



UNIVERSIDAD
DE CIENFUEGOS
CARLOS RAFAEL RODRÍGUEZ



UNIVERSIDAD DE CIENFUEGOS
INGENIERÍA



**República de Cuba
Universidad de Cienfuegos
Facultad de Ingeniería
Departamento de Ingeniería Industrial**

*Tesis presentada en opción al Título de
Ingeniero Industrial*

***Título:** Control estadístico en el proceso de limpieza
de las tuberías en la Embotelladora de Agua
Mineral Natural de Ciego Montero.*

Autor: Orlando Guerrero Rocío

Tutor: MsC. Ing. Aníbal Barrera García

Curso 2023



Pensamiento

"La calidad es hacer lo correcto, incluso cuando nadie está mirando. La calidad es una actitud, una forma de vida. Se trata de una búsqueda constante de la excelencia y la mejora continua.

*La calidad es la clave del éxito sostenible en
cualquier campo."*

William A. Foster.



Dedicatoria

Primero que todo gracias a Dios por haber logrado después de tanto sacrificio llegar acá donde estoy, deseando con ansias mi título de Ingeniero Industrial y lograr vencer paso a paso las metas que se nos presentaban en el camino.

Gracias a mis padres que siempre han querido que me gradué de Nivel Superior y siempre han estado juntos los dos ahí para mí.

Gracias a mi hermano que ha seguido mi camino he ingreso ahora en el Nivel Superior también estudiando Procesos Agroindustriales.

Gracias a mis abuelos y tíos que siempre han estado ahí brindando apoyo y motivación para cada día dar un paso más en este camino que cumple mis sueños.

Gracias a mis primos con los que he contado siempre y me han brindado su ayuda incondicional para seguir adelante.

Gracias a mi novia que siempre ha estado ahí a mi lado dándome los mejores consejos permitiéndome mejorar como futuro profesional.

Gracias a los profesores que he tenido en el transcurso de estos seis años que nos han inculcado sus conocimientos y nos han hecho crecer como futuros ingenieros.

Gracias a mis seres queridos que se encuentran cuidándome desde el cielo, en especial a mis bisabuelos que los extraño un mundo y desde pequeño estuvieron junto a mí y sé que aún están cuidándome desde arriba, orgullosos de todo lo que he logrado.



Agradecimientos

Agradezco primeramente a Dios y la Virgen de la Caridad por permitirme a mí y a mi familia gozar de salud y estar todos unidos

Agradecer a mi madre que es mi mayor tesoro, la que me ha educado y enseñado lo que está bien y mal, la que me ha hecho la persona que soy ahora.

Agradecer a mi padre por enseñarme que con esfuerzo, trabajo y dedicación todo se puede y que en esta vida nadie regala nada, que hay que luchar por nuestros sueños y no darse por vencido a pesar de las dificultades.

Agradecer a mis abuelos que han estado ahí siempre, Rosa, Dora, Xiomara, Adolfo por ser mis consejeros, por el cariño y amor que me han dado y los valores que junto a mis padres me han inculcado

Agradecer a mi hermano Osdany que siempre ha estado ahí a mi lado, apoyándome en cualquier cosa que necesite y con el que siempre he podido contar.

Agradecer a mis tíos Aldiel, Osvaldo, Adrián, Márvila que son un motor impulsor en mi vida y me dan fuerzas para seguir luchando hasta alcanzar las metas.

Agradecer a mis amigos que son un pilar fundamental, a los que puedo pedir cualquier ayuda o consejo, los que están ahí para cuando los necesite aunque algunos se encuentren lejos en estos momentos estamos pendientes unos a los otros.

Agradecer a mi novia Mariam por su amor incondicional, por estar a mi lado en no solo los momentos buenos sino también en difíciles, por darme ánimos, confianza y fuerzas para seguir adelante y hacerme una mejor persona.

Agradecer a mi tutor Aníbal, por lo mucho que me ayudó y aconsejó en la confección de esta tesis y lograr dar lo mejor para desarrollarla.

Agradecer los trabajadores de la Embotelladora, en especial a Osmel y Henry que sin importar si tan siquiera conocernos me apoyaron desinteresadamente cada momento y me dedicaron parte de su tiempo para atenderme y explicarme todo lo necesario para desarrollar esta investigación.

Gracias a todos de corazón por estar ahí y por formar parte también de uno de mis más grandes logros.



Resumen

RESUMEN

El presente trabajo es realizado en la Embotelladora de Agua Mineral Ciego Montero, con el objetivo de implementar la metodología Seis Sigma para demostrar que las modificaciones en el funcionamiento del proceso de limpieza de las tuberías con el equipo CIP mantienen los parámetros de calidad establecidos en las regulaciones nacionales y no incide en la aparición de los cuerpos extraños detectados. Para la recopilación de información se utilizan técnicas tales como: entrevistas, tormenta de ideas, revisión de documentos, trabajo en equipo y observación directa. Se hace uso además de las herramientas clásicas de la calidad (histograma, gráficos de control, índices de capacidad de procesos), así como la técnica 5Ws y 1H para la proyección de acciones de mejora. Para el procesamiento de los datos obtenidos se utiliza el software estadístico Statgraphics Centurion.

Como resultados fundamentales de la investigación se documenta el proceso de limpieza de las tuberías con el equipo CIP y se verifica el cumplimiento de las principales características de calidad del mismo luego de realizar las modificaciones en su funcionamiento.

Palabras claves: control de calidad; gráficos de control; análisis de capacidad de procesos, limpieza.

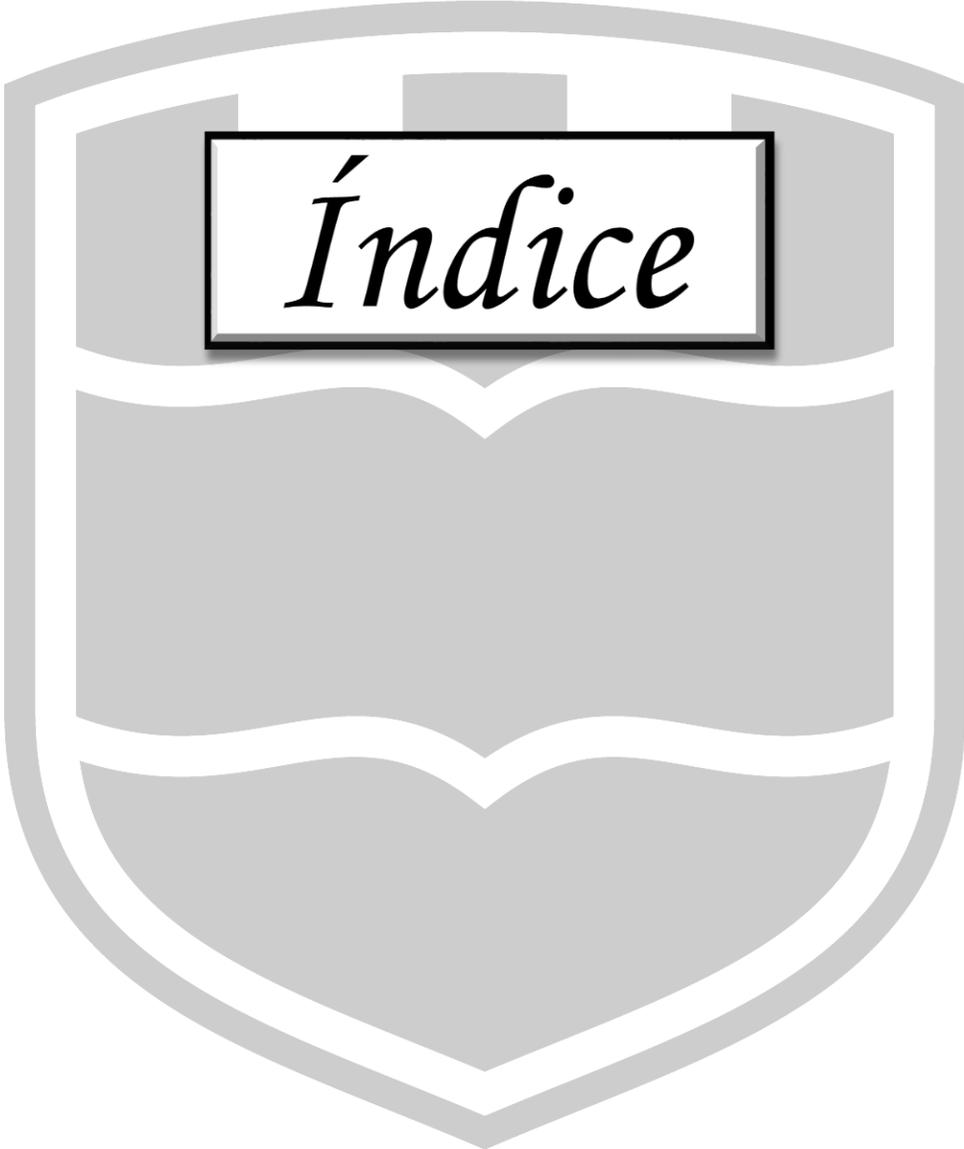


SUMMARY

This work is carried out at the Ciego Montero Mineral Water Bottling Plant, with the objective of implementing the Six Sigma methodology to demonstrate that the modifications in the operation of the pipe cleaning process with the CIP equipment maintain the quality parameters established in the national regulations and do not affect the appearance of the foreign bodies detected. For the collection of information, techniques such as interviews, brainstorming, document review, teamwork and direct observation are used. The classic quality tools are also used (histogram, control charts, process capability indexes), as well as the 5Ws and 1H technique for the projection of improvement actions. The statistical software Statgraphics Centurion was used to process the data obtained.

As fundamental results of the research, the process of cleaning the pipes with the CIP equipment is documented and the compliance with the main quality characteristics of the equipment is verified after making the modifications in its operation.

Keywords: quality control; control charts; process capability analysis, cleaning.



Índice

ÍNDICE	
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO REFERENCIAL	6
1.1. Generalidades de la calidad	7
1.2. Gestión de la Calidad	8
1.3. Control estadístico de procesos	11
1.3.1. Herramientas para el control estadístico de procesos.....	16
1.4. Seis Sigma como metodología de mejora de procesos	20
1.5. Generalidades sobre la producción de agua mineral natural	24
1.5.1. Tendencias en el consumo de aguas minerales	26
1.5.2. Control de calidad en la producción de agua mineral natural	28
Conclusiones parciales del capítulo	30
CAPÍTULO II: CARACTERIZACIÓN DE LA EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL CIEGO MONTERO Y DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA DE MEJORA DE PROCESOS SEIS SIGMA	32
2.1. Caracterización de la Embotelladora de Agua Mineral Ciego Montero	32
2.2. Descripción de la Metodología Seis Sigma.....	39
2.3. Descripción de las principales herramientas relacionadas con la investigación	47
Conclusiones parciales del capítulo II.....	55
CAPÍTULO III: IMPLEMENTACION DE LA MEJORA SEIS PARA LA MEJORA DEL PROCESO DE LIMPIEZA DE LAS TUBERIAS DEL EQUIPO CIP EN LA EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL CIEGO MONTERO	56
3.1. Implementación de la metodología Seis Sigma en el proceso objeto de estudio	56
Conclusiones parciales del capítulo	84
CONCLUSIONES GENERALES	88
RECOMENDACIONES	89
BIBLIOGRAFÍA	90
ANEXOS	104



Introducción

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la calidad se ha convertido en un objetivo fundamental para todas las organizaciones, tanto en el ámbito de la producción como en el de los servicios. La calidad se define en función de las necesidades y expectativas del cliente, y su cumplimiento es esencial para desarrollar una buena reputación y posicionarse en el mercado empresarial (Berovides y Michelena, 2013).

El enfoque integral de la calidad busca proporcionar a las organizaciones un sistema de gestión que les permita satisfacer las demandas de los clientes de manera eficiente, al mismo tiempo que optimizan el uso de los recursos y aumentan su productividad. Este enfoque fomenta la cultura del "mejoramiento continuo", lo que tiene un impacto positivo en la satisfacción del cliente, en el personal y en la productividad en general (Gómez Gómez, 2017).

Una de las tendencias internacionales más destacadas en el ámbito de la calidad es la metodología Seis Sigma, debido a: i) enfoque basado en datos y evidencia; ii) reducción de la variabilidad; iii) enfoque al cliente y iv) uso de herramientas estadísticas. De forma general dicha metodología se considera eficaz para la mejora de procesos debido a los aspectos mencionados. Es por ello que la misma es seleccionada para el desarrollo de la investigación.

Seis Sigma es aplicable a todo tipo de organizaciones, y ha demostrado ser especialmente útil en el ámbito de la manufactura, donde ha sido empleada durante décadas (Shirazi, Ali y Pintelon, 2012). La utilización de Seis Sigma ha fomentado el uso de datos y el pensamiento estadístico en las organizaciones, lo que permite mejorar el rendimiento y la capacidad de los procesos mediante la reducción de la variabilidad (Idrissi y Benazzouz, 2019).

Por lo que podemos decir que, la calidad es un aspecto fundamental para todas las organizaciones. El enfoque integral de la calidad y la metodología Seis Sigma son dos enfoques ampliamente utilizados para mejorar la calidad de los productos y servicios, satisfacer las necesidades del cliente y optimizar los recursos.

Durante varias décadas, la comercialización de agua mineral embotellada ha experimentado un crecimiento significativo. Esto se debe a su disponibilidad, accesibilidad, seguridad alimentaria y los beneficios para la salud que ofrece el producto (Rodríguez Martínez, 2022).

La Organización Mundial de la Salud define el agua mineral como agua no contaminada bacteriológicamente que proviene de una fuente subterránea natural o perforada, tiene una mineralización específica y puede tener efectos favorables para la salud. Además, debe ser

reconocida como tal por la autoridad competente del país de origen (Reyes, Valmaseda y Rodríguez, 2017). El agua mineral es considerada un producto único y de alta calidad, y está sujeta a una regulación rigurosa en términos de seguridad y calidad alimentaria (ANEABE, 2020).

Las aguas embotelladas deben someterse a un estricto control farmacológico y microbiológico para garantizar su calidad y seguridad para el consumo. Este control se basa en diferentes criterios de calidad, como características microbiológicas, características físico-químicas y características organolépticas (Sánchez et al., 2005).

Para tener una calidad satisfactoria de este producto, se tiene que hacer referencia a las limpiezas microbiológicas para garantizar la higiene y seguridad del agua que se está embotellando. Este proceso implica tener todos los circuitos de conducción de agua destinada a ser envasada, los depósitos y máquinas de llenado con una eficaz limpieza y desinfección periódica.

El encargado de efectuar las limpiezas en los circuitos de tuberías es el sistema de limpieza CIP (clean in place), el que resulta idóneo en aquellos sectores en los que la higiene constituye un aspecto de importancia primordial. La limpieza CIP es un proceso automático utilizado en plantas industriales para devolver sus instalaciones al estado limpio luego de terminar un ciclo productivo. Los depósitos, tuberías y líneas de proceso completas pueden limpiarse sin necesidad de desmontar ningún equipo. Consiste en recircular la solución de limpieza a través de los componentes de la línea de proceso como tuberías, intercambiadores de calor, bombas, válvulas, entre otras, bajo condiciones apropiadas de tiempo, temperatura, concentración y acción mecánica (Ryther, 2014).

Es importante tener en cuenta que el agua cumpla con las regulaciones y normas de seguridad alimentaria, por lo que el producto destinado al embotellado debe tener una alta calidad, después de realizados los tratamientos de desinfección microbiológica, química, física y mecánica que se ponen en práctica en el proceso.

En Cuba, la producción de agua mineral embotellada se lleva a cabo en tres plantas: Ciego Montero en Cienfuegos, Amaro en Villa Clara y Sierra Canasta en Guantánamo. Estas plantas comercializan el agua a través de la red mayorista y minorista, lo que permite el acceso al sector turístico y a la población a nuevas fuentes de agua potable. El agua mineral se utiliza en hoteles, bares, restaurantes y se vende en supermercados (Grupo Termas, 2016).

Las características de calidad del agua mineral natural en Cuba y sus especificaciones están reguladas por la norma cubana NC 297: 2005 "Aguas Minerales Naturales Envasadas. Especificaciones.

La Embotelladora de Agua Mineral Ciego Montero, objeto de estudio de esta investigación, se dedica a la producción y comercialización de agua mineral natural, tanto para el mercado interno como para la exportación en Moneda Libremente Convertible (MLC). Esta embotelladora abastece más del 92% del mercado nacional de agua mineral natural y también exporta a algunos países del Caribe y Centroamérica, lo que la convierte en una organización líder a nivel nacional.

La premisa principal de esta entidad es mejorar la calidad de sus productos a través del desarrollo de programas de mejora continua que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes. La organización tiene como objetivo mantenerse como líder en el mercado nacional y considera la calidad como un aspecto indispensable que se debe abordar de manera sistemática. Entre sus prioridades se encuentra promover el uso de herramientas y técnicas estadísticas que permitan el control de calidad de sus productos con un enfoque en la mejora continua.

No obstante durante el año 2022 la organización reporta un total de cuatro quejas de consumidores relacionadas con la calidad del producto, identificándose estas en los meses de enero a junio. La principal queja corresponde a la presencia de cuerpos extraños en un envío a la Fábrica de Cemento de PET de agua natural de 1500 ML.

Unido a lo anterior se tiene que en la organización se identifican como problemas que afectan la calidad del producto los cuerpos extraños en el agua, que puede ser producto a presencia de contaminantes químicos (biofilm), enjuague exterior de llenadoras con agua del tanque elevado después de ser limpiadas. Además que el proceso de limpieza con el equipo CIP a partir de este año 2023 se le realiza un grupo de modificaciones en su funcionamiento, por tanto, se debe demostrar si continúa manteniendo los parámetros establecidos para este tipo de limpieza. Lo anterior constituye la **situación problemática** que identifica la presente investigación.

Basado en los aspectos abordados se plantea el problema de investigación de la misma.

Problema de investigación

¿Cómo demostrar que las modificaciones en el funcionamiento del proceso de limpieza de las tuberías con el equipo CIP en la Embotelladora de Agua Mineral Ciego Montero mantienen los parámetros de calidad establecidos dentro de las especificaciones del agua mineral natural y no inciden en la aparición de los cuerpos extraños detectados?

El **Objetivo General** de la investigación es:

Implementar la metodología Seis Sigma para demostrar que las modificaciones en el funcionamiento del proceso de limpieza de las tuberías con el equipo CIP mantienen los parámetros de calidad establecidos dentro de las especificaciones del agua mineral natural y no incide en la aparición de los cuerpos extraños detectados.

Para el cumplimiento de este objetivo es necesario llevar a cabo los siguientes **objetivos específicos**:

1. Documentar el proceso de limpieza de las tuberías con el equipo CIP en la Embotelladora de Agua Mineral Ciego Montero.
2. Proponer acciones de mejora en el proceso limpieza de las tuberías con el equipo CIP que contribuyan a la mejora del proceso de producción de agua mineral natural.
3. Verificar el cumplimiento de los principales parámetros de calidad de la limpieza de las tuberías con el equipo CIP en la Embotelladora de Agua Mineral Ciego Montero a partir de un estudio de estabilidad y capacidad.

Justificación de la investigación

La justificación de la investigación está dada por la necesidad que tiene la organización de aplicar herramientas del control estadístico mediante la implementación de la metodología Seis Sigma para conocer el estado en que se encuentra funcionando el proceso de limpieza CIP en cuanto a estabilidad y capacidad. Entre los beneficios fundamentales se encuentran la verificación del cumplimiento de las principales características de calidad de las limpiezas, así como la propuesta de acciones de mejora en función de las deficiencias identificadas.

El trabajo queda estructurado de la siguiente forma:

En el **capítulo I** se analizan aspectos relacionados con las diferentes concepciones de calidad, gestión de la calidad y el control estadístico de la calidad, así como las principales herramientas que se utilizan en esta. Se aborda algunas de las metodologías de mejoramiento de procesos,

con énfasis en la metodología Seis Sigma. Por último, se describen los elementos generales sobre el proceso producción del agua mineral natural.

En el **capítulo II** se aborda la caracterización de la Empresa Mixta "Los Portales S.A" y la Embotelladora de Agua Mineral-Natural Ciego Montero, que forma parte de la empresa, además se describe el procedimiento de mejora dado por Gómez Gómez (2017) que se basa en la metodología Seis Sigma, así como las técnicas y herramientas empleadas en la investigación.

En **Capítulo III** se presentan los resultados de la implementación del procedimiento de mejora de Gómez Gómez (2017), basado en la metodología Seis Sigma, en el proceso de limpieza de las tuberías con el equipo CIP en la Embotelladora de Agua Mineral Ciego Montero.

Capítulo 1

CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

En el presente capítulo cuyo hilo conductor se muestra en la figura 1.1, se analizan aspectos relacionados con las diferentes concepciones de calidad, gestión de la calidad y el control estadístico de la calidad, así como las principales herramientas que se utilizan en esta. Se aborda algunas de las metodologías de mejoramiento de procesos, con énfasis en la metodología Seis Sigma. Por último, se describen los elementos generales sobre el proceso producción del agua mineral natural.

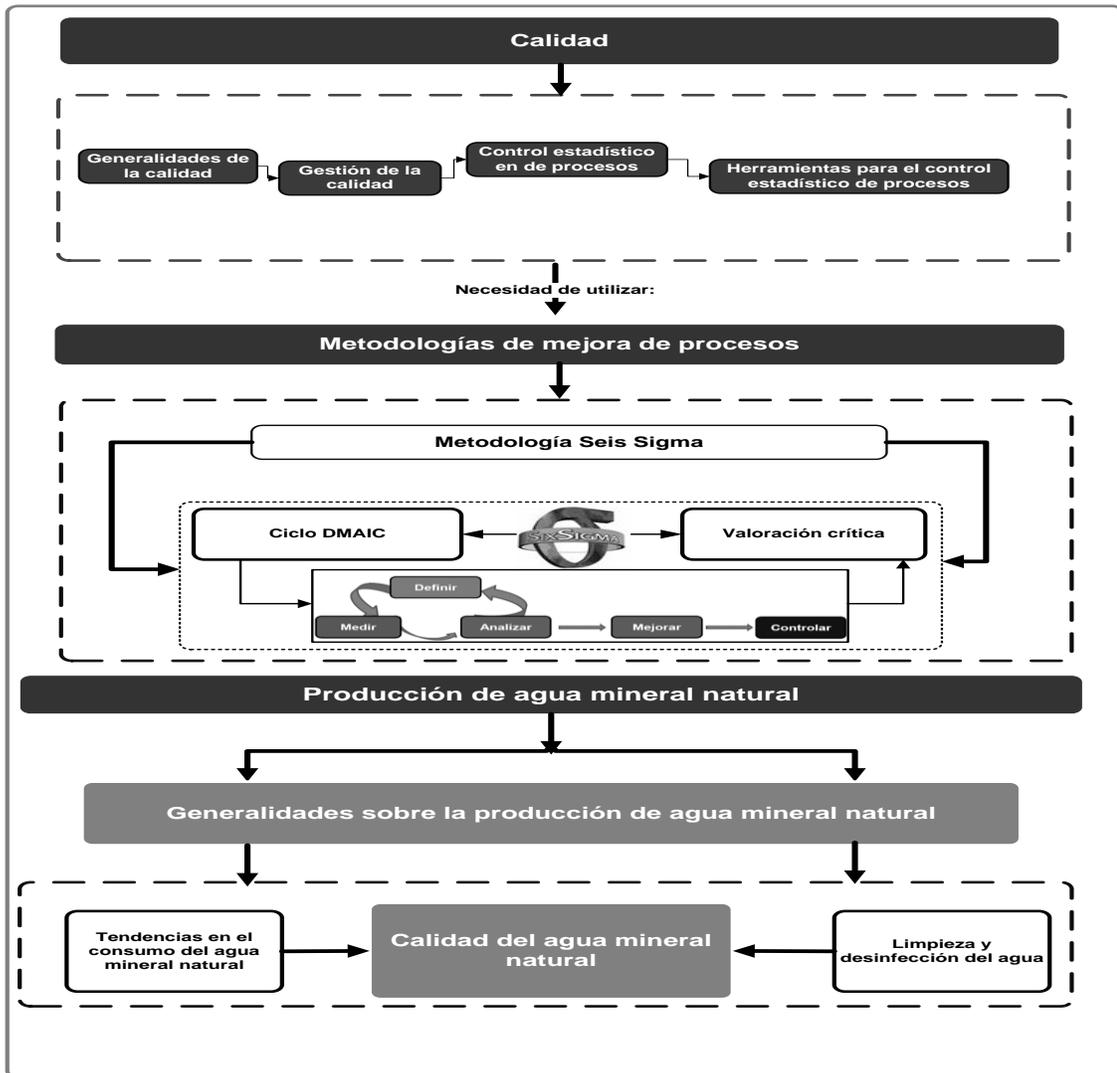


Figura 1.1. Hilo conductor. **Fuente:** elaboración propia.

1.1. Generalidades de la calidad

La calidad debe ser entendida y más que ello, sentida o vivida como un compromiso, una forma de pensar y actuar, una cultura que produzca resultados en satisfacción no sólo para clientes internos y externos, sino para la sociedad; que genere cambios y mejoras continuamente, orientados a la excelencia (Navarrete, 2021). Se refiere a todas las propiedades y características de un servicio o producto que le confieren la capacidad de satisfacer necesidades expresas o implícitas (Villate, Vásquez, Paula y Chicaiza, 2022).

Para García Pérez (2022) la calidad se refiere, no sólo a productos o servicios terminados, sino también, a la eficacia de los procesos que se relacionan con dichos productos o servicios, transita por todas las fases de la actividad de la empresa, es decir, por el desarrollo, diseño, producción, venta y mantenimiento de los servicios (Junco Villacres, 2022).

Las organizaciones que tienen una clara orientación hacia la calidad promueven una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes (NC ISO 9000: 2015).

Para Muñoz y Duque (2021) citando a Crosby (1980), Stewart (1997), Ishikawa (1972), Deming (1986), Taguchi (1986), Juran (1990) y Feigenbaum (1991), la calidad es el resultado de un proceso de evolución que se ha dado con el pasar de los años y se ha fortalecido gracias a las teorías de los autores mencionados, los que son considerados como los padres de la calidad. Por medio de sus contribuciones se ha podido hacer de la calidad un concepto que a nivel macro estudia y analiza de forma global a la organización, y a nivel micro relaciona y define todos los procesos y políticas institucionales que inciden en el resultado final de los bienes o servicios entregados al consumidor final.

García Pérez (2022) plantea que a través del tiempo la calidad ha tomado mayor relevancia, hasta adquirir el potencial para aportar al desarrollo regenerativo con empresas más integrales y responsables con su entorno y las personas con las que tiene relación.

Según Muñoz y Duque (2021) la calidad comprende un recurso estratégico sumamente valorado por la gerencia. Es claramente visible que el mercado tan competitivo y el entorno empresarial en el que se desenvuelven las organizaciones modernas, las obliga a asumir mayores retos y sobresalir ante la competencia.

La competitividad a nivel de las empresas, exige de un trabajo riguroso de despliegue de recursos de diversa índole de manera que se puedan concretar desde los niveles

organizacionales los objetivos establecidos, además de cumplir con estándares definidos a nivel de los productos o servicios ofrecidos por las empresas (Altamirano, Zamora, Masache y Lituma, 2021).

La competitividad y la calidad van juntas de la mano en todo proceso empresarial, ya que una no existe sin la otra, una empresa no puede competir con otra si no tiene una calidad superior en lo que ofrece (Navarro y Ferrer, 2018) en todos los niveles, procurando contar con personal que vigile la eficacia en los procesos y en los productos, buscando mejoras que impacten la satisfacción del cliente. (Saavedra García, Camarena Adame y Tapia Sánchez, 2017).

Los conceptos de calidad y productividad están estrechamente relacionados. La baja calidad de un producto, manifestada como defectos de fabricación y baja confiabilidad en su rendimiento, afecta la productividad global de la empresa y su rentabilidad final (Orlandoni, 2012).

Según Fontalvo Herrera, De la Hoz Granadillo y Morelos Gómez, (2020) los sistemas de gestión de calidad actualmente son un referente utilizado para generar competitividad en la empresa a través de sistemas productivos y la disminución de los costos, quizás es por esta razón que los términos calidad, productividad y costos siempre deben tratarse al mismo tiempo, pues estos se encuentran íntimamente relacionados, algún cambio efectuado en cada uno de ellos afecta sin duda alguna a los demás (García Pérez, 2022). Precisamente en el siguiente epígrafe se tratan argumentos relacionados con los sistemas de gestión de la calidad.

1.2. Gestión de la Calidad

Según García Pérez (2022), la gestión de la calidad tiene impacto estratégico en la empresa y representa una oportunidad competitiva, poniendo especial énfasis en el mercado y en las necesidades del cliente (Pingo, Poicon, Vargas y Tito, 2020 citando a Ruiz, 2012).

Se define como sistema de gestión de la calidad a la parte de un sistema de gestión que está relacionada con la calidad. El sistema comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados. En este se gestionan los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes. Posibilita además a la alta dirección optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo (NC ISO 9000: 2015).

Autores como Palma, Merizalde y Flores (2021), consideran que la gestión de calidad es el conjunto de normas interrelacionadas de una empresa u organización por las que se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de las

necesidades y expectativas de sus clientes. Para Acosta, Gutiérrez Pulido, Duque, Renault y Tinoco (2018) es el conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad (García Pérez, 2022).

El objetivo de la gestión de calidad es cubrir las expectativas y deseos de los clientes, consumidores y usuarios a través de la construcción de sistemas organizacionales para tal fin (Carhuancho y Mendoza, Nolazco Labajos, Guerrero Bejarano 2021).

La gestión de calidad implica la implementación de sistemas de gestión de procesos internos, posibilitando el crecimiento de la organización y la obtención de beneficios gracias a los resultados planificados y la capacidad para concentrar esfuerzos de eficacia, eficiencia y flexibilidad (Ormaza Cevallos y Guerrero-Baena, 2021).

Para llevar a cabo una gestión de calidad, es necesario definir un modelo de calidad, es decir, los objetivos requeridos o las propiedades a alcanzar. La definición de objetivos o el estado a alcanzar no es una tarea fácil y algunas organizaciones no tienen una estrategia para definir el objetivo de gestión de calidad. Además, puede surgir un problema si el modelo de calidad no está claramente diseñado o definido, ya que no hay ningún objetivo que alcanzar (Olano Garces, 2019).

Un sistema de gestión de la calidad (SGC) comprende aquellas actividades mediante las que una organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados. Su adopción por parte de la organización, es una decisión estratégica que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible (Acosta, Gutiérrez Pulido, Duque, Renault y Tinoco, 2018).

La NC ISO 9001:2015 propone un sistema de gestión de la calidad bien definido, basado en un marco de referencia que integra conceptos, principios, procesos y recursos fundamentales establecidos relativos a la calidad, para ayudar a las organizaciones a hacer realidad sus objetivos. Su objetivo es incrementar la conciencia de la organización sobre sus tareas y su compromiso para satisfacer las necesidades y las expectativas de sus clientes y partes interesadas, así como lograr la satisfacción con sus productos y servicios (NC ISO 9001:2015).

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma NC ISO 9001: 2015 son:

- Capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

- Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente.
- Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos.
- La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

Según la NC ISO 9001:2015 las organizaciones deben establecer, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interrelaciones. Al aplicar los principios de gestión de calidad enunciados en la NC ISO 9000:2015 es posible dirigir una organización de forma exitosa. A continuación, se muestran los principios de la gestión de la calidad enunciados en el estándar mencionado:

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Compromiso de las personas
- Enfoque a procesos
- Mejora
- Toma de decisiones basada en la evidencia
- Gestión de relaciones

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo (NC ISO 9001:2015). Autores como Hurtado (2016) y Gutiérrez (2010) coinciden que este ciclo es de gran utilidad para estructurar y ejecutar proyectos de mejora de la calidad y la productividad en cualquier nivel jerárquico en una organización (ver figura 1.2).

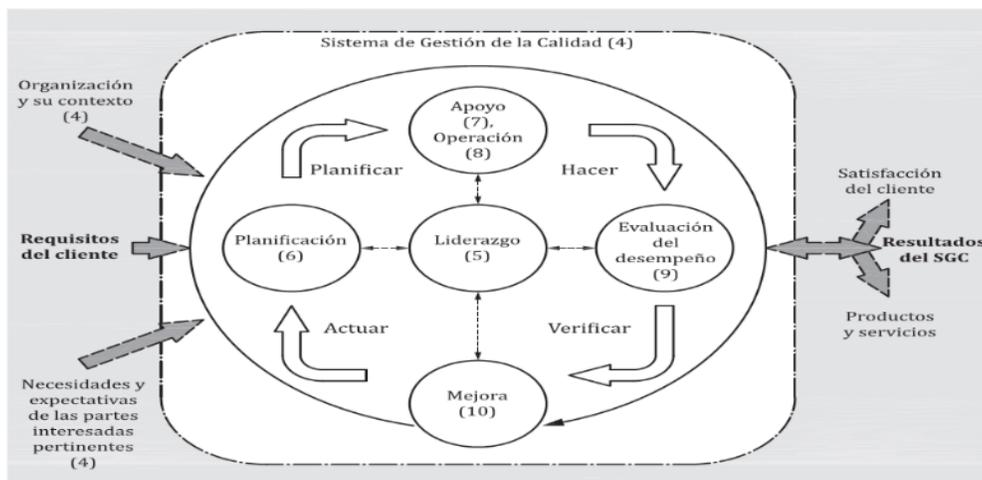


Figura 1.2. Representación de la estructura de la NC ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA.
Fuente: NC ISO 9001:2015.

El ciclo PHVA es una metodología que proporciona un enfoque simple pero eficaz para la resolución de problemas y la gestión del cambio, que garantiza que las ideas se prueben adecuadamente, antes de su plena aplicación. Se desarrolla en una serie de pasos sucesivos, dirigidos a obtener aprendizaje y conocimiento valioso, para la mejora continua de un proceso o producto (Morales Zúñiga, 2019).

García Pérez (2022) afirma que un sistema de gestión de la calidad puede ayudar a tener un mejor control de cada uno de los procesos internos de la organización. Por tanto, una cultura de calidad debe estar basada en requisitos específicos como la satisfacción del cliente en toda su extensión y sobre la base del principio de mejora continua.

