración o verificación recibido podrán ser entre otros:

- Tiempo de prestación del servicio.
- Calidad en la presentación de los resultados (correspondencia del certificado con la NC-ISO/IEC 17025:2006, uso del sistema internacional de unidades, trazabilidad, etc.).
- Satisfacción de las necesidades y expectativas.

5.6.3 Los requisitos a tener en cuenta para la evaluación de los proveedores de instrumentos nuevos podrán ser entre otros:

- Calidad de los certificados de calibración (correspondencia del certificado con la NC-ISO/IEC 17025:2006, uso del sistema internacional de unidades, trazabilidad, etc.).
- Existencia de la documentación técnica necesaria.
- Correcto funcionamiento.
- Correspondencia entre las características metrológicas solicitadas con las que realmente posee el instrumento.

Nota La comprobación del funcionamiento y de las características metrológicas se hará mediante la puesta en uso.

5.7 Comprobaciones intermedias

5.7.1 Se entenderá por comprobación intermedia el conjunto de operaciones técnicas realizadas después de la calibración programada y antes de la ejecución de la próxima calibración programada con ayuda de patrones y otros equipos auxiliares para determinar si los valores de las características metrológicas de un equipo de medición perteneciente al laboratorio se mantienen dentro de límites especificados. Las comprobaciones intermedias garantizan el mantenimiento de la confianza en el estado de la calibración de los patrones de referencia o de trabajo y de los materiales de referencia durante su uso. En el intervalo de tiempo que transcurre entre dos calibraciones sucesivas programadas pueden ser realizadas cuantas comprobaciones resulten necesarias para el laboratorio.

5.7.2 Siempre que sea posible, serán sometidos a comprobaciones intermedias los equipos que se consideren importantes para el aseguramiento de la trazabilidad de las mediciones del laboratorio tales como patrones de referencia y patrones de trabajo.

5.7.3 Los intervalos para las comprobaciones entre calibraciones son establecidos de forma tal que se minimice el riesgo de que las características metrológicas del equipo de medición se salgan de las especificaciones durante el uso del mismo. Para establecer los intervalos de comprobaciones entre calibraciones se tienen en cuenta los siguientes factores:

- El tipo y complejidad del equipo de medición;
- Las recomendaciones del fabricante;
- El comportamiento de los datos obtenidos de las calibraciones anteriores;
- El comportamiento de los datos obtenidos de las comprobaciones anteriores;
- Los antecedentes históricos registrados de las mediciones realizadas con este instrumento;
- La experiencia del comportamiento de equipos similares;
- La extensión y rigor del uso;
- La tendencia al desgaste y a la deriva;
- Las condiciones ambientales en que se emplea (temperatura, humedad, vibraciones, etc.);

5.7.4 Las comprobaciones intermedias se realizarán a los equipos para los cuales el laboratorio tiene todos los equipos de medición, medios y condiciones para realizar las mediciones necesarias de la comprobación. Es necesario aclarar que pueden existir patrones de referencia y patrones de trabajo a los cuales no le es posible realizar la comprobación intermedia.

5.7.5 Si el resultado de la comprobación indica una posible condición de “fuera de calibración”, entonces la comprobación debe ser repetida.

5.7.6 Los resultados obtenidos en las comprobaciones intermedias serán registrados en el Anexo B “Registro de comprobaciones intermedias”.

En lugar del Anexo antes mencionado se podrá utilizar el registro empleado para las mediciones que se realicen durante la comprobación intermedia si éste recoge como mínimo la información que posee el Anexo. Este registro se archivará bajo las mismas condiciones que el registro de comprobaciones intermedias

5.7.7 Para la realización de las comprobaciones intermedias deberán tenerse en cuenta, siempre que sea posible, las instrucciones o métodos de calibración empleados para la calibración de los instrumentos que se comprueban. En el “Registro de comprobaciones intermedias” se realizará una breve descripción del procedimiento seguido para la comprobación. Si se emplea algún documento elaborado previamente deberá hacerse referencia al mismo.

5.8 Disposiciones finales

5.8.1 Si por alguna razón un instrumento propio del laboratorio debe permanecer en éste sin calibrar, verificar o reparar se identificará el estado del mismo mediante la colocación de la Tarjeta “Fuera de Servicio” y será separado, siempre que sea posible, de los demás instrumentos del laboratorio.

