

INCALIN

Especialización en Calidad Industrial y Calidad Industrial en Alimentos

Alumna: Andrea Curcio

Correo electrónico: jular7@yahoo.com.ar

Teléfono de contacto: 011 155 0086521

Implementación de Cartas de Control en el Laboratorio de Control de Calidad para medición de fuerza de gel en gramos Bloom en gelatinas.

1. **Título:** Implementación de Cartas de Control en Laboratorio de Control de Calidad para medición de Fuerza de gel en gramos Bloom, de acuerdo con el capítulo 4 de la Norma ISO 9001:2008, “Sistema de Gestión de la calidad”, en los puntos 4.1 *Requisitos generales*, puntos c) *determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de los procesos sean eficaces*, e) *realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de esos procesos* y f) *implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de esos procesos.*
2. **Objetivo General:** Verificación de la correcta medición del ensayo, mediante el uso de los estándares de control para lectura, en armonización con la certificación ISO 9001:2008 de la empresa.
3. **Objetivo específico:** Verificación de la correcta determinación de resultados de análisis de producto terminado en fábrica de gelatina mediante el uso de Cartas de Control para la determinación de Gramos Bloom, de acuerdo con el capítulo 7 “Realización del producto”, en 7.2 “Procesos relacionados con el cliente”, 7.2.1 “Determinación de los requisitos relacionados con el producto” donde *la organización debe determinar a) los requisitos especificados por el cliente..., b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido* (en el producto semiterminado) dentro del marco de mejora continua, para así garantizar la satisfacción del cliente.

4. Descripción del trabajo:

4.1 El producto terminado “Gelatina”, se entrega a los clientes de acuerdo con cada especificación, acordada entre éstos y la empresa. Como parte del plan de mejora

Andrea Curcio - *Implementación de Cartas de Control en el Laboratorio de Control de Calidad para medición de fuerza de gel en gramos Bloom en gelatinas.*

continua de la empresa, según el punto 6 de la norma, *“Gestión de los recursos”*, en los apartados 6.1 a) *implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia*, y b) *aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos*, se decide implementar el uso de Cartas de Control en el Laboratorio de Control de Calidad para esta determinación crítica, y así evaluar estándares usados diariamente en la medición de gramos Bloom, sirviendo también esta herramienta para evaluar posibles desvíos, según el capítulo 7 de la norma *“Realización del producto”*, en el punto 7.1 *“Planificación de la realización del producto”* en c) *las actividades requeridas de verificación, validación seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo* y d) *los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos*.

4.2 Con la elaboración de una Carta de Control, se evaluará la medición de gramos Bloom de un estándar con valores conocidos de alto Bloom y otro de bajo Bloom, que deben correrse diariamente junto con las muestras a analizar. Se determinarán límites de intervención, usando herramienta estadística. Se debe incluir un método de trabajo en laboratorio correspondiente, de acuerdo al punto 4 de la Norma *“Sistema de Gestión de la Calidad”* en 4.1 *Requisitos generales* y 4.2 *Requisitos de la Documentación*, 4.2.1 *Generalidades* en los ítems c) y d), cómo confeccionar las Cartas y cómo operar si hay un resultado fuera de límites, y siguiendo el punto 8 de la norma *“Medición, análisis y mejora”*, en los apartados 8.1: *la organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejoras necesarios para a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto, b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad y c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, esto comprende la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización*.

También el punto 8.2 *“Seguimiento y medición”*, sección 8.2.4 *“Seguimiento y medición del producto”*, donde *la organización debe hacer seguimiento y medir características del producto para verificar que se cumplen los requisitos de éste. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas. Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar las/s personas que autorizan la liberación del producto al cliente...*

Según el punto 8.4 *“Análisis de datos”*, donde *la organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar donde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos*

generados del resultado del seguimiento y medición de cualesquier otras fuentes pertinentes. De acuerdo con los apartados b) la conformidad con los requisitos del producto y c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.