Luego de analizar el concepto de calidad y las generalidades sobre la gestión de la calidad, se hace necesario adentrarse en el estudio del control estadístico y la capacidad de los procesos.

1.3. Control estadístico de procesos

Uno de los métodos que ha demostrado su efectividad en la gestión de la calidad es el control estadístico de la calidad de procesos, siendo uno de los métodos de control de calidad más avanzados, manifestando sus potencialidades para el análisis, evaluación y mejora de procesos, fomentando las acciones preventivas de acuerdo al estado en que se encuentre el proceso (García Pérez, 2022).

Según Zúñiga, Ledea Lozano, Ortiz Bode y Fernández Ruiz y Fernández Cervera (2022) el control es la forma más tradicional de gestionar la calidad resultante de los procesos. Asegurar la calidad en los procesos supone una calidad elevada, a un costo admisible, siendo el control estadístico de procesos la principal herramienta de ayuda para su control.

Se puede definir el control de calidad como un conjunto de actividades y técnicas que, con las herramientas adecuadas, ayudan a verificar el cumplimiento de los diferentes requerimientos de calidad predefinidos para un producto (Cabello y Jonathan, 2019). La función del control de calidad existe primordialmente como una parte de la organización, para conocer las especificaciones establecidas por la ingeniería del producto y proporcionar asistencia al departamento de fabricación, para que este alcance dichas especificaciones (Hidalgo Santana, 2022). Este abarca los procesos que se utilizan para garantizar que los productos y los servicios alcanzan o superan el nivel de calidad deseado (Hossain, Prybutok, Abdullah y Talukder, 2010).

Tech, Madke y Verma (2020), lo definen como esfuerzos para prevenir o corregir defectos en sus bienes o servicios o para mejorarlos de alguna manera. Algunas organizaciones lo utilizan

para referirse únicamente a detección de errores, mientras que la garantía de calidad se refiere tanto a la prevención y la detección de problemas de calidad.

Para Rocha y Oliveira (2019) y Costa (2005) el control de calidad permite detectar cambios en el comportamiento del proceso en el que puede estar bajo la influencia de causas especiales. Una vez que se encuentran las causas responsables del evento inusual (conocido como causa especial), se pueden sugerir mejoras en la calidad del proceso y del producto, evitando así una alta producción de artículos no conformes (García Pérez, 2022).

El objetivo del control de la calidad es tratar de proporcionar garantía de calidad para el producto final y asegurar costos óptimos de calidad. Para lograr este objetivo, el fabricante necesita un programa integrado para el control de calidad del producto, incluyendo elementos confiables (Ramírez, Rendon y Florez, 2020).

Entre las ventajas que aporta un adecuado control de la calidad en las organizaciones se pueden citar (Ramírez, Rendon y Florez, 2020):

- Incremento y racionalización de los mercados existentes, así como apertura de nuevos mercados.
- Mejor conocimiento de las necesidades del consumidor, las características de los productos y los servicios que espera el cliente.
- Incremento del nivel de satisfacción del consumidor.
- Aumento de la confiabilidad de los productos.
- Reducción de costos de producción, inspección y ensayo.
- Incremento de la producción y la racionalización de la programación y de las líneas de fabricación.

García Pérez (2022) explica que la estadística se ha utilizado ampliamente en los procesos industriales, desde las etapas del diseño de un producto hasta su fabricación; desde el estudio de las necesidades que tiene el mercado, como el diseño de instalaciones y procesos de fabricación, hasta los hábitos de compra del consumidor, estableciendo las características mínimas de sus productos y más allá de ello, para mantener y eventualmente aumentar la calidad y el valor que se percibe de ellos (Ortiz Aguiar, Ortega Chávez, Valencia Cruzaty, González Vásquez y Gamarra Mendoza, 2021).

Córdova Díaz (2020) considera que la estadística de control de calidad está basada en observaciones, de las que se puede calcular una función que describa como ocurren los

hechos. Hoy en día son herramientas eficaces para mejorar el proceso de producción y reducir sus defectos (García Pérez, 2022).

La estadística es un componente fundamental en el mejoramiento de la calidad, y sus técnicas pueden emplearse para describir, comprender y controlar la variabilidad que se presenta entre objetos, aún si se han producido presumiblemente bajo las mismas condiciones (Montgomery, 2020). Ramírez y Ramírez (2018) han indicado también que los métodos estadísticos son útiles en el seguimiento y mantenimiento de la calidad de productos y servicios.

Montgomery (2020) establece que el control estadístico de la calidad es una poderosa colección de herramientas útiles en la resolución de problemas para lograr la estabilidad del proceso y mejorar la capacidad mediante la disminución de la variabilidad. Su propósito principal es percibir y reducir las variaciones de causas especiales para la solidez del proceso.

Autores como Gutiérrez Pulido y de la Vara Salazar (2013) plantean que el control estadístico de la calidad ha demostrado su utilidad tanto para empresas de manufactura como de servicio, esto es debido a que las exigencias de mejora a la que se ven expuestas las organizaciones dado la alta competitividad de los mercados globalizados, ha hecho más evidente la necesidad de ampliar la comprensión y utilización del pensamiento estadístico, y de aplicar conceptos y técnicas estadísticas para una diversidad de tareas y propósitos (García Pérez, 2022).

El control estadístico de la calidad proporciona la base de acción más efectiva para determinar el grado de responsabilidad por la mala calidad de un bien o servicio, especialmente en lo relacionado con la variación en el proceso productivo, materias primas y recursos utilizados, que conduce a productos defectuosos, altos costos de calidad, baja productividad, quejas y reclamos y por consiguiente pérdida de confianza en el consumidor y competitividad en el mercado (Ramírez, Rendon y Flores, 2020).

El objetivo del control de calidad y la mejora continua es realizar actividades recurrentes para incrementar la habilidad para cumplir con requerimientos (necesidad o expectativa que es especificada por el cliente), o sea, implementar la mejora continua en las características de calidad. A continuación, se especifican algunos conceptos relativos al control de calidad (Gutiérrez Pulido y de la Vara Salazar, 2013):

- **Características de calidad:** Son las variables en las que se reflejan los resultados obtenidos por un proceso de transformación. A través de los valores que toman estas variables se evalúa la eficacia del proceso, por lo que generalmente son características

de calidad del producto que se obtienen con el proceso. Estas se clasifican en variables continuas y de atributos según se muestra en la tabla 1.1.

Tabla 1.1. Clasificación de las características de calidad. **Fuente:** García Pérez (2022).

Tipo de Variable	Características
VARIABLES CONTINUAS	Son aquellas características que son medibles de un modo continuo. Son las que al medirse sus resultados se ubican en una escala continua que corresponde a un intervalo de los números reales.
VARIABLES DISCRETAS O DE ATRIBUTOS	Características resultado de procesos de conteo, que conllevan ya en sí una valoración cualitativa sobre la calidad de piezas, productos o servicios. Son elementos que pueden cuantificarse con la simple observación.

- **Especificaciones o valores para una variable:** Son el rango de valores que una variable de salida de un proceso puede tomar a fin de que el desempeño del mismo sea satisfactorio. Existen tres tipos de variables de salida de acuerdo al tipo de especificaciones que se debe cumplir, en la tabla 1.2 se muestran dichas variables.

Tabla 1.2. Clasificación de las variables de salida según tipo de especificaciones. **Fuente:** García Pérez (2022).

Tipo de Variable	Características
Cuanto más pequeña mejor	Son características de calidad cuya única exigencia es que no excedan un cierto valor máximo tolerado o una especificación superior (ES), y cuanto más pequeño sea su valor, mejor.
Cuanto más grande mejor	Son características de calidad a las que se les exige que sean mayores que un valor mínimo o que cierta especificación inferior (EI), y cuanto más grande sea el valor de la variable mejor.
Valor nominal es el mejor	Son variables que deben tener un valor específico, y que por tanto no deben ser menores que una especificación inferior (EI), pero tampoco mayores que una superior (ES).

- **Variables de entrada del proceso:** Son las que definen las condiciones de operación de este, y por lo regular de su valor depende la eficacia del proceso. Pueden ser variables de control del proceso y/o características de algún insumo o material, entre otras. Se espera que los cambios en estas variables, también llamadas variables independientes, se reflejen en las variables de salida.

- **Límites reales o naturales de un proceso:** Indican la amplitud real de la variación de la salida del proceso. En un estudio de capacidad, estos límites reales se comparan contra las especificaciones para la característica de calidad.
- **Variabilidad:** Se refiere a la diversidad de resultados de una variable o de un proceso.

Según Acevedo (2011) el Método 6M o Análisis de Dispersión es el método de construcción más habitual que consiste en agrupar las causas potenciales en seis ramas principales como lo es: métodos de trabajo, mano de obra, materiales, maquinaria, medición y medio ambiente. Estos seis elementos definen de manera global todo proceso y cada uno aporta una parte fundamental para la variabilidad (García Pérez, 2022).

Bajo condiciones normales o comunes de trabajo todas las M's aportan variación a las variables de salida del proceso, en forma natural o inherente (causas comunes), pero además pueden aportar variaciones especiales o fuera de lo común (causas especiales), ya que a través del tiempo las 6M's son susceptibles de cambios, desajustes, desgastes, errores descuidos, fallas, entre otras (Gutiérrez Pulido y de la Vara Salazar, 2013).

De esta forma se identifican dos tipos de variabilidad: La variación por causas comunes (o por azar) es aquella que permanece día a día, lote a lote; y la aportan en forma natural las actuales condiciones de las 6M's. Esta variación es inherente a las actuales características del proceso y es una combinación de diferentes causas que son difíciles de identificar y eliminar, debido a que son inherentes al sistema y porque la contribución individual de cada causa es pequeña. La variación por causas especiales o atribuibles es causada por situaciones o circunstancias especiales que no son permanentes en el proceso (Gutiérrez Pulido y de la Vara Salazar, 2013).

Para García Pérez (2022) el control estadístico de calidad es un método que emplea herramientas estadísticas que se utilizan para recopilar y analizar datos, para determinar y supervisar la calidad de los resultados de producción de manera eficiente y para identificar o buscar para las causas raíz de problemas con fallas de producción / productos defectuosos. Este método es generalmente utilizado en la industria manufacturera para controlar el rendimiento del proceso de producción (Sulistiyowati, Handoko y Catur Wahyuni, 2020). En el siguiente epígrafe se abordan aspectos esenciales sobre el control estadístico de procesos.

1.3.1. Herramientas para el control estadístico de procesos

Una manera de mejorar el producto es mediante el uso de las herramientas de la calidad; siendo un conjunto de técnicas gráficas, que permiten la identificación y solución de problemas relacionados con la calidad de los productos (Hernández Carreón, 2019).

Entre las herramientas más utilizadas se encuentran los gráficos de control, los que sirven para observar y analizar con datos estadísticos la variabilidad y el comportamiento de un proceso a través del tiempo, es decir, para evaluar su estabilidad. Esto permite distinguir entre variación por causas comunes y especiales, lo que ayuda a caracterizar el funcionamiento del proceso y así decidir las mejores acciones de control y de mejora. Un gráfico de control es una herramienta empleada para controlar el comportamiento de una característica de calidad durante el proceso de fabricación. Cuando se habla de variabilidad se refiere principalmente a las variables de salida (características de calidad), pero las cartas también pueden aplicarse para analizar la variabilidad de alguna variable de entrada o de control del proceso mismo (Gutiérrez Pulido y de la Vara Salazar, 2013).

Los gráficos, diagramas o cartas de control ayudan a detectar la variación tanto en la producción como en un servicio, para poder identificar el problema y corregirlo. Existen diferentes graficas de control para variables y atributos (Clemente Domínguez, 2022):

- **Control para Variables:** Representa de forma gráfica el desempeño del proceso, tomando medidas reales de un producto o servicio.
- **Control de atributos:** En estas gráficas sólo se analiza si los productos son defectuosos o no defectuosos.

Para Hidalgo Santana (2022) estos gráficos ayudan a monitorear cada uno de los procesos en el tiempo real. Además de esto nos permite identificar las causas más exclusivas en cada uno de los procesos y a la vez determina si un proceso está operando en control estadístico, una de sus limitaciones es que con este no se puede contar para múltiples variaciones complejas.

Los gráficos de control de calidad que son descriptivos con una línea límite superior y una línea límite inferior donde se representan los valores de alguna variable estadística para una serie de muestras sucesivas. El gráfico incluye también una línea central que corresponde al valor medio de las observaciones (Flores., Montero y Mendoza, 2018).

Según Gutiérrez Pulido y de la Vara Salazar (2013) los límites de control marcan el campo de variación de la característica controlada observado hasta el presente considerado normal, que no debe ser superado, mientras el proceso se mantenga estable.

Una vez realizada la carta, se observan los valores utilizados para determinar si el proceso se encuentra en control o fuera del él. Si los valores se encuentran dentro de los límites superior (LCS) e inferior (LCI), existe una alta probabilidad de que el proceso se encuentre en control, pero ocurre todo lo contrario si los puntos o valores se encuentran fuera, ya que esto significa que en el proceso se encuentra fuera de control o que han ocurrido sucesos poco comunes (Arias y Rojas, 2019)

A continuación se muestran los patrones que indican que el proceso está funcionando con causas especiales de variación (Gutiérrez Pulido y de la Vara Salazar, 2013):

- **Desplazamiento o cambios de nivel en el proceso:** Cuando uno o más puntos se salen de los límites de control o cuando hay una tendencia larga y clara a que los puntos consecutivos caigan de un solo lado de la línea central.
- **Tendencias en el nivel del proceso:** Este patrón consiste en una tendencia a incrementarse o disminuirse los valores de los puntos en la carta.
- **Ciclos recurrentes (periodicidad):** Desplazamientos cíclicos de un proceso que se detectan cuando se dan flujos de puntos consecutivos que tienden a crecer y luego se presenta un flujo similar, pero de manera descendente en ciclos.
- **Mucha variabilidad:** Se manifiesta mediante la alta proporción de puntos cerca de los límites de control, a ambos lados de la línea central, y pocos o ningún punto en la parte central de la carta.
- **Falta de variabilidad:** Es cuando prácticamente todos los puntos se concentran en la parte central de la carta, es decir, que los puntos reflejen poca variabilidad o estatificación.

Cuando se evalúa el estado de un proceso en cuanto a estabilidad y capacidad, permite caracterizarlo y mejorarlo. En función de ello se identifican cuatro categorías: Proceso tipo D (inestable e incapaz), proceso tipo C (estable e incapaz), proceso tipo B (inestable y capaz) y proceso tipo A (estable y capaz). En el **Anexo 1** se muestran los posibles estados de un proceso y las estrategias de mejora a seguir.

De manera general puede decirse que, para mejorar los procesos se requieren tres actividades básicas (Gutiérrez Pulido y de la Vara Salazar, 2013):

- Estabilizar los procesos (lograr control estadístico), mediante la identificación y eliminación de causas especiales.
- Mejorar el proceso mismo, reduciendo la variación debida a causas comunes.

- Monitorear el proceso para asegurar que las mejoras se mantienen y para detectar oportunidades adicionales de mejora.

Para García Pérez (2022) no tiene sentido la evaluación de un proceso inestable que presenta causas especiales, pues refleja apenas un determinado momento ya que el proceso no presenta comportamiento previsible. Después de la eliminación de todas las causas especiales, el proceso estará funcionando bajo control estadístico. Un proceso en control estadístico o estable es aquél que posee variabilidad asociada apenas a las causas comunes, o sea, sigue cierta calidad previsible a lo largo del tiempo. Sin embargo, esa calidad estable del proceso puede o no ser capaz de producir piezas que atiendan a las especificaciones de clientes o de proyecto. Una vez eliminadas las causas especiales, se puede entonces evaluar la real capacidad del proceso comparando su variabilidad asociada a las causas comunes con las especificaciones (Hernández Pedrera y Da Silva Portofilipe, 2016).

Los procesos tienen variables de salida o de respuesta, las que deben cumplir con ciertas especificaciones a fin de considerar que el proceso está funcionando de manera satisfactoria. Evaluar la habilidad o capacidad de un proceso consiste en conocer la amplitud de la variación natural de éste para una característica de calidad dada, lo que permite saber en qué medida tal característica de calidad es satisfactoria (cumple especificaciones) (Gutiérrez Pulido y De la Vara Salazar, 2013).

Dentro de los estudios de capacidad se utilizan indicadores que cuantifican la habilidad del proceso para cumplir con las especificaciones de clientes tanto internos como externos. Estos son los Índices de Capacidad de Proceso, que se constituyen en los indicadores más utilizados en las empresas para comunicar acerca de la calidad de productos o servicios (Ferreri, Noemi y Quaglino, Marta, 2011).

Los estudios de los índices de capacidad de procesos (ICP) son estimaciones numéricas de la capacidad del proceso, es decir, brindan una idea de cuán capaz es el proceso: a qué nivel cumple con las especificaciones. Estos estadísticos son muy útiles, ya que, además de ser fáciles de calcular, no tienen unidades de medida, por lo que permiten comparar distintos procesos. Básicamente son el cociente entre la amplitud tolerable del proceso (la distancia entre los límites de tolerancia o límites de especificación) y la amplitud real o natural del proceso (Salazar y Simón-Fermín, 2016).

Para García Pérez (2022) algunos de estos estadísticos se definen a partir de la media del proceso o del objetivo. Los índices de capacidad asociados con la variación a corto plazo son:

Cp, Cpk, CPU y CPL. Por otro lado, los asociados con la variación a largo plazo son: Pp, Ppk, PPU, PPL y Cpm. En la práctica, se suele considerar que 1,33 es el valor mínimo aceptable para un índice de capacidad, es decir, cualquier valor por debajo de esta cifra indicaría que, aunque esté bajo control estadístico, el proceso no cumple con las especificaciones deseadas. Dichos índices se usan bajo el supuesto de que el valor de las mediciones de las variables de calidad representa valores de variables aleatorias independientes con distribución normal y que el proceso se encuentra en el control estadístico, como lo establece Montgomery (2009).

Para que el proceso sea considerado potencialmente capaz de cumplir con especificaciones, se requiere que la variación real (natural) siempre sea menor que la variación tolerada. De aquí que lo deseable es que el índice Cp sea mayor que 1; y si el valor del índice Cp es menor que uno, es una evidencia de que el proceso no cumple con las especificaciones. Existen cinco categorías de procesos que dependen del valor del índice Cp, suponiendo que el proceso está centrado. El Cp debe ser mayor que 1.33, o que 1.50 si se quiere tener un proceso bueno; pero debe ser mayor o igual que dos si se quiere tener un proceso de clase mundial (calidad Seis Sigma). Por ejemplo, si el índice Cp = 0.8 y el proceso estuviera centrado, entonces el correspondiente proceso produciría 1.64% de piezas fuera de especificaciones (que corresponde a 16 395 partes malas por cada millón producido). Es válido aclarar que el valor del índice Cp no es igual al porcentaje de piezas que cumplen con especificaciones (Gutiérrez y De la Vara, 2013).

Conjuntamente con los gráficos de control y los índices de capacidad se identifican en la literatura analizada otros instrumentos que se pueden utilizar en el control estadístico de procesos, entre los que se pueden mencionar: histograma, diagrama de Pareto, hoja de verificación, diagrama de flujo del proceso, diagrama causa-efecto y pruebas de hipótesis, herramientas claves para el perfeccionamiento de procesos.

Rodríguez Martínez (2022) realiza una búsqueda bibliográfica donde identifica disímiles estudios relacionados con el control estadístico de la calidad. Entre los trabajos consultados por la autora mencionada se encuentran los estudios de Rábago, Padilla y Rangel (2014), Abdul Halim Lim, Antony y Arshed (2016), Okorie, Aduhisi y Ben (2017), Lestari y Rahmat (2018), Chero (2019) y Guerra (2020) aplicados en la industria química y/o alimentaria, los de Acuña, Silva, De Almeida, Da Silva y Dos Santos (2018) y Hurtado (2016) en el sector agroindustrial y el de Alubel, Kropi, Hong y Pu (2018) en la industria textil.

En la industria automotriz Rodríguez Martínez (2022) consulta la investigación de Godina, Matias y Azevedo (2016), mientras que en el sector de la construcción revisa los trabajos de

Dike, Buba y Dike (2018), Skzypczak, Kokoszka, Pytlowany, Radwański (2020), Loganina (2020) y Rodríguez (2021). Por su parte en el sector de la salud Rodríguez Martínez (2022) identifica los estudios de Pereira, Seghatchian, Caldeira, Xavier y De Sousa (2018) y Gaurav y Deo Raj (2018) y los trabajos de Wehrlé y Stamm (2008), Chopra, Bairagi, Trivedi y Nagar (2012), Essam y Mahson (2018), Cui (2020) y Ortíz (2021) en la industria farmacéutica.

Específicamente en el sector de producción de agua embotellada Rodríguez Martínez (2022) consulta los trabajos de Smeti, Thanasoulis, Kousouris y Tzoumerkasc (2007), Usman y Kontagora (2010), Eleveli, Uzgören, Bingöl y Eleveli (2016), Da Conceição, Vilas Boas, Sampaio, Remor y Bonaparte (2018), Endey, Lapian y Tumewu (2018), Amel Hizni'am, Karnaningroem y Mardyanto (2019), Hotma Uli Tumanggor, Kurniawan y Lestari (2020), Cohen, Cui, Song, Xia, Huang, Yan, Guo, Sun, Colford Jr. y Ray (2022) y Uliasz – Misiak, Lewandowska – Śmierzchalska y Matuła (2022).

Rodríguez Martínez (2022) explica que Subbulakshmi, Kachimohideen, Sasikumar y Bangusha (2017) realizan una revisión de más de 41 investigaciones publicadas entre 1980 y 2014 que muestran evidencia de la aplicación de herramientas del control estadístico de la calidad, principalmente del control estadístico de procesos. Estos autores establecen la necesidad de realizar más investigaciones en esta área, puesto que consideran que es una herramienta dominante para mejorar el rendimiento de los procesos al reducir la variabilidad del producto y mejorar la eficiencia de la producción (Martínez Rodríguez, 2022).

Las herramientas mencionadas durante el desarrollo del epígrafe son utilizadas por muchos de los autores mencionados que han realizados estudios sobre el Control Estadístico de procesos, muchas de ellas forman parte de las metodologías para el mejoramiento de procesos, tema que se aborda en el siguiente apartado haciendo énfasis en la metodología Seis Sigma.

1.4. Seis Sigma como metodología de mejora de procesos

A partir de los criterios expuestos por McCarty et al., (2004); Pfeifer, Reissiger y Canales (2004); Raisinghani et al. (2005); Brown (2013); Felizzola Jiménez y Luna Amaya (2014); Añaguari Yarasca (2016); Zelada Zavaleta (2017); Pérez Vergara y Rojas López (2019); Singh y Rathi (2019) y de Mattos Nascimento et al. (2020), se destacan un grupo de metodologías utilizadas en la mejora de procesos, dentro de estas sobresalen las siguientes:

- Reingeniería de Procesos de Negocio (BPR)
- Kaizen
- TQM

- Lean manufacturing
- Seis Sigma

En el **Anexo 2** se muestra una comparación de las metodologías de mejora de proceso mencionadas. Del análisis realizado previamente se decide seleccionar Seis Sigma como la metodología a utilizar, debido a:

- Enfoque basado en datos y evidencia: se fundamenta en el uso de datos y evidencias para identificar los problemas y mejorar los procesos, lo que significa que se toman decisiones basadas en hechos.
- Reducción de la variabilidad: Se centra en reducir la variabilidad de los procesos y en hacerlos más predecibles y estables, lo que ayuda a disminuir los errores y defectos, mejorando así la calidad del producto o servicio.
- Enfoque al cliente: Pone énfasis en satisfacer las necesidades y expectativas del cliente y enfocar los esfuerzos de mejora en los procesos que tienen mayor impacto en el cliente.
- Uso de herramientas estadísticas: Utiliza herramientas estadísticas para analizar y evaluar los datos, lo que permite un estudio profundo y preciso de los procesos.

De forma general dicha metodología se considera eficaz para la mejora de procesos debido a su enfoque basado en datos y evidencia, su orientación al cliente, reducción de la variabilidad y el uso de herramientas estadísticas para analizar los datos. Es por ello que la misma es seleccionada para el desarrollo de la investigación.

Seis Sigma es una herramienta de la gestión de calidad desarrollada en el contexto industrial, donde han demostrado su utilidad durante décadas (Abbas Shirazi y Pintelon, 2012), así como una poderosa estrategia comercial bien establecida para lograr la excelencia operativa (Sony y Naik, 2019). Es una metodología que tiene como objetivo reducir la variabilidad del proceso a través de la aplicación de los métodos estadísticos y herramientas de gestión de la calidad (Hidayati y Maradhona, 2018); (Makwana y Patange, 2021) y (Rauf, N., Padhil, A., Alisyahbana, T., & Saleh, A., 2022). Seis Sigma está atrayendo la atención por las ganancias financieras obtenidas por algunas empresas con el desarrollo de estos proyectos (Sanders y Hild, 2001; Hoerl, 2001; Schroeder, R. G., Linderman, K., Liedtke, C., & Choo, A. S., 2007; Mergulhao y Martins, 2008 y Arthur, 2014), coinciden con estos criterios autores tales como (Reyes Aguilar, 2002; McCarty, T., Bremer, M., Daniels, L., & Gupta, P. (2004); John et al., 2008; Daglioglu; Inal y Aksoy, 2009; Gutiérrez Pulido, 2010; Gremyr y Fouquet, 2012 y Galvania y Carpinettib, 2013).

Es una metodología en la que las variables pueden ser controladas y se utilizan como un medio de gestión de la calidad destinada al cero error (ISO 13053: 2011 y Ingelsson y Martensson, 2014) o reducir las tasas de error (Kurnia y Purba, 2021). Además, obliga a las personas a medir los procesos (Eckes, 2003; Gygi; DeCarlo y Williams, 2005; ISO 13053: 2011; Galvania y Carpinettib, 2013 y Panat *et al.*, 2014).

Cada etapa requiere la aplicación de los métodos estadísticos y herramientas de gestión de la calidad (Schroeder, Linderman, Liedtke, y Choo, 2007); Mergulhao y Martins, (2008), e ISO 13053: 2011). Tiene tres áreas prioritarias de acción: satisfacción del cliente, reducción del tiempo de ciclo y disminución de los defectos (Gutiérrez Pulido, 2010) y (Cudney *et. al.*, 2020). Kurnia y Purba (2021) y Widodo y Soediantono (2022) plantean que la aplicación de la metodología Seis Sigma puede mejorar la calidad, productividad, entrega, costo, entre otros. Mejorar el nivel sigma de un proceso genera menos productos defectuosos y, en consecuencia, menos quejas de los clientes (Araman y Saleh, 2022).

Autores como (Huang, Chen, Sheu y Hsut, (2010), y Goodman, (2012) plantean que la misma es aplicable a cualquier área de trabajo y que puede convertirse en una forma de trabajo y una filosofía para cualquier organización. Seis Sigma ha sido utilizada por grandes empresas para mejorar el rendimiento de sus procesos de fabricación (Sá *et al.*, 2022). Sin embargo, el interés y la aplicación de esta metodología en las empresas pequeñas y medianas es algo emergente en la actualidad (Gonçalves Amitrano *et al.*, 2015) y se contextualiza como nuevos conocimientos para ser absorbidos por las empresas medianas y pequeñas (McAdam *et al.*, 2014).

La ISO 13053: 2011 plantea que esta metodología se basa en el ciclo iterativo definir, medir, analizar, mejorar, controlar (DMAIC) empleada para optimizar los procesos existentes (Gutiérrez Pulido, 2010), ISO 13053: 2011; McAdam *et al.*, 2014); Kumar y McKewan (2011); Costa *et al.*, (2019); Kurnia y Purba, (2021) y Rauf *et al.*, (2022).

Antony (2006) añade que Seis Sigma se ha implementado con éxito en muchas empresas de fabricación. Kurnia y Purba (2021) manifiestan que dentro del sector manufacturero se destaca la industria automotor y la textil, mientras Indonesia es el país líder en la implementación de este tipo de estudios. Sin embargo, su aplicación en el sector de los servicios continúa limitada. Antony (2006) lo atribuye al hecho de que muchas empresas todavía tienen la impresión que Seis Sigma es sólo para industrias de fabricación. Sin embargo Henrique y Godinho (2020) concluyen que su aplicación en el sector de salud se encuentra en aumento de manera rápida, en el que se destacan las aplicaciones de autores como: Swarnakar, Singh y Tiwari (2020);

Swarnakar, Bagherian y Singh (2022); Singh y Ravi (2022) y Nagarajaiah, Chandramouli y Ramakrishna (2022).

Seis Sigma tiene sus propias limitaciones, las críticas principales se resumen a continuación (Aubyn Salkey, 2008) y (Sony y Naik, 2019):

- La infraestructura requiere una inversión significativa.
- La meta Seis Sigma (3.4 partes por millones de oportunidades) es absoluta, pero esto no siempre es una meta apropiada y no necesita ser cumplida rigurosamente.
- Trabaja solo sobre la calidad.

Reosekar y Pohekar (2014) manifiesta que estos autores realizan un análisis de 179 artículos de investigación publicados entre 1995 y 2011 en 52 revistas seleccionadas de renombre, con el objetivo de explorar el campo de Seis Sigma, indagar en sus limitaciones, aspectos emergentes y tendencias futuras. Entre los resultados obtenidos por estos investigadores se encuentran:

- Necesidad de la difusión de la investigación en el ámbito de aplicación de Seis Sigma.
- Necesidad de colaboraciones de investigación más interregionales.
- Necesidad de la integración de la filosofía Seis Sigma con otras filosofías.
- Falta de implementación, es decir, las pruebas y la validación de los modelos o marcos propuestos por los investigadores.

Niñerola, Sánchez Rebull y Hernández Lara (2021) realizan un estudio bibliométrico y relacional sobre investigaciones Seis Sigma indexadas en dos conocidas bases de datos: Scopus y la Web of Ciencia. La recopilación de datos involucra 798 artículos publicados en 392 revistas académicas entre 1990 y 2017. Los resultados muestran que la literatura sobre Seis Sigma está dominada por el campo de los negocios y la administración, seguido por la ingeniería y la medicina, siendo los Estados Unidos el país líder en este tema en términos de documentos, citas y coautorías.

El autor de la presente investigación coincide con los criterios de Martínez Hernández (2014), Marín Rodríguez (2015), Rodríguez (2021), Ortiz (2021); Rodríguez Martínez (2022) y García Pérez (2022) que seleccionan Seis Sigma como la metodología a utilizar en sus trabajos de campo, puesto que se basa en herramientas estadísticas y de gestión de la calidad que permiten identificar y eliminar las causas de variación, controlar el desempeño de los resultados

y mejorar la capacidad de los procesos. En el siguiente apartado se abordan a partir de los criterios expuestos por Rodríguez Martínez (2022) los elementos generales sobre la producción de agua mineral natural, objeto de estudio de la presente investigación.

1.5. Generalidades sobre la producción de agua mineral natural

El agua es un recurso primordial para la vida en la tierra. Su calidad para consumo humano representa un factor de mayor relevancia, ya que el agua de calidad promueve la salud (Ribeiro, 2021).

Para Martínez Rodríguez (2022) el agua mineral natural es un agua de origen subterráneo, protegida contra riesgos de contaminación, microbiológicamente sana y con una composición constante en minerales que le confiere propiedades favorables para la salud Uliasz – Misiak, Lewandowska - Smierzchalska y Matuła, (2022). Su nombre comercial lo recibe del nombre del manantial del que procede, pues sus características vienen determinadas por la identidad de la zona donde se ubica (IIAS, 2022).

Martíenz Rodríguez (2022) en su investigación explica que la definición de agua mineral natural difiere de un país a otro. En la Unión Europea, de acuerdo con la Directiva 54: 2009 se define como aquella agua que es microbiológicamente segura procedente de un depósito subterráneo o acuífero y extraído de estas fuentes por una o más tomas naturales o pozos perforados. El agua mineral natural se caracteriza por el contenido de minerales, oligoelementos u otros componentes.

Por su parte de acuerdo con las regulaciones estadounidenses, las aguas minerales naturales son *“aguas que contienen no menos de 250 partes por millón (ppm) de sólidos totales disueltos, proveniente de una fuente en uno o más pozos o manantiales, que se origina en una fuente de agua subterránea protegida geológica y físicamente”* Code of Federal Regulations, (2012).

La Organización Mundial de la Salud conceptualiza el término como toda agua no contaminada bacteriológicamente que procedente de una fuente subterránea natural o perforada, contiene una determinada mineralización y puede inducir efectos favorables para la salud, debiendo estar así reconocido por la autoridad pertinente del país origen (Reyes, Valmaseda y Rodríguez, 2017).

Específicamente la Norma Cubana NC 297: 2005 “ Aguas minerales naturales envasadas – Especificaciones” define como agua mineral natural como aquella agua que (Rodríguez Martínez, 2022):

- Se caracteriza por su contenido de determinadas sales minerales y sus proporciones relativas, así como por la presencia de oligoelementos o de otros constituyentes.
- Se capta directamente de manantiales naturales o fuentes perforadas de agua subterránea procedente de estratos acuíferos, en los cuales, dentro de los perímetros protegidos, deberían adoptarse todas las precauciones necesarias para evitar que las calidades químicas o físicas del agua mineral natural sufran algún tipo de contaminación o influencia externa.
- Su composición y la calidad de su flujo (caudal) son constantes, teniendo en cuenta los ciclos de las fluctuaciones naturales menores.
- Se capta en condiciones que garantizan la pureza microbiológica original y la composición química en sus constituyentes esenciales.
- Se envasa cerca de su punto de captación, adoptando las precauciones higiénicas sanitarias correspondientes.
- No se somete a otros tratamientos que los permitidos por la propia norma.

Es preciso aclarar que esta norma se aplica a todas las aguas minerales naturales envasadas que se ofrecen a la venta como alimento.

Martínez Rodríguez (2022) explica que durante el proceso de envasado del agua mineral natural se deben seguir rígidos protocolos con el fin de asegurar que su pureza original se mantenga inalterable, ayudando a conservar todas sus propiedades y características naturales (IIAS, 2022).