- 5.8.2** A la documentación técnica de los instrumentos del laboratorio sólo tendrá acceso el personal del mismo y será archivada según las prácticas de cada área.

6. Referencias

- LPSV Cfgos/GC/PG 001 “Gestión de la documentación”.
- LPSV Cfgos/GC/PG 003 “No conformidades, acciones correctivas y preventivas”.
- NC ISO/IEC 17025:2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

7. Registros y Anexos

LPSV Cfgos/GC/R 006-1 Plan anual de calibración, verificación y mantenimiento.

LPSV Cfgos/GC/R 006-2 Registro de comprobaciones intermedias.

LPSV Cfgos/GC/R 006-3 Mantenimiento de los equipos

LPSV Cfgos/GC/R 006-4 Registro de nuevos instrumentos.

ANEXO A

Plan anual de mantenimiento, calibración y verificación										Hoja No. ____ de ____ (1)				LPSV Cfgos/GC/R 006-1			
Solicitante		(2)						Magnitud				Tipo		Año			
Ejecutante		(3)						(4)				(5)		(6)			
No	Denominación del instrumento	Clasif	Rango de Indicación	Clase de Exact / Cate g.	No. Serie	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)					(13)							
Elaborado por:		(14)				Aprobado por:				(14)							
Firma:		(15)				Firma:				(15)							
Cargo:		(16)				Cargo:				(16)							
Fecha:		(17)				Fecha:				(17)							

Forma de llenado

- 1 Se escribirá el número de la hoja y el total de hojas.
- 2 Se escribirá el nombre del laboratorio que solicita el servicio.
- 3 Se escribirá el nombre del laboratorio que presta el servicio.
- 4 Se escribirá la clave o el nombre de la magnitud correspondiente a los instrumentos.
- 5 Se escribirá el tipo del Plan según lo establecido en este procedimiento.
- 6 Se escribirá el año que se planifica la ejecución de la actividad.
- 7 Número de orden consecutivo de los instrumentos que se relacionan.
- 8 Se escribirá la denominación del instrumento.
- 9 Se marcará con una E, P, T, o A según sea un equipo, instrumento patrón, de trabajo o auxiliar.
- 10 Se anotará el (los) rango(s) de indicación del instrumento, con la unidad de medida.
- 11 Se escribirá la clase de exactitud o categoría del instrumento.

- 12 El correspondiente al instrumento. Si no se posee podrá ponerse el número de inventario.
- 13 Se escribirá una letra C , V, CI o M en la columna correspondiente al mes planificado según se trate de una calibración, una verificación, una comprobación intermedia o un mantenimiento.
- 14 Se pondrá el nombre y apellidos de la persona que elabora o aprueba el plan.
- 15 Se pondrá la firma de la persona que elabora o aprueba el plan.
- 16 Se pondrá el cargo de la persona que elabora o aprueba el plan.
- 17 Fecha en que se elabora o aprueba el plan

ANEXO B

Registro de comprobaciones intermedias

LPSV Cfgos/GC/R 006-2

Instrumento: _____ (1)

No. de serie: _____ (2) Rango de indicación: _____ (3)

Realizado _____ (4) por:

Fecha	Descripción del procedimiento utilizado	Patrones empleados	Resultados obtenidos
(5)	(6)	(7)	(8)

Forma de llenado

1. denominación del instrumento.
2. no. de serie o inventario que identifica al instrumento.
3. rango de indicación del instrumento.
4. nombre y apellidos del técnico que realizó la comprobación.
5. fecha en que se realizó la comprobación.
6. se realizará una breve descripción del procedimiento seguido para la comprobación (si se emplea algún documento elaborado deberá hacerse referencia al mismo).
7. identificación inequívoca de los patrones utilizados en caso de comprobaciones que así lo requieran.
8. se registrarán los resultados obtenidos en cada comprobación. se especificarán los valores obtenidos durante las comprobaciones.

ANEXO C

		Mantenimiento de los Equipos			Código: LPSV Cfgos/GC/R 006-3	
					Área:	
					Página:	
No.	Operación realizada	Equipo	Fecha	No. de Inv.	Ejecutor	
1						
2						
.						
.						
.						