4.3 El trabajo se realiza en el Laboratorio de Control de Calidad y el mismo es definido según norma GME en su versión vigente, siguiendo lo indicado en el capítulo 4 de la Norma ISO 9001:2008, punto 4.2.3 “Control de los documentos” en el punto f) *asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución.*

4.3.1 Variable por medir: gramos Bloom, según Gelatine Monograph, GME (Gelatine Manufactures of Europe) versión 8, Enero 2012, la que se encuentra en vigencia.

4.3.2 Ensayos por realizar: determinación de gramos Bloom en texturómetro de acuerdo con instructivo de trabajo para medición de gramos Bloom en Laboratorio de Control de Calidad.

4.3.3 Las herramientas metrológicas son:

4.3.3.1 Equipo Texturómetro Stable Micro Systems – TA-TX Plus, en condiciones de distancia = 4 mm, velocidad = 0.5 mm/seg, pistón cilíndrico según AOAC, de 12.70 mm de diámetro y superficie plana con extremo inferior bien definido según norma GME. El equipo se encuentra identificado con un número correspondiente al sector, con la calibración vigente, así como también se encuentran identificadas y calibradas las pesas con las que se verifica diariamente la linealidad, de acuerdo con el punto 7.6 “Control de los equipos de seguimiento y medición”, ítems a), b), c), d) y e) y el resto del texto de éste.

4.3.3.2 Balanza analítica correctamente identificada y con su calibración vigente, así como las pesas utilizadas para la verificación diaria del instrumento. Todos estos requisitos se encuentran conformes de acuerdo con el punto 7.6 “Control de los equipos de seguimiento y medición”, ítems a), b), c), d) y e) y el resto del texto de éste.

4.3.3.3 Las herramientas de gestión a utilizar son procedimientos para el trabajo dentro del laboratorio de Control de Calidad, instructivos de trabajo para el uso de instrumentos de trabajo diario en el laboratorio y registros correspondientes al uso, mantenimiento y calibración de los equipos. Los documentos son realizados de acuerdo con el punto 4 de la norma internacional “Sistema de Gestión de la Calidad”, en los puntos 4.1 y 4.2.1.

4.3.3.4 La herramienta de análisis de resultados es la Carta de Control en proceso, la que será incorporada al sistema de gestión siguiendo el punto 4.2.1 d) de la Norma.

Se estudiará la implementación de un indicador para medir la variación mínima aceptada entre estándares en cada determinación diaria. El mismo tendrá un valor luego de la implementación de la Carta de Control, con la medición de por lo menos 20 determinaciones.

5. Desarrollo de la elaboración de la Carta de Control para control de estándares de trabajo en la medición de Fuerza de gel en gramos Bloom.

Los gráficos de control sirven al control estadístico de procesos. El objetivo del uso de gráficos de control es reconocer desviaciones significativas del valor medio μ y de la desviación estándar σ respecto de los valores prefijados. Para este control se extraen a intervalos regulares muestras de un determinado tamaño n .

Se evalúan:

- Magnitudes características de la muestra para determinar la posición: valor medio \bar{X}
- Las magnitudes características de la muestra para determinar la dispersión: en el gráfico de control se registra la desviación estándar s y el rango R .

Con los gráficos para las magnitudes características de la muestra (\bar{X} , s y R) se busca controlar el valor medio μ o la desviación estándar σ . Para calcular los límites de advertencia y de intervención es necesario estimar previamente los parámetros μ y σ .

De acuerdo con el punto 8, "Medición, análisis y mejora" de la norma ISO 9001, debe indicarse la aptitud de un proceso. Para poder satisfacer este requisito, antes de decidir el uso de un gráfico de control es necesario confirmar que la dispersión natural está suficientemente dentro de los valores límites dados. Para ello debe calcularse los indicadores de aptitud de proceso c_p para los valores distribuidos normalmente.

5.1 Cálculo de estimaciones μ y σ :

$$\mu = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n} \quad \sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \mu)^2}{N}}$$

Como no se conocen de antemano los parámetros μ y σ , se estiman a partir de 30 muestras para cada clase de bloom por medición por diferentes analistas durante dos meses, para obtener datos para elaborar las respectivas Cartas de Control.