Es importante señalar que las aguas envasadas, al tener una composición química constante y característica, están obligadas por ley a indicar su origen y composición en su etiquetado, lo que facilita al consumidor la elección del agua que mejor satisface sus necesidades de acuerdo a los minerales que incorpora (IIAS, 2022).

El agua mineral natural constituye un producto único y de alta calidad. Entre sus principales características figuran (Codex Stan 108: 1981; Minoprio y Germán, (2011); ANEABE, (2020); Martínez Rodríguez, 2022):

- Pureza original: Son aguas puras y sanas desde su origen, ya que proceden de acuíferos subterráneos que se encuentran protegidos de toda contaminación. Se envasan cerca del punto de emergencia de la fuente, adoptando precauciones higiénicas especiales.

- Singularidad: Cada agua mineral tiene una composición única en minerales que le otorga una personalidad propia e inimitable. Se caracteriza por su contenido de determinadas sales minerales y sus proporciones relativas, así como por la presencia de oligoelementos o de otros constituyentes.
- Saludable y cero calorías: El agua mineral natural aporta minerales y oligoelementos esenciales para la salud. Está recomendada por numerosos expertos en nutrición y salud como acompañamiento ideal en comidas principales, ya que favorece la absorción y disolución de nutrientes y activa las enzimas esenciales para suministrar energía al organismo. Además no contiene calorías, convirtiéndose en una bebida ideal para llevar una dieta equilibrada y unos hábitos saludables.
- Ausencia de tratamientos químicos: No requiere ningún tratamiento químico ni microbiológico para su consumo al ser sana desde su origen.
- Seguridad y calidad: Las aguas minerales son uno de los productos más regulados en materia de seguridad y calidad alimentaria. En su proceso de envasado se deben seguir estrictos protocolos de control, con el fin de proteger su pureza microbiológica original y la composición química en sus constituyentes esenciales.

Maraver, Vitoria, Morer y Armijo (2014) enfatizan en que el agua mineral natural puede contener diversos elementos que son beneficiosos para la salud. Reyes, Valmaseda y Rodríguez (2017) plantean que existen muchos tipos de agua mineral, según la presencia y la cantidad de ciertos elementos en su composición, como el sodio, el calcio, cloruro, magnesio. Entre ellas pueden citarse: las aguas hiposódicas diuréticas, aguas de débil mineralización, aguas de mineralización fuerte, aguas bicarbonatadas, aguas sulfatadas, aguas cloruradas, aguas ferruginosas, aguas sódicas, aguas cálcicas, aguas magnésicas y aguas fluoradas (Martínez Rodríguez, 2022).

1.5.1. Tendencias en el consumo de aguas minerales

Martínez Rodríguez (2022) en su investigación explica que durante varias décadas la comercialización de agua mineral (embotellada) ha sido un referente, cuyo mercado ha ido creciendo expresamente en las últimas tres décadas. Así, el uso de aguas industrializadas tiene un significado importante en el contexto de la sociedad, considerando que los avances en la comunicación han proporcionado una mayor interacción de las personas, quienes cada día han mostrado mayor interés en la adquisición de alimentos más saludables entre ellos el agua mineral industrializada. Lo anterior Martínez Rodríguez (2022) lo fundamenta en su

disponibilidad, asequibilidad, seguridad alimentaria y beneficios para la salud que presenta el producto, considerando los avances tecnológicos en la operativa de los procesos, cada vez más automatizados y el cumplimiento de las normas vigentes (Ribeiro 2021).

Martínez Rodríguez (2022) citando a los autores Cohen, Cui, Song, Xia, Huang, Yan, Guo, Sun, Colford Jr y Ray (2022), comenta que a partir de la década de 1990, el consumo mundial de agua embotellada ha crecido rápidamente, ya que se ha expandido de mercados centrados principalmente en países de ingresos altos a países de ingresos bajos y medianos. Según los autores antes mencionados, el crecimiento global en el consumo de agua embotellada se atribuye a la demanda de los consumidores, impulsada por la percepción de que es segura y conveniente.

El agua mineral natural mantiene su posición de preferencia en la cesta de compra de los consumidores a nivel mundial y durante el período de 2013-2018 experimenta un crecimiento del 5,3% (ANEABE, 2020).

Específicamente el mercado global de agua mineral embotellada en el año 2017 registra un crecimiento del 10%, alcanzando los 437.000 millones de litros y 238.000 millones de dólares en valores de mercado (Rodríguez Martínez, 2022). Este aumento se debe, entre otros motivos, al creciente interés en el consumo de bebidas saludables, a la preocupación con relación a la calidad del agua corriente en algunas regiones, y por el incremento en los ingresos disponibles en las regiones de Asia-Pacífico y América (Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto de Brasil, 2018)

Rodríguez Martínez (2022) consulta el estudio realizado por la *European Federation of Bottled Waters* (EFBW) a consumidores europeos donde se señala que el agua envasada es la bebida no alcohólica más consumida con un 48% del total; seguida de los refrescos, con un 39%; zumos y néctares, con un 7% y las bebidas solubles con un 6%.

Entre los países que ocupan los primeros lugares en el consumo per cápita mundial de agua mineral figuran Italia, Emiratos Árabes, México, Bélgica, España, Francia y Alemania (ANEABE, 2021). Martínez Rodríguez cita el ejemplo de España, donde el agua mineral natural en el año 2020 fue la bebida más consumida, suponiendo el 43,7% del volumen total de bebidas consumidas, ya que cada español consumió una media de 67,45 litros al año, incrementándose el consumo de agua envasada en un 10,8% (Martínez Rodríguez, 2022).

Por su parte Ribeiro (2021) especifica que el agua mineral es el producto que en los últimos treinta años ha tenido un crecimiento exponencial en el consumo entre los brasileños,

posicionando a Brasil entre los 10 países más grandes que consumen agua mineral en el mundo (Martínez Rodríguez, 2022).

En el caso concreto de Cuba la producción de agua mineral embotellada se realiza a través de tres plantas: Ciego Montero en Cienfuegos, Amaro en Villa Clara y Sierra Canasta en Guantánamo, comercializándose a través de la red mayorista y minorista. La industria de agua mineral en el país ha permitido el acceso al sector turístico y a la población a nuevas fuentes de agua potable mediante el aprovechamiento de las aguas minerales y su comercialización tanto en hoteles, bares, restaurantes como en supermercados ((Travelling News, 2016) y (Martínez Rodríguez, 2022)).

1.5.2. Control de calidad en la producción de agua mineral natural

Para Martínez Rodríguez (2022) el proceso para hacer del agua subterránea un recurso disponible para ser industrializada, requiere etapas de investigación, minería y tratamientos de laboratorio en la determinación de la capacidad de atención cuantitativa a la industria, así como las condiciones de asepsia y control microbiológico para asegurar la calidad al consumo humano, condición necesaria e importante como vector de promoción de la salud (Ribeiro, 2021).

Ribeiro (2021) especifica que el agua mineral debe cumplir con los estándares de potabilidad, pues si no está perfectamente envasada, puede convertirse en un vehículo para la transmisión de enfermedades a través de agentes infecciosos. Teniendo en cuenta que el agua es un alimento presente en la vida cotidiana de todo ser humano, un agua de mala calidad disponible puede traer un gran daño a la comunidad. En este contexto, todos los elementos químicos presentes en el agua deben tener las concentraciones y la calidad adecuadas representadas por la ausencia de contaminantes que pueden causar enfermedades como gusanos, la fiebre tifoidea, el cólera y otras enfermedades infecciosas (Martínez Rodríguez, 2022).

Las aguas de bebida envasada deben someterse a un estricto control farmacológico y microbiológico que garantice su calidad para el embotellamiento y su consumo seguro. El análisis del agua mineral natural proporciona una fotografía de la calidad y composición del agua. Se realiza en base a diferentes criterios de calidad como: características microbiológicas, características generales y propias del agua, composición química de esta (Concentración de sustancias presentes) y detección de posibles contaminantes orgánicos e inorgánicos (Sánchez, Reynerio, González y Suárez, 2005). Entre las características de calidad más relevantes a evaluar en la producción de agua mineral natural se identifican (Sánchez, Reynerio, González y Suárez, 2005) y (Martínez Rodríguez, 2022):

- Características físico químicas: pH, conductividad eléctrica, temperatura, residuo seco, turbidez, ozono, alcalinidad y dureza total; además de elementos mayoritarios indispensables como bromatos, cloruro, sulfato, bicarbonato, calcio, magnesio, sodio y nitrato.
- Características microbiológicas: Conteo total de aerobios mesófilos viables, pseudomona aeruginosa, coliformes totales, enterococos y bacterias anaerobias esporuladas reductoras de sulfito.
- Características organolépticas: Color, olor y sabor.

Es preciso destacar que deben adoptarse todas las precauciones necesarias para evitar que las calidades químicas o físicas del agua mineral sufran algún tipo de contaminación o influencia externa.

Para mantener la calidad y pureza del agua mineral en el proceso de producción, es crucial seguir estrictos protocolos de limpieza y desinfección, entre los que se encuentran:

Limpieza de las instalaciones

- Para evitar la contaminación del agua mineral. Se deben seguir protocolos de limpieza y desinfección en todas las áreas de la planta, incluyendo la zona de extracción, las áreas de almacenamiento y las áreas de procesamiento.
- Suelos, paredes y techos deben ser de materiales impermeables, de fácil limpieza y resistentes a la corrosión. Las superficies deben ser limpiadas y desinfectadas regularmente para evitar la acumulación de suciedad y el crecimiento de microorganismos.
- Áreas de trabajo, maquinaria y equipo deben ser limpiados y desinfectados con frecuencia, utilizando productos químicos adecuados y siguiendo las instrucciones del fabricante.

Higiene del personal

- El personal que trabaja en la producción de agua mineral debe seguir rigurosos protocolos de higiene personal para evitar la contaminación del producto.
- Los trabajadores deben usar ropa de protección adecuada, como batas, guantes, mascarillas y calzado de seguridad, que deben ser cambiados y desinfectados regularmente.

- Las prácticas de higiene personal, como lavarse las manos antes y después de manipular el agua y los envases, deben ser promovidas y monitoreadas.

Limpieza y desinfección del agua

- La filtración es un proceso clave en la eliminación de impurezas y partículas sólidas del agua. Los filtros deben ser limpiados y reemplazados regularmente para garantizar su eficacia.
- Además de la filtración, el proceso de ozonización es un tratamiento común en la producción de agua mineral. La ozonización es un proceso de desinfección que utiliza ozono para eliminar bacterias y otros microorganismos. El equipo de ozonización debe ser monitoreado y mantenido para asegurar una desinfección adecuada.
- Es de gran interés también destacar la limpieza de los circuitos de agua cada cierto tiempo o después de una parada en la fábrica, encargada de esta limpieza se tiene al equipo CIP (Clean In Place), que es uno de los equipos de mayor importancia para la limpieza de tuberías en una planta de agua mineral.

Limpieza y desinfección de envases

- Los envases utilizados para envasar agua mineral deben ser limpiados y desinfectados antes de su uso, la limpieza es un proceso aplicado tanto a las preformas como a las botellas finales.

La limpieza y desinfección en el proceso de producción de agua mineral son aspectos fundamentales para garantizar la calidad y pureza del producto. La implementación de protocolos rigurosos de limpieza en las instalaciones, el personal, el agua y los envases es esencial para evitar la contaminación y garantizar la seguridad del consumidor.

Conclusiones parciales del capítulo

1. Existe una base conceptual acerca de la calidad y del control estadístico de procesos, tanto en la literatura nacional como extranjera, donde se evidencian coincidencias de opiniones en cuanto a la necesidad de estos conceptos y su aplicación en el ámbito empresarial, tomándose estos criterios como sustento para la investigación. El control estadístico de procesos concibe herramientas que permiten medir la calidad de la producción en tiempo real, determinando así si se mantienen los ajustes y parámetros del proceso-producto.

2. Para el desarrollo de la investigación se selecciona la metodología Seis Sigma, debido a que es más comprensiva una vez que se tienen claras las herramientas requeridas, contiene un acercamiento sistemático para encontrar soluciones a los problemas ocultos y controlar el desempeño de los resultados, se basa en técnicas estadísticas, lo que obliga a la medición de los procesos.
3. Las aguas minerales naturales son uno de los productos más regulados en materia de seguridad y calidad alimentaria. Los procesos de producción de agua mineral natural envasada requieren de un control estricto para mantener inalterable la pureza microbiológica original y la composición química en sus constituyentes esenciales, lo que garantiza su consumo seguro.



Capítulo 2

CAPÍTULO II: CARACTERIZACIÓN DE LA EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL CIEGO MONTERO Y DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA DE MEJORA DE PROCESOS SEIS SIGMA.

En este capítulo se aborda la caracterización de la Empresa Mixta "Los Portales S.A" y la Embotelladora de Agua Mineral-Natural Ciego Montero, que forma parte de la empresa, además se describe la metodología de mejora de procesos Seis Sigma y las técnicas y herramientas empleadas en la investigación.

2.1. Caracterización de la Embotelladora de Agua Mineral Ciego Montero

La Empresa Mixta Los Portales S.A. es una asociación económica internacional creada en 1995 con el objetivo principal de producir y comercializar aguas minerales y refrescos. La parte extranjera del negocio es Sanpellegrino S.p.A., una sociedad italiana atendida por la División Nestlé Aguas del Grupo Nestlé, que es también su único accionista. La empresa cuenta con dos fábricas, una en Guanés, Pinar del Río y otra en Palmira, Cienfuegos; cinco agencias territoriales de ventas en diversas ciudades: Cárdenas, Santa Clara, Camagüey, Holguín y Santiago de Cuba; un almacén central en el Wajay y la oficina central.

La Embotelladora de Agua Mineral Ciego Montero es una empresa líder en la producción y comercialización de agua mineral natural en Cuba. La planta, ubicada en una zona rural, es inaugurada en 1974, y desde entonces ha introducido la tecnología PET para envases y botellas de agua, por lo que cuenta con tecnología de vanguardia y produce agua mineral natural para el país, así como exporta a algunos países de la región.

La organización tiene como **objeto social** la producción y comercialización de aguas minerales con destino al mercado interno y la exportación en moneda libremente convertible.

Su misión y visión se definen como:

Misión. Producir y comercializar agua mineral natural que satisfaga las necesidades crecientes del mercado.

Visión. Somos una institución líder en el mercado nacional con reconocimiento internacional de nuestra marca.

La planta funciona las 24 horas del día y produce más del 92% del mercado de agua mineral natural en Cuba, además de exportar a algunos países del Caribe y Centroamérica. La planta cuenta con dos líneas de producción, una para botellas de 0.5 y 1.5 litros y otra para botellas de

5 litros, y explota tres fuentes naturales que garantizan la provisión de agua para llenar las botellas.

La embotelladora tiene el derecho de utilizar el agua como recurso natural gracias a dos concesiones mineras respaldadas por la Ley No. 76 "Ley de Minas de la República de Cuba". La organización ha implementado un Sistema Integrado de Gestión basado en las normas NC ISO 9001: 2015, NC ISO 14001: 2015, NC ISO 45001: 2018, NC ISO 22000: 2005 y la NC ISO 50001: 2018 (la cual se encuentra en implementación), lo que garantiza la calidad del producto y la protección del medio ambiente y la seguridad en el trabajo.

Es una unidad de trabajo que básicamente se dedica a la producción. En otras áreas como economía y logística solo se realizan las actividades básicas que alimentan a los sistemas que se operan a nivel de empresa.

La economía se controla centralizadamente desde la empresa y resulta imposible extraer algunos datos de una unidad de negocio específica como es el caso de las utilidades.

Los productos Ciego Montero están certificados con la marca cubana de conformidad según la certificación de la Oficina Nacional de Normalización y Bureau Veritas Internacional.

Cuenta con un Laboratorio de análisis Microbiológico, Físico-Químico y de análisis sensorial de alta tecnología y personal competente que permite emitir resultados confiables, seguros y rápidos.

En esta área se aplican las Buenas Prácticas de Laboratorio y funcionan los mecanismos establecidos para el control interno y externo de los analistas, reactivos, métodos de ensayo y equipos.

La implementación de los programas anuales de Máximo Potencia impulsados por Nestlé ha fomentado el desarrollo de iniciativas enfocadas en el ahorro de costos y gastos. Estas iniciativas han contrarrestado el impacto negativo de los precios, reduciendo el consumo de insumos productivos principales, modificando diseños de preformas y reduciendo sus gramajes, lo que resulta en ahorros en tapas, etiquetas y pegamento, entre otros insumos asociados con la producción de agua y refrescos en PET.

Las importaciones de bienes y servicios han aumentado anualmente, en línea con el incremento de la producción y las ventas, manteniendo un monitoreo estricto del indicador peso de importación por peso de venta, que ha disminuido gradualmente como muestra de eficiencia en la gestión comercial externa.

La empresa Embotelladora de Agua Mineral Ciego Montero comercializa sus productos en pesos cubanos (CUP) y en moneda libremente convertible (MLC), ofreciendo agua mineral natural en botellas de 0.5, 1.5 y 5 litros. La empresa cuenta con varios proveedores, incluyendo EMI "Che Guevara", NOVAPET, POLYKON, Inplast, Corvaglia, GEOCUBA, Macresac y HENKEL. Por otro lado, la empresa tiene varios clientes importantes, como la Agencia de Distribución Villa Clara, Wajay, Santiago de Cuba, Varadero, Camagüey y Holguín.

Esta cuenta con una flota de transporte propia para distribuir productos terminados y suministrar materias primas a las fábricas. Esta flota se incrementa en 2016 debido a dificultades con el transporte contratado a terceros. El aumento sostenido de la rotación viajes/día ha favorecido un uso más racional y ha beneficiado financieramente los gastos de distribución y ventas. Sin embargo, actualmente existen déficits difíciles de cubrir con los niveles actuales de utilización de la flota propia y la demanda no aceptada por los transportistas que prestan estos servicios. Se utilizan alternativas de transporte ferroviario y cabotaje para suministrar a la región oriental del país, la que ha sido la más afectada por la falta de disponibilidad de transporte para la distribución a largas distancias.

La empresa comercializa sus producciones en pesos cubanos (CUP) y en moneda libremente convertible (MLC), siendo estas:

- Agua mineral natural en botellas de 0.5 litros
- Agua mineral natural en botellas de 1.5 litros
- Agua mineral natural en formato de 5 litros

Se consideran partes interesadas pertinentes relevantes, las siguientes:

- **Clientes Externos:** Tiendas Caracol, Extrahotelera Palmares, Mayorista ITH, Grupo hotelero Gaviota, Empresa de Campismo, Grupo Hotelero Gran Caribe, Grupo Hotelero ISLAZUL, Grupo Hotelero CUBANACAN, SERVISA, TRD, CIMEX, MINCIN, Consumidores
- **Accionistas:** Nestlé - SANPELLEGRINO (Parte extranjera) y CORALSA (Parte extranjera)
- **Proveedores de Bienes y de Servicios:** Nacionales y Extranjeros

Entre sus principales **proveedores** figuran:

- Empresa Militar Industrial EMI "Che Guevara".

- NOVAPET
- POLYKON
- Inplast
- Corvaglia
- GEOCUBA
- Macresac
- HENKEL

Cientes internos

- Organizaciones políticas y de masas: Núcleos del Partido Comunista de Cuba (PCC), comités de base de la Unión de Jóvenes Comunistas (UJC), secciones y buros sindicales del Sindicato Nacional de Trabajadores de la Industria Alimenticia y la Pesca (SNTIAP), según su funcionamiento en cada nivel estructural de la Empresa.
- Asociaciones profesionales: Asociación Nacional de Innovadores y Racionalizadores (ANIR), Brigadas Técnico-Juveniles (BTJ), Asociación de Economistas y Contadores de Cuba (ANEC), entre otras, según su funcionamiento en cada nivel estructural de la Empresa.
- Empleados: Directivos y trabajadores suministrados como fuerza de trabajo por la entidad empleadora para ocupar los diferentes cargos y cumplir con los perfiles diseñados para cada puesto.

Sus principales **clientes** son:

- Agencia de Distribución Villa Clara
- Agencia de Distribución Wajay
- Agencia de Distribución Santiago de Cuba
- Agencia de Distribución Varadero
- Agencia de Distribución Camagüey
- Agencia de Distribución Holguín

La organización cuenta con una plantilla de 72 trabajadores, la que se encuentra cubierta. Las categorías ocupacionales con el número de trabajadores por cada una se muestran en la Tabla 2.1. Se evidencia que el 56,9 % son obreros.

Tabla 2.1. Categoría ocupacional de los trabajadores. **Fuente:** Elaboración propia.

Categoría	Total
Dirigentes	2
Administrativos	3
Técnicos	22
Operarios	41
Servicios	4
Total	72

En la figura 2.1 se muestra el nivel ocupacional de los trabajadores, donde el 36% de estos posee nivel superior.

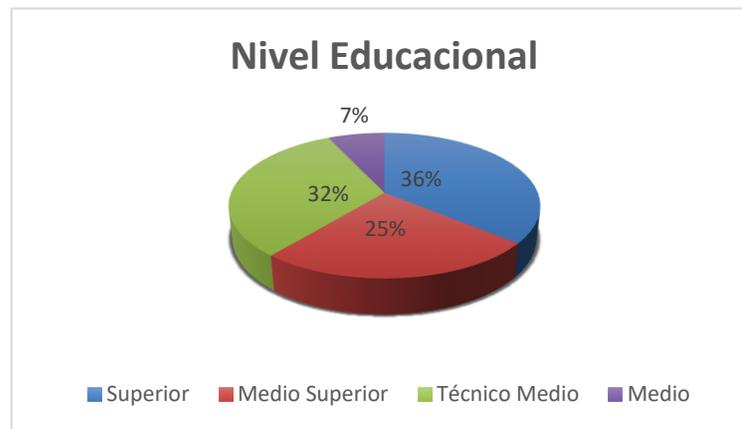


Figura 2.1: Nivel Educativo de los trabajadores. **Fuente:** Elaboración propia.

En la figura 2.2 se expone la distribución de los trabajadores por área donde la mayor parte (el 36%) está en el área de producción.

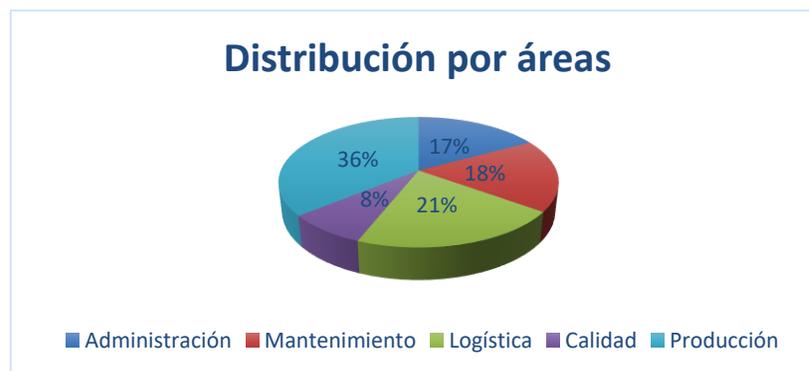


Figura 2.2. Distribución de los trabajadores por áreas. **Fuente:** Elaboración propia.

En la tabla 2.2 se puede apreciar la relación de trabajadores por edad y sexo, donde el (41,66%) se encuentra entre las edades de 46 y 55 años. Donde la mayoría (el 80,55 %) son hombres.

Tabla 2.2. Distribución de los trabajadores por edad y sexo. **Fuente:** Elaboración propia.

Rango de Edades	Mujeres	Hombres	Total
20-35	1	12	13
36- 45	1	15	16
46-55	10	20	30
más de 56	2	11	13
Total	14	58	72

En el **Anexo 3** se muestra la estructura organizativa de la organización con sus niveles de dirección, departamentos y áreas funcionales.

El mapa general de procesos de la organización se muestra en el **Anexo 4**, donde se evidencia como uno de los procesos claves el de Producción de agua mineral natural, razón de ser de la organización.

Como se menciona anteriormente, la Embotelladora de Agua Mineral Ciego Montero se dedica a la producción y comercialización de agua mineral natural para el mercado interno y la exportación en MLC. La organización busca mejorar continuamente la calidad de sus producciones mediante el desarrollo de programas que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes, y así mantener su liderazgo en el mercado nacional. La empresa prioriza el uso de herramientas y técnicas estadísticas para el control de la calidad de sus producciones y lograr la mejora continua.

Para alcanzar el mejoramiento continuo, la empresa se enfoca en desarrollar programas que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes y en mantener una alta calidad de producción. La visión de la empresa es mantener su liderazgo en el mercado nacional, y la calidad es un aspecto indispensable para lograr este objetivo. Por lo tanto, la empresa utiliza herramientas y técnicas estadísticas para controlar sistemáticamente la calidad de su producción.

Es preciso destacar que en el año 2020 se ejecutan mejoras en el proceso de producción. Entre ellas destacan la introducción de una nueva sopladora y de un horno ecológico interno así como la sustitución de los compresores, modificaciones en el diseño de las botellas, el ajuste de los caudales de bombeo y el cambio del alumbrado fluorescente por LED, en el año 2021 se instala también un filtro de carbón activado, el que aun en estos momentos está en proceso de

validación, además de encontrarse en espera un filtro de intercambio iónico que está prevista su instalación, todo esto ha de contribuir a la mejora de la calidad de las producciones.

A partir de las quejas reportadas durante el año 2021 Rodríguez Martínez (2022) realiza un estudio de estabilidad y capacidad en el proceso de producción de agua mineral natural resultando estable e incapaz de cumplir con la ES para la característica “Turbidez” (Proceso tipo C) y muy inestable e incapaz de cumplir con la ES (Proceso tipo D) para la variable “Ozono”, además esa autora detecta que el “Bromato” también se encuentra fuera de la ES (Proceso tipo C). Los planes de mejora propuestos por la investigadora mencionada resultan pertinentes para el proceso de producción objeto de estudio, pues propone acciones encaminadas a la mejora en función de las causas que inciden en su baja capacidad para la característica Turbidez y en su inestabilidad y descentrado para la variable Ozono, además que considera dar seguimiento a las variables analizadas y continuar con el monitoreo del proceso.

No obstante durante el año 2022 la organización reporta un total de 4 quejas de consumidores relacionadas con la calidad del producto, identificándose estas en los meses de enero a junio. La principal queja corresponde a la presencia de cuerpos extraños en un envío de pomos de 1500 ML.

Además durante los meses de junio a diciembre se destruyeron 265 unidades salientes de los almacenes con deficiencias producto a deformidades de botellas durante la manipulación. Estas unidades se envían al área de productos reciclables para su destrucción con la consiguiente generación de desechos sólidos (botellas PET).

Unido a lo anterior se tiene que en la organización se identifican como problemas que afectan la calidad del producto los cuerpos extraños en el agua, que puede ser producto a presencia de contaminantes químicos (biofilm), o enjuague exterior de llenadoras con agua del tanque elevado después de ser limpiadas.

A partir de lo planteado se evidencia la necesidad de continuar realizando estudios relacionados con el control estadístico de procesos, a partir de la utilización de técnicas y herramientas propias de la ingeniería de la calidad. Para ello se utiliza la metodología Seis Sigma, puesto que se basa en herramientas estadísticas y de gestión de la calidad que permiten identificar y eliminar las causas de variación, controlar el desempeño de los resultados y mejorar la capacidad de los procesos. Además, es una metodología fácil de aplicar que está en concordancia con varios de los principios de la NC ISO 9001: 2015. En el siguiente apartado se describan aspectos generales de dicha metodología.

2.2. Descripción de la Metodología Seis Sigma

El procedimiento para la mejora de procesos seleccionado en la presente investigación es el de Gómez Gómez (2017). Dicho procedimiento se encuentra fundamentado en la metodología Seis Sigma para el mejoramiento continuo de procesos, la que se basa en el ciclo gerencial básico de Deming. Para su elaboración el autor utiliza criterios de diferentes metodologías, dadas por investigadores como: Gutiérrez Pulido y de la Vara Salazar (2013); ISO 13053: 2011; Gibbons, Kennedy, Burgess y Godfrey (2012) y Luis, García y Guerra (2014).

El procedimiento se organiza en cinco etapas básicas: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar (ver figura 2.3), cada una de ellas con su correspondiente sistema de actividades y posibles herramientas a emplear (ver tabla 2.3). Gómez Gómez (2017) plantea que antes de comenzar la investigación se debe conformar un grupo de trabajo, el que debe ser capacitado en el tema de ser necesario.

A continuación, se describen cada una de las etapas y pasos de la metodología Seis Sigma.

Etapas I. Definir

Consiste en realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa identificando cuáles son los elementos seleccionados para aplicar la metodología. Ello puede partir de los objetivos estratégicos, desempeño de los procesos y los aspectos deficientes del servicio al cliente que dan respuesta a los requisitos del producto y/o servicio.

Luego es 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 debe hacer 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 (Gutiérrez Pulido y de la Vara, 2013 y García, 2014). La Etapa I está compuesta por cuatro pasos.

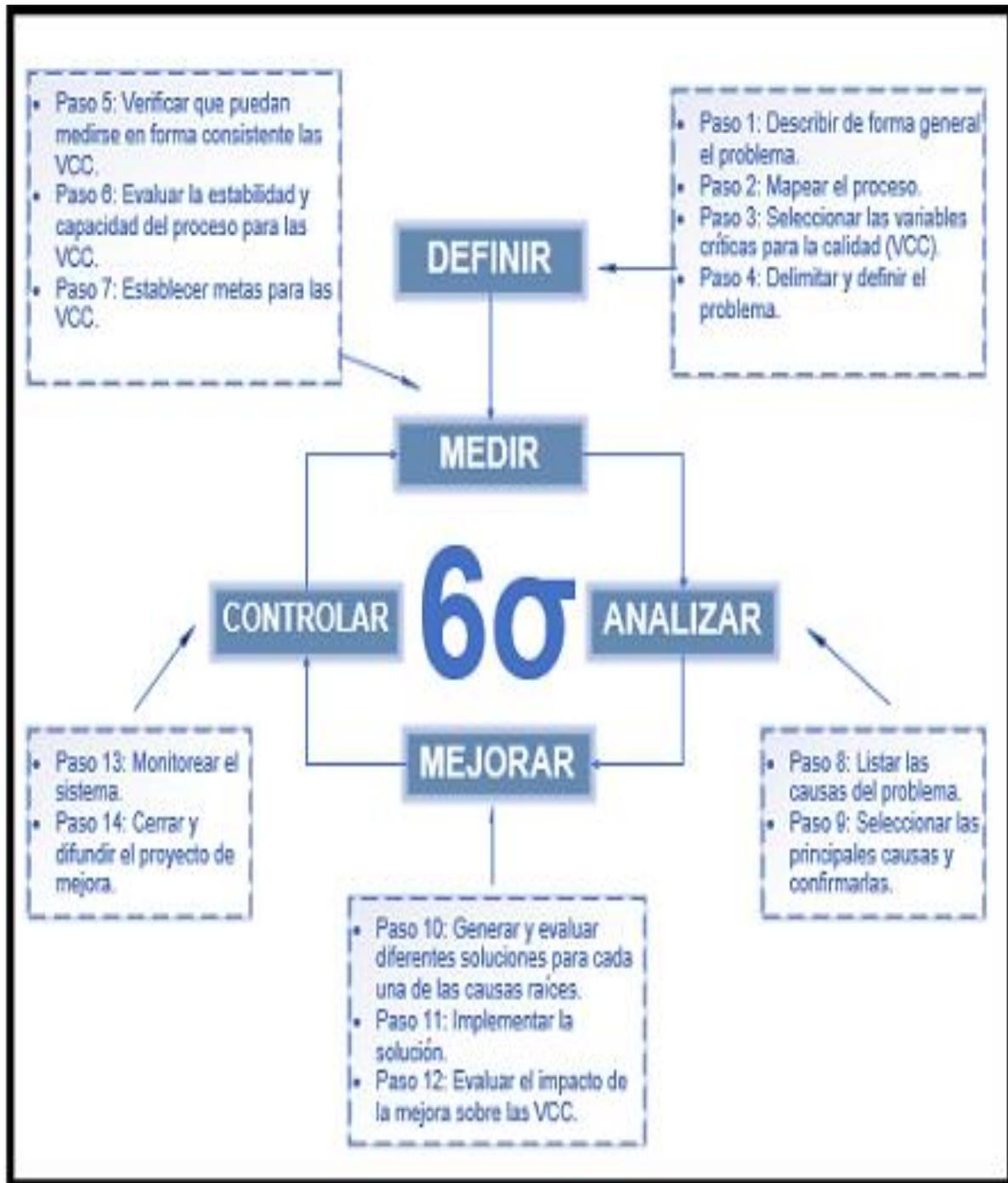


Figura 2.3. Procedimiento para la mejora de procesos a partir de la utilización de la metodología Seis Sigma. **Fuente:** Gómez Gómez (2017).

Tabla 2.3. Aspectos básicos del procedimiento para la mejora de procesos.
Fuente: Gómez Gómez (2017).

Etapa	Actividad	Herramientas
Definir	Describir de forma general el problema	<ul style="list-style-type: none"> • Documentación descriptiva del proceso objeto de análisis • Reuniones participativas • Trabajo de grupo • Diagrama de Pareto
	Mapear el proceso	<ul style="list-style-type: none"> • Reuniones participativas • Revisión de documentos • Observación directa • Diagrama SIPOC • Diagrama de flujo • Ficha de proceso
	Seleccionar las variables críticas para la calidad (VCC)	<ul style="list-style-type: none"> • Selección ponderada • Voz del cliente
	Delimitar y definir el problema	<ul style="list-style-type: none"> • Trabajo en grupo
Medir	Verificar que puedan medirse en forma consistente las VCC	<ul style="list-style-type: none"> • Trabajo en grupo
	Evaluar la estabilidad y capacidad del proceso para las VCC.	<ul style="list-style-type: none"> • Trabajo en grupos • Estudio de estabilidad (Gráficos de control) • Estudio de la capacidad del proceso.
	Establecer metas para las VCC	<ul style="list-style-type: none"> • Trabajo en grupo • Tormenta de ideas
Analizar	Listar las causas del problema	<ul style="list-style-type: none"> • Diagrama causa – efecto • Matriz de relación
	Seleccionar las principales causas y confirmarlas	<ul style="list-style-type: none"> • Trabajo en equipo • FMEA • Método Delphi
Mejorar	Generar y evaluar diferentes soluciones para cada una de las causas raíces	<ul style="list-style-type: none"> • Trabajo en grupos • Tormenta de ideas 5W y 2H
	Implementar la solución	<ul style="list-style-type: none"> • Simulación de procesos • Diseño de experimentos • Pruebas piloto
	Evaluar el impacto de la mejora sobre las VCC	<ul style="list-style-type: none"> • Técnicas estadísticas • Análisis costo - beneficio
Controlar	Monitorear el sistema	<ul style="list-style-type: none"> • Planes de control • Gráficos de control y capacidad de procesos
	Cerrar y difundir el proyecto de mejora	<ul style="list-style-type: none"> • Reuniones participativas

Paso 1. Describir de forma general el problema

Se hace necesario responder la pregunta, ¿Cuál es el actual funcionamiento del proceso? Para realizar un examen profundo del trabajo es necesario: conversar con los clientes (fundamentalmente los trabajadores), recopilar datos y obtener información relevante sobre el comportamiento del proceso y lograr una visión global de la actividad. De forma general se debe explicar en qué consiste el problema y por qué es importante resolverlo.