Llenado del registro

Operación realizada	Descripción del trabajo realizado.
Página	La que corresponda.
Equipo	Se escribirá la denominación del equipo.
Fecha	Se pondrá la fecha en que se ejecuta el mantenimiento
No. Inv.	El correspondiente al equipo.
Ejecutor	Nombre de la persona que ejecuta el mantenimiento.

ANEXO D

REGISTRO DE NUEVOS INSTRUMENTOS

LPSV Cfgos/GC/R 006-4

Instrumento:

_____ (1)

No. Serie: _____ (2) Modelo: _____ (3) Nuevo : _____ (4) De
uso: _____ (4)

Fabricante: _____ (5)
Proveedor: _____ (6)

Calibrado: (7) Sí _____ No _____ Fecha de
Calibración: _____ (8)

Verificado: (7) Sí _____ No _____ Fecha de
Verificación: _____ (8)

Recibido en el área de Aseguramiento Metrológico
por: _____ (9)

Documentación acompañante: (10)

Accesorios: (11)

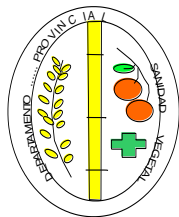
Entregado a : _____ (12) Firma: _____ (13) Fecha de entrega:
_____ (14)

Observaciones: (15)

Forma de llenado

- 1 Se escribirá el nombre del instrumento que se recibe.
- 2 Se escribirá el número de serie que posea el instrumento.
- 3 Se escribirá el modelo si lo posee.
- 4 Se marcará con una "x" según corresponda.
- 5 Se pondrá el nombre del fabricante o marca del instrumento.
- 6 Se escribirá el nombre de la entidad proveedora.
- 7 Se marcará con una "x" según corresponda.
- 8 Se escribirá la fecha en que fue calibrado o verificado.
- 9 Se escribirá el nombre y apellido del técnico del área que recibe el instrumento.
- 10 Se especificará la documentación que acompaña al instrumento (Tarjeta, certificado, documentación técnica del equipo u otra documentación.)
- 11 Se enumerarán los accesorios que acompañan al instrumento.
- 12 Se escribirá nombre y apellidos de la persona que recibe el instrumento en el laboratorio.
- 13 Firma de la persona que recibe el instrumento en el laboratorio.
- 14 Fecha en que se ejecuta la entrega del instrumento al laboratorio.
- 15 Se anotarán otras informaciones necesarias.

Anexo No. 15



**Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal Cienfuegos
Sistema de Gestión de la Calidad**

LPSV Cfgos/GC/PG 007

Edición: 1

**Control de la calidad de las mediciones realizadas a las
cepas de entomopatógenos**

p. 27 de 142

Título: Control de la calidad de las mediciones realizadas a las cepas de entomopatógenos

1. Propósito

Recomendar una base común para la evaluación y control de las mediciones que se realizan en los controles de calidad de las cepas de entomopatógenos, en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal de Cienfuegos.

2. Alcance

Lo establecido en este procedimiento es aplicable a los controles de calidad realizados a las cepas de entomopatógenos producidas en el Laboratorio Provincial de Sanidad Vegetal de Cienfuegos, en lo adelante LAPROSAV Cienfuegos.

3. Responsabilidades

La Comisión de Calidad deberá:

- Planificar los controles de la calidad en los laboratorios según el “Programa de Control de Calidad”, así como orientar y controlar su ejecución.
- Archivar la documentación generada por el control de la calidad.
- Procesar la información generada y brindar información al Director del Laboratorio sobre los resultados
- Seleccionar los instrumentos que serán objeto de control de la calidad.
- Ejecutar los controles de la calidad, utilizando el “registro de control de la calidad por supervisión”.
- Registrar las no conformidades y solicitudes de mejora en el registro de no conformidades del área.

El director deberá:

- Aprobar el “Programa de Control de la Calidad”.

Los especialistas y técnicos del área deberán:

- Asegurar todas las condiciones requeridas para la realización del control en la fecha acordada con el controlador.
- Cumplir las orientaciones del controlador.
- Entregar toda la documentación exigida.