Estos parámetros pasan a llamarse valor medio estimado y desviación estándar estimado, ya que son obtenidos a partir de los ensayos respectivos.

En ambos casos se calcula la media μ est. y el desvío estándar σ est. para cada carta de Control, y también el rango (R), valor que indica la diferencia entre el mayor valor y el menor en cada día.

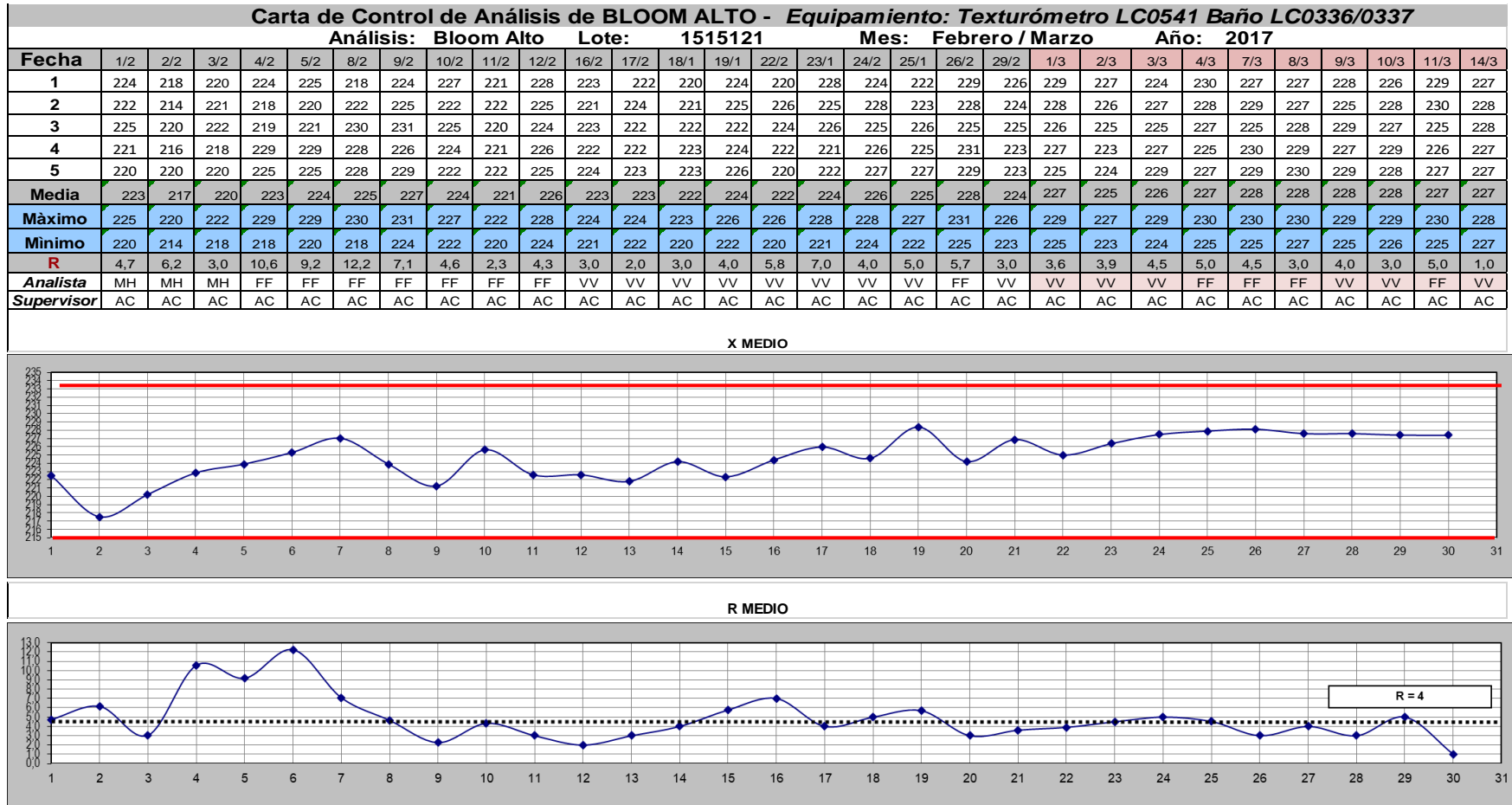
5.2 Determinación de límites:

Por normativa de la empresa, los rangos de dispersión utilizados son los de dispersión aleatoria del 99%, por lo que el gráfico de distribución normal vale:

$$LSI = \mu \text{ est} + 3 \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \quad \text{y} \quad LII = \mu \text{ est} - 3 \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

5.3 Gráfico de determinaciones de Alto Bloom para cálculo de LSI y LII

A partir de análisis de un estándar de una gelatina patrón (lote de gelatina de alto Bloom ya analizada) durante 30 días laborables, corriendo 5 muestras por día, se obtiene el siguiente gráfico:



Andrea Curcio - Implementación de Cartas de Control en el Laboratorio de Control de Calidad para medición de fuerza de gel en gramos Bloom en gelatinas.

De acuerdo con los valores hallados, se establecen los siguientes resultados:

Media Alto Bloom = μ	224,77
Desvío = σ	3,30
3 Desvíos	9,91
R Medio	4,81
LSI	234,68
LII	214,86

$$LSI_{AB} = \mu + 3\sigma$$

$$LSI_{AB} = 224,77 + 3 * 3,30$$

$$LSI_{AB} = 234,68$$

$$LII_{AB} = \mu - 3\sigma$$

$$LII_{AB} = 224,77 - 3 * 3,30$$

$$LII_{AB} = 214,86$$

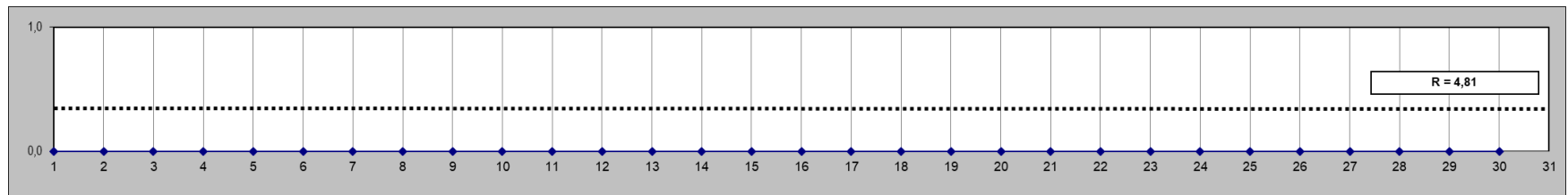
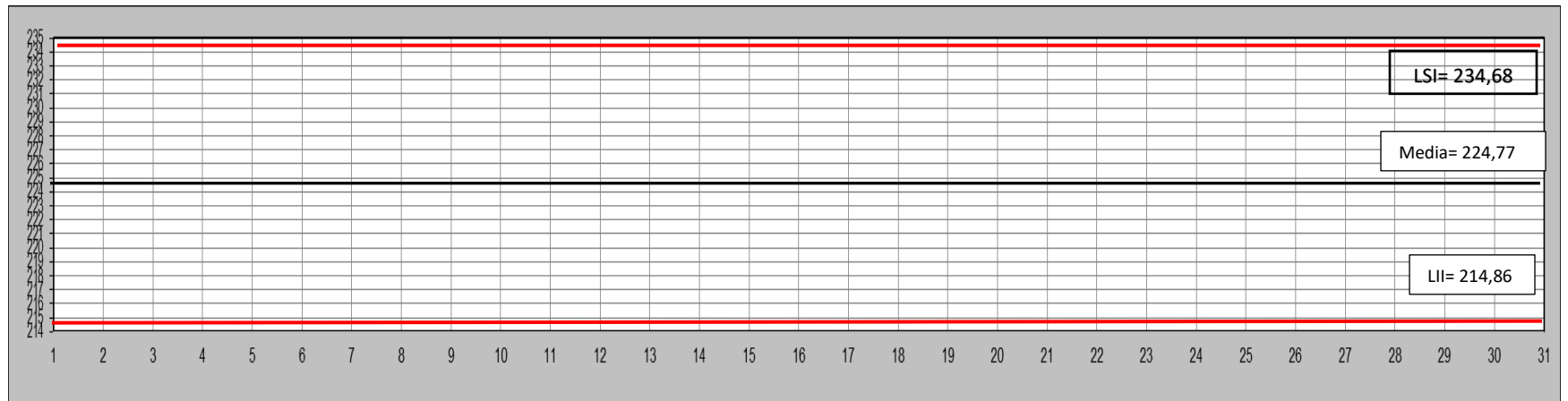
A partir de estos valores, se crea una carta de control para el uso diario de la misma en cada determinación de gramos Bloom para gelatinas de alto Bloom.