Paso 2. Mapear el proceso

Este paso incluye la descripción de las actividades y de las características del proceso. El mapeo del proceso permite visualizar cada una de las operaciones (subprocesos) involucradas, de manera aislada o interrelacionadas, debido a que este flujo detallado deja clara la trayectoria de la actividad desde su inicio hasta su conclusión. Este paso tiene por objetivo mostrar los subprocesos u operaciones principales del proceso completo donde se presenta el problema, para lo que es necesario:

- ✓ Descripción de las actividades del proceso: Para ello debe dársele respuesta a las siguientes preguntas:
 - ¿Cuál es la naturaleza del proceso?
 - ¿Para qué sirve?
 - ¿Qué actividades se realizan?
 - ¿Quién realiza las actividades?
 - ¿Cómo se realizan las actividades?
- ✓ Descripción de las características del proceso.
 - ¿Cómo es el proceso?
 - ¿Cuál es su propósito?
 - ¿Cómo se relaciona con el resto?
 - ¿Cuáles son sus entradas y salidas?
 - ¿Cuáles son sus proveedores y clientes?
 - ¿Cuáles son los requisitos de los clientes y proveedores?

Sin duda alguna, es fundamental que se establezca una comunicación directa, positiva y efectiva entre los responsables de la actividad, los clientes y los proveedores. Se debe además 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. El diagrama de procesos

contribuye al esclarecimiento y visualización de todas las actividades que se ejecutan para obtener el producto final.

Paso 3. Seleccionar las variables críticas para la calidad (VCC)

En este paso se deben especificar las variables críticas para la calidad mediante las que se evaluará qué tan bien se cumplen los objetivos del proyecto, ejemplo de esto: tiempo de ciclo, costos, calidad de alguna variable de salida, quejas, productividad, entre otras. Estas variables deben estar ligadas a la satisfacción del cliente o en general al desempeño del proceso. La clave aquí es preguntarse: ¿qué aspectos del producto final son importantes para dicho cliente y por qué?, además de los resultados del diagnóstico realizado en el paso anterior. Luego es necesario actuar sobre aquellas variables que más repercuten en el deterioro del desempeño.

Paso 4. Delimitar y definir el problema

En este paso se hace necesario delimitar el problema, para decidir qué parte de este o del proceso será abordado en la investigación en función de su magnitud. Para la definición final del problema deben utilizarse los datos de las variables críticas para la calidad (ya sea que se refieren al cliente o al desempeño del proceso), es decir, expresar el problema en términos cuantitativos, de conjunto con los resultados del proceso.

Etapas II. Medir

Una vez definido el problema sobre el que se va a incidir, se hace necesaria su medición, con ello se conoce la capacidad del proceso analizado. Medir es una etapa clave en el camino de Seis Sigma. El propósito de esta etapa es verificar que la información que se utiliza para tomar decisiones es realmente correcta. Esta segunda etapa está compuesta por la siguiente secuencia de pasos.

Paso 5. Verificar que puedan medirse en forma consistente las VCC

En la aplicación de la metodología Seis Sigma, es necesario contar con datos confiables que realmente permitan tomar decisiones acertadas. Lo primero que se debe hacer dentro de la fase de medición, es verificar que las VCC que se han elegido en la etapa anterior (definir) pueden medirse en forma consistente. 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.

Paso 6. Evaluar la estabilidad y capacidad del proceso para las VCC

A las VCC especificadas en la etapa anterior se les debe hacer un estudio detallado para determinar su estado en cuanto a estabilidad y capacidad para saber con mayor precisión la magnitud del problema actual y generar bases para encontrar la solución. Si las VCC no se han venido analizando mediante una carta de control, entonces se debe hacer un esfuerzo por establecer una perspectiva clara sobre su magnitud y como han variado a través del tiempo. Para ello se emplean herramientas del control estadístico de la calidad, en específico los gráficos de control y los índices de capacidad. Se verifica el estado de control estadístico de los datos analizados, sobre la base del tipo de gráfico de control correspondiente.

El estudio de la capacidad del proceso es una herramienta fundamental en la aplicación de la metodología Seis Sigma. Al evaluar la capacidad del proceso se comprueba qué tan bien cumplen sus variables de salida con las especificaciones, sea una variable de tipo valor nominal o de atributos. Estos análisis se pueden realizar utilizando software como: Statgraphics, Minitab, SPSS, entre otros.

Paso 7. Establecer las metas para las variables críticas de calidad

Tomando en cuenta la situación para las variables críticas de calidad, se deben establecer metas para éstas. Dichas metas deben balancear el que sean ambiciosas pero alcanzables.

Etapas III. Analizar

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 explican cómo es que las causas raíces 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, algunas de ellas son: lluvia de ideas, diagrama de Ishikawa, cartas de control, entre otras.

Paso 8. Listar las causas del problema

En la etapa anterior queda definido el estado del proceso en cuanto a la variable crítica de calidad definida, 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.

Paso 9. Seleccionar las principales causas y confirmarlas

En este paso se deben seleccionar las que se crean que son las causas principales, explicar cuál es la razón y confirmar con datos la situación existente.

Etapa IV. Mejorar

En esta etapa se está listo para que se propongan, implementen y evalúen las soluciones que atiendan las causas raíces detectadas. El objetivo es demostrar con datos que las soluciones propuestas resuelven el problema y conllevan a las mejoras buscadas.

Paso 10. Generar y evaluar diferentes soluciones para cada una de las causas raíz

Es recomendable generar diferentes alternativas de solución que atiendan las diversas causas. Luego es importante evaluarlas a partir de diferentes criterios o prioridades sobre las que se debe tomar la solución.

Paso 11. Implementar la solución

Para implementar la solución es importante elaborar un plan en el que se especifiquen las diferentes tareas, su descripción (en qué consiste, cómo se va a hacer, dónde se va a implementar), las fechas para cada una, los recursos monetarios que se requieren, las personas responsables y participantes. Para este fin se recomienda utilizar la técnica de las 5W2H. En el caso que sea conveniente, inicialmente, puede adoptarse un procedimiento de carácter experimental, que consista en:

- Realizar un proyecto piloto.
- Observar, controlar y evaluar la experiencia implantada.
- Realizar la implantación definitiva como consecuencia de los resultados positivos obtenidos.

Paso 12. 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. Este tipo de estudio obedece a una búsqueda permanente del mejoramiento continuo de un proceso. Si los resultados no son satisfactorios, entonces se debe revisar por qué se obtiene lo esperado y con esa base revisar lo hecho nuevamente.

Etapa V. Controlar

Una vez que las mejoras deseadas han sido alcanzadas, 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.

Paso 13. Monitorear el sistema

Para el monitoreo de los resultados, se dirige a responder la pregunta; ¿Funciona el proceso de acuerdo con los patrones?, lo que consiste en verificar si el mismo está funcionando de acuerdo con los patrones establecidos, así como la ejecución de las acciones correctivas. Este monitoreo del proceso es permanente y forma parte de la rutina diaria de trabajo de todas las personas que participan en el proceso, siempre sobre la base del ciclo gerencial básico de Deming (PHVA).

Paso 14. 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 y soluciones dadas para el problema, así como el impacto de las mejoras.
- Difundir lo hecho y logros alcanzados: Presentación ante colegas y directivos, difusión interna por los canales adecuados.

2.3. Descripción de las principales herramientas relacionadas con la investigación

Existen un gran número de herramientas que pueden ser empleadas en la metodología Seis Sigma. A continuación, se describen aquellas que son utilizadas en la presente investigación.

Revisión y análisis de documentos

Consiste en revisar documentos existentes en las organizaciones y analizarlos para obtener información necesaria para la investigación que se realice, cuyo sustento teórico nace de la revisión de la literatura. En cuanto a la información existente en documentos y en la literatura, son útiles (Hernández, Fernández y Baptista, 1998):

- Revisión de fuentes primarias de información: libros, antologías, artículos de publicaciones periódicas, monografías, tesis y disertaciones, documentos oficiales, trabajos presentados en conferencias o seminarios, artículos periodísticos, revistas científicas, que proporcionen datos de primera mano.
- Revisión de fuentes secundarias y terciarias de información: Consisten en compilaciones, listados de referencias publicadas en un área del conocimiento en particular, bases de datos, son publicaciones que se refieren a las fuentes primarias y secundarias.

Particularmente la revisión de la literatura puede iniciarse con el apoyo de medios de búsqueda como los que se encuentran en Internet, mediante el acercamiento a especialistas en el tema, o acudiendo a bibliotecas, tres de las variantes más empleadas en la actualidad.

Tormenta de ideas

La tormenta o lluvia de ideas es una forma de pensamiento creativo encaminada a que todos los miembros de un grupo participen libremente y aporten ideas sobre un tema (Gutiérrez Pulido y De la Vara Salazar, 2013). Los métodos para su realización aparecen en la tabla 2.4.

Tabla 2.4. Métodos para la realización de la tormenta de ideas. **Fuente:** Curbelo Martínez (2013).

Variantes	¿Cómo se utiliza?
Rueda libre (No estructurado o flujo libre)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Escoger a alguien para que sea el facilitador y apunte las ideas. 2. Escribir en la pizarra una frase que represente el problema y el asunto de discusión. 3. Escribir cada idea en el menor número de palabras posible. 4. Verificar con la persona que hizo la contribución cuando se está repitiendo la idea. No interpretar o cambiar las ideas. 5. Llegar a conclusiones.
Round-Robin (Estructurada o en círculo)	La diferencia consiste en que cada miembro del equipo presenta sus ideas en un formato ordenado. Por ejemplo: de izquierda a derecha. No hay problema si un miembro del equipo cede su turno si no tiene una idea en ese instante.
Tira de papel (Lluvia de ideas escrita o silenciosa)	Los participantes piensan las ideas pero registran en un papel sus ideas en silencio.

Observación directa

La observación consiste, según plantean Cortés e Iglesias (2005), en contemplar sistemática y detenidamente cómo se desarrolla la vida social, sin manipularla ni modificarla, tal cual ella discurre por sí misma. La observación, por principio, es susceptible de ser aplicada a cualquier conducta o situación (Cortés e Iglesias, 2005).

La observación se ha clasificado, entre otros criterios, en:

- Directa o indirecta: Dado el conocimiento del objeto de investigación.
- Participante o no participante: Considerando el nivel de participación del sujeto que se observa.

El modo de efectuarla lo define el investigador en función de las características del estudio que realice.

Diagrama SIPOC

El diagrama SIPOC es una de las herramientas fundamentales que posibilita el comienzo de una gestión por procesos. Se utiliza para identificar todos los elementos relevantes de un determinado proceso y posibilita el establecimiento de los límites y actividades del mismo. Al construir este diagrama deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- **Proveedores del proceso (Suppliers):** Suministran al proceso las entradas necesarias para el desarrollo y ejecución de las actividades que constituyen el mismo.
- **Entradas (Inputs):** Materiales, informaciones, productos, documentos, energía requeridos por el proceso para poder realizar alguna o algunas de sus actividades. Se generan fuera del propio proceso y son requeridos por éste para funcionar.
- **Proceso (Process):** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto. El “resultado previsto” de un proceso puede ser una salida, producto o servicio (NC ISO 9000: 2015).
- **Salidas (Outputs):** Son los resultados del proceso, los que deben ser coherentes con el objetivo del sistema. Son el producto o servicio creado por el proceso que el cliente o los clientes del mismo reciben.
- **Requerimientos de las salidas:** No es más que lo que el cliente del proceso desea, quiere y espera obtener de la salida de un proceso en concreto. Es la definición de las necesidades y/o expectativas del cliente del proceso. Estos requerimientos pueden estar establecidos por la propia organización, el cliente y/o la legislación vigente.
- **Clientes (Customer):** Se puede considerar como cliente cualquier persona institución u órgano que recibe el producto o servicio que el proceso genera. El cliente valora la calidad del proceso que pretende servirlo, determinando la medida en que éste con sus salidas ha logrado satisfacer sus necesidades y expectativas. Se identifican dos tipos de clientes:
 - ✓ Clientes internos: Individuos o servicios dentro de la propia organización que reciben los productos o servicios para utilizarlos en su trabajo.
 - ✓ Clientes externos: Son los clientes finales, los que disfrutan de los productos o servicios de la organización.

Esta herramienta posibilita:

- Definir y mostrar visualmente un proceso.

- La identificación de las variables de salida claves del proceso.
- La identificación de los pasos claves del proceso.
- La identificación de las variables de entrada claves del proceso.

Diagrama de Flujo

Los diagramas de flujo representan la descripción de las actividades de un proceso y sus interrelaciones, es decir, son la representación gráfica de los pasos de un proceso, que se realiza para entenderlo mejor. Facilitan la interpretación de las actividades en su conjunto, pues permiten una percepción visual del flujo y la secuencia de las mismas, incluyendo las entradas y salidas necesarias para el proceso y los límites del mismo. Se les denominan diagramas de flujo porque los símbolos utilizados se conectan mediante flechas para indicar la secuencia de las operaciones. En la tabla 2.5 se muestran algunos de los símbolos más habituales para su utilización.

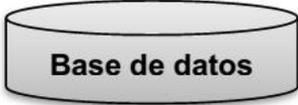
La representación de las actividades a través de este esquema facilita el entendimiento de la secuencia e interrelación de las mismas y de cómo estas aportan valor y contribuyen a los resultados.

La utilización del diagrama de flujo es muy útil cuando:

- Se quiere conocer o mostrar de forma global un proceso.
- Es necesario tener un conocimiento básico, común a un grupo de personas, sobre el mismo.
- Se deben comparar dos procesos o alternativas.
- Se necesita una guía que permita un análisis sistemático del proceso.

Tabla 2.5. Símbolos más habituales para la representación de diagramas de flujo. **Fuente:** Beltrán et al. (2002).

Símbolo	Descripción
	Se suele utilizar este símbolo para representar el origen de una entrada o el destino de una salida. Se emplea para expresar el comienzo o el fin de un conjunto de actividades.
	Dentro del diagrama de proceso, se emplea para representar una actividad.

	Representa una decisión. Las salidas suelen tener al menos dos flechas (opciones).
	Representan el flujo de productos, información, etc. y la secuencia en que se ejecutan las actividades.
	Representan un documento. Se suelen utilizar para indicar expresamente la existencia de un documento relevante
	Representan una base de datos y se suele utilizar para indicar la introducción o registro de datos en una base de datos (habitualmente informática).

Ficha de proceso

Una ficha de proceso se puede considerar como un soporte de información que pretende recabar todas aquellas características relevantes para el control de las actividades definidas en el diagrama, así como para la gestión del proceso (Beltrán et al., 2002). La información a incluir en una ficha de proceso puede ser diversa y debe ser decidida por la propia organización.

Gráficos de control (Estabilidad)

En el Capítulo I en el epígrafe 1.3.1, se abordan los gráficos de control, tipos y utilidad práctica de estos.

Análisis de capacidad del proceso (Índices de capacidad y métricas Seis Sigma)

La capacidad de un proceso se define como la manera en que las variables de salida de un proceso cumplen con sus especificaciones (Gutiérrez y De la Vara, 2013). Para este análisis es necesario tener en cuenta el tipo de característica de calidad a estudiar de acuerdo al tipo de especificación. En dependencia del tipo de característica de calidad se calculan diferentes índices de capacidad y métricas seis sigma, que permiten evaluar el proceso en cuanto a capacidad.

La capacidad de un proceso queda determinada por:

- Los límites de especificación.
- La variabilidad del proceso y su comportamiento en el tiempo.
- El centrado del proceso.

La interpretación de estos índices se fundamenta en tres supuestos:

- Que la característica de calidad siga distribución normal.
- Que el proceso sea estable o esté en control estadístico.
- Que la desviación estándar del proceso sea conocida.

Método Delphi

La metodología Delphi consiste en la utilización sistemática del juicio intuitivo de un grupo de expertos para obtener un consenso de opinión. Los pasos que se siguen para ello son (Cortés Cortés e Iglesias León, 2005):

- Concepción inicial del problema: Esclarecer qué objetivo se persigue en el intercambio con los expertos.
- Selección de los expertos: En cuanto a la selección de los expertos debe calcularse el tamaño de muestra y demostrar, a partir del cálculo del coeficiente de competencia, que poseen conocimientos y argumentación suficiente en el tema que se analiza.
- Preparación de los cuestionarios o encuestas: Se preparan las encuestas para hacerlas llegar a los expertos y someterlas a su criterio.
- Procesamiento y análisis de la información: En este paso se define si existe concordancia entre los expertos o no mediante una prueba de hipótesis donde:
 - ✓ H_0 : El juicio de los expertos no es consistente. (No comunidad de preferencia)
 - ✓ H_1 : El juicio de los expertos es consistente. (Comunidad de preferencia)

Para esta prueba se debe calcular el coeficiente de Kendall (W) que no es más que un coeficiente de regresión lineal que da el grado de correlación entre los expertos o la llamada concordancia. Este es un índice, entre 0 y 1, que indica que no existe concordancia entre los expertos, o que los expertos concuerdan totalmente con los criterios planteados y el orden de los mismos, respectivamente.

Las hipótesis planteadas pueden probarse si $k \geq 7$ (Cantidad de criterios para la evaluación de los expertos) utilizando el estadígrafo Chi- Cuadrado que se calcula:

$$X_{calculada}^2 = n(k - 1)W X_{tabulada}^2 = X^2(a, k - 1)$$

$$\text{Región crítica: } X_{calculado}^2 > X_{tabulado}^2$$

Chi – Cuadrado tabulado se localiza en la tabla estadística que se corresponde con tal distribución para $k - 1$ grados de libertad y un nivel de significación prefijada. Si se procesa la información en el paquete de programas SPSS se considera como región crítica: $P\text{-Value} < \alpha$. De no existir concordancia entre los expertos se sigue a otra ronda de análisis hasta lograrla realizando los cambios pertinentes en función de lo que evalúan.

En caso de que el número de características sea menor que siete ($k < 7$) se tiene:

$$\text{Región crítica: } S_{calculada} = \sum (R_i - \frac{\sum R_i}{k})^2 > S_{tabulada}$$

Donde:

$S_{tabulada}$: Se encuentra en la Tabla de Friedman (Friedman, 1940).

R_i : Sumatoria de las evaluaciones dadas por los expertos para cada una de los criterios.

Diagrama de Ishikawa (o de causa-efecto)

El diagrama de causa-efecto es un método gráfico que relaciona un problema o efecto con los factores o causas que posiblemente lo generan. La importancia de este diagrama radica en que obliga a contemplar todas las causas que pueden afectar el problema bajo análisis y de esta forma se evita el error de buscar directamente las soluciones sin cuestionar a fondo cuáles son las verdaderas causas.

El diagrama de causa-efecto se debe utilizar cuando pueda contestarse “sí” a una o las dos preguntas siguientes:

- ¿Es necesario identificar las causas principales de un problema?
- ¿Existen ideas y/u opiniones sobre las causas de un problema?

Existen tres tipos básicos de diagramas de Ishikawa, las cuales dependen de cómo se buscan y se organizan las causas en la gráfica. Estos son (Gutiérrez Pulido y De la Vara Salazar, 2013):

- **Método de las 6M's:** Consiste en agrupar las causas potenciales en seis ramas principales: métodos de trabajo, mano de obra, materiales, maquinaria, medición y medio ambiente. Estos seis elementos definen de manera global todo proceso y cada uno aporta parte de la variabilidad del producto final.

- **Método de flujo del proceso:** Consiste en construir la línea principal del diagrama de Ishikawa siguiendo el flujo del proceso y en ese orden se agregan las causas.
- **Método de estratificación o enumeración de causas:** Implica construir el diagrama de Ishikawa yendo directamente a las causas potenciales del problema sin agrupar de acuerdo con las 6M's.

Estadística descriptiva

La estadística descriptiva se refiere a procedimientos para resumir y presentar datos cuantitativos de manera que revele las características de la distribución de los datos. Entre los análisis de la estadística descriptiva que tienden a ser reiteradamente realizados en la literatura revisada se encuentran la determinación de: moda, mediana, media, rangos, la desviación estándar y la varianza, además de las frecuencias. Los resultados que se obtienen permiten caracterizar a las muestras o poblaciones a partir de datos que guardan relación con el objetivo del estudio que se realice. Dichos resultados se pueden obtener haciendo uso de paquetes de programas como el SPSS, el Statgraphics y/o Microsoft Excel.

5Ws y 2H

Se emplea como guía para elaborar los planes de mejoramiento de la calidad (Pons, Murguía, 2013) a partir de la respuesta a 7 interrogantes. En la tabla 2.6 se presentan dichas interrogantes.

Tabla 2.6. Representación de la técnica de 5Ws y 2h. **Fuente:** Pons Murguía (2006).

Criterio		Pregunta	Acción
Asunto	¿Qué?	¿Qué se hace?	
Propósito	¿Por qué?	¿Por qué esta actividad es necesaria?	Eliminar tareas innecesarias
Lugar	¿Dónde?	¿Dónde se hace?	Cambiar la secuencia o combinación
Persona	¿Quién?	¿Quién la realiza?	
Secuencia	¿Cuándo?	¿Cuándo es el mejor momento de hacerlo? ¿Cómo se hace?	
Método	¿Cómo?	¿Es este el mejor método? ¿Hay otro método de hacerlo? ¿Cuánto cuesta ahora?	Simplificar la tarea
Costo	¿Cuánto?	¿Cuánto será el costo después de la mejora?	Seleccionar un método mejorado

Conclusiones parciales del capítulo II

1. El procedimiento seleccionado es el propuesto por Gómez Gómez (2017), el mismo está fundamentado en la metodología Seis Sigma para el mejoramiento continuo de procesos, basado en el ciclo gerencial básico de Deming. En este se incluye el diagnóstico inicial, así como un grupo de criterios planteados por diferentes autores, tales como: (Gutiérrez Pulido y de la Vara Salazar, (2013); ISO 13053: 2011; Gibbons, Kennedy, Burgess y Godfrey, (2012) y García Guerra (2014), llegándose a especificar en cada una de sus etapas las técnicas y herramientas que deben ser aplicadas.
2. La aplicación de la metodología Seis Sigma en el mejoramiento de la calidad del producto incluye etapas que pueden ser realizadas por un solo investigador como es el caso de Definir, Medir y Controlar, mientras que otras como las de Analizar y Mejorar deben ser realizadas por un grupo de expertos.



Capítulo 3

CAPÍTULO III: IMPLEMENTACION DE LA MEJORA SEIS PARA LA MEJORA DEL PROCESO DE LIMPIEZA DE LAS TUBERIAS DEL EQUIPO CIP EN LA EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL CIEGO MONTERO.

En el presente capítulo se implementa la metodología Seis Sigma en el proceso de limpieza de las tuberías con el equipo CIP en la Embotelladora de Agua Mineral Ciego Montero. El capítulo se estructura considerando cada una de las etapas del procedimiento propuesto por Gómez Gómez (2017), por lo que se realiza según cada una de las etapas del procedimiento.

3.1. Implementación de la metodología Seis Sigma en el proceso objeto de estudio

La aplicación del procedimiento se realiza siguiendo el orden de los pasos que se describen en el capítulo anterior y tomando como objeto de estudio la Embotelladora de Agua Mineral Ciego Montero, específicamente el proceso de limpieza con el equipo CIP.

En el inicio de la investigación, se forma un grupo de trabajo que incluye al director, la especialista de calidad y trabajadores con experiencia. En la tabla 3.1 se detallan sus roles y años de experiencia.

Tabla 3.1. Composición del equipo de trabajo. **Fuente:** elaboración propia.

Nombre y Apellidos	Cargo	Años de experiencia
Osmany Enríquez Quintana	Director	6
Ángel Frierio Guzmán	Jefe de producción	11
Mislady Porres Hernández	Especialista de Calidad	13
Luis Correa Madrazo	Jefe de Turno C	15
Jorge Luis Balbin	Jefe de Turno B	20
Richard Hernández Medina	Jefe de Turno D	10
Javier Jassa Cabrera	Jefe de Nave	12
Norbey Martínez Hernández	Especialista A de Mantenimiento	13

Etapas I. Definir

Para la aplicación de esta etapa de la metodología Seis Sigmas, se tiene en cuenta la caracterización de la organización y los métodos y herramientas propuestos en el capítulo II. Es válido destacar que en la visión de la entidad se declara la calidad como un aspecto a desarrollar de manera sistemática. En la propia política de calidad se expresa como objetivo permanente la elevación de la calidad del producto mediante el desarrollo de programas de mejoramiento continuo que contribuyan a la satisfacción de las necesidades de los clientes. Es

importante destacar que la organización busca mantener su posición como institución líder en el mercado nacional.

Paso 1. Describir de manera general el problema

La Embotelladora de Agua Mineral Ciego Montero, se dedica a la producción y comercialización de agua mineral natural tanto para el mercado interno como para la exportación en Moneda Libremente Convertible (MLC). Esta embotelladora abastece más del 92% del mercado nacional de agua mineral natural y también exporta a algunos países del Caribe y Centroamérica, lo que la convierte en una organización líder a nivel nacional.

La premisa principal de esta entidad es mejorar la calidad de sus productos a través del desarrollo de programas de mejora continua que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes. La organización tiene como objetivo mantenerse como líder en el mercado nacional y considera la calidad como un aspecto indispensable que se debe abordar de manera sistemática. Entre sus prioridades se encuentra promover el uso de herramientas y técnicas estadísticas que permitan el control de calidad de sus productos con un enfoque en la mejora continua.

No obstante durante el año 2022 la organización reporta un total de cuatro (4) quejas de consumidores relacionadas con la calidad del producto, identificándose estas en los meses de enero a junio (ver tabla 3.2). La principal queja corresponde a la presencia de cuerpos extraños en uno de los pomos de 1500 ML.

Tabla 3.2. Quejas de clientes en el año 2022. **Fuente:** elaboración propia.

Cientes	Cantidad	Descripción	Resultado del análisis de causa
Cliente Palmares Marianao	1	El cliente plantea que recibió 112 unidades de agua 5 litros que no tenían presencia comercial por esta deformadas las botellas. Plantean que llegaron en ese estado desde fábrica pero el chofer que las trajo no quiso llevárselas.	Empaque (Daño físico del empaquetamiento)
Cliente ITH Habana Daño físico del producto	1	Este es un cliente mayorista que plantea que recibió pallets de agua de 1.5 L con el retráctil sencillo provocando que los envases se corran del plan y se esparramen las estibas y caigan	

		al piso, además con el inconveniente que no es posible estibarlos con otros pallets encima. Esta situación se ha revisado con la Fábrica y la causa fundamental es el uso de materiales de empaques nacionales para el embalaje de los paquetes y los pallets. No obstante se refuerzan los pallets para asegurar que lleguen con la calidad requerida al destino final.	Empaque (Manipulación y facilidad de uso)
Cliente AEI Fábrica de Cementos de Santiago de Cuba	1	El cliente AEI Fábrica de Cementos de Santiago, expresa su queja por la presencia de cuerpos extraños en un envío de los PET de Agua Natural NPL 1500 ML, donde trajeron evidencia (pomo de agua). Estamos esperando por que llegue la botella a la fábrica para poder hacer un mejor análisis.	Cuerpos extraños en botellas de agua que se enviaron a la Fábrica de Cemento de Santiago de Cuba (Se encuentra aún en estudio de donde fue su procedencia)
Cliente ITH Habana	1	El cliente ITH habana plantea que recibió en su almacén 6 paquetes de agua natural 0.5 L que tenían dos botellas sin tapas cada paquete.	Empaque (Enclosure spoon/gift/Novelty) Missing enclosures Botellas caídas en el transportador del Inspector de nivel.

En la figura 3.1 se muestra la distribución de las quejas de enero a junio, donde se señalan 4 quejas, de estas hay 3 que han sido por problemas de mano de obra en la manipulación y empaque del producto, pero la queja del mes de mayo que va a ser objeto de estudio en la presente investigación es la que se desconoce la procedencia de estos cuerpos extraños encontrados en un envío de botellas de agua a la AEI Fábrica de Cemento.

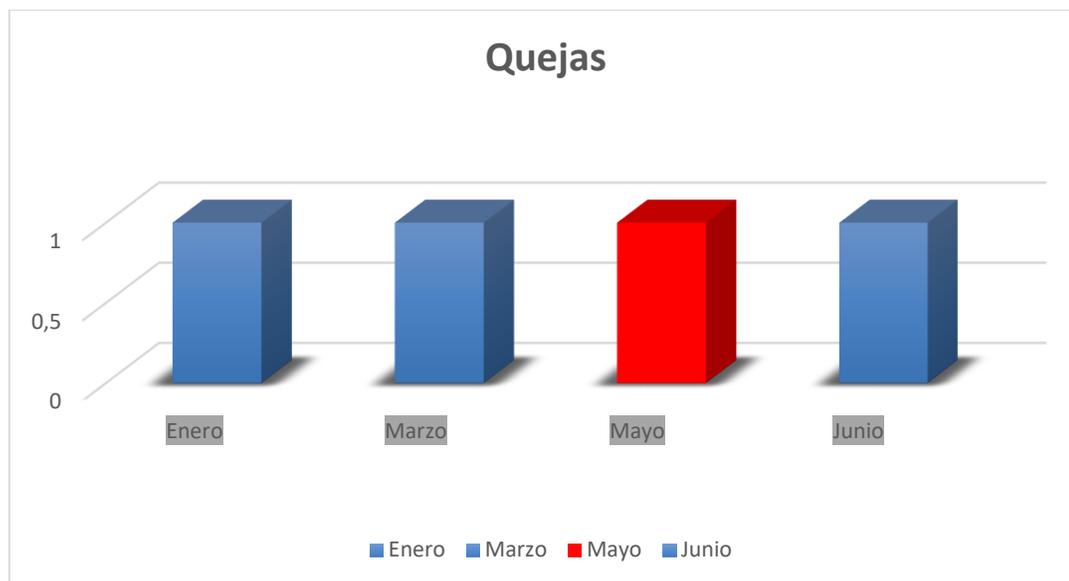


Figura 3.1. Quejas de consumidores del año 2022. **Fuente:** elaboración propia.

Producto a la queja anterior la embotelladora de agua mineral de Ciego Montero en los meses posteriores decide controlar la calidad del proceso de limpieza mediante el equipo Clean in Place (CIP). Posterior a esta queja se realiza por parte de los especialistas un control de calidad al proceso de producción del agua mineral, obteniendo resultados favorables. Solo queda verificar la limpieza de los circuitos de las tuberías de la fábrica, siendo este el objeto de estudio de la presente investigación.

Este proceso es el encargado de hacer limpiezas en los circuitos de tubería de la embotelladora con un grado de eficiencia que permite no desmontar las tuberías, haciendo posible una productividad más eficaz, además de garantizar un óptimo nivel higiénico, eliminando compuestos orgánicos y sales minerales que son propios del proceso ,además de evitar el crecimiento de bacterias. Controlando que el equipo funciona correctamente logramos demostrar que las limpiezas en la embotelladora están saliendo con la calidad requerida, garantizando salud y seguridad para los clientes que consumen el agua mineral.

Paso 2. Mapear el proceso

El proceso de limpieza con el equipo CIP comienza cuando el agua es extraída de los pozos, que luego es bombeada hasta la planta mediante una conductora de HDPE y depositada en un tanque de 140 litros (Break Tank). El agua pasa por un filtro de 3 micras y es llevada a un tanque de 40 m³.

El agua sale de este tanque y pasa por el suavizador, que es el encargado de suavizar el agua o sea que le elimina la dureza al agua, la cual va a ser utilizada para los enjugues y preparación de alcalinos, ácido y desinfectantes que se utilizan para la limpieza. En el suavizador va a ocurrir un intercambio iónico donde: los iones de calcio y magnesio (causantes de la dureza del agua) van a ser remplazados por los iones de sodio, de esta manera sale el agua suavizada.

Luego va a pasar por el filtro de 0.45/0.2 micras, este es un filtro microbiológico y de partículas a la vez (tiene como membrana 0.45 partículas y microbiológico el 0.2). Terminado pasa por el filtro ultravioleta encargado de eliminar todo el microorganismo que logran quedar después de pasada por el filtro de 0.45/0.2 micras, luego se utiliza un agua al 100% segura.

Esta es el agua que va a ser utilizada para el funcionamiento del CIP, pues es la que comienza a dosificar a sus tanques (el CIP de la embotelladora cuenta con tres tanques) para preparar la solución, ellos son: i) un tanque es de sosa (solución alcalina); ii) un tanque es de ácido; y iii) un tanque solo para agua.

Cada uno de los tanques va a contar también con una bomba encargada de suministrar producto desde el exterior para así mantener la concentración en el rango que debe estar, en el caso del tanque de agua va a ser depende de la limpieza, si se utiliza agua caliente no se le suministra nada y si se utiliza un desinfectante lo que se hace es dosificar este.

Las soluciones o agua que salen de estos tanques van a ser impulsadas por una bomba y pasar por una resistencia que es la encargada de darle la temperatura indicada para la limpieza a efectuar.

De esta forma sigue con la recirculación de producto por los circuitos, la embotelladora cuenta con cinco circuitos:

- Circuito Largo.
- Tanque de 40 m³
- Llenadora Línea 1.
- Llenadora Línea 2.
- El equipo CIP.