4. Términos y definiciones

control de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

verificación: confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

Nota: La confirmación puede comprender acciones tales como:

- la elaboración de cálculos alternativos,
- la comparación de una especificación
- la realización de ensayos / pruebas y demostraciones
- la revisión de los documentos antes de su liberación.

no conformidad: incumplimiento de un requisito.

observación: constatación hecha en el curso de una auditoría de la calidad y/o actividades de control la cual está basada en evidencias objetivas.

5. Desarrollo

5.1 Generalidades

Cuando se reporta el resultado de una medición de una magnitud física es obligatorio proporcionar alguna indicación cuantitativa de la calidad del resultado, de tal manera que el usuario pueda apreciar su confiabilidad. Sin esta indicación los resultados de las mediciones no pueden ser comparados, ni entre ellos mismos, ni con respecto a valores de referencia dados en una especificación o norma. Por lo tanto es necesario que exista un procedimiento fácil de usar y aceptado de manera general, para caracterizar la calidad del resultado de una medición.

5.1.1 El control de la calidad de las mediciones efectuadas para comprobar los parámetros de calidad del bioproducto o cepa de entomopatógenos, se efectuará a través de la supervisión realizada por la Comisión de Calidad. Los datos resultantes se registrarán de tal manera que permitan realizar análisis de las tendencias relacionadas con la calidad de los resultados de las mediciones que se realizan.

5.1.2 Para el control de la calidad de los resultados de las mediciones realizadas mediante la supervisión de la Comisión de Calidad se podrán utilizar diversas vías, entre las que se encuentran:

- Repetición de mediciones utilizando el mismo o diferentes técnicos, o equipos.
- Participación en comparaciones interlaboratorios.
- la revisión de los certificados de calidad antes de su liberación
- la comprobación de cálculos y datos,
- la verificación del proceso de medición durante su ejecución.

5.1.3 El “Programa de Control de la Calidad” (Anexo A) se elaborará trimestralmente por la Comisión de Calidad del laboratorio para la planificación de las supervisiones y será aprobado por el Director del laboratorio en la semana anterior al inicio del trimestre que se planifica.

5.1.4 Para la elaboración del “Programa de Control de la Calidad” deberá tenerse en cuenta que:

- Se planificará el control, al menos una vez al año, a todos los métodos de medición y a todos los técnicos declarados en el alcance de la acreditación.
- Este programa permitirá una distribución inicial del control de la calidad por meses. En la práctica el programa puede ser ajustado por la Comisión de Calidad de acuerdo con las disponibilidades del personal y los instrumentos de medición objetos de control. Esto se realizará previo acuerdo con el Director del laboratorio y los técnicos o especialistas del área de entomopatógenos.
- Los cambios en el programa se anotarán en el propio registro en la columna “Observaciones” o al dorso del mismo. En caso que estos cambios puedan alterar la periodicidad de la ejecución del control de la calidad, la Comisión de Calidad tomará las acciones necesarias para que al finalizar el año quede cumplimentado completamente el programa elaborado.

5.1.6 Las observaciones obtenidas durante la realización del control de la calidad serán documentadas de manera detallada y clara por el controlador en el registro establecido en el Anexo B.

5.1.7 En caso de detectar no conformidades u observaciones durante la realización del control de la calidad, el controlador la registrará en el registro de no conformidades del departamento controlado, según lo establecido en el LPSVCfgos/GC/PG/003.

5.1.8 La repetición de las mediciones se realizará a técnicos o especialistas que realicen la actividad sobre los equipos con los que comúnmente operan.

5.2 Ejecución del control de la calidad.

5.2.1 En el control de la calidad realizado (Repetición de mediciones utilizando el mismo o diferentes métodos) deberá ser comprobado el cumplimiento de los siguientes aspectos por el controlador, siempre que sean aplicables técnica y económicamente posible:

A) Personal.

El especialista principal deberá asegurar la verificación periódica al personal técnico, para asegurar su competencia y que el mismo trabaje conforme al sistema de la calidad establecido. Deberá ser observado el desempeño del personal que lleva a cabo las mediciones, considerando:

- La ejecución de la medición acorde al PNO establecido.
- La correcta operación de los equipos de medición según lo establece el PNO.
- Satisfacción de las necesidades de capacitación planificadas para el técnico en el período.