Para ello, cada vez que se haga un análisis de gramos Bloom, debe ensayarse una muestra de este estándar y el valor de éste debe estar ubicado entre los valores LSI_{AB} y LII_{AB} . Si el estándar de alto Bloom se encuentra por fuera de esos límites, el ensayo debe repetirse.

Carta de control a utilizar durante determinación de alto Bloom:

Carta de Control de Análisis de BLOOM ALTO - Equipamiento: Texturómetro LC0541 Baño LC0336/0337																													
Análisis: Bloom Alto														Lote: 1515121				Mes:				Año:							
Fecha																													
1																													
2																													
3																													
4																													
5																													
Media	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
Máximo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Minimo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
R	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Analista																													
Supervisor																													

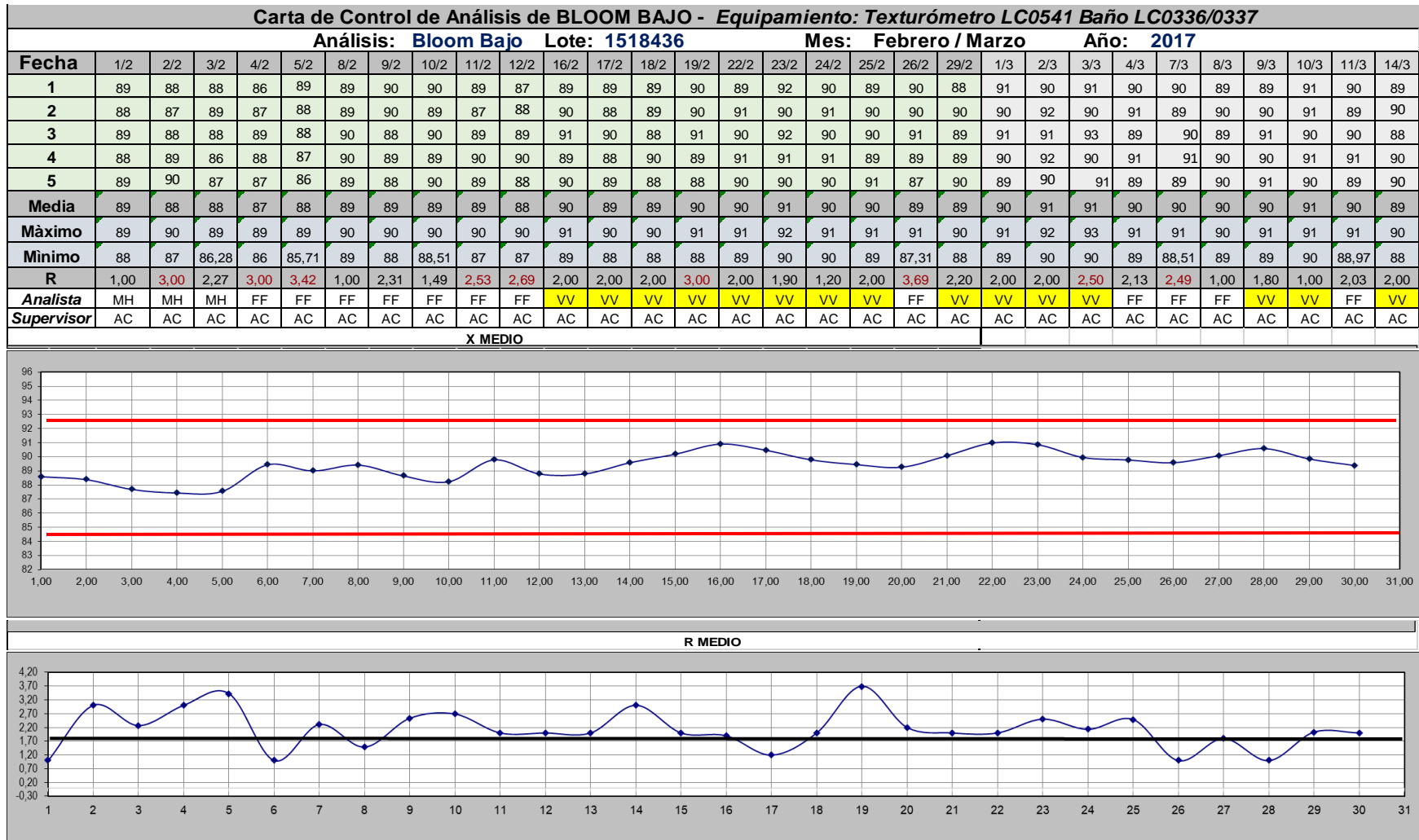
X MEDIO



Andrea Curcio - Implementación de Cartas de Control en el Laboratorio de Control de Calidad para medición de fuerza de gel en gramos Bloom en gelatinas.

5.4 Gráfico de determinaciones de Bajo Bloom para cálculo de LSI y LII

A partir de análisis de un estándar de una gelatina patrón (lote de gelatina de bajo Bloom ya analizada) durante 30 días laborables, corriendo 5 muestras por día, se obtiene el siguiente gráfico:



Andrea Curcio - Implementación de Cartas de Control en el Laboratorio de Control de Calidad para medición de fuerza de gel en gramos Bloom en gelatinas.

De acuerdo con los valores hallados, se establecen los siguientes resultados:

Media Bajo Bloom=μ	89,43
Desvío=σ	1,26
3 Desvíos	3,78
LSI	93,21
LII	85,64
R Medio	2,12

Donde:

$$LSI_{BB} = \mu + 3\sigma$$

$$LSI_{BB} = 89,43 + 3 * 1,26$$

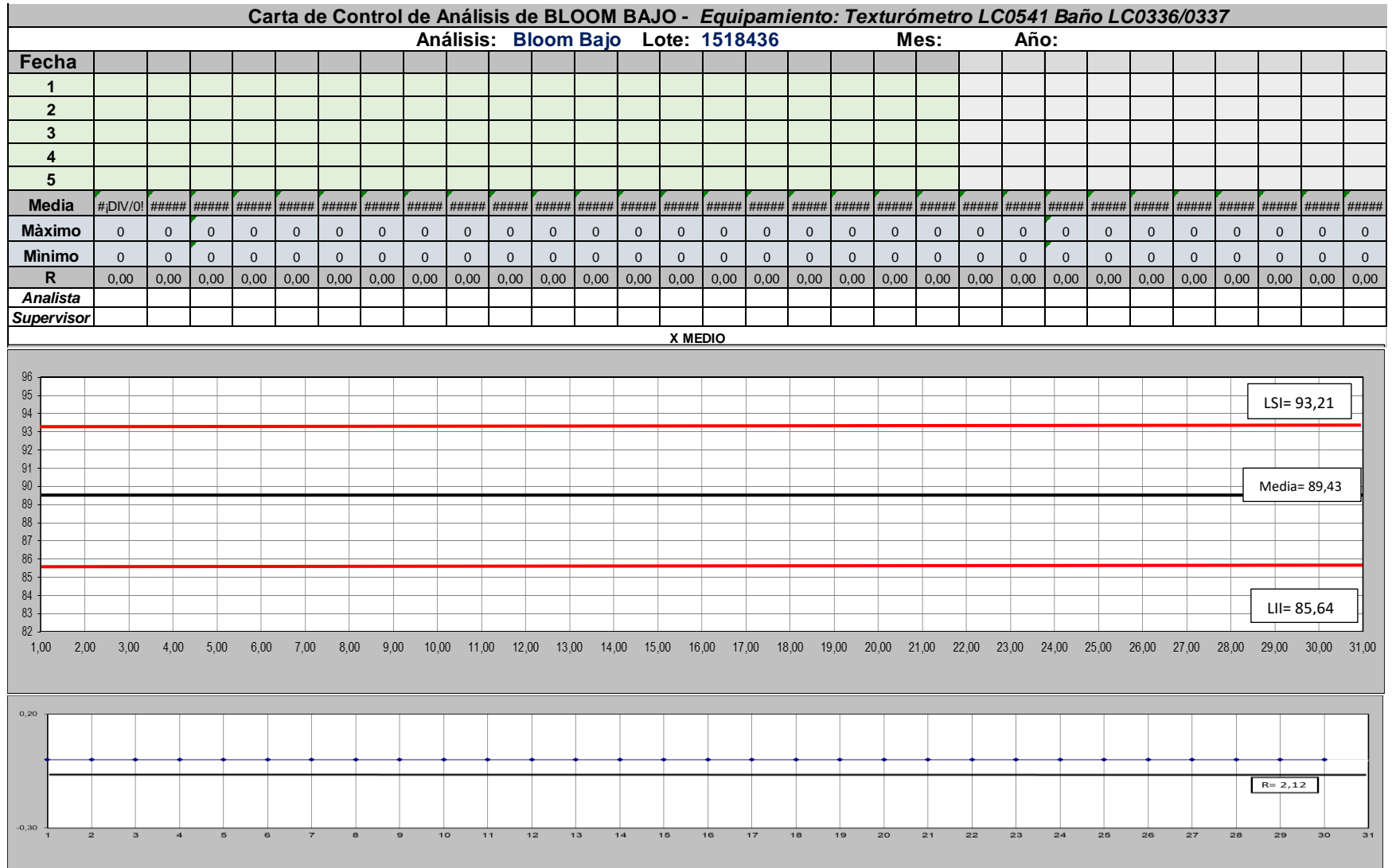
$$LSI_{BB} = 93,21$$

$$LII_{BB} = \mu - 3\sigma$$

$$LII_{BB} = 89,43 - 3 * 1,26$$

$$LII_{BB} = 85,64$$

Carta de control a utilizar durante determinación de bajo Bloom:



Andrea Curcio - Implementación de Cartas de Control en el Laboratorio de Control de Calidad para medición de fuerza de gel en gramos Bloom en gelatinas.

5.5 Uso de Cartas de Control para determinación de Bloom

De acuerdo con lo obtenido en los puntos 5.3 y 5.4, se tiene el modelo de Carta de Control para Bloom Alto y Bloom Bajo, respectivamente.

Para utilizar estas Cartas de Control, cada vez que se realice un análisis de determinación de Gramos Bloom, debe correrse un estándar de alto Bloom y otro de bajo Bloom, por duplicado, y el promedio obtenido, debe graficarse en la Carta de Control correspondiente.

Si alguno de los valores determinados por análisis de estándares, se encuentran por fuera de los límites establecidos para cada carta, el ensayo debe realizarse nuevamente.

Se procede a la generación de un documento de Control de Calidad denominado “Generación de Cartas de Control y método para su uso”, el mismo ingresará al Sistema de Gestión, con su número correspondiente.

Se implementará un indicador para medir la variación mínima aceptada entre estándares en cada determinación diaria. El mismo se evaluará luego de la implementación de la Carta de Control, con la medición de por lo menos 6 meses de determinaciones.