Todo este funcionamiento del equipo es automático y controlado por una pizarra, aunque tiene válvulas que se pueden controlar de forma manual. La limpieza con este equipo va a ser dependiendo la que sea necesario en ese momento. En el **Anexo 5** se representa el diagrama de flujo de cada uno de los circuitos que limpia el equipo CIP.

Paso 3. Seleccionar las variables críticas para la calidad (VCC)

Los parámetros de calidad del agua y sus especificaciones tanto para el producto final como para la limpieza microbiológica se encuentran establecidas en la Norma Cubana NC 297: 2005 “Aguas Minerales Naturales Envasadas. Especificaciones”, la que es aplicable a todas las aguas minerales naturales envasadas que se ofrecen a la venta como alimento. En el **Anexo 6** se muestran estos parámetros.

De los parámetros mencionados las características de calidad del proceso de limpieza, con el equipo CIP son:

- conductividad
- pH
- análisis microbiológicos

Para controlar el proceso de limpieza del equipo CIP se decide verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad para las características de conductividad, pH y microbiología, definiéndose como variables objeto de estudio para verificar la calidad de dicha limpieza, pues permite controlar la concentración de los productos químicos, evita la corrosión de los equipos y garantiza que todo esté libre de microorganismos (ver tabla 3.3).

Tabla 3.3. Características de calidad a evaluar. **Fuente:** elaboración propia.

Características de calidad	Definición	Unidad de medida	Por qué es importante en la limpieza con el equipo CIP
Conductividad	La conductividad es la capacidad de una solución de electrolito para conducir la electricidad. Es una medida de la concentración de los iones y la actividad de una solución.	Siemens/cm (S/cm)	La medición de la conductividad en este equipo es importante para asegurar que se ha eliminado completamente la solución y cualquier otro residuo del equipo (o sea que la conductividad sea nula), es la que indica que se ha terminado el enjuague y se puede pasar al siguiente paso de limpieza.
pH	El pH es una medida de acidez o alcalinidad de una solución acuosa, este indica la concentración de iones de hidrógeno presentes en una solución. Las	Escala de 0 a 14 con valor a pH	En la limpieza, lo que se busca es neutralizar los pH, se necesita un pH alto (alcalino) para disolver las grasas y la suciedad seca y un pH bajo (ácido) para neutralizar residuos y prolongar el tiempo de ensuciado. El pH se mide para asegurarse de que los productos químicos utilizados para la limpieza y desinfección estén en el

	soluciones con pH menores que 7 son ácidas, mientras que las soluciones con pH mayores que 7 son alcalinas o básicas.		rango adecuado para eliminar la suciedad y los microorganismos. La medición del pH es importante en la limpieza del equipo CIP para asegurar que los productos químicos utilizados estén en el rango adecuado y para evitar dañar el equipo.
Microbiología	Los microorganismos incluyen bacterias, virus, hongos, protozoos y algas microscópicas. Tienen una serie de características en común, como su reducido tamaño, sus reacciones metabólicas muy veloces, la intensa relación que mantienen con el medio, la necesidad de agua para metabolizar, el desarrollo de mecanismos de dispersión y de resistencia, la capacidad de alterar el medio en el cual se encuentran y la reproducción a una gran velocidad.	Unidades Formadoras de Colonias (UFC) o el Número Más Probable (NMP)	Es importante realizar análisis microbiológicos para asegurarse de que los productos químicos utilizados para la limpieza y desinfección estén en el rango adecuado para eliminar los microorganismos presentes. Además, la medición de los resultados de los análisis microbiológicos es importante para garantizar que se cumplan los estándares de limpieza requeridos y para evitar problemas de contaminación en la producción.

Por tanto son estas variables las que se consideran como críticas para evaluar el proceso de limpieza con el equipo CIP en la organización objeto de estudio.

Paso 4. Delimitar y definir el problema

A partir de la información mostrada se define como problema a resolver: verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad del proceso de limpieza utilizando el equipo CIP para las características: conductividad, pH y microbiología del agua, dado que son las que tienen mayor impacto. Lo anterior permitirá conocer el estado de dichas variables en cuanto a estabilidad y cumplimiento de especificaciones.

Por todo lo antes expuesto se hace evidente la necesidad de aplicar herramientas de control estadístico para conocer el estado en que se encuentra trabajando el equipo de limpieza CIP, en cuanto a estabilidad y capacidad para cumplir con especificaciones con las características de calidad que debe tener.

Etapas II. Medir

En esta etapa se realiza la medición de las variables críticas de calidad definidas, con el objetivo de evaluar las mismas.

Pasos 5 y 6. Verificar que puedan medirse en forma consistente las VCC y evaluar la estabilidad y capacidad del proceso para las VCC.

La recogida de datos se realiza siguiendo lo indicado en el Procedimiento POE 08 “Limpieza y Desinfección” y los datos se recopilan en los registros de Monitoreo de la Limpieza y Desinfección. Se recogen datos de las mediciones de los enjuagues con agua que se realizan en el proceso de limpieza, tomando como objeto de estudio las variables de pH y conductividad, las que se quieren controlar. Los resultados de las mediciones microbiológicas dan cero desde el año 2022 hasta la fecha (octubre 2023), lo que significa que no hay problemas en la microbiología después de realizadas las limpiezas.

Para analizar el comportamiento estadístico del proceso de limpieza con el equipo CIP se toman observaciones de las limpiezas realizadas durante el período de enero a diciembre de 2022. Los datos obtenidos se muestran en el **Anexo 7**. Para el procesamiento se utiliza el software Statgraphics Centurion.

Evaluación de la estabilidad del proceso.

Para evaluar la estabilidad se utilizan los gráficos de control para variables, debido que se aplican a características de calidad de tipo continuo. En este caso en particular se selecciona la carta de individuales, se considera cada una de las observaciones tomadas individualmente, siendo un total de 58. Este tipo de análisis permite identificar si el proceso está trabajando con causas comunes o especiales de variación.

Antes de realizar el estudio de estabilidad se verifica si los datos registrados provienen de una distribución normal, para lo que se utiliza la prueba de Anderson-Darling. Para el caso de las tres variables no se puede rechazar la idea de que provienen de una distribución normal con 95% de confianza.

Característica de calidad Horolith LT pH

En la figura siguiente se expone la carta de individuales para la característica de calidad Horolith LT pH.

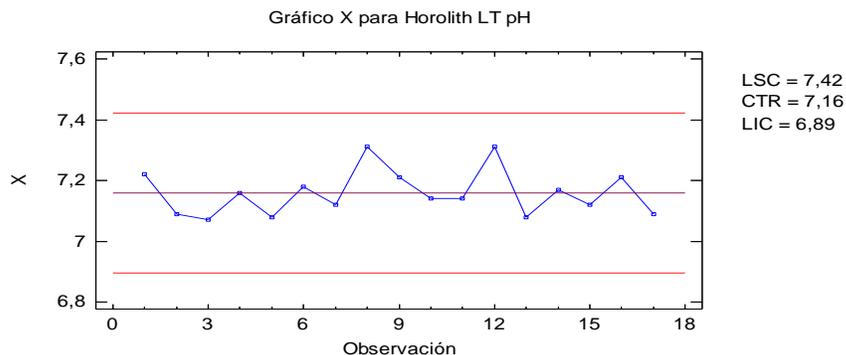


Figura 3.2. Carta de control de individuales para la característica de calidad Horolith LT pH.

Fuente: elaboración propia.

Como se puede apreciar, el proceso es estable, ya que no existen puntos fuera de los límites de control, los puntos varían de forma aleatoria a lo ancho de la carta, sin seguir ningún patrón, es decir, se encuentra en control estadístico. Por tanto, se puede afirmar que su comportamiento es predecible en un futuro inmediato.

Característica de calidad Horolith LT ácido conductividad

En la figura siguiente se expone la carta de individuales para la característica de calidad Horolith LT ácido.

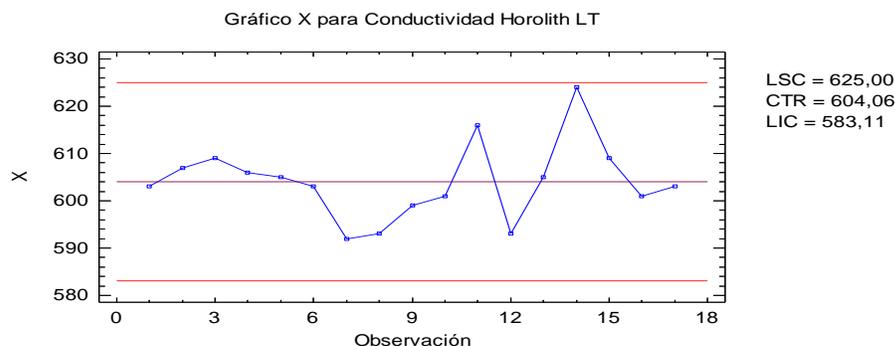


Figura 3.3. Carta de control de individuales para la característica de calidad Horolith LT ácido conductividad. **Fuente:** elaboración propia.

Al igual que la característica anterior, no existen puntos fuera de los límites de control, los puntos varían de forma aleatoria a lo ancho de la carta, sin seguir ningún patrón, es decir, se encuentra en control estadístico, por tanto es estable.

Característica de calidad MIP CA básico pH

En la figura siguiente se expone la carta de individuales para la característica de calidad MIP CA básico pH.

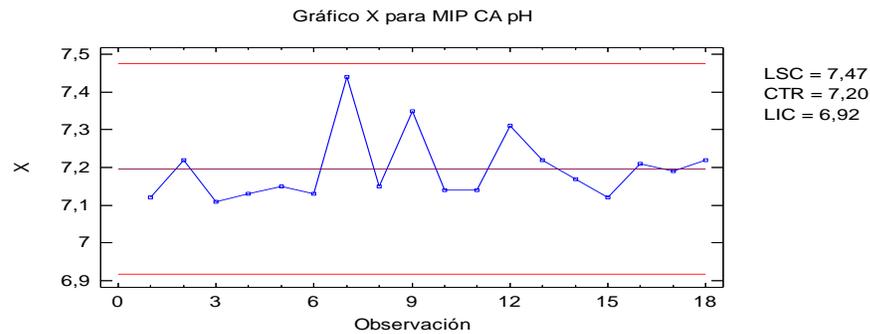


Figura 3.4. Carta de control de individuales para la característica de calidad MIP CA básico pH. **Fuente:** elaboración propia.

De la figura anterior se puede apreciar que no existen puntos fuera de los límites de control, los puntos varían de forma aleatoria a lo ancho de la carta, sin seguir ningún patrón, por lo que se puede decir que se encuentra en control estadístico.

Característica de calidad MIP CA básico conductividad

En la figura siguiente se expone la carta de individuales para la característica de calidad MIP CA básico conductividad.

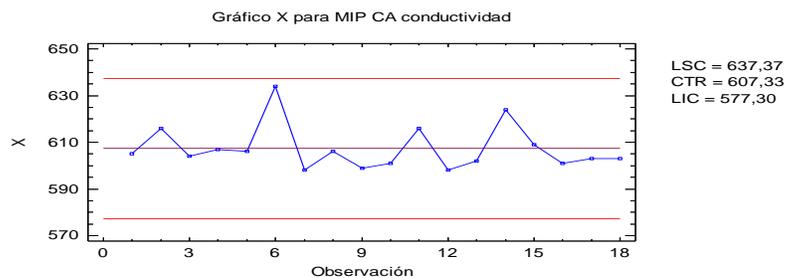


Figura 3.5. Carta de control de individuales para la característica de calidad MIP CA básico conductividad. **Fuente:** elaboración propia.

Al analizar el gráfico anterior se puede constatar que no existen puntos fuera de los límites de control, los puntos varían de forma aleatoria a lo ancho de la carta, sin seguir ningún patrón, por lo que se puede decir que se encuentra en control estadístico.

Característica de calidad P3 oxonia active S pH

En la figura siguiente se expone la carta de individuales para la característica de calidad P3 oxonia active S pH.

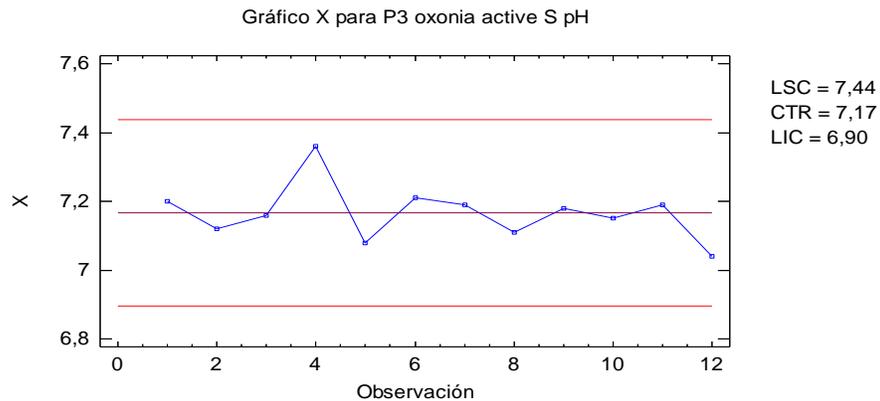


Figura 3.6. Carta de control de individuales para la característica de calidad P3 oxonia active S pH. **Fuente:** elaboración propia.

Como se puede apreciar, el proceso es estable, ya que no existen puntos fuera de los límites de control, los puntos varían de forma aleatoria a lo ancho de la carta, sin seguir ningún patrón, es decir, se encuentra en control estadístico. Por tanto, se puede afirmar que su comportamiento es predecible en un futuro inmediato.

Característica de calidad P3 oxonia active S conductividad

En la figura siguiente se expone la carta de individuales para la característica de calidad P3 oxonia active S conductividad.

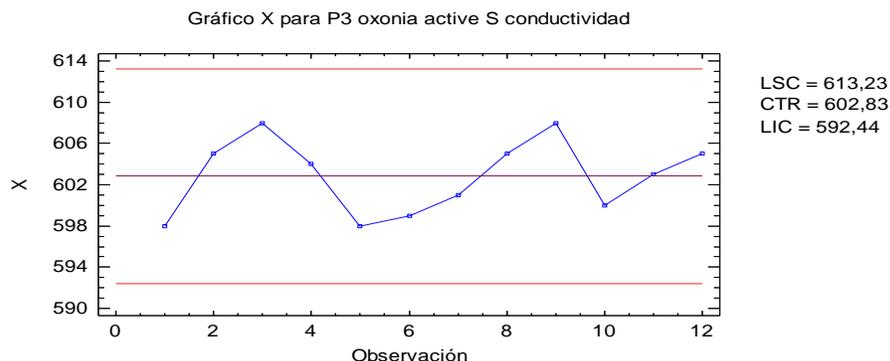


Figura 3.7. Carta de control de individuales para la característica de calidad P3 oxonia active S conductividad. **Fuente:** elaboración propia.

Al igual que la característica anterior, no existen puntos fuera de los límites de control, los puntos varían de forma aleatoria a lo ancho de la carta, sin seguir ningún patrón, es decir, se encuentra en control estadístico, por tanto es estable.

Característica de calidad H₂O caliente pH

En la figura siguiente se expone la carta de individuales para la característica de calidad H₂O caliente pH.

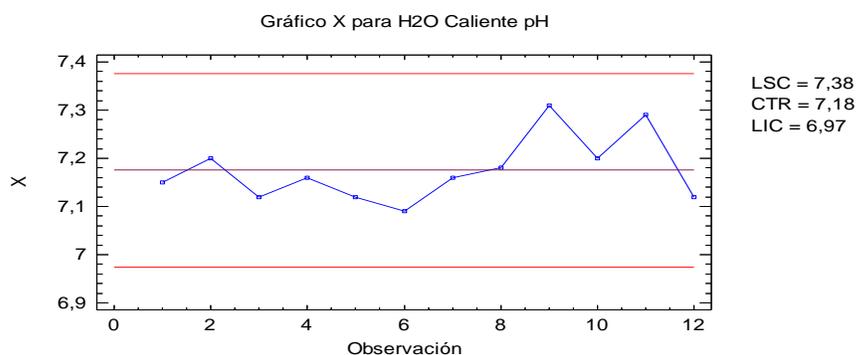


Figura 3.8. Carta de control de individuales para la característica de calidad H₂O caliente pH. **Fuente:** elaboración propia.

De la figura anterior se puede apreciar que no existen puntos fuera de los límites de control, los puntos varían de forma aleatoria a lo ancho de la carta, sin seguir ningún patrón, por lo que se puede decir que se encuentra en control estadístico.

Característica de calidad H₂O caliente conductividad

En la figura siguiente se expone la carta de individuales para la característica de calidad H₂O caliente conductividad.

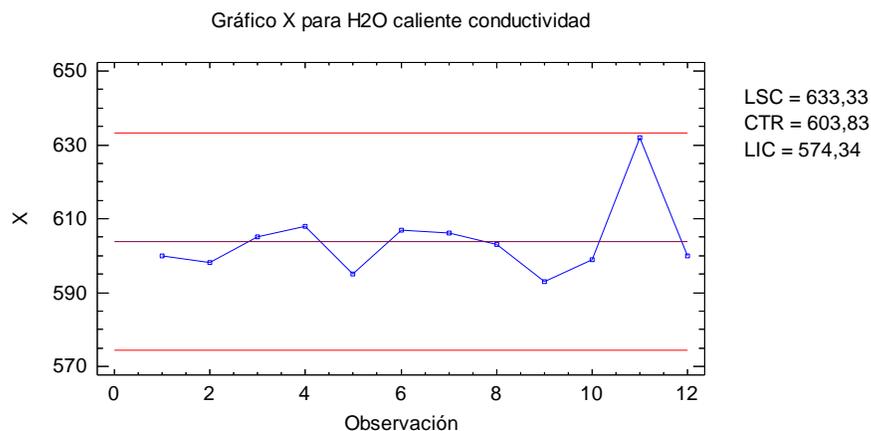


Figura 3.9. Carta de control de individuales para la característica de calidad H₂O caliente conductividad. **Fuente:** elaboración propia.

Al analizar el gráfico anterior se puede constatar que no existen puntos fuera de los límites de control, los puntos varían de forma aleatoria a lo ancho de la carta, sin seguir ningún patrón, por lo que se puede decir que se encuentra en control estadístico.

A continuación, se procede a la evaluación de la capacidad del proceso.

Evaluación de la capacidad del proceso

La evaluación de la capacidad del proceso, es decir, la habilidad para cumplir con las especificaciones de calidad, se realiza a partir de los índices de capacidad para variables continuas.

Característica de calidad: Horolith LT pH

En este caso se tiene una variable con la que se controla los enjuagues con agua, donde se utiliza la sustancia ácida Horolith LT, después de realizada dicha limpieza el pH debe oscilar en el rango de 7.0 a 7.6, cumpliendo así el agua que se utilice para la producción con las especificaciones establecidas. Lo que se busca es ver si el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones dadas anteriormente.

En la figura 3.10 se muestra el histograma de frecuencias para la variable Horolith LT pH y en la tabla 3.4 los índices de capacidad estimados a corto y a largo plazo. El índice de capacidad potencial (Cp) posee un valor de 1,14 lo que indica que el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones, aunque requiere de un control, lo que se considera un proceso clase 2.

En cuanto al Pp se puede afirmar que con el desempeño del proceso a largo se tendrá un índice de desempeño real de 1,34, superior al 1,14 actual, por lo que se prevé que el proceso aumente su capacidad de cumplir con las especificaciones de calidad. El nivel sigma de calidad, métrica utilizada para cuantificar el nivel de calidad de los procesos, permite ultimar que para la Horolith LT pH en el corto plazo es de 3,3 lo que se considera aceptable. Un resumen de los valores obtenidos para cada índice se muestra en la tabla 3.4.

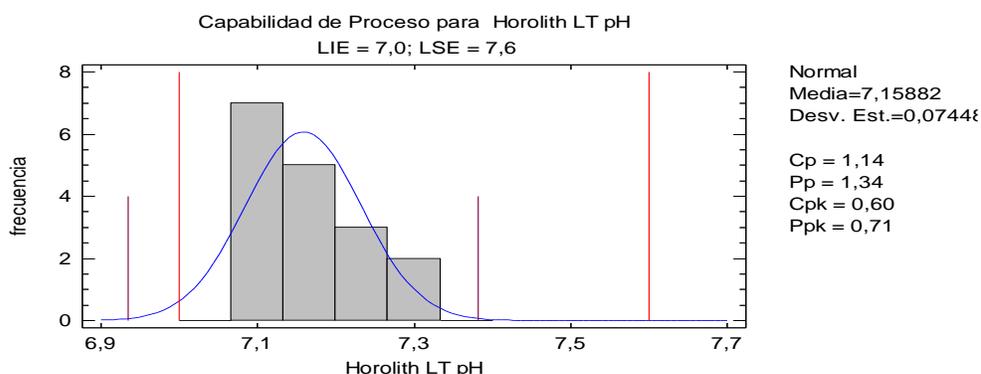


Figura 3.10. Análisis de capacidad para Horolith LT pH durante el período de enero a diciembre de 2022. **Fuente:** elaboración propia.

Tabla 3.4. Índices de capacidad para Horolith LT pH durante el período enero a diciembre de 2022. **Fuente:** elaboración propia.

Especificaciones LIE=7 LSE=7,6		
Índices	Capacidad a corto plazo	Desempeño a largo plazo
Sigma	0,0880984	0,0744885
Cp/Pp	1,14	1,3
Cpk/PpK	0,60	0,71
Cpk/Ppk (superior)	1,67	1,97
Cpk/Ppk (inferior)	0,60	0,71
DPM	35710,2	16 495,5
Nivel de calidad sigma	3,30	3,63

Característica de calidad: Horolith LT ácido conductividad

En este caso se tiene una variable con la que se controla los enjuagues con agua, donde se utiliza la sustancia ácida Horolith LT, después de realizada dicha limpieza la conductividad debe oscilar en el rango de 590 y 650 ($\mu\text{S}/\text{cm}$), cumpliendo así el agua que se utilice para la producción con las especificaciones establecidas. Lo que se busca es ver si el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones dadas anteriormente.

En la figura 3.11 se muestra el histograma de frecuencias para la variable Horolith LT conductividad y en la tabla 3.5 los índices de capacidad estimados a corto y a largo plazo. El índice de capacidad potencial (C_p) posee un valor de 1,43 lo que indica que el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones, lo que se considera un proceso clase 1.

En cuanto al P_p se puede afirmar que con el desempeño del proceso a largo se tendrá un índice de desempeño real de 1,24, inferior al 1,43 actual, por lo que se prevé que el proceso disminuya su capacidad de cumplir con las especificaciones de calidad, por lo que requiere de un control. El nivel sigma de calidad, métrica utilizada para cuantificar el nivel de calidad de los procesos, permite ultimar que para la Horolith LT conductividad en el corto plazo es de 3,51 lo que se considera aceptable. Un resumen de los valores obtenidos para cada índice se muestra en la tabla 3.5.

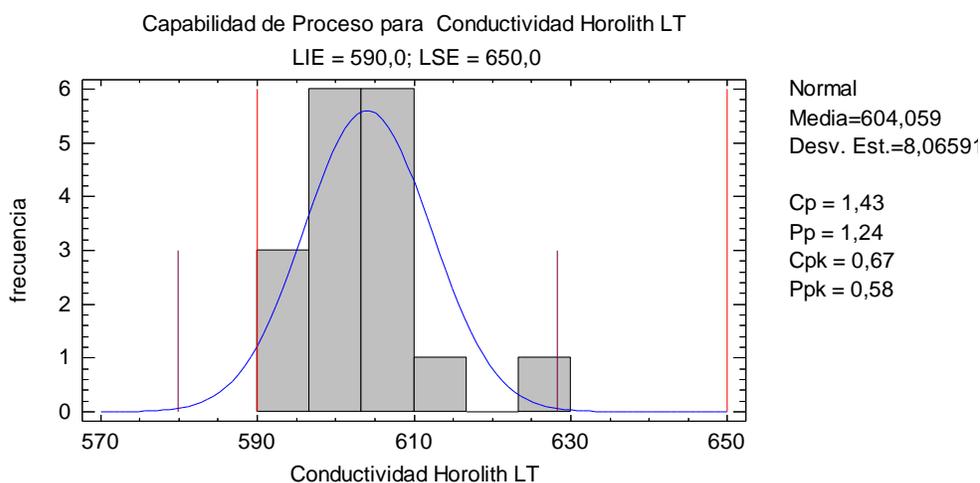


Figura 3.11. Análisis de capacidad para Horolith LT conductividad durante el período enero a diciembre de 2022. **Fuente:** elaboración propia.

Tabla 3.5. Índices de capacidad para Horolith LT conductividad durante el período enero a diciembre de 2022. **Fuente:** elaboración propia.

Especificaciones LIE=570 LSE=650		
Índices	Capacidad a corto plazo	Desempeño a largo plazo
Sigma	6,98138	8,06591
Cp/Pp	1,43238	1,23979
Cpk/Ppk	0,671253	0,580998
Cpk/Ppk (superior)	2,19351	1,89857
Cpk/Ppk (inferior)	0,671253	0,580998
DPM	22017,3	40667,2
Nivel de calidad sigma	3,51377	3,243

Característica de calidad: MIP CA básico pH

En este caso se tiene una variable con la que se controla los enjuagues con agua, donde se utiliza la sustancia básica MIP CA, después de realizada dicha limpieza el pH debe oscilar en el rango de 7.0 a 7.6, cumpliendo así el agua que se utilice para la producción con las especificaciones establecidas. Lo que se busca es ver si el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones dadas anteriormente.

En la figura 3.12 se muestra el histograma de frecuencias para la variable MIP CA pH y en la tabla 3.6 los índices de capacidad estimados a corto y a largo plazo. El índice de capacidad potencial (Cp) posee un valor de 1,08 lo que indica que el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones, aunque requiere de un control estricto, lo que se considera un proceso clase 2.

En cuanto al Pp se puede afirmar que con el desempeño del proceso a largo se tendrá un índice de desempeño real de 1,11, superior al 1,08 actual, por lo que se prevé que el proceso aumente su capacidad de cumplir con las especificaciones de calidad. El nivel sigma de calidad, métrica utilizada para cuantificar el nivel de calidad de los procesos, permite ultimar que para la MIP CA pH en el corto plazo es de 3,6 lo que se considera aceptable. Un resumen de los valores obtenidos para cada índice se muestra en la tabla 3.6.

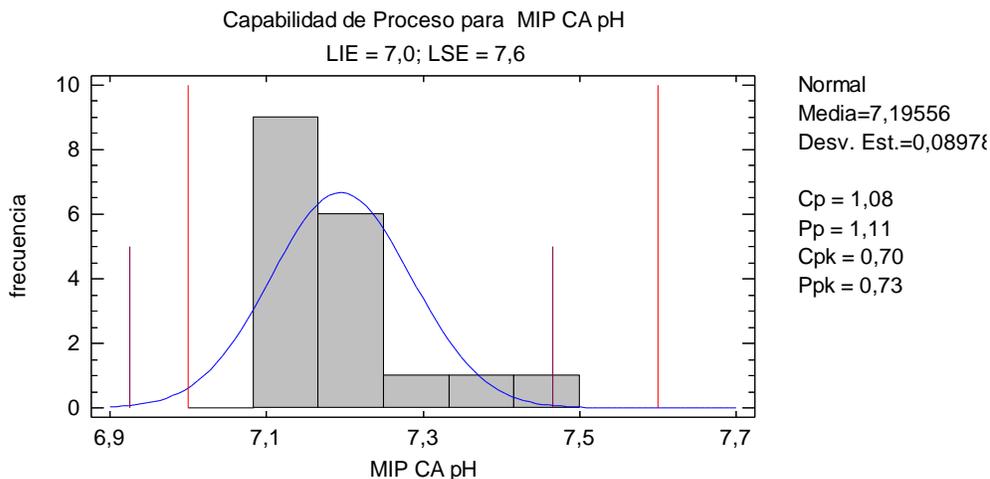


Figura 3.12. Análisis de capacidad para MIP CA pH durante el período enero a diciembre de 2022. **Fuente:** elaboración propia.

Tabla 3.6. Índices de capacidad para MIP CA pH durante el período enero a diciembre de 2022. **Fuente:** elaboración propia.

Especificaciones LIE=7 LSE=7,6		
Índices	Capacidad a corto plazo	Desempeño a largo plazo
Sigma	0,0928244	0,0897855
Cp/Pp	1,0773	1,11377
Cpk/Ppk	0,702242	0,72601
Cpk/Ppk (superior)	1,45236	1,50152
Cpk/Ppk (inferior)	0,702242	0,72601
DPM	17577,1	14705,1
Nivel de calidad sigma	3,60658	3,67795

Característica de calidad: MIP CA básico conductividad

En este caso se tiene una variable con la que se controla los enjuagues con agua, donde se utiliza la sustancia básica MIP CA, después de realizada dicha limpieza la conductividad debe oscilar en el rango de 590 y 650 ($\mu\text{S}/\text{cm}$), cumpliendo así el agua que se utilice para la producción con las especificaciones establecidas. Lo que se busca es ver si el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones dadas anteriormente.

En la figura 3.13 se muestra el histograma de frecuencias para la variable MIP CA conductividad y en la tabla 3.7 los índices de capacidad estimados a corto y a largo plazo. El índice de capacidad potencial (Cp) posee un valor de 1, lo que indica que el proceso es

capaz de cumplir con las especificaciones, aunque requiere de un control estricto, lo que se considera un proceso clase 2.

En cuanto al Pp se puede afirmar que con el desempeño del proceso a largo se tendrá un índice de desempeño real de 1,05, superior al 1 actual, por lo que se prevé que el proceso aumente su capacidad de cumplir con las especificaciones de calidad. El nivel sigma de calidad, métrica utilizada para cuantificar el nivel de calidad de los procesos, permite ultimar que para la MIP CA conductividad en el corto plazo es de 3,23 lo que se considera aceptable. Un resumen de los valores obtenidos para cada índice se muestra en la tabla 3.7.

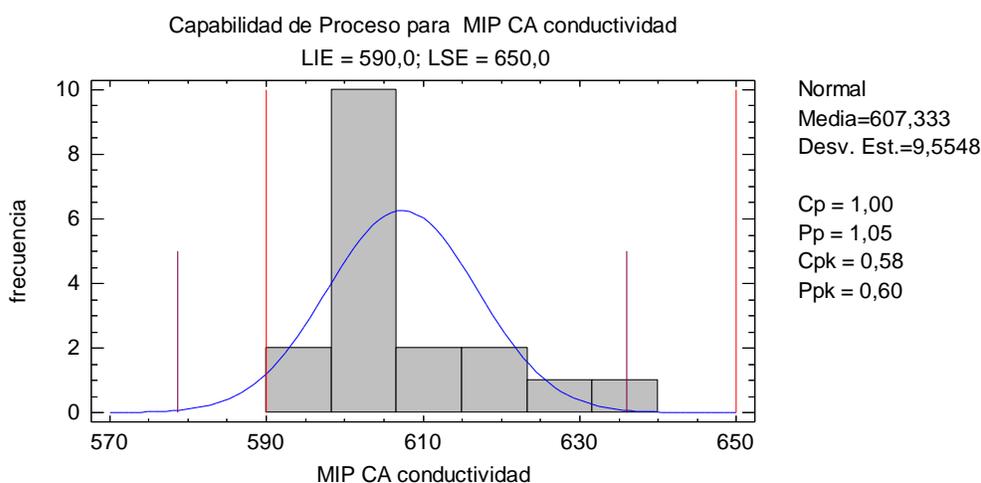


Figura 3.13. Análisis de capacidad para MIP CA conductividad durante el período enero a diciembre de 2022. **Fuente:** elaboración propia.

Tabla 3.7. Índices de capacidad para MIP CA conductividad durante el período enero a diciembre de 2022. **Fuente:** elaboración propia.

Especificaciones LIE=570 LSE=650		
Índices	Capacidad a corto plazo	Desempeño a largo plazo
Sigma	10,0125	9,5548
Cp/Pp	0,99875	1,04659
Cpk/PpK	0,577056	0,604699
Cpk/Ppk (superior)	1,42044	1,48849
Cpk/Ppk (inferior)	0,577056	0,604699
DPM	41721,0	34835,2
Nivel de calidad sigma	3,23106	3,31405

Característica de calidad: P3 oxonia active S pH

En este caso se tiene una variable con la que se controla los enjuagues con agua, donde se utiliza la sustancia desinfectante P3 oxonia active S, después de realizada dicha limpieza el pH debe oscilar en el rango de 7.0 a 7.6, cumpliendo así el agua que se utilice para la producción con las especificaciones establecidas. Lo que se busca es ver si el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones dadas anteriormente.

En la figura 3.14 se muestra el histograma de frecuencias para la variable P3 oxonia active S pH y en la tabla 3.8 los índices de capacidad estimados a corto y a largo plazo. El índice de capacidad potencial (C_p) posee un valor de 1,11 lo que indica que el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones, aunque requiere de un control estricto, lo que se considera un proceso clase 2.

En cuanto al P_p se puede afirmar que con el desempeño del proceso a largo se tendrá un índice de desempeño real de 1,25, superior al 1,11 actual, por lo que se prevé que el proceso aumente su capacidad de cumplir con las especificaciones de calidad. El nivel sigma de calidad, métrica utilizada para cuantificar el nivel de calidad de los procesos, permite ultimar que para la P3 oxonia active S pH en el corto plazo es de 3,3 lo que se considera aceptable. Un resumen de los valores obtenidos para cada índice se muestra en la tabla 3.8.