B) Equipos de medición (patrones, de trabajo y medios auxiliares).

- Cada equipo utilizado durante la medición deberá estar etiquetado, o identificado para indicar su estado.
- Deberán cumplirse con las reglas de uso, cuidado, conservación y mantenimiento de los equipos.
- El controlador comprobará que los instrumentos de medición patrones y auxiliares tengan vigentes sus períodos de calibración o verificación así como el cumplimiento de las comprobaciones intermedias, o mantenimientos.
- Se comprobará la existencia y utilización de todos los medios auxiliares necesarios para llevar a cabo la medición.

C) Instalaciones y condiciones ambientales.

- Las condiciones ambientales en las cuales las mediciones son llevadas a cabo son apropiadas.
- Los registros de las condiciones ambientales son examinados para determinar si el almacenamiento de los instrumentos (que son objeto de control) fueron realizadas en un periodo donde las condiciones ambientales cumplieron los requisitos.
- Los equipos de medición utilizados para dar seguimiento a las condiciones ambientales están calibrados.
- Se cumple con lo establecido por el reglamento de bioseguridad en lo referente al acceso del personal.
- El controlador comprobará que las magnitudes influyentes se recojan en los registros correspondientes.
- Se comprobará que la iluminación de los locales permita realizar adecuadamente la medición.

D) Manipulación del equipo de medición.

- Se cumple con lo establecido en el PNO para el uso del equipo empleado.

E) Métodos de medición.

- Las mediciones se realizan de acuerdo con los PNO aprobados.
- Los PNO en uso, en el momento de la supervisión, tienen que ser las versiones vigentes.
- La repetición de las mediciones se realizará bajo las condiciones establecidas en el PNO correspondiente y podrán ser realizadas por otro técnico, con otros patrones u otros métodos. El controlador podrá decidir la realización de mediciones que no incluyan todos los puntos establecidos cuando esto no afecte el objetivo del control.
- Los registros y certificados de calidad resultantes de estas mediciones que sean elaborados durante el control de la calidad serán identificados con el título "Control de la calidad" en la parte superior de la hoja y se anexarán al "Registro de Control de la Calidad".

F) Registro de medición.

- Los registros elaborados durante la medición y el control de la calidad contienen toda la información establecida en el correspondiente PNO de medición.
- Durante la ejecución del control a los técnicos se observará el llenado de los registros de medición, y certificados.
- Los resultados de las mediciones y los datos registrados serán escritos de forma clara, exactos, sin ambigüedad y de acuerdo con los documentos legales y establecidos vigentes en el sistema. Los resultados serán registrados en el registro de control de la calidad.

G) Certificado de calidad. (medición)

- Los certificados de calibración contienen toda la información requerida, los resultados son expresados cumpliendo las reglas establecidas y se cumple con el LPSVcfg/GC/PG/001.
- Los datos originales y las copias de los certificados (soporte magnético o papel) de las mediciones, se encuentran almacenados correctamente para el periodo de tiempo establecido.

H) Cumplimiento del ciclo de entrega.

- Se deberá cumplir con el ciclo de entrega definido según solicitud del cliente.

I) Medición estadística y análisis de los resultados.

- Para la evaluación estadística se realizarán los siguientes estudios:

1. Análisis de una variable

Para este análisis se tomarán los datos históricos de las últimas 100 mediciones realizadas, del método o la variable que se desea analizar y posteriormente se procesarán el paquete estadístico SPSS o Stargraphics Centurion, con el fin de conocer el comportamiento de los datos en el periodo a través de sus principales características estadísticas, y compararlas con etapas anteriores.

A continuación se brinda una guía de cómo proceder en el Stargraphics:

1. Introducir los datos a analizar, utilizando una columna por cada variable a ser analizada. Del menú principal seguir la siguiente secuencia: Analizar/ Datos Continuos/ Análisis de una variable después de lo cual aparecerá una pantalla en la que en primer término es datos, se le da el nombre de la variable que va a ser analizada, después se seleccionan los datos analizar y se acepta, obteniendo el correspondiente resumen estadístico de los datos.