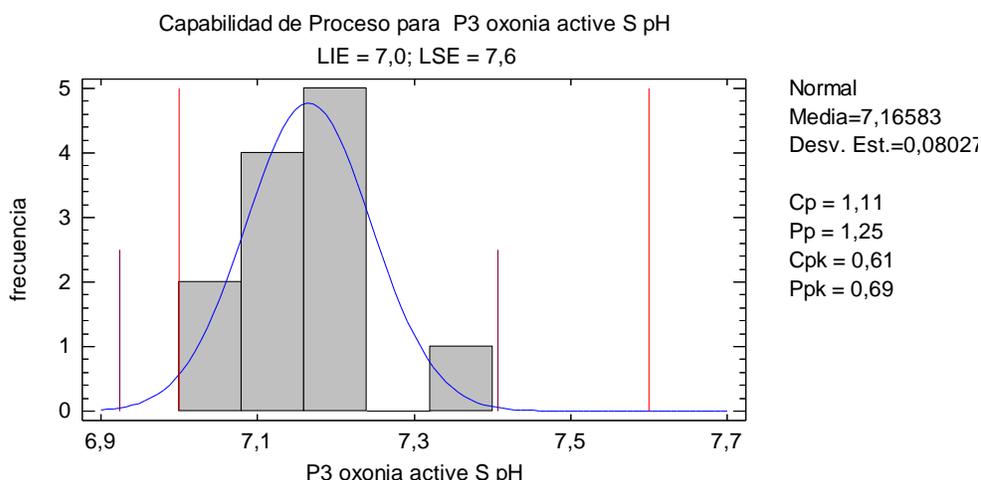


Figura 3.14. Análisis de capacidad para P3 oxonia active S pH durante el período enero a diciembre de 2022. **Fuente:** elaboración propia.

Tabla 3.8. Índices de capacidad para P3 oxonia active S pH durante el período enero a diciembre de 2022. **Fuente:** elaboración propia.

Especificaciones LIE=7 LSE=7,6		
Índices	Capacidad a corto plazo	Desempeño a largo plazo
Sigma	0,0902643	0,0802789
Cp/Pp	1,10786	1,24566
Cpk/Ppk	0,612399	0,688572
Cpk/Ppk (superior)	1,60332	1,80274
Cpk/Ppk (inferior)	0,612399	0,688572
DPM	33091,0	19427,6
Nivel de calidad sigma	3,33719	3,56572

Característica de calidad: P3 oxonia active S conductividad

En este caso se tiene una variable con la que se controla los enjuagues con agua, donde se utiliza la sustancia desinfectante P3 oxonia active S, después de realizada dicha limpieza la conductividad debe oscilar en el rango de 590 y 650 ($\mu\text{S}/\text{cm}$), cumpliendo así el agua que se utilice para la producción con las especificaciones establecidas. Lo que se busca es ver si el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones dadas anteriormente.

En la figura 3.15 se muestra el histograma de frecuencias para la variable P3 oxonia active S conductividad y en la tabla 3.9 los índices de capacidad estimados a corto y a largo plazo. El índice de capacidad potencial (C_p) posee un valor de 2,89, lo que indica que el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones, un proceso de clase mundial.

En cuanto al P_p se puede afirmar que con el desempeño del proceso a largo se tendrá un índice de desempeño real de 2,77, inferior al 2,89 actual, por lo que se prevé que el proceso disminuya solo un poco su capacidad de cumplir con las especificaciones de calidad, pero continúa siendo de clase mundial. El nivel sigma de calidad, métrica utilizada para cuantificar el nivel de calidad de los procesos, permite ultimar que para la P3 oxonia active S conductividad en el corto plazo es de 5,2 lo que se considera muy bueno. Un resumen de los valores obtenidos para cada índice se muestra en la tabla 3.9.

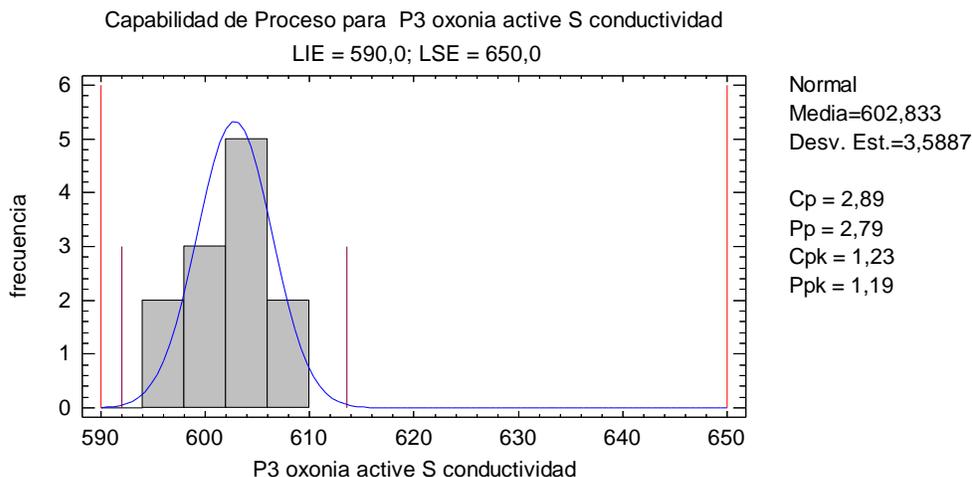


Figura 3.15. Análisis de capacidad para P3 oxonia active S conductividad durante el período enero a diciembre de 2022. **Fuente:** elaboración propia.

Tabla 3.9. Índices de capacidad para P3 oxonia active S conductividad durante el período enero a diciembre de 2022. **Fuente:** elaboración propia.

Especificaciones LIE=570 LSE=650		
Índices	Capacidad a corto plazo	Desempeño a largo plazo
Sigma	3,46551	3,5887
Cp/Pp	2,88558	2,78652
Cpk/Ppk	1,23439	1,19201
Cpk/Ppk (superior)	4,53678	4,38103
Cpk/Ppk (inferior)	1,23439	1,19201
DPM	106,494	174,46
Nivel de calidad sigma	5,2031	5,07599

Característica de calidad: H₂O caliente pH

En este caso se tiene una variable con la que se controla los enjuagues con agua, donde se utiliza la sustancia esterilizante H₂O caliente, después de realizada dicha limpieza el pH debe oscilar en el rango de 7.0 a 7.6, cumpliendo así el agua que se utilice para la producción con las especificaciones establecidas. Lo que se busca es ver si el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones dadas anteriormente.

En la figura 3.16 se muestra el histograma de frecuencias para la variable H₂O caliente pH y en la tabla 3.10 los índices de capacidad estimados a corto y a largo plazo. El índice de

capacidad potencial (Cp) posee un valor de 1,49 lo que indica que el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones, lo que se considera un proceso clase 1.

En cuanto al Pp se puede afirmar que con el desempeño del proceso a largo se tendrá un índice de desempeño real de 1,48, por lo que se mantendrá igual, por tanto se prevé cumplir con las especificaciones de calidad. El nivel sigma de calidad, métrica utilizada para cuantificar el nivel de calidad de los procesos, permite ultimar que para la H₂O caliente pH en el corto plazo es de 4,1 lo que se considera bueno. Un resumen de los valores obtenidos para cada índice se muestra en la tabla 3.10.

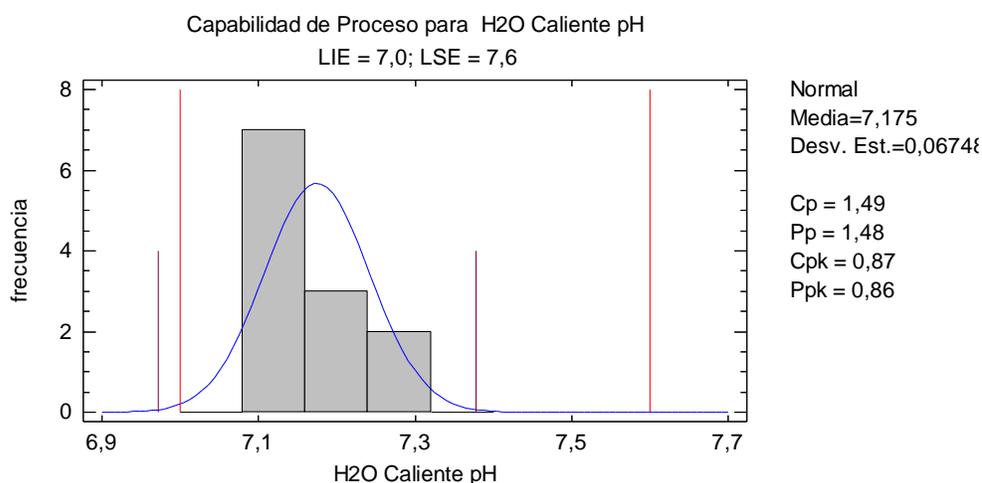


Figura 3.16. Análisis de capacidad para H₂O caliente pH durante el período enero a diciembre de 2022. **Fuente:** elaboración propia.

Tabla 3.10. Índices de capacidad para H₂O caliente pH durante el período enero a diciembre de 2022. **Fuente:** elaboración propia.

Especificaciones		
LIE=7 LSE=7,6		
Índices	Capacidad a corto plazo	Desempeño a largo plazo
Sigma	0,0668923	0,0674874
Cp/Pp	1,49494	1,48176
Cpk/Ppk	0,872048	0,864359
Cpk/Ppk (superior)	2,11783	2,09916
Cpk/Ppk (inferior)	0,872048	0,864359
DPM	4446,47	4756,08
Nivel de calidad sigma	4,11615	4,09308

Característica de calidad: H₂O caliente conductividad

En este caso se tiene una variable con la que se controla los enjuagues con agua, donde se utiliza la sustancia esterilizante H₂O caliente, después de realizada dicha limpieza la conductividad debe oscilar en el rango de 590 y 650 (μS/cm), cumpliendo así el agua que se utilice para la producción con las especificaciones establecidas. Lo que se busca es ver si el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones dadas anteriormente.

En la figura 3.17 se muestra el histograma de frecuencias para la variable H₂O caliente conductividad y en la tabla 3.11 los índices de capacidad estimados a corto y a largo plazo. El índice de capacidad potencial (C_p) posee un valor de 1,02, lo que indica que el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones, pero requiere de un estricto control, se considera un proceso de clase 2.

En cuanto al P_p se puede afirmar que con el desempeño del proceso a largo se tendrá un índice de desempeño real de 1, inferior al 1,02 actual, por lo que se mantendrá igual, por tanto se prevé cumplir con las especificaciones de calidad. El nivel sigma de calidad, métrica utilizada para cuantificar el nivel de calidad de los procesos, permite ultimar que para la H₂O caliente conductividad en el corto plazo es de 2,9 lo que se considera aceptable. Un resumen de los valores obtenidos para cada índice se muestra en la tabla 3.11.

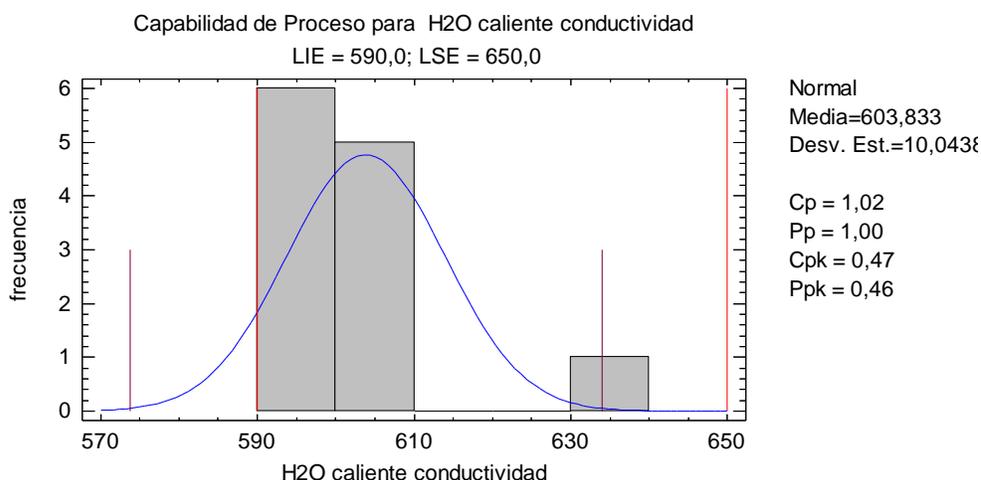


Figura 3.17. Análisis de capacidad para H₂O caliente conductividad durante el período enero a diciembre de 2022. **Fuente:** elaboración propia.

Tabla 3.11. Índices de capacidad para H₂O caliente conductividad durante el período enero a diciembre de 2022. **Fuente:** elaboración propia.

Especificaciones LIE=570 LSE=650		
Índices	Capacidad a corto plazo	Desempeño a largo plazo
Sigma	9,83237	10,0438
Cp/Pp	1,01705	0,995635
Cpk/PpK	0,468973	0,459098
Cpk/Ppk (superior)	1,56513	1,53217
Cpk/Ppk (inferior)	0,468973	0,459098
DPM	79726,9	84212,4
Nivel de calidad sigma	2,90691	2,87729

La tabla 3.12 muestra un resumen de los análisis realizados. Se evidencia que el proceso de limpieza microbiológica utilizando el equipo CIP para las diferentes características de calidad es estable y capaz de cumplir con las especificaciones y se encuentra bajo control estadístico.

Tabla 3.12. Resumen del estado del proceso. **Fuente:** elaboración propia.

VCC	Estabilidad	Capacidad	Nivel de calidad sigma	Tipo de proceso
Horolith LT ácido pH	Estable	Proceso capaz de cumplir con especificaciones	3,30	A (estable y capaz)
Horolith LT ácido conductividad	Estable	Proceso capaz de cumplir con especificaciones	3,51	A (estable y capaz)
MIP CA básico pH	Estable	Proceso capaz de cumplir con especificaciones	3,61	A (estable y capaz)
MIP CA básico conductividad	Estable	Proceso capaz de cumplir con especificaciones	3,23	A (estable y capaz)
P3 oxonia active S pH	Estable	Proceso capaz de cumplir con especificaciones	3,38	A (estable y capaz)
P3 oxonia active S conductividad	Estable	Proceso capaz de cumplir con especificaciones	5,20	A (estable y capaz)
H2O caliente pH	Estable	Proceso capaz de cumplir con especificaciones	4,12	A (estable y capaz)
H2O caliente conductividad	Estable	Proceso capaz de cumplir con especificaciones	2,91	A (estable y capaz)

Paso 7. Establecer las metas para las variables críticas de calidad

Teniendo en cuenta la situación de las variables críticas de calidad (pH y conductividad) que se monitorean en los enjuagues realizados, los análisis de estabilidad y capacidad demuestran que el proceso es estable y capaz, cumple todos los parámetros y especificaciones, los resultados se encuentran entre los rangos establecidos, además de ser un proceso de tipo A, por lo que la limpieza es buena. Por tanto no es necesario establecer metas para dichas variables.

Pasos 8 y 9. Listar las causas del problema, seleccionar las principales y confirmarlas

Además el equipo de trabajo consulta al personal encargado de detectar la causa de los cuerpos extraños encontrados en uno de los lotes que se envió a la fábrica de cemento. Como resultado dicho personal concluyen que el proceso de producción se encontraba funcionando de forma favorable, pero detectan unas botellas con los mismos cuerpos extraños a los que hace mención la queja.

El personal encarado de dar respuesta a esta queja detectan que el problema se encuentra en la tolva de la Sopladora SIPA, la que deciden hacerle un monitoreo de forma continua, siendo la causa del problema deficiencias en su sistema electrónico, así como el mantenimiento y limpieza de las áreas circundantes, además del manejo y almacenamiento de las preformas que se utilizan, lo que debe encontrarse en óptimas condiciones. Dicho personal decide realizar inspecciones periódicas a la tolva para evitar contaminación en esta, además de solucionar los problemas electrónicos de la misma.

Al demostrar con el estudio de estabilidad y capacidad que las limpiezas con el equipo CIP son efectivas y el problema de los cuerpos extraños era en el área de producción con la Sopladora SIPA, a lo que se le da solución. Se decide por parte del equipo de trabajo para el año 2023 realizar mejoras al proceso de limpieza con el equipo CIP, a partir de la disminución de los tiempos de la duración de la limpieza y aumento de la temperatura, para de esta forma aumentar tiempo para la producción. Lo anterior debe ser demostrado a partir de un nuevo estudio de estabilidad y capacidad, donde se evalúe si el proceso de limpieza mediante el equipo CIP continúa cumpliendo con las especificaciones.

Por lo que implementadas estas mejoras en el proceso de limpieza se decide demostrar que la capacidad y estabilidad del proceso siguen siendo satisfactorias, los resultados están entre los rangos establecidos, además de que cumple con todos los parámetros y especificaciones.

Etapa IV. Mejorar

Pasos 10. Generar y evaluar diferentes soluciones para cada una de las causas raíz.

Nestlé es una compañía asociada a la embotelladora de agua mineral y como parte de la excelencia continua se tiene la optimización de todos los procesos, ya sea el de limpieza o cualquier otro, para así mejorar los indicadores de producción. En el caso del proceso de limpieza con el equipo CIP se propone disminuir tiempo y aumentar temperatura.

Otra de las estrategias de Nestlé es que las limpiezas con el CIP deben utilizar más H₂O caliente como esterilizante para acabar con la microbiología y menos desinfectante, pues este es lanzado al medio ambiente después de su utilización, lo que causa contaminación.

Paso 11. Implementar la solución

Para realizar la implementación de las soluciones se diseñan los planes de acción correspondientes, haciendo uso de la técnica de las 5W1H (qué, quién, cómo, por qué, dónde y cuándo). Dicho plan se encuentra en el **Anexo 8**, donde se refleja en qué consiste la propuesta, dónde se implementan, la forma en qué se va a realizar, las fechas, personas responsables, entre otros.

Paso 12. Evaluar el impacto de la mejora sobre las variables críticas de calidad

Una vez propuestas las acciones de mejora se procede a su implantación para luego verificar la efectividad de las mismas. Para ello se evalúa la estabilidad y capacidad del proceso en cuanto a pH y conductividad a través del tiempo. En función de los resultados de la comprobación anterior se realizan las correcciones necesarias (ajuste) o se convierten las mejoras alcanzadas en una forma estabilizada de ejecutar el proceso (actualización).

A continuación, se muestran los resultados obtenidos con la implantación de las mejoras durante el período de enero – octubre de 2023. Se considera cada una de las observaciones tomadas individualmente, siendo un total de 61 (ver **Anexo 9**). Los resultados del estudio de estabilidad y capacidad se muestran en el **Anexo 10**. Para el procesamiento se utiliza el software Statgraphics Centurion.

Evaluación del impacto de la propuesta

En la tabla 3.13 se aprecia la comparación entre los resultados obtenidos durante los meses enero – diciembre del 2022 y los del periodo enero- octubre 2023, tomado estos últimos luego de la implementación de la mejora del proceso de limpieza con el equipo CIP.

Tabla 3.13. Evaluación del impacto de la propuesta de modificación en el proceso de limpieza con el equipo CIP. **Fuente:** elaboración propia.

Variable Horolith LT pH		
Aspectos	Año 2022	Año 2023
Índice inestabilidad (%)	0	0
Sigma	0,0880984	0,0495411
Cp/Pp	1,14	2,01853
DPM	35710,2	845,006
Nivel de calidad sigma	3,30	4,63991
Variable Horolith LT Conductividad		
Aspectos	Marzo	Octubre
Índice inestabilidad (%)	0	0
Sigma	6,98138	6,20567
Cp/Pp	1,43238	1,61143
DPM	22017,3	4837,45
Nivel de calidad sigma	3,51377	4,08724
Variable MIP CA pH		
Aspectos	Marzo	Octubre
Índice inestabilidad (%)	0	0
Sigma	0,0928244	0,0975177
Cp/Pp	1,0773	1,02545
DPM	17577,1	43721,3
Nivel de calidad sigma	3,60658	3,20905
Variable MIP CA Conductividad		
Aspectos	Marzo	Octubre
Índice inestabilidad (%)	0	0
Sigma	10,0125	6,15353
Cp/Pp	0,99875	1,62508
DPM	41721,0	2947,09
Nivel de calidad sigma	3,23106	4,25362
Variable H₂O caliente pH		
Aspectos	Marzo	Octubre
Índice inestabilidad (%)	0	0
Sigma	0,0668923	0,0635343
Cp/Pp	1,49494	1,57395
DPM	4446,47	12101,1
Nivel de calidad sigma	4,11615	3,75391
Variable H₂O caliente Conductividad		
Aspectos	Marzo	Octubre
Índice inestabilidad (%)	0	0
Sigma	9,83237	5,42996
Cp/Pp	1,01705	1,84163
DPM	79726,9	412,351
Nivel de calidad sigma	2,90691	4,84437

Como se puede apreciar, en la tabla anterior, para todas las características de calidad se observa que se mantiene el índice de inestabilidad en cero (0) por lo que el proceso continúa estable. En cuanto a la capacidad del proceso, se evidencia que continúa cumpliendo con las especificaciones. Con respecto al nivel de calidad sigma se mantiene entre las tres y cuatro sigma, lo que indica una calidad satisfactoria.

Etapa V. Controlar

El objetivo de esta etapa es desarrollar un conjunto de actividades, con el propósito de mantener el estado y desempeño del proceso a un nivel aceptable.

Paso 13. Monitorear el sistema

Para el monitoreo de los resultados, se dirige a responder la pregunta: ¿Funciona el proceso de acuerdo con los patrones?, lo que consiste en verificar si el mismo está funcionando de acuerdo con los patrones establecidos. Este monitoreo del proceso es permanente y forma parte de la rutina diaria de trabajo.

Para este monitoreo se recomienda seguir utilizando la carta de control de individuales, con el objetivo de comprobar si se mantiene o no la mejora en el comportamiento del proceso.

Paso 14. Cerrar y difundir el proyecto de mejora

El objetivo de este último paso es asegurarse de que el proyecto de mejora es fuente de evidencia de logros, de aprendizaje y que sirva como herramienta de difusión. Finalmente se realiza una recopilación de los documentos utilizados en la investigación, donde se refleja el trabajo realizado, quedando redactado un documento final, el que es depositado en la Embotelladora de Agua Mineral Ciego Montero para ser consultado por el personal interesado.

Se refleja en el mismo los principales logros alcanzados luego de poner en práctica las propuestas de mejora, así como los principales impactos, entre los que sobresalen:

- identificación de las variables críticas que influyen en la limpieza con el equipo CIP;
- estudios de estabilidad y capacidad aplicados al proceso de limpieza con el equipo CIP;
- demostración que el nuevo método de limpieza mantiene los requisitos de calidad establecidos para este tipo de proceso.

Conclusiones parciales del capítulo

1. El estudio de estabilidad y capacidad realizado evidencia que el proceso de limpieza con el equipo CIP es estable y capaz de cumplir con las especificaciones para las variables críticas de calidad, pH y conductividad, por tanto, el proceso se encuentra bajo control estadístico, siendo un proceso tipo A.
2. La causa de los cuerpos extraños encontrada en uno de los lotes que se envió a la fábrica de cemento se detectó que el problema era en la tolva de la Sopladora SIPA, por deficiencias en su sistema electrónico, así como el mantenimiento y limpieza de las áreas circundantes, además del manejo y almacenamiento de las preformas que se utilizan.
3. Al demostrar con el estudio de estabilidad y capacidad que las limpiezas con el equipo CIP son efectivas y el problema de los cuerpos extraños era en el área de producción con la Sopladora SIPA, a lo que se le da solución. Se ejecutan mejoras al proceso de limpieza con el equipo CIP, a partir de la disminución de los tiempos de la duración de la limpieza y aumento de la temperatura, para de esta forma incrementar tiempo para la producción.
4. Se demuestra con un nuevo estudio de estabilidad y capacidad que las modificaciones realizadas al proceso de limpieza con el equipo CIP continúan cumpliendo con las especificaciones y es estable, por lo que se encuentra en control estadístico.



Conclusiones

CONCLUSIONES GENERALES

1. La implementación de metodología de mejora como Seis Sigma mediante el procedimiento de Gómez (2017), unido al uso de herramientas y técnicas del control estadístico de la calidad en el proceso de limpieza de las tuberías con el equipo CIP en la Embotelladora de Agua Mineral Ciego Montero, contribuyeron a demostrar que se mantienen los parámetros establecidos dentro de las especificaciones del agua mineral natural luego de realizar las modificaciones en su funcionamiento.
2. A partir de la utilización de técnicas de mapeo de procesos como es el diagrama de flujo básico se documentó la secuencia de operaciones que conforman el proceso de limpieza de las tuberías con el equipo CIP en la Embotelladora de Agua Mineral Ciego Montero.
3. El estudio de estabilidad y capacidad realizado evidencia que el proceso de limpieza de las tuberías con el equipo CIP en la Embotelladora de Agua Mineral Ciego Montero antes de realizar las modificaciones en su funcionamiento es estable y capaz de cumplir con especificaciones para las característica pH y conductividad (Proceso tipo A), por lo que se encuentra se encuentra bajo control estadístico.
4. A partir del trabajo en equipo se determinó que la causa de los cuerpos extraños encontrada en uno de los lotes que se envió a la fábrica de cemento era en la tolva de la Sopladora SIPA, por deficiencias en su sistema electrónico, así como el mantenimiento y limpieza de las áreas circundantes, además del manejo y almacenamiento de las preformas que se utilizan, por lo que no tiene relación con el funcionamiento del proceso de limpieza de las tuberías con el equipo CIP.
5. Al ser el proceso de limpieza de las tuberías con el equipo CIP estable y capaz se decidió ejecutar mejoras en dicho proceso, a partir de una grupo de modificaciones en su funcionamiento, como es la disminución de los tiempos de la duración de la limpieza y aumento de la temperatura, para de esta forma incrementar tiempo para la producción y contribuir al incremento de la productividad en el proceso de producción de agua mineral natural.
6. Se demostró mediante un nuevo estudio de estabilidad y capacidad que las modificaciones realizadas al proceso de limpieza con el equipo CIP continúa cumpliendo con los parámetros de calidad establecidos dentro de las especificaciones del agua mineral natural y es estable en el tiempo, encontrándose en control estadístico.



Recomendaciones

RECOMENDACIONES

- Continuar con la aplicación de la metodología Seis Sigma en otros procesos de la Embotelladora de Agua Mineral Ciego Montero.
- Divulgar los resultados en los diferentes eventos científicos convocados dentro del sector de la industria alimenticia, con el objetivo de lograr su generalización.



Bibliografía

BIBLIOGRAFÍA

- Abbas Shirazi, S. A., & Pintelon, L. (2012). Lean Thinking and Six Sigma: proven techniques in industry. Can they help health care? *International Journal of Care Pathways*, 16(4), 160-167.
- Abdul Halim Lim, S., Antony, J., & Arshed, N. (2016). A critical assessment on SPC implementation in the UK Food Industry. *Systemics, Cybernetics and Informatics*, 14(1), 37-42.
- Acevedo, J. C. (2011). *CONTROL ESTADISTICO: METODO 6M*.
<http://jairocaballero.blogspot.com/2011/08/metodo-6m-o-analisis-de-dispersion.html>
- Acosta, A., Gutiérrez Pulido, H., Duque, D., Regnault, M., & Tinoco, M. (2018). *Gestión de la Calidad: Una herramienta para la sostenibilidad organizacional*.
- Acuña, S. R., Silva, E. F., De Almeida, C. D., Da Silva, A. O., & Dos Santos, P. R. (2018). Statistical process control in the assessment of drip irrigation using wastewater. *Engenharia Agrícola*, 38(1), 47-54. <http://dx.doi.org/10.1590/1809-4430-Eng.Agric.v38n1p47-54/2018>
- Altamirano, K. A. L., Zamora, E. G. Z., Masache, O. R. C., & Lituma, M. (2021). Modelo de competitividad a través de la calidad e innovación como factores de rentabilidad empresarial. *Dominio de las Ciencias*, 7(3), 990-1005.
- Alubel, M., Kropi, S., Hong, Y., & Pu, L. (2018). Implementation of statistical process control (SPC) en the sewing section of garment industry for quality improvement. *AUTEX Research Journal*, 18(2), 160-172. <https://doi.org/10.1515/aut-2017-0034>
- Amel Hizni'am, M., Karnaningroem, N., & Mardiyanto, M. A. (2019). Study of Karangpilang II Water Production Quality Control Using Statistical Process Control (SPC). *Journal of Proceedings Series*, 5, 248-245. <http://dx.doi.org/10.12962/j23546026.y2019i5.6332>
- ANEABE. (2020). *Los consumidores europeos eligen el Agua Mineral como su bebida preferida por su calidad, seguridad y sostenibilidad*. <https://aneabe.com/actualidad/los-consumidores-europeos-eligen-el-agua-mineral-como-su-bebida-preferida-por-su-calidad-seguridad-y-sostenibilidad/#:~:text=seguridad%20y%20sostenibilidad-.Los%20consumidores%20europeos%20eligen%20el%20Agua%20Mineral%20como%20>

[20su%20bebida,su%20calidad%2C%20seguridad%20y%20sostenibilidad&text=La%20sociedad%20está%20cada%20vez,el%20consumo%20de%20productos%20naturales.](#)

ANEABE. (2021). *Las aguas minerales, la bebida más consumida dentro del hogar en 2020*.
<https://aneabe.com/actualidad/las-aguas-minerales-la-bebida-mas-consumida-dentro-del-hogar-en-2020/#:~:text=El%20agua%20mineral%20ha%20sido,67%2C45%20litros%20al%20año>
[o.](#)

Antony, J. (2006). Six sigma for service processes. *Business Process Management Journal*, 12, 234-248.

Añaguari Yarasca, M. (2016). *Integración Lean Manufacturing y Seis Sigma. Aplicación PYMES*. (Tesis de Maestría). Universidad Politécnica de Valencia.

Araman, H., & Saleh, Y. (2022). A case study on implementing Lean Six Sigma: DMAIC methodology in aluminum profiles extrusion process. *The TQM Journal*, pp. 1754-2731. 10.1108/TQM-2021-0154.

Arias, G. M., & Rojas, A. (2019). *Propuesta de planificación de frecuencias y cantidades para el abasto de mercadería a lo largo del territorio nacional mediante el análisis de clúster de la empresa Gollo del Grupo Unicomer Costa Rica*.
https://repositorio.ulatina.ac.cr/bitstream/20.500.12411/957/1/TFG_Ulatina_Gabriela_Arias_Rojas.pdf

Arthur, J. (2014). Lean Six Sigma: A Fresh Approach to Achieving Quality Management. *Quality Management Journal*, 21(3).

Asociación de Aguas Minerales de España. (ANEABE), (2020). *Características únicas del agua mineral*. <https://aneabe.com/agua-mineral/>

Aubyn Salkey, 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.

Berovides, M., & Michelena, E. (2013). La gestión de la calidad en una empresa de pastas alimenticias. *Revista Ingeniería Industrial*, 34(3).

-
- Brown, A. (2013). Quality: Where have we come from and what can we expect? *The TQM Journal*, 25, 585-596.
- Cabello, S., & Jhonatan, M. (2019). *Gráficos de control para el coeficiente de variación multivariante: Estado actual y análisis comparativo*.
<https://riunet.upv.es/handle/10251/129499>
- Chero, P. P. A. (2019). Statistical process control applied in the chemical and food industry. *Journal of Material Sciences & Engineering*, 8(4), 1-7.
- Chopra, V., Bairagi, M., Trivedi, P., & Nagar, M. (2012). A case study: Application of statistical process control tool for determining process capability and sigma level. *PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, 66(2), 98-115.
<https://doi.org/10.5731/pdaipst.2012.00807>
- Clemente Domínguez, W. J. (2022). *Propuesta de mejora de la calidad de los procesos de la Empresa Reacenvsp S.A.* (Thesis de la Facultad de Ingeniería Industrial). Universidad de Guayaquil. <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/60348>
- Code of Federal Regulations. (2012). *Code of Federal Regulations, Title 21—Food and Drugs, Part 165 – Beverages. US*.
- Codex Stan, (1981). *Norma Codex para las aguas minerales naturales.*, 108
- Cohen, A., Cui, J., Song, Q., Xia, Q., Huang, J., Yan, X., Guo, Y., Sun, Y., Colford Jr, J., & Ray, I. (2022). Bottled water quality and associated health outcomes: A systematic review and meta-analysis of 20 years of published data from China. *Environmental Research Letters*, 17, 1-30. <https://doi.org/10.1088/1748-9326/ac2f65>
- Córdova Díaz, F. M. (2020). *Diseño de un sistema de control estadístico de la calidad para el área de producción en la Fábrica de Medias Gardenia*.
<http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/10511>
- Costa, A. R., Barbosa, C., Santos, G., & Alves, M. R. (2019). Six sigma: Main metrics and r based software for training purposes and practical industrial quality control. *Quality Innovation Prosperity*, 23(2), 83-100.
- Costa, L. B. M., Godinho Filho, M., Fredendall, L. D., & Gómez Paredes, F. J. (2018). Lean, six sigma and lean six sigma in the food industry: A systematic literature review.

-
- Trends in Food Science & Technology*, 82, 122-133.
<https://doi.org/10.1016/j.tifs.2018.10.002>
- Cudney, E. A., Venuthurumilli, S. S. J., Materla, T., & Antony, J. (2020). Systematic review of Lean and Six Sigma approaches in higher education. *Total Quality Management & Business Excellence*, 31(3-4), 231-244.
- Cui, L. (2020). *A Study on Statistical Process Control (SPC) in Pharmaceutical Contract Manufacturing: Potential Determinants of SPC Implementation Success*. [Tesis de maestría], Massey University].
<https://mro.massey.ac.nz/bitstream/handle/10179/15822/CuiMQSThesis.pdf?sequence=1>
- Da Conceição, K., Vilas Boas, M., Sampaio, S., Remor, M., & Bonaparte, D. (2018). Statistical control of the process applied to the monitoring of the water quality index. *Engenharia*
- Dağlıoğlu, G., İnal, T., & Aksoy, K. (2009). Altı Sigma Nedir? *ARŞİV*, (18), 132-139.
- Dike, I. J., Buba, C., & Dike, C. O. (2018). Models and quality control charts for the prediction of compressive cement strength. *International Journal of Mathematics and Statistics Studies*, 6(2), 1-12.
- Eckes, G. (2003). *Six Sigma for Everyone*. United States of American: John Wiley & Sons, Inc.
- Elevli, S., Uzgören, N., Bingöl, D., & Elevli, B. (2016). Drinking water quality control: Control charts for turbidity and pH. *Journal of Water, Sanitation and Hygiene for Development*, 6(4), 511-518. <https://doi.org/10.2166/washdev.2016.016>
- Endey, M., Lapian, J., & Tumewu, F. (2018). Quality control analysis of bottled drinking water product in PT.XYZ Minahasa Utara. *Jurnal EMBA*, 6(4), 3258-3267.
- Essam, M., & Mahson, A. (2018). Application of statistical process control for spotting compliance to good pharmaceutical practice. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 54(2). <http://dx.doi.org/10.1590/s2175-97902018000217499>

-
- Felizzola, H., & Luna, C. (2014). Lean Six Sigma en pequeñas y medianas empresas: Un enfoque metodológico. *Ingeniare*, 22(2). <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-33052014000200012>
- Ferreri, Noemí & Quaglino, M., (2011). *Propiedades distribucionales de índices de capacidad de procesos bajo distribuciones no normales*. Universidad Nacional del Rosario.
- Fontalvo-Herrera, T. J., De la Hoz-Granadillo, E., & Morelos-Gomez, J. (2017). Productivity and its Factors: Impact on Organizational Improvement. *Dimensión Empresarial*, 16(1). <https://doi.org/10.15665/rde.v15i2.1375>
- Galvania, L. R., & Carpinettib, L. C. (2013). Análise comparativa da aplicação do programa Seis Sigma em processos de manufatura e serviços. *Produção*, 23(4), 695-704.
- García Pérez, L. (2022). *Aplicación de la metodología Seis Sigma para la mejora del proceso de Producción de la Mezcla de Hormigón Asfáltico en Caliente en la UEB No.7 "Pavimentación"*. (Tesis de grado). Universidad de Cienfuegos.
- García, Y. (2014). *Aplicación de la Metodología Seis Sigma para el mejoramiento de la calidad de las reparaciones, en la Agencia SASA Villa Clara*. [Tesis de maestría]. Universidad Central «Marta Abreu» Las Villas.
- Gaurav, S., & Deo Raj, P. (2018). Control chart applications in healthcare: A literature review. *International Journal of Metrology and Quality Engineering (IJMQE)*, 9(5). <https://doi.org/10.1051/ijmqe/2018003>
- Godina, R., Matias, J., & Azevedo, S. (2016). Quality improvement with statistical process control in the Automotive Industry. *International Journal of Industrial Engineering and Management*, 7(1), 1-8.
- Gómez Gómez, J. (2017). *Mejora en la calidad del huevo de ponedora en el proceso de producción en la UEB Yaguaramas de la Empresa Avícola Cienfuegos* [Tesis de grado]. Universidad de Cienfuegos.
- Gonçalves Amitrano, F., Amodio Estorilío, C. C., Franzosi Bessa, L. & Hatakeyama, K. (2015). Six Sigma application in small enterprise. *Concurrent Engineering*.
- Goodman, E. (2012). Information Analysis: A Lean and Six Sigma case study. *Business Information Review*, 29(2), 105-110.

-
- Gremyr, I., & Fouquet, J.-B. (2012). Design for Six Sigma and lean product development. *International Journal of Lean Six Sigma*, 3(1), 45-58.
- Guerra, A. B. (2020). *Mejora en la calidad del espagueti La Sin Rival en el proceso de producción en la UEB Pastas Alimenticias Cienfuegos*. [Tesis de grado]. Universidad de Cienfuegos.
- Gutiérrez Pulido & de la Vara Salazar. (2013). *Control estadístico de la calidad y Seis Sigma*. <https://docer.com.ar/doc/n55x1vs>
- Gutiérrez Pulido, H. (2010). *Calidad Total y Productividad*. McGraw-Hill.
- Gygi, C., De Carlo, N., & Williams, B. (2005). *Six Sigma for Dummies*. United States of America: Wiley Publishing. Inc.
- Henrique, D. B., & Godinho Filho, M. (2020). A systematic literature review of empirical research in Lean and Six Sigma in healthcare. *Total Quality Management & Business Excellence*, 31(3-4), 429-449.
- Hernández Carreón, M. I. (2019). *Propuesta de mejora de la línea de producción de harina de pulpa de café Pulphari, mediante la aplicación del control estadístico de proceso de la Empresa Techver S.A. DE C.V. de Xico*. (Thesis de Grade) Facultad de Ciencias Químicas. Universidad Veracruzana. <https://cdigital.uv.mx/>
- Hernández Pedrera, C., & Da Silva Portofilipe, F. (2016). Aplicación del control estadístico de procesos (CEP) en el control de su calidad. (*Tecnología Química*), 36(1), 104-116.
- Hidalgo Santana, B. A. (2022). *Propuesta de implementación de un sistema de control estadístico de procesos en la Empresa Casa Comercial Don Pancho*. [Thesis Facultad de Ingeniería Industrial. Carrera de Ingeniería Industrial] Universidad de Guayaquil. <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/60650>
- Hidayati, L., & Maradhona, Y. (2018). Six sigma for evaluation of quality control in clinical laboratory. *International Journal of Public Health and Clinical Sciences*, 5(4), 144-150.
- Hoerl, R. W. (2001). Six sigma black belts: what do they need to know? *Journal of Quality Technology*, 33(4), 391-406.
- Hossain, M., Prybutok, V. R., Abdullah, A., & Talukder, M. (2010). The development and research tradition of statistical quality control. *International Journal of Productivity and*

Quality Management - Int J Prod Qual Manag, 5.
<https://doi.org/10.1504/IJPQM.2010.029505>

Hotma Uli Tumanggor, A., Kurniawan, K., & Lestari, R. (2020). *Analysis of Quality Control of Production of Bottled Water*. Proceedings of the First National Seminar Universitas Sari Mulia, Banjarmasin. <https://doi.org/10.4108/eai.23-11-2019.2298351>

Huang, C.F., Chen, K. S., Sheu, C.H. & Hsut, T. S. (2010). Enhancement of Axle Bearing Quality in Sewing Machines Using Six Sigma. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers*, 224(10), 1581-1590.

Hurtado, D. (2016). *Implementación de un procedimiento para la mejora del Proceso de Beneficio de la Semilla en la UEB Semilla Cienfuegos*. [Tesis de grado]. Universidad de Cienfuegos.

Idrissi, I., & Benazzouz, B. (2019). Lean or Six Sigma for food industry? Perspectives from previous researches and case studies in industry. *International Journal of Civil Engineering and Technology*, 10(4), 1732-1739.

IIAS Instituto de Investigación Agua y Salud. (2022). *Agua mineral natural*. <https://institutoaguaysalud.es/agua-mineral-natural/>

Ingelsson. P., & Martensson, A. (2014). Measuring the importance and practices of Lean values. *The TQM Journal*, 26(5), 463-474.

ISO 13053: 2011. *Quantitative methods in process improvement. Six Sigma. DMAIC methodology*.

John, A., Meran, R., Roenpage, O., & Staudter, C. (2008). *Six Sigma + Lean Toolset*. Springer.

Junco Villacres, G. A. (2022). *Propuesta de mejora al proceso de fabricación de embutidos en la Empresa La Verónica*. [Thesis de Ingeniería Industrial]. Universidad de Guayaquil. <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/60571>

Kumar, S. & McKewan, G. W. (2011). Six Sigma DMAIC Quality Study: Expanded Nurse Practitioner's Role in Health Care During and Posthospitalization Within the United States. *Home Health Care Management & Practice*, 23(4), 271-282.

-
- Kurnia, H., & Purba, H. H. (2021). A Systematic Literature Review of Lean Six Sigma in Various Industries. *Journal of Engineering and Management in Industrial System*, 9(2), 19-30.
- Lestari, T. E., & Rahmat, N. S. (2018). Analysis of quality control using statistical process control (SPC) in bread production. *Indonesian Journal of Fundamental Sciences*, 4(2), 90-101. <https://doi.org/10.26858/ijfs.v4i2.7637>
- Loganina, V. (2020). Quality control of building materials. *E3S Web of Conferences. Topical problems of green architecture, civil and environmental engineering 2019 (TPACEE 2019)*, 164. <https://doi.org/10.1051/e3sconf/202016408017>
- Makwana, A. D., & Patange, G. S. (2021). A methodical literature review on application of Lean & Six Sigma in various industries. *Australian Journal of Mechanical Engineering*, 19(1), 107-121.
- Maraver, F., Vitoria, I., Morer, C., & Armijo, F. (2014). Importancia del agua mineral natural como aporte de nutrientes esenciales. *Boletín de la Sociedad Española de Hidrología Médica*, 29(2), 163-164. <https://doi.org/10.23853/bsehm.2017.0336>
- Marín, M. A. (2015). *Evaluación de la incertidumbre de medición en los sistemas de medición fiscal y transferencia de custodia en la Unidad de Negocio Refinería de Cienfuegos*. [Tesis de grado]. Universidad de Cienfuegos.
- Martínez Hernández, T. (2014). *Mejora de la gestión de las mediciones en el proceso de recepción, manipulación y entrega de gas licuado del petróleo en la Unidad de Negocio Refinería*. (Tesis de grado). Universidad de Cienfuegos.
- Mattos Nascimento, D.L., Goncalvez Quelhas, O.L., Gusmao Caiado, R.G., Luz Tortorella, G., Garza Reyes, J.A., & Rocha Lona, L. (2020). A lean six sigma framework for continuous and incremental improvement in the oil and gas sector. *International Journal of Lean Six Sigma*, 11(3), 577-595.
- McAdam, R., Antony, J., Kumar, M. & Hazlett, S. (2014). Absorbing new knowledge in small and medium-sized enterprises: A multiple case analysis of Six Sigma. *International Small Business*, 32(1), 81-109.
- McCarty, T., Bremer, M., Daniels, L., & Gupta, P. (2004). *The Six Sigma Black Belt Handbook*. McGraw-Hill.

- Mergulhão R. C., & Martins A. (2008). Relação entre sistemas de medição de desempenho e projetos Seis Sigma: estudo de caso múltiplo. *Produção*, 18(2), 342-358.
- Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto de Brasil. (2018). *Informe de mercado. Agua mineral y agua gaseada*.
- Minoprio, L., & Germán, C. (2011). *Planta Embotelladora de Agua Mineral*. [Trabajo de Investigación]. Universidad Nacional de Cuyo.
- Montgomery, D. C. (2009). *Control estadístico de la calidad*. / Douglas C. Montgomery.
- Montgomery, D. C. (2020). *Introduction to Statistical Quality Control*. John Wiley & Sons.
- Morales Zuñiga, V. P. (2019). *Mejora continua de procesos para optimizar la gestión de compras de la unidad ejecutora 020 de la dirección de sanidad policial del Perú, 2019*. Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa. <http://repositorio.unsa.edu.pe/handle/UNSA/10742>
- Muñoz, G. A. D., & Duque, D. A. S. (2021). La calidad como herramienta estratégica para la gestión empresarial. *PODIUM*, 39(39). <https://doi.org/10.31095/podium.2021.39.2>
- Nagarajaiah, K., Chandramouli, S. M., & Ramakrishna, L. M. (2022). Six sigma DMAIC approach based mobile application for statistical analysis of COVID-19 data. *International Journal of Pervasive Computing and Communications* (ahead-of-print).
- Navarrete, F. J. B. (2021). CALIDAD: UN NUEVO ENFOQUE CONCEPTUAL Y DEFINICIONES. *Revista Ingeniería Industrial*, 20. <http://revistas.ubiobio.cl/index.php/RI/article/view/5131>
- Navarro Silva, O., Ferrer Reyes, W., Burgos Bencomo, O., Navarro Silva, O., Ferrer Reyes, W., & Burgos Bencomo, O. (2018). La calidad como factor estratégico en el desarrollo competitivo de las pequeñas y medianas empresas. *Revista Universidad y Sociedad*, 10(2), 171-174.
- Niñerola, A., Sánchez Rebull, M.V., & Hernández Lara, A.B. (2021). Six Sigma literature: a bibliometric analysis. *Total Quality Management*, 32(9-10), 959-980.
- Ñaña Hurtado, H. N. (2018). Metodología PHVA para Mejorar la Productividad en una Empresa Maderera. *Repositorio Institucional - UPLA*. <http://repositorio.upla.edu.pe/handle/20.500.12848/1072>

- Okorie, C. E., Adubisi, O., & Ben, O. J. (2017). Statistical quality control of the production materials in Life Lager Beer. *FUW Trends in Science & Technology Journal*, 2(1A), 69-73.
- Orlandoni, G. (2012a). Gestión de la Calidad: Control Estadístico y Seis Sigma. *Telos: Revista de Estudios Interdisciplinarios en Ciencias Sociales*, 14.
- Ortiz Aguilar, W., Ortega Chávez, W., Valencia Cruzaty, L. E., González Vásquez, Á. E., Gamarra Mendoza, S., Ortiz Aguilar, W., Ortega Chávez, W., Valencia Cruzaty, L. E., González Vásquez, Á. E., & Gamarra Mendoza, S. (2021). La educación estadística del ingeniero: Reto de la educación superior. *Revista Universidad y Sociedad*, 13(5), 307-318.
- Ortíz, B. (2021). *Contribución a la validación de funcionamiento del proceso de purificación de agua de uso farmacéutico para la producción de medicamentos homeopáticos en la Empresa LABIOFAM Cienfuegos*. [Tesis de grado]. Universidad de Cienfuegos.
- Palma, R. J. C., Merizalde, C. K. B., & Flores, F. M. F. (2018). Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015. *RECIMUNDO*, 2(1), <https://doi.org/10.26820/recimundo/2.1.2018.625-644>
- Panat, R., Dimitrova, V., Selvamuniandy, T.S., Ishiko, K., & Sun, D. (2014). The application of Lean Six Sigma to the configuration control in Intel's manufacturing R&D environment. *International Journal of Lean Six Sigma*, 5(4).
- Pereira, P., Seghatchian, J., Caldeira, B., Xavier, S., & De Sousa, G. (2018). Statistical control of the production of blood components by control charts of attribute to improve quality characteristics and to comply with current specifications. *Transfusion and Apheresis Science*, 57. <https://doi.org/10.1016/j.transci.2018.04.009>
- Pérez Vergara, I.G., & Rojas López, J.A. (2019). Lean, Seis Sigma y Herramientas Cuantitativas: Una experiencia real en el mejoramiento productivo de procesos de la industria gráfica en Colombia. *Revista de Métodos Cuantitativos para la Economía y la Empresa*, (27), 259-284.
- Pfeifer, T., Reissiger, W., & Canales, C. (2004). Integrating six sigma with quality management systems. *The TQM Magazine*, 16(4), 241-249.

-
- Pingo, P. M. A., Poicon, E. C. L. F., Vargas, S. R., & Tito, L. P. D. (2020). Gestión de la calidad: Un estudio desde sus principios. *Revista Venezolana de Gerencia*, 25(90). <https://doi.org/10.37960/rvg.v25i90.32406>
- Rábago, D. M., Padilla, E., & Rangel, J. G. (2014). Statistical quality control and process capability analysis for variability reduction of the tomato paste filling process. *Industrial Engineering & Management*, 3(4), 1-7. <https://doi.org/10.4172/2169-0316.1000137>
- Raisinghani, M. S., Hugh Ette, R. P., Cannon, G., & Daripaly, P. (2005). Six Sigma: concepts, tools, and applications. *Industrial Management & Data Systems*, 105(4), 491-505.
- Ramírez, B. S., & Ramírez, J. G. (2018). *Douglas Montgomery's Introduction to Statistical Quality Control: A JMP Companion*.
- Ramirez, N. F., Rendon, A. L. F., & Florez, J. M. C. (2020). *Notas de control estadístico de la calidad*. Universitaria.
- Rauf, N., Padhil, A., Alisyahbana, T., & Saleh, A. (2022). Analysis of quality control of t-shirt screen printing products with six sigma dmaic method on cv. macca clothing. *Journal of Industrial Engineering Management*, 7(1), 76-82.
- Reosekar, R.S., & Pohekar, S.D. (2014). Six Sigma methodology: A structured review. *International Journal of Lean Six Sigma*, 5(4).
- Reyes Aguilar, P. (2002). Manufactura delgada (Lean) y Seis Sigma en empresas mexicanas: experiencias y reflexiones. *Revista Contaduría y Administración*, (205), 51-69.
- Reyes, L., Valmaseda, E., & Rodríguez, L. A. (2017). Diagnóstico Técnico-Económico para la exportación del Agua Mineral Natural Amaro. (Ponencia). *XI Conferencia Internacional de Ciencias Empresariales*, Villa Clara.
- Ribeiro, A. J. (2021). Minería de agua mineral: Calidad para el consumo humano y promoción de la salud. *Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento.*, 12, 41-60.
- Rocha, A. L. S. da, & Oliveira, M. B. de. (2019). Statistical quality control in a supermarket chain of Rio Grande do norte, Brazil. *Revista Produção e Desenvolvimento*, 5. <https://doi.org/10.32358/rpd.2019.v5.381>

- Rodríguez Martínez, S. (2022). *Implementación de la metodología Seis Sigma para la mejora de la calidad en el Proceso de Producción de Agua Mineral Natural en la Embotelladora de Agua Mineral Ciego Montero*. (Tesis de grado). Universidad de Cienfuegos.
- Rodríguez, L. (2021). *Implementación de la metodología Seis Sigma para la mejora del Proceso de Producción de Baldosas Bicapa en la Empresa Materiales de la Construcción Cienfuegos*. [Tesis de grado]. Universidad de Cienfuegos.
- Ryther R. (2014). *Development of a Comprehensive Cleaning and Sanitizing Program for food Production Facilities*. Food Safety Management. Ecolab.
- Sá, J. C., Vaz, S., Carvalho, O., Lima, V., Morgado, L., Fonseca, L., Santos, G. (2022). A model of integration ISO 9001 with Lean six sigma and main benefits achieved. *Total Quality Management & Business Excellence*, 33(1-2), 218-242.
- Saavedra García, M. L., Camarena Adame, M. E., & Tapia Sánchez, B. (2018). Calidad para la competitividad en las micro, pequeñas y medianas empresas, de la Ciudad de México. *Revista Venezolana de Gerencia*, 22(80), 551. <https://doi.org/10.31876/revista.v22i80.23174>
- Salazar, E. R., & Simón-Fermín, J. (2016). Un índice de capacidad de procesos para distribuciones multivariadas normales de variables correlacionadas y no correlacionadas. *Ingeniería Industrial*, 034, <https://doi.org/10.26439/ing.ind2016.n034.1337>
- Sánchez Flores. (2013). *Desarrollo de una aplicación para gráficos de control de procesos industriales*. http://eio.usc.es/pub/mte/descargas/proyectosfinmaster/proyecto_417.pdf
- Sánchez, L., Reynerio, J., González, P., & Suárez, M. (2005). *Análisis químico y calidad de las aguas minerales*. Centro Nacional de Termalismo «Víctor Santamarina».
- Sanders, D., & Hild, C. R. (2001). Common myths about Six Sigma. *Quality Engineering*, 13(2), 269-276.
- Schroeder, R. G., Linderman, K., Liedtke, C., & Choo, A. S. (2007). Six sigma: definition and underlying theory. *Journal of Operations Management*.

-
- Shirazi, A., Ali, S., & Pintelon. (2012). Lean Thinking and Six Sigma: Proven techniques in industry. Can they help health care? *International Journal of Care Pathways*, 16(4).
- Singh, A., & Ravi, P. (2022). Lean six-sigma (LSS) applications in hospitals: a decade (2011–2020) bibliometric analysis. *International Journal of Productivity and Performance Management*.
- Singh, M., & Rathi, R. (2019). A structured review of Lean Six Sigma in various industrial sectors. *International Journal of Lean Six Sigma*, 10(2), 622-664.
- Skzypczak, I., Kokoszka, W., Pytlowany, T., & Radwański, W. (2020). Control charts monitoring for quality concrete pavements. *Scientific Journal of Silesian University of Technology. Series Transport*, 106, 153-163.
<https://doi.org/10.20858/sjsutst.2020.106.13>
- Smeti, E. M., Thanasoulis, N. C., Kousouris, L. P., & Tzoumerkasc, P. C. (2007). An approach for the application of statistical process control techniques for quality improvement of treated water. *Desalination*, 213, 273-281.
<https://doi.org/10.1016/j.desal.0000.00.000>
- Sony, M., & Naik, S. (2019). Six Sigma with CK theory for innovations in operational excellence: a case study. *Benchmarking: An International Journal*.
- Subbulakshmi, S., Kachimohideen, A., Sasikumar, R., & Bangusha, S. (2017). An essential role of statistical process control in Industries. *International Journal of Statistics and Systems*, 12(2), 355-362.
- Sulistiyowati, W., Handoko, D. T., & Catur Wahyuni, H. (2020). Implementation of Statistical Process Control Method and Root Cause Analysis on Quality of Bitter Tannin Tea Tin. *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science*, 519, 012041.
<https://doi.org/10.1088/1755-1315/519/1/012041>
- Swarnakar, V., Bagherian, A., & Singh, A. (2022). Prioritization of critical success factors for sustainable Lean Six Sigma implementation in Indian healthcare organizations using best-worst-method. *The TQM Journal*.
- Swarnakar, V., Singh, A., & Tiwari, A. K. (2020). Evaluating the effect of critical failure factors associated with sustainable Lean Six Sigma framework implementation in healthcare organization. *International Journal of Quality & Reliability Management*.

-
- Tech, Madke, & Verma. (2020). *A Review on Application of Statistical Quality Control Tools in the Manufacturing Industry*. 6(4). https://ijsret.com/wp-content/uploads/2020/07/IJSRET_V6_issue4_599.pdf
- Travelling News, D (2016). *Crece la industria del agua mineral en Cuba*. Grupo Termas. [https://dailyweb.com.ar/noticias/val/23271/crece-la-industria-del-agua-mineral-en-cuba.html#:~:text=Sierra%20Canasta%20constituye%20la%20primera.y%20Amaro%20\(Villa%20Clara\).](https://dailyweb.com.ar/noticias/val/23271/crece-la-industria-del-agua-mineral-en-cuba.html#:~:text=Sierra%20Canasta%20constituye%20la%20primera.y%20Amaro%20(Villa%20Clara).)
- Uliasz - Misiak, B., Lewandowska - Śmierchalska, J., & Matuła, R. (2022). Statistical approach to water exploitation management based on CUSUM analysis. *Water Resources and Industry*, 27. <https://doi.org/10.1016/j.wri.2021.100166>
- Usman, A., & Kontagora, N. (2010). Statistical process control on production: A case study of some basic chemicals used in pure water production. *Pakistan Journal of Nutrition*, 9(4), 387-391. <https://doi.org/10.3923/pjn.2010.387.391>
- Villate, M. A., Vásquez, E. J., Paula, J. R., & Chicaiza, N. F. (2022). Implicaciones de la gestión de calidad en la sostenibilidad de empresas ecuatorianas. *Revista Colombiana de Ciencias Administrativas*, 4(1). <https://doi.org/10.52948/rcca.v4i1.553>
- Wehrlé, P., & Stamm, A. (2008). Statistical Tools for Process Control and Quality Improvement in the Pharmaceutical Industry. *Drug Development and Industrial Pharmacy*, 20, 141-164. <https://doi.org/10.3109/03639049409039081>
- Widodo, A., & Soediantono, D. (2022). Benefits of the Six Sigma Method (DMAIC) and Implementation Suggestion in the Defense Industry: A Literature Review. *International Journal of Social and Management Studies*, 3(3), 1-12.
- Zelada Zavatela, C. S. (2017). *Propuesta de mejora de los procesos de servicio postventa de una empresa comercializadora de bienes de capital*. (Tesis de Maestría). Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas.
- Zúñiga, W. R., Ledea-Lozano, O. E., Ortiz-Bode, T. T., Fernández-Ruiz, R., & Fernández-Cervera, M. (2022). Aplicación del control estadístico de procesos en la fabricación del OLEOZON® tónico. *Revista CENIC*



Anexos

<p>especificaciones.</p>	
<p><u>Proceso tipo C: Estable e incapaz</u></p> <p>Procesos catalogados como estables, pero con baja capacidad de cumplir con especificaciones. Se está ante un proceso establemente malo que genera piezas fuera de especificaciones o piezas que no cumplen con ciertos atributos de calidad.</p>	<p>La estrategia se orienta a mejorar la capacidad del proceso.</p> <p>Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisar y mejorar la aplicación de las cartas de control. • Investigar las causas de la baja capacidad mediante un proyecto de mejora. • Volver a evaluar el estado del proceso.
<p><u>Proceso tipo D: Inestable e incapaz</u></p> <p>Procesos que tienen baja capacidad para cumplir con especificaciones y que, además, son altamente inestables debido a que las causas de variación son muy frecuentes.</p> <p>Un proceso muy inestable se caracteriza por estar pobremente estandarizado, en donde es posible que haya mucha variación debido a materiales, métodos, mediciones, diferencias en las condiciones de operación de la maquinaria y desajustes, entre otros.</p>	<p>Orientar esfuerzos de mejora a detectar y eliminar las causas de inestabilidad. Más que tratar e identificar que sucedió en cada punto especial, es mejor orientar se a identificar los patrones que sigue tal inestabilidad, para de esa manera generar conjeturas sobre esa inestabilidad.</p> <p>Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mejorar la aplicación y uso de las cartas de control. • Buscar y eliminar las causas de la inestabilidad. • Volver a evaluar el estado del proceso.

Anexo 2

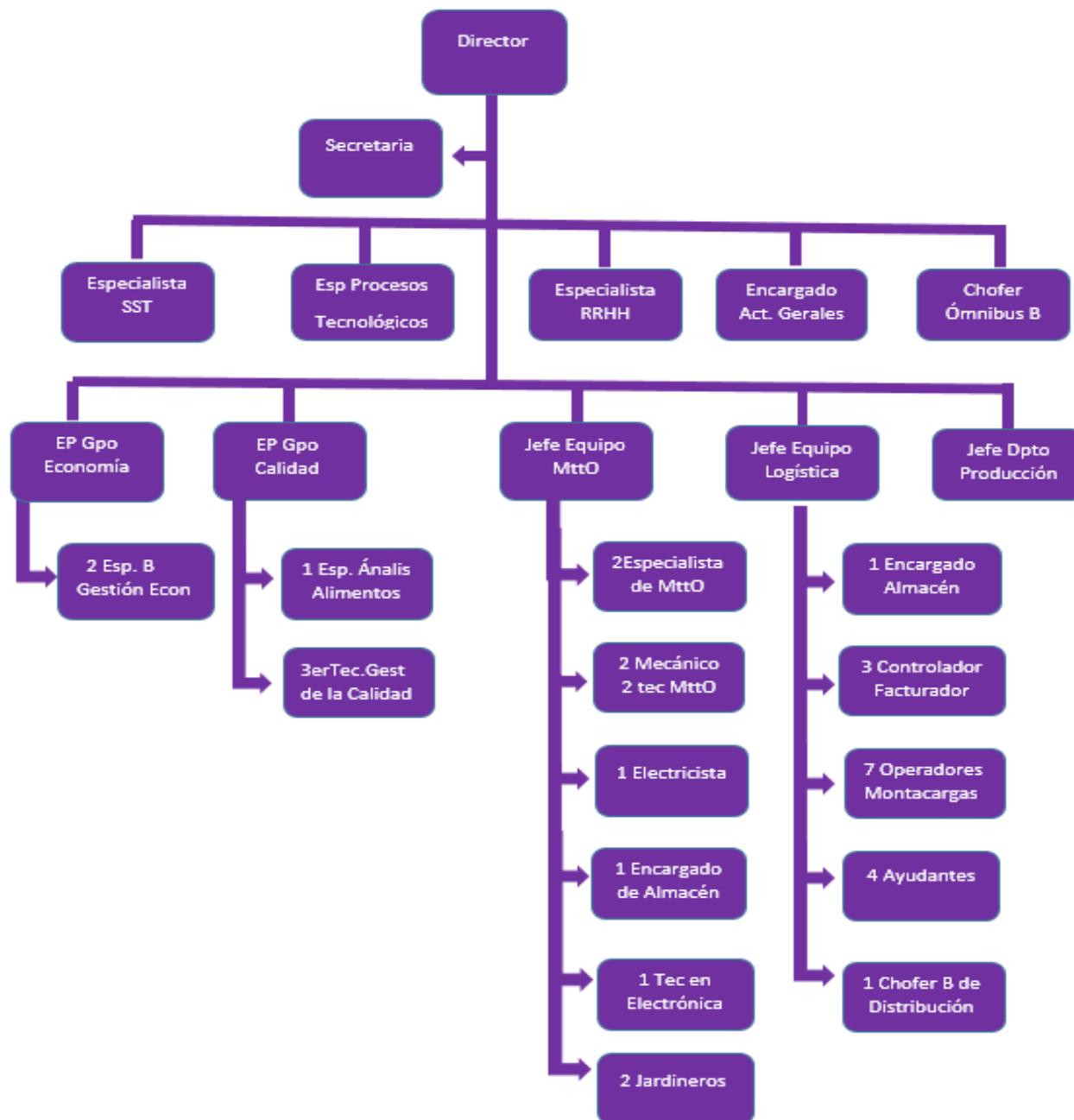
Comparación de las metodologías de mejoramiento analizadas. **Fuente:** elaboración propia.

Aspectos	BPR	Kaizen	TQM	Lean manufacturing	Seis Sigma
Enfoque	Identificar y rediseñar los procesos	Mejora continua y eliminación de desperdicios	Asegurar la calidad de los productos o servicios a través de la mejora continua	Eliminar el desperdicio y las actividades que no agregan valor	Reducción de variabilidad y eliminación de defectos
Cliente	No se centra en el enfoque al cliente	Busca mejorar los procesos y productos y la satisfacción del cliente se realiza de forma indirecta	Se enfoca en la satisfacción del cliente	Busca mejorar los procesos y productos y la satisfacción del cliente se realiza de forma indirecta	Se enfoca en determinar los requisitos del cliente para su satisfacción
Monitoreo y control de procesos	Uso de técnicas y herramientas específicas	Uso de técnicas y herramientas específicas	Uso de técnicas y herramientas específicas	Uso de técnicas y herramientas específicas	Uso de técnicas y herramientas específicas
Reducir variación y lograr salidas del proceso uniformes	No se enfoca en la reducción de la variación	No se enfoca en la reducción de la variación	Busca reducir la variación, pero en menor medida	Busca reducir la variación, pero en menor medida	Enfoca en la reducción de la variación y perfección de la calidad
Fuerte aplicación de herramientas y técnicas estadísticas	No se enfoca en el uso de técnicas y herramientas estadísticas	Utiliza técnicas y herramientas estadísticas , pero en menor medida	Utiliza técnicas y herramientas estadísticas , pero en menor medida	Utiliza técnicas y herramientas estadísticas	Se basa en un enfoque estadístico riguroso, por lo que utiliza diversidad de técnicas y

					herramientas en este campo
Exigencias de resultados cuantitativos	Es flexible en cuanto a los resultados obtenidos de las mejoras, no es necesario que sean cuantitativos	Es flexible en cuanto a los resultados obtenidos de las mejoras, no es necesario que sean cuantitativos	Es flexible en cuanto a los resultados obtenidos de las mejoras, no es necesario que sean cuantitativos	Es flexible en cuanto a los resultados obtenidos de las mejoras	Exige resultados cuantitativos medibles
Resultados esperados	Rediseño de los procesos empresariales	Mejora continua y gradual de los procesos, productos y servicios de una empresa a través de pequeños cambios	Mejora continua de los procesos, productos y servicios de una empresa	Eliminación de los desperdicios	Reducción de la variación y mejora de la calidad en los procesos

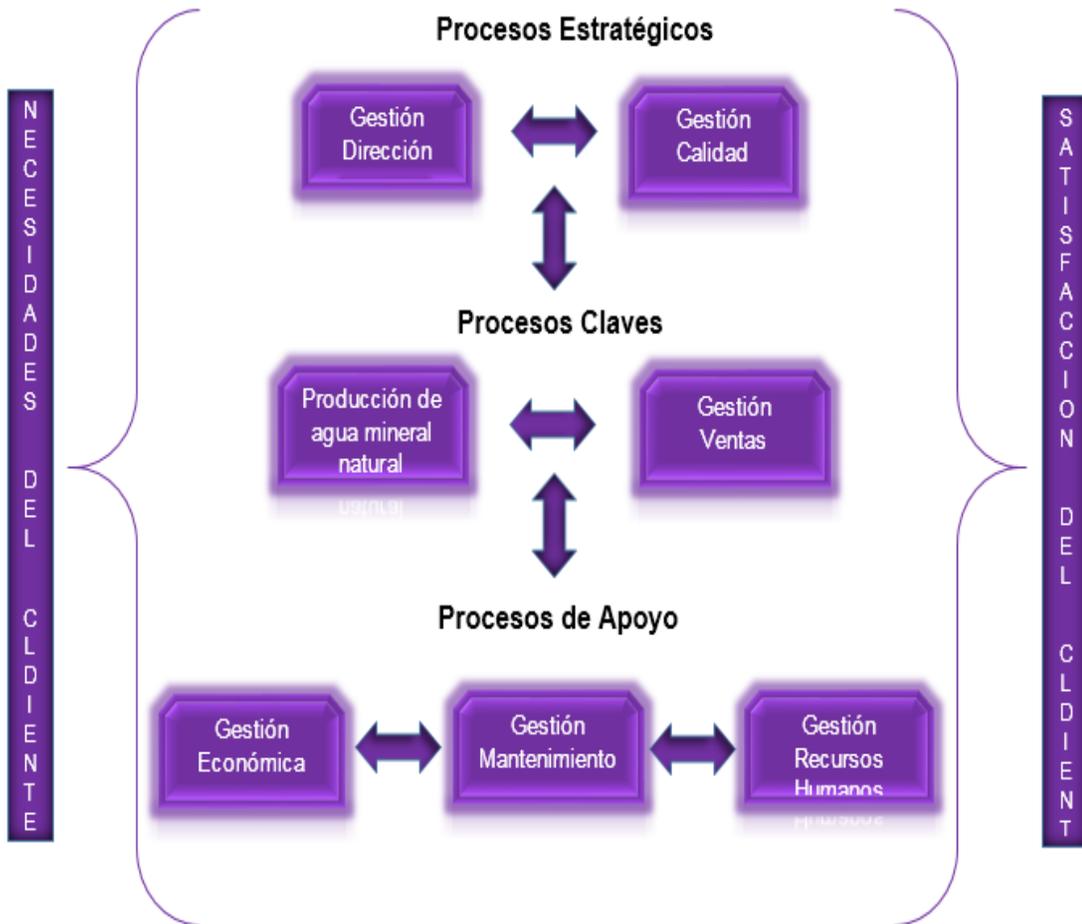
Anexo 3

Estructura organizativa de la Embotelladora de Agua Mineral Natural Ciego Montero. **Fuente:** Embotelladora de de Agua Mineral Natural Ciego Montero.