2. Repetibilidad y reproducibilidad

- ✓ Para este estudio (R & R corto) se seguirán los siguientes pasos:
- Seleccionar dos técnicos para conducir el estudio.
- Seleccionar 5 cepas que deben ser del mismo microorganismo y pase, a las cuales se les realizará las mediciones pertinentes según el método o parámetro a comprobar.
- El controlador deberá realizar las preparaciones previas de las cepas para facilitar la medición.
- Cada técnico medirá la variable a controlar solo una vez.
- Etiquetar o identificar cada cepa y aleatorizar el orden en el cual son dadas a cada uno de los operadores para que sean medidas.
- Identificar la zona a punto en la parte donde la medición será tomada y el método o técnica que se debe aplicar.
- Hacer los cálculos para determinar el error de medición para lo cual se empleará el software Stargraphics Centurión.
- Expresar el error de medición como un porcentaje de la tolerancia. Con base en esto emitir un juicio sobre la calidad del proceso de medición, y decidir acciones futuras sobre el proceso.

Si fuera detectada una no conformidad, se registrará y procederá según LPSV Cfgos-GC-PG003.

5.3 Intercomparaciones con otros laboratorios

- 5.3.1 Los laboratorios participarán en comparaciones interlaboratoriales cuando sean programadas o solicitadas por otro laboratorio y puedan asegurarse los requisitos exigidos por estas.

- 5.3.2 Los resultados de la participación en las intercomparaciones deberán ser utilizados por el laboratorio como una de las fuentes de control de la calidad de las mediciones realizadas.
- 5.3.3 El Director del laboratorio participante en una intercomparación exigirá una copia del Informe final de intercomparación a la entidad coordinadora de la misma y realizará una evaluación objetiva de los resultados obtenidos. Si resulta necesario, se tomarán acciones correctivas o preventivas para mejorar el desempeño del laboratorio.
- 5.3.4 El Director del laboratorio participante en una intercomparación conservará una copia de los registros generados durante la ejecución de las intercomparaciones.

5.4 Registros de los controles de la calidad.

- 5.4.1 Los controladores registrarán las evidencias de los aspectos controlados en el registro establecido prestando especial atención al cumplimiento de las especificaciones planteadas en 5.2.
- 5.4.2 La Comisión de Calidad elaborará los informes sobre los resultados de los controles de la calidad efectuados, en los cuales debe analizar cada uno de los resultados de los aspectos controlados. En dicho informe, además se mostrará, de manera gráfica, la tendencia de los datos referente a la calidad de las mediciones
- 5.4.3 La información generada por el control de la calidad se archivará y conservará por la Comisión de Calidad o el Director del laboratorio, al igual que una copia de los informes elaborados.

6. Referencias

- LPSV Cfgos-GC-PG004 “Revisión por la dirección”.
- LPSV Cfgos-GC-PG003 “No conformidades, acciones correctivas y preventivas”.
- NC-ISO/IEC Guía 43:2000 “Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”.
- Control estadístico de calidad y Seis Sigma.

7. Registros y Anexos

- LPCScfg/GC/R007-1 Programa de control de la calidad.
 - Informes finales de intercomparación.
- ⇒ Los registros “Programa de control de la calidad” se conservarán por un período mínimo de tres años por el área de Aseguramiento Metrológico.
- ⇒ Los Informes finales de intercomparación se conservarán por un período mínimo de tres años.

ANEXO A

Programa de control de la calidad Trimestre <u>1</u>		Aprobado por: Nombre: <u>2</u>	Firma: <u>3</u>	Fecha: <u>4</u>	LPCScfg/GC/R007-1
Mes <u>5</u>	Técnico <u>6</u>	Método <u>7</u>	Estudio a realizar <u>8</u>	Observaciones <u>9</u>	

Forma de llenado

1. Trimestre para el cual se elabora el programa
2. Nombre y apellidos del Director, que aprueba el programa
3. Firma del Director
4. Fecha de aprobación
5. Mes en que se efectuará el control
6. Nombre del técnico que será controlado
7. Método que se controlará
8. Tipo de análisis estadístico a realizar
9. Observaciones (en caso de cambiar el programa)

Anexo No 16.