Anexo 4

El mapa general de procesos de la organización. **Fuente:** Embotelladora de Agua Mineral Natural Ciego Montero



Anexo 5

Diagrama de flujo de los circuitos que limpia el equipo CIP. **Fuente:** Embotelladora de Agua Mineral Natural Ciego Montero.

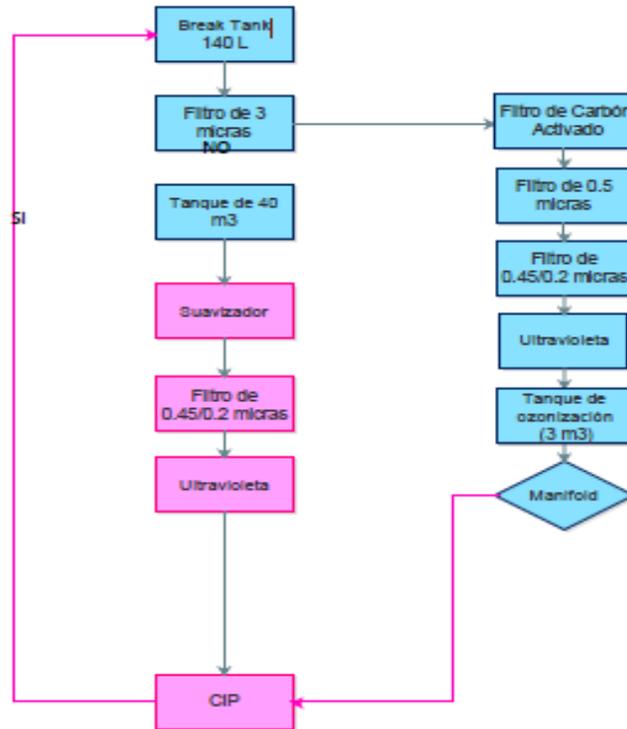


Diagrama de flujo del equipo CIP (Circuito Largo).



Diagrama de flujo del equipo CIP (Tanque de 40 m³).

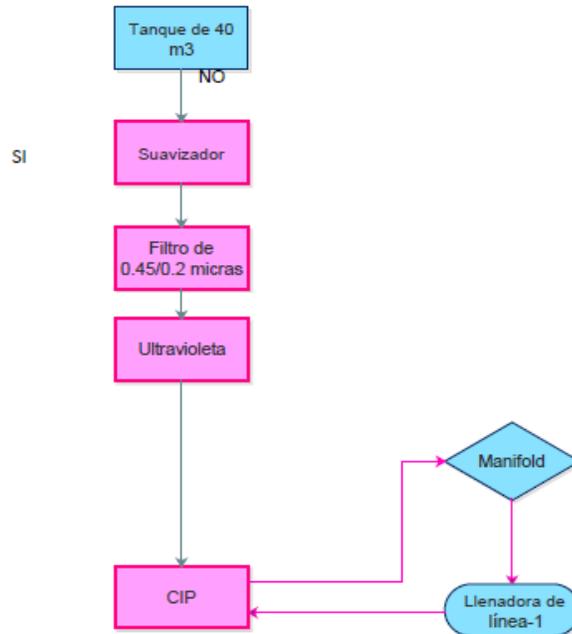


Diagrama de flujo del equipo CIP (Llenadora Línea 1).

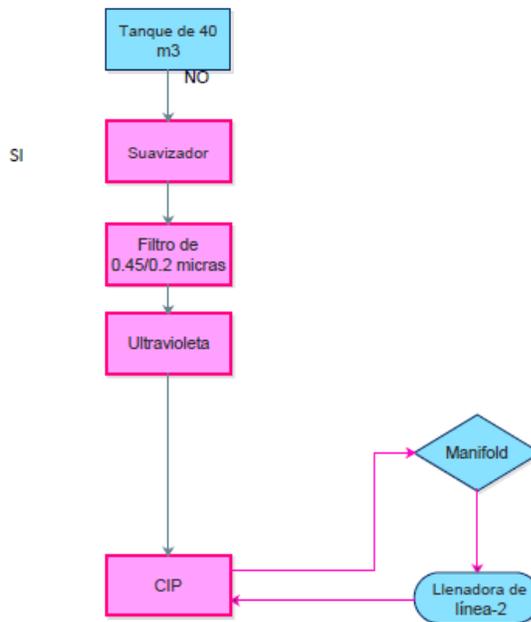
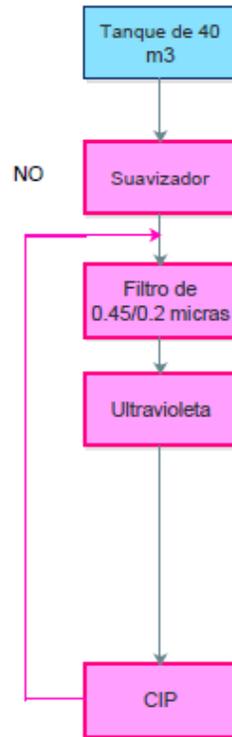


Diagrama de flujo del equipo CIP (Llenadora Línea 2).



Anexo 6

Características de calidad y especificaciones del agua mineral natural. Fuente: NC 297: 2005

Parámetros	Características	Unidad de medida	Especificaciones	
Físico-Químico	Índice de pH	u	7.3 ± 0.3	
	Conductividad eléctrica	µS/cm ³	590 a 650	
	Temperatura	°C	Máx. 26.6	
	Ozono (O ₃)	mg/L	0.04 a 0.10	
	Dureza total (CaCO ₃)	mg/L	270 a 295	
	Residuo seco	mg/L	354 a 390	
	Alcalinidad	mg/L	275 a 306	
	Turbidez	NTU	< 0,1	
	Componentes indispensables:			
	- Bromatos (BrO ₃)	µg/L	≤10	
	- Bicarbonato (HCO ₃)	mg/L	335 a 375	
	- Cloruro (Cl ⁻)	mg/L	16 a 24	
	- Sulfato (SO ₄)	mg/L	13 a 18	
	- Calcio (Ca ²⁺)	mg/L	100 a 114	
	- Magnesio (Mg ²⁺)	mg/L	2 a 6	
- Nitrato (NO ₃ ⁻)	mg/L	< 20		
- Nitrito (NO ₂)	mg/L	< 0.02		
- Amonio (NH ₄ ⁻)	mg/L	< 0.1		
Microbiológico	Conteo Total de Aerobios Mesófilos Viables		≤ 20 ufc/mL	
	Pseudomona aeruginosa		(0 ufc/250mL)	
	Coliformes totales		(0 ufc/250mL)	
	Enterococos		(0 ufc/250mL)	
	Bacterias anaerobias esporuladas reductoras de Sulfito		(0 ufc/50mL)	
Organoléptico	Aspecto / color		Dentro	
	Olor		Dentro	
	Sabor		Dentro	
Estética	Conformado de Botellas		Ausencia de Defectos	
	Llenado-Tapado		Ausencia de defectos	
	Etiquetado, empacado, paletizado y enfardado		Ausencia de Defectos Correcto	
	Codificado		Impresión correcta de datos, Claro y Legible	

Anexo 7

Observaciones de las limpiezas realizadas durante el período de enero a diciembre de 2022. **Fuente:** elaboración propia.

Meses 2022	Horolith LT pH	Horolith LT Conductividad	MIP CA pH	MIP CA Conductividad	P3oxonia active S pH	P3oxonia active S Conductividad	H ₂ O caliente pH	H ₂ O caliente Conductividad
enero	7,22	603	7,12	605	7,2	598	–	–
enero	7,09	607	7,22	616	–	–	7,15	600
febrero	7,07	609	7,11	604	7,12	605	7,20	598
marzo	7,16	606	7,13	607	7,16	608	–	–
marzo	7,08	605	7,15	606	–	–	7,12	605
abril	7,18	603	7,13	634	7,36	604	7,16	608
mayo	7,12	592	7,44	598	7,08	598	–	–
mayo	7,31	593	7,15	606	–	–	7,12	595
junio	7,21	599	7,35	599	7,21	599	7,09	607
julio	7,14	601	7,14	601	7,19	601	7,16	606
agosto	7,14	616	7,14	616	7,11	605	–	–
agosto	7,31	593	7,31	598	–	–	7,18	603
septiembre	605	605	7,22	602	7,18	608	7,31	593

octubre	7,17	624	7,17	624	7,15	600	–	–
octubre	7,12	609	7,12	609	–	–	7,20	599
noviembre	7,21	601	7,21	601	7,19	603	7,29	632
diciembre	7,09	603	7,19	603	7,04	605	7,12	600

Anexo 8

Implementación de las mejoras se realiza durante el periodo previsto por el equipo de trabajo. **Fuente:** elaboración propia.

Oportunidad de mejora: mejora del proceso de limpieza con el equipo CIP						
Meta: lograr una limpieza igual de satisfactoria y ganar tiempo para producción.						
Responsable general: operador del equipo						
No.	Qué	Quién	Cómo	Por qué	Dónde	Cuándo
1	Disminuir tiempo al proceso	Operador del equipo	Mediante la programación de los parámetros del equipo	Para lograr una limpieza efectiva y ahorrar más tiempo	En el equipo de limpieza CIP	Enero 2023
2	Aumentar temperatura en el proceso	Operador del equipo	Mediante la programación de los parámetros del equipo	Para lograr una limpieza más efectiva aún	En el equipo de limpieza CIP	Enero 2023
3	Capacitar al personal	Operador del equipo	Mediante curso de preparación para los operadores	Para tener un cubre vacaciones y reserva capacitada	En el equipo de limpieza CIP	Enero - febrero 2023

Anexo 9

Observaciones de las limpiezas realizadas durante el período de enero a octubre de 2023. **Fuente:** elaboración propia.

Meses 2022	Horolith LT pH	Horolith LT Conductividad	MIP CA pH	MIP CA Conductividad	H ₂ O caliente pH	H ₂ O caliente conductividad
enero	7,18	615	7,17	609	7,18	614
enero	7,22	608	7,21	615	7,22	609
febrero	–	–	–	–	7,21	600
febrero	7,21	602	7,21	599	7,11	611
febrero	7,09	612	7,09	608	7,15	606
marzo	–	–	–	–	7,14	607
marzo	7,16	605	7,16	614	7,12	615
marzo	7,16	609	7,15	607	7,22	608
abril	–	–	–	–	7,17	605
abril	7,13	617	7,12	608	7,21	598
mayo	7,21	606	7,21	603	7,16	605
mayo	7,18	604	7,20	599	7,25	605
junio	–	–	–	–	7,10	613

junio	7,21	598	7,21	596	7,05	620
junio	7,18	607	7,17	600	7,18	619
julio	7,23	602	7,25	610	7,11	609
julio	–	–	–	–	7,15	615
agosto	7,09	615	7,09	606	7,15	603
agosto	7,01	622	7,05	610	7,21	605
agosto	–	–	–	–	7,18	600
septiembre	7,14	618	7,14	608	7,21	610
septiembre	7,13	610	7,11	606	7,17	613
septiembre	–	–	–	–	7,28	609
octubre	7,1	612	7,15	607	7,16	610
octubre	7,17	605	7,15	607	7,30	595

Anexo 10

Evaluación de la estabilidad del proceso en el período de enero a octubre del 2023. **Fuente:** elaboración propia.

Característica de calidad Horolith LT pH

Estabilidad

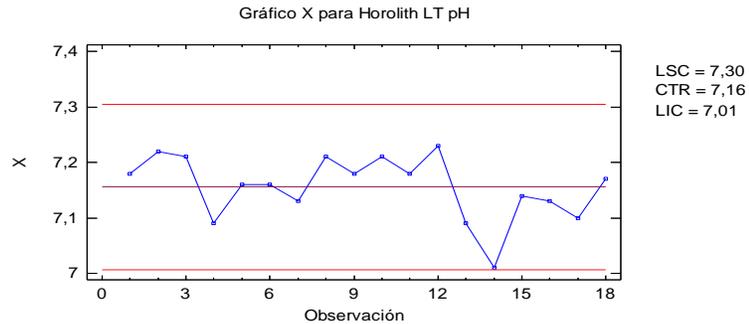


Figura 1. Carta de control de individuales para la característica de calidad Horolith LT pH. **Fuente:** elaboración propia.

Como se puede apreciar, el proceso es estable, ya que no existen puntos fuera de los límites de control, los puntos varían de forma aleatoria a lo ancho de la carta, sin seguir ningún patrón, es decir, se encuentra en control estadístico. Por tanto, se puede afirmar que su comportamiento es predecible en un futuro inmediato.

Capacidad

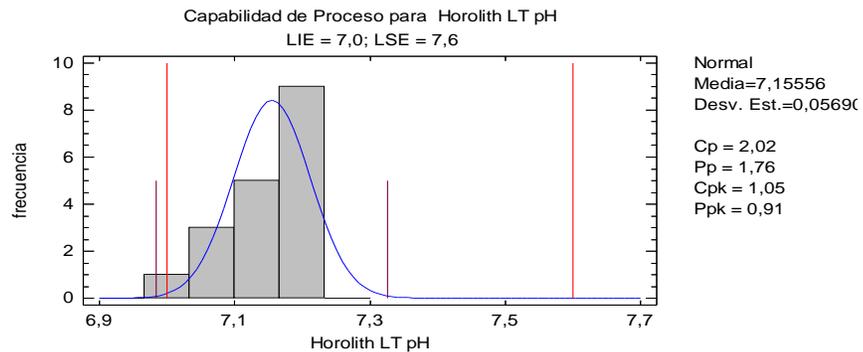


Figura 2. Análisis de capacidad para Horolith LT pH durante el período de enero a octubre de 2023. **Fuente:** elaboración propia.

En la figura 2 se muestra el histograma de frecuencias para la variable Horolith LT pH y en la tabla 1 los índices de capacidad estimados a corto y a largo plazo. El índice de capacidad real del proceso (C_p) posee un valor de 2,02 y un C_{pk} de 1,05 lo que indica que el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones.

En cuanto al P_p se puede afirmar que con el desempeño del proceso a largo plazo se tendrá un índice de desempeño real de 1,76, inferior al 2,02 actual, por lo que se prevé que el proceso disminuya su capacidad de cumplir con las especificaciones de calidad, por lo que requiere de un control. El nivel sigma de calidad, métrica utilizada para cuantificar el nivel de calidad de los procesos, permite ultimar que para la Horolith LT pH en el corto plazo es de 4,6 lo que se considera aceptable. Un resumen de los valores obtenidos para cada índice se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Índices de capacidad para Horolith LT pH durante el período enero a octubre del 2023. **Fuente:** elaboración propia.

Especificaciones LIE=7 LSE=7,6		
Índices	Capacidad a corto plazo	Desempeño a largo plazo
Sigma	0,0495411	0,0569026
C_p/P_p	2,01853	1,75739
C_{pk}/P_{pk}	1,04664	0,911238
C_{pk}/P_{pk} (superior)	2,99041	2,60354
C_{pk}/P_{pk} (inferior)	1,04664	0,911238
DPM	845,006	3131,26
Nivel de calidad sigma	4,63991	4,23372

Característica de calidad Horolith LT conductividad

Estabilidad

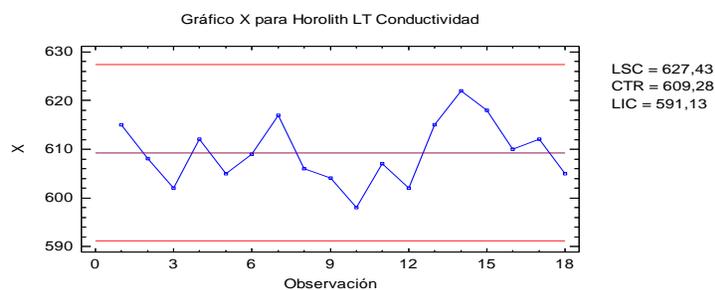


Figura 3. Carta de control de individuales para la característica de calidad Horolith LT ácido conductividad. **Fuente:** elaboración propia.

Al igual que la característica anterior, no existen puntos fuera de los límites de control, los puntos varían de forma aleatoria a lo ancho de la carta, sin seguir ningún patrón, es decir, se encuentra en control estadístico, por tanto es estable.

Capacidad

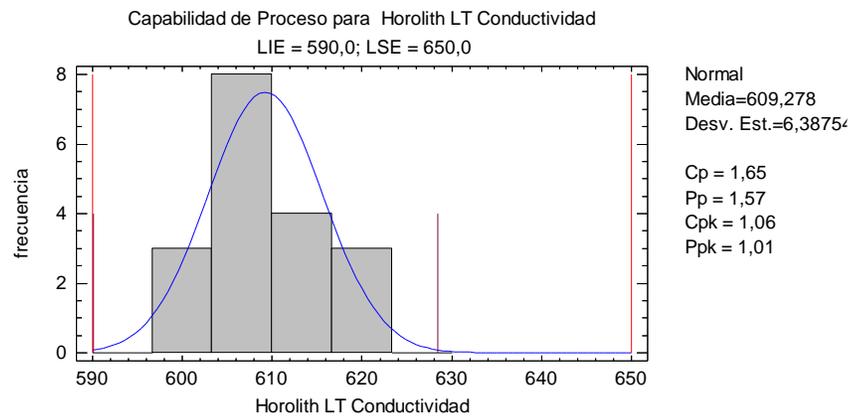


Figura 4. Análisis de capacidad para Horolith LT conductividad durante el período enero a octubre del 2023. **Fuente:** elaboración propia.

En la figura 4 se muestra el histograma de frecuencias para la variable Horolith LT conductividad y en la tabla 2 los índices de capacidad estimados a corto y a largo plazo. El índice de capacidad real del proceso (C_p) posee un valor de 1,65 y un C_{pk} de 1,06, lo que indica que el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones.

En cuanto al P_p se puede afirmar que con el desempeño del proceso a largo se tendrá un índice de desempeño real de 1,57, inferior al 1,65 actual, por lo que se prevé que el proceso disminuya su capacidad de cumplir con las especificaciones de calidad, por lo que requiere de un control. El nivel sigma de calidad, métrica utilizada para cuantificar el nivel de calidad de los procesos, permite ultimar que para la Horolith LT conductividad en el corto plazo es de 4,08 lo que se considera aceptable. Un resumen de los valores obtenidos para cada índice se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Índices de capacidad para Horolith LT conductividad durante el período enero a octubre del 2023. **Fuente:** elaboración propia.

Especificaciones LIE=570 LSE=650		
Índices	Capacidad a corto plazo	Desempeño a largo plazo
Sigma	6,04923	6,38754
Cp/Pp	1,6531	1,56555
Cpk/Ppk	1,06227	1,00601
Cpk/Ppk (superior)	2,24393	2,12509
Cpk/Ppk (inferior)	1,06227	1,00601
DPM	719,304	1272,19
Nivel de calidad sigma	4,6868	4,51802

Característica de calidad MIP CA pH

Estabilidad

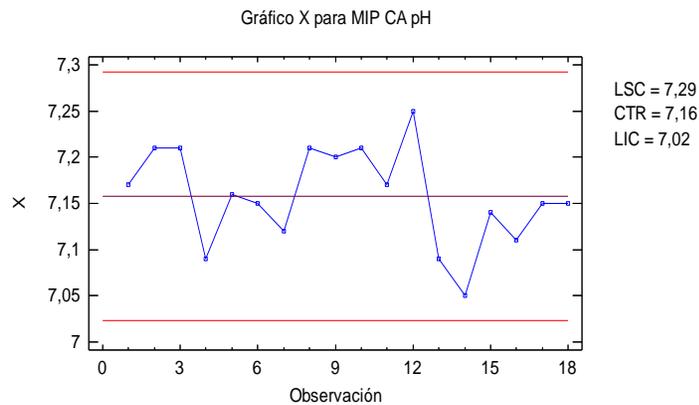


Figura 5. Carta de control de individuales para la característica de calidad MIP CA básico pH.

Fuente: elaboración propia.

De la figura anterior se puede apreciar que no existen puntos fuera de los límites de control, los puntos varían de forma aleatoria a lo ancho de la carta, sin seguir ningún patrón, por lo que se puede decir que se encuentra en control estadístico.

Capacidad

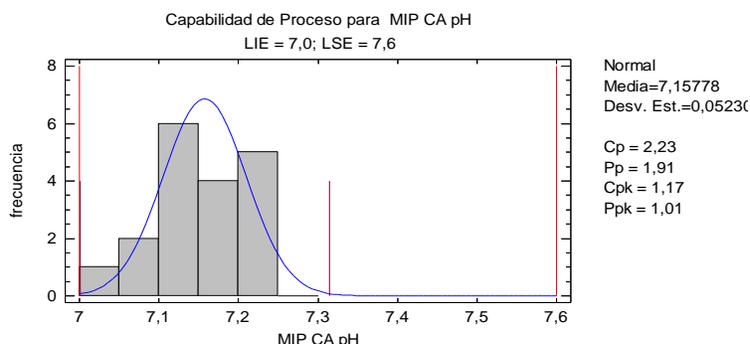


Figura 6. Análisis de capacidad para MIP CA pH durante el período enero a octubre del 2023. **Fuente:** elaboración propia.

En la figura 6 se muestra el histograma de frecuencias para la variable MIP CA pH y en la tabla 3 los índices de capacidad estimados a corto y a largo plazo. El índice de capacidad real del proceso (C_p) posee un valor de 2,23 y un C_{pk} de 1,17, lo que indica que el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones, aunque requiere de un control.

En cuanto al P_p se puede afirmar que con el desempeño del proceso a largo plazo se tendrá un índice de desempeño real de 1,91, inferior al 2,23 actual, por lo que se prevé que el proceso disminuya su capacidad de cumplir con las especificaciones de calidad, por lo que requiere de un control. El nivel sigma de calidad, métrica utilizada para cuantificar el nivel de calidad de los procesos, permite ultimar que para la MIP CA pH en el corto plazo es de 3,2 lo que se considera aceptable. Un resumen de los valores obtenidos para cada índice se muestra en la tabla 3.

Tabla 3. Índices de capacidad para MIP CA pH durante el período enero a octubre del 2023. **Fuente:** elaboración propia.

Especificaciones LIE=7 LSE=7,6		
Índices	Capacidad a corto plazo	Desempeño a largo plazo
Sigma	0,0448477	0,0523063
C_p/P_p	2,22977	1,91182
C_{pk}/P_{pk}	1,17269	1,00547
C_{pk}/P_{pk} (superior)	3,28684	2,81816
C_{pk}/P_{pk} (inferior)	1,17269	1,00547
DPM	217,385	1278,96
Nivel de calidad sigma	5,01803	4,51641

Característica de calidad MIP CA conductividad

Estabilidad

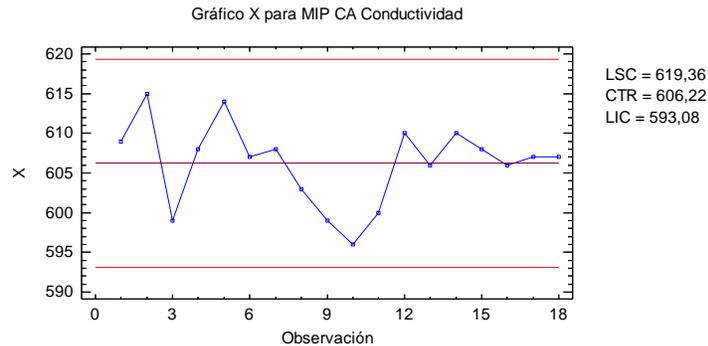


Figura 7. Carta de control de individuales para la característica de calidad MIP CA básico conductividad. **Fuente:** elaboración propia.

Al analizar el gráfico anterior se puede constatar que no existen puntos fuera de los límites de control, los puntos varían de forma aleatoria a lo ancho de la carta, sin seguir ningún patrón, por lo que se puede decir que se encuentra en control estadístico.

Capacidad

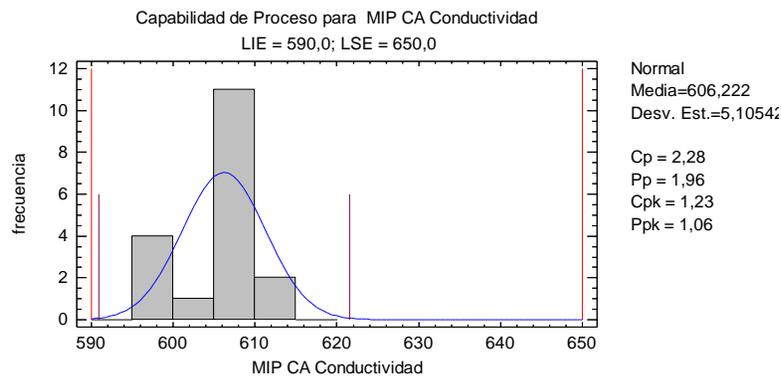


Figura 8. Análisis de capacidad para MIP CA conductividad durante el período enero a octubre del 2023. **Fuente:** elaboración propia.

En la figura 8 se muestra el histograma de frecuencias para la variable MIP CA conductividad y en la tabla 4 los índices de capacidad estimados a corto y a largo plazo. El índice de capacidad real del proceso (Cp) posee un valor de 2,28 y un Cpk de 1,23, lo que indica que el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones.

En cuanto al Pp se puede afirmar que con el desempeño del proceso a largo plazo se tendrá un índice de desempeño real de 1,96, inferior al 2,28 actual, por lo que se prevé que el proceso disminuya su capacidad de cumplir con las especificaciones de calidad, por lo que requiere de un control. El nivel sigma de calidad, métrica utilizada para cuantificar el nivel de calidad de los procesos, permite ultimar que para la MIP CA conductividad en el corto plazo es de 4,25 lo que se considera aceptable. Un resumen de los valores obtenidos para cada índice se muestra en la tabla 4.

Tabla 4. Índices de capacidad para MIP CA conductividad durante el período enero a octubre del 2023. **Fuente:** elaboración propia.

Especificaciones LIE=570 LSE=650		
Índices	Capacidad a corto plazo	Desempeño a largo plazo
Sigma	4,38048	5,10542
Cp/Pp	2,28286	1,9587
Cpk/Ppk	1,23443	1,05915
Cpk/Ppk (superior)	3,33128	2,85825
Cpk/Ppk (inferior)	1,23443	1,05915
DPM	106,436	742,95
Nivel de calidad sigma	5,20324	4,67743

Característica de calidad H₂O caliente pH.

Estabilidad

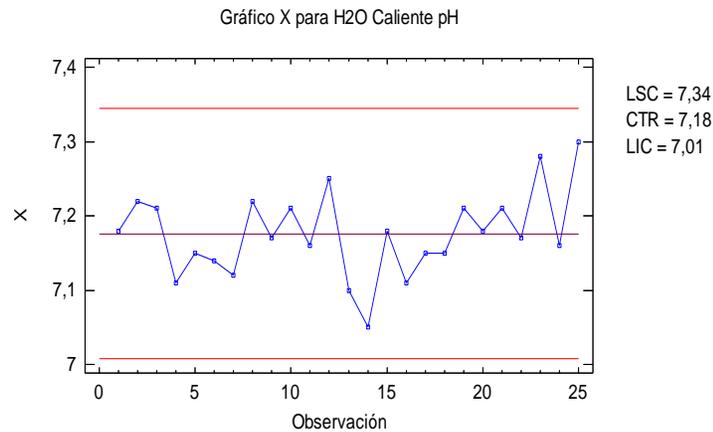


Figura 9. Carta de control de individuales para la característica de calidad H₂O caliente pH. **Fuente:** elaboración propia.

De la figura anterior se puede apreciar que no existen puntos fuera de los límites de control, los puntos varían de forma aleatoria a lo ancho de la carta, sin seguir ningún patrón, por lo que se puede decir que se encuentra en control estadístico.

Capacidad

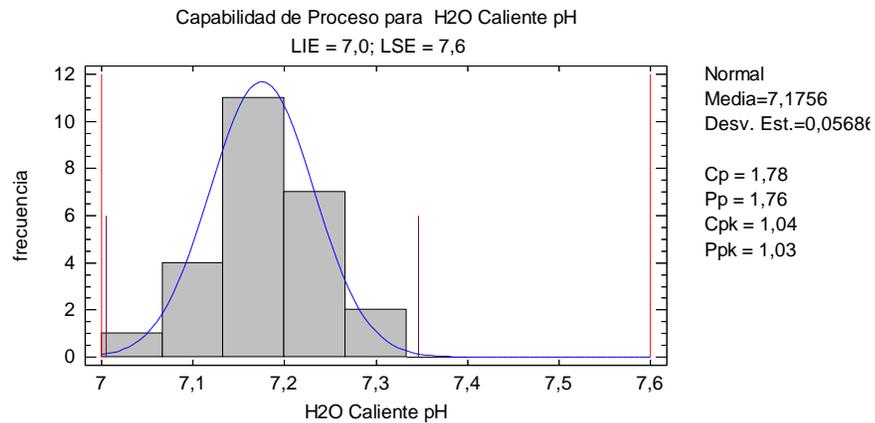


Figura 10. Análisis de capacidad para H₂O caliente pH durante el período enero a octubre del 2023. **Fuente:** elaboración propia.

En la figura 10 se muestra el histograma de frecuencias para la variable H₂O caliente pH y en la tabla 5 los índices de capacidad estimados a corto y a largo plazo. El índice de capacidad real del proceso (Cp) posee un valor de 1,78 u un Cpk de 1,04, lo que indica que el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones.

En cuanto al Pp se puede afirmar que con el desempeño del proceso a largo plazo se tendrá un índice de desempeño real de 1,76, inferior al 1,78 actual, por lo que se prevé que el proceso disminuya su capacidad de cumplir con las especificaciones de calidad. El nivel sigma de calidad, métrica utilizada para cuantificar el nivel de calidad de los procesos, permite ultimar que para la H₂O caliente pH en el corto plazo es de 3,75 lo que se considera bueno. Un resumen de los valores obtenidos para cada índice se muestra en la tabla 5.

Tabla 5. Índices de capacidad para H₂O caliente pH durante el período enero a octubre del 2023. **Fuente:** elaboración propia.

Especificaciones LIE=7 LSE=7,6		
Índices	Capacidad a corto plazo	Desempeño a largo plazo
Sigma	0,0561466	0,0568683
Cp/Pp	1,78105	1,75845
Cpk/Ppk	1,04251	1,02928
Cpk/Ppk (superior)	2,5196	2,48762
Cpk/Ppk (inferior)	1,04251	1,02928
DPM	881,479	1008,16
Nivel de calidad sigma	4,62751	4,58782

Característica de calidad H₂O caliente conductividad

Estabilidad

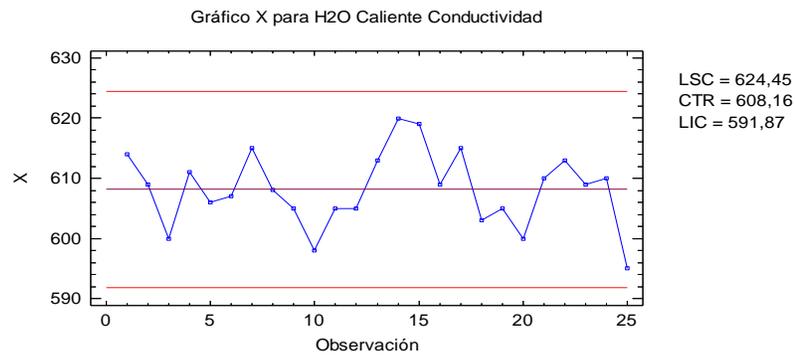


Figura 11. Carta de control de individuales para la característica de calidad H₂O caliente conductividad. **Fuente:** elaboración propia.

Al analizar el gráfico anterior se puede constatar que no existen puntos fuera de los límites de control, los puntos varían de forma aleatoria a lo ancho de la carta, sin seguir ningún patrón, por lo que se puede decir que se encuentra en control estadístico.

Capacidad

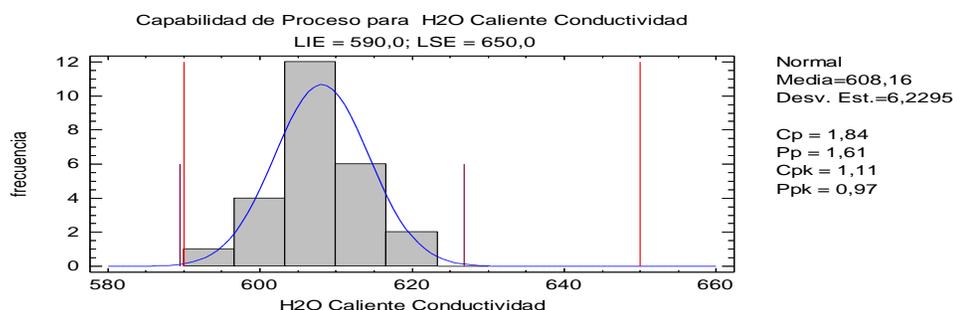


Figura 12. Análisis de capacidad para H₂O caliente conductividad durante el período enero a octubre del 2023. **Fuente:** elaboración propia.

En la figura 12 se muestra el histograma de frecuencias para la variable H₂O caliente conductividad y en la tabla 6 los índices de capacidad estimados a corto y a largo plazo. El índice de capacidad real del proceso (Cp) posee un valor de 1,84 y un Cpk de 1,11, lo que indica que el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones.

En cuanto al Pp se puede afirmar que con el desempeño del proceso a largo plazo se tendrá un índice de desempeño real de 1,61, inferior al 1,84 actual, por lo que se mantendrá igual, por tanto se prevé cumplir con las especificaciones de calidad. El nivel sigma de calidad, métrica utilizada para cuantificar el nivel de calidad de los procesos, permite ultimar que para la H₂O caliente conductividad en el corto plazo es de 4,84 lo que se considera aceptable. Un resumen de los valores obtenidos para cada índice se muestra en la tabla 6.

Tabla 6. Índices de capacidad para H₂O caliente conductividad durante el período enero a octubre del 2023. **Fuente:** elaboración propia.

Especificaciones LIE=570 LSE=650		
Índices	Capacidad a corto plazo	Desempeño a largo plazo
Sigma	5,42996	6,2295
Cp/Pp	1,84163	1,60527
Cpk/PpK	1,1148	0,971721
Cpk/Ppk (superior)	2,56846	2,23881
Cpk/Ppk (inferior)	1,1148	0,971721
DPM	412,351	1777,58
Nivel de calidad sigma	4,84437	4,41516