Datos colectados para análisis de una variable

Mes	Concentración de conidios (*10 ⁹)	Mes	Concentración de conidios (*10 ⁹)
Enero	2 2 2 2 1,4 2,4 1,2 1,3 1,2 1,3 1,3 1,2 2,1 1,3 1,1 1,2 2,1 2,1	Febrero	1,3 1,3 2 1,2 2,1 1,2 1 1,1 1,2 1,1 1,1 1 1,1 1,2 1,1 1,1 1,2 1,2 1,1 1,1 1,2
Marzo	1 1,1 1,2 2,1 2 2,1 2,1 2 2,1 1,2 1,2 2,1	Abril	1,2 1,2 2,1 2,1 1,2 1,2 1,2 1,2 1,2
Mayo	1,1 1,2 1,3 1,2 1 1,1 2 1,2 1,2 1,2	Junio	1,2 1,2 1,2 1,3 1,2 1,1 1,2 2,1 1,2 2,1

Anexos

	2 1,2 1,2 1,2 2 1,2 1,2		2,1 2,1
Julio	1,2 1,3 1 1,1 1,2 2,1 2 3	Agosto	2,7 2,1
Septiembre	1,7 1,7 1,7 2,1 2,1 1,3 2,1 1,2 1,4 1,2 2,1 2,4 2,1 1,3	Octubre	2,1 2 1,2 2 2,1 2 2 2 2 2,1 1,1 1,2 1,2

Anexo No. 17

Glosario

Entomopatógenos: Microorganismos capaces de provocar enfermedades a los insectos, dentro de ellos están los virus, bacterias, hongos, nematodos.

Cepa: Organismo inicial de una población, obtenida a partir de un ancestro único. Todos sus descendientes poseen las características de la especie y del organismo inicial.

Conidio: Estadio morfológico de algunos hongos que les sirve para reproducirse y sobrevivir como unidad efectiva perdurable.

Esporas: Estadio morfológico de algunos grupos de bacterias que se caracterizan por resultar más resistentes que las formas vegetativas.

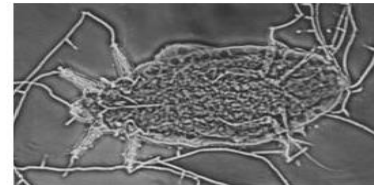
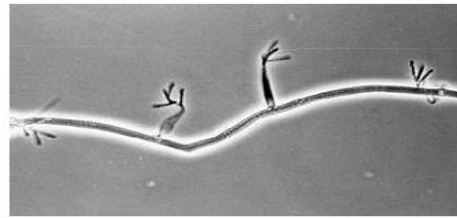
Cristales: Toxina con estructura cristalina característica de la especie *Bacillus thuringiensis*, cuya formación está asociada al estadio morfológico de esporas.

Cuarto de siembra: Local cerrado donde se trabajan microorganismos en un ambiente estéril y aséptico.

Cuarto de incubación: Local cerrado con temperatura controlada y preparado para el crecimiento de entomopatógenos por métodos artesanales.

Anexo No. 18

ENTOMOPATÓGENOS



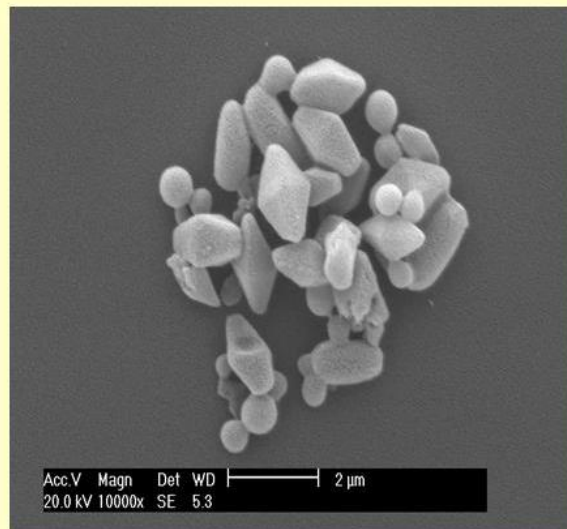
T-3

31

BACTERIA:



Colonia



Forma bipiramidal de los Cristales

Bacillus thuringiensis.

Entomopatógenos