

SCHQC

2007

INTRODUCCIÓN AL CONCEPTO DE LA CALIDAD TOTAL

Profesor: Ing. Roberto Rauscher



PRODUCTO COSMÉTICO

Preparaciones o mezclas de sustancias naturales o sintéticas de uso externo sobre: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y mucosas de la cavidad oral.

Objeto exclusivo o principal: higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales.

No podrán proclamar actividad terapéutica alguna

CONTEXTO DE LA INDUSTRIA COSMÉTICA

NUEVOS PARADIGMAS/ NUEVOS DESAFÍOS

- ❖ MERCADO
- ❖ APERTURA ECONÓMICA
- ❖ MERCOSUR
- ❖ NUEVOS Y MAYORES REQUERIMIENTOS
- ❖ MAYORES EXPECTATIVAS DE LOS CONSUMIDORES
- ❖ NUEVAS TECNOLOGÍAS
- ❖ CALIDAD

CONTEXTO DE LA INDUSTRIA COSMÉTICA

❖ MERCADO DE COSMÉTICA , HIGIENE Y TOCADOR

- **Oferta:** Altamente competitivo y fragmentado, tanto en la venta por los canales tradicionales como en la venta directa. Grandes y pequeñas empresas.
- **Demanda:** Altísima. Principalmente Productos de uso masivo.

CONTEXTO DE LA INDUSTRIA COSMÉTICA

❖ MERCADO DE COSMÉTICA , HIGIENE Y TOCADOR

Participación de cada categoría
(Datos de Argentina)

HIGIENE DESC.(PAHD)	22%
CAPILARES	21%
ART. DE TOCADOR	19%
CREMAS	11%
FRAGANCIAS	10%
HIGIENE ORAL	10%
MAQUILLAJE	5%
NIÑOS Y BEBES	2%
DEPILATORIOS	0%

CONTEXTO DE LA INDUSTRIA COSMÉTICA

❖ APERTURA ECONÓMICA

- **Afluencia de Productos Importados**
- **Acceso a marcas de prestigio mundial de diseño sofisticado. Gran atractivo para el consumidor argentino. Incentivo para el diseño local**
- **Importación de Insumos (Envases y Materia Prima) a costos convenientes, aunque servicio comprometido.**
- **Necesidad de asegurar calidad, impuso el servicio en fuente.**
- **Globalización y Regionalización en compañías internacionales. Reacomodamiento de estrategias productivas.**

CONTEXTO DE LA INDUSTRIA COSMÉTICA

❖ MERCOSUR Y OTROS MERCADOS REGIONALES

- Necesidad de simplificar requerimientos burocráticos
- Compatibilización de Regulaciones Sanitarias. No sólo entre sí sino también con otros países.
- Altísima competitividad en costos. Nacionalismos

CONTEXTO DE LA INDUSTRIA COSMÉTICA

❖ NUEVOS Y MAYORES REQUERIMIENTOS DEL ESTADO Y LA SOCIEDAD.

- **Éticos y de Protección al Consumidor**
 - ✓ **Salud y Seguridad del Usuario. Normas Sanitarias.**
 - ✓ **Lealtad Comercial y Defensa al Consumidor.**
 - ✓ **Inviolabilidad y Vencimiento**
- **Responsabilidad Social Empresaria (RSE). Normas SA800. AA1000, etc.**
- **Protección del Medio Ambiente.**
 - ✓ **Biodegradabilidad. De difícil implementación**
 - ✓ **Gestión de residuos de Envases (Reutilización, Reciclado o Recuperación). Proyecto de Ley en discusión.**
 - ✓ **Tratamiento de Efluentes y residuos sólidos, líquidos y gaseosos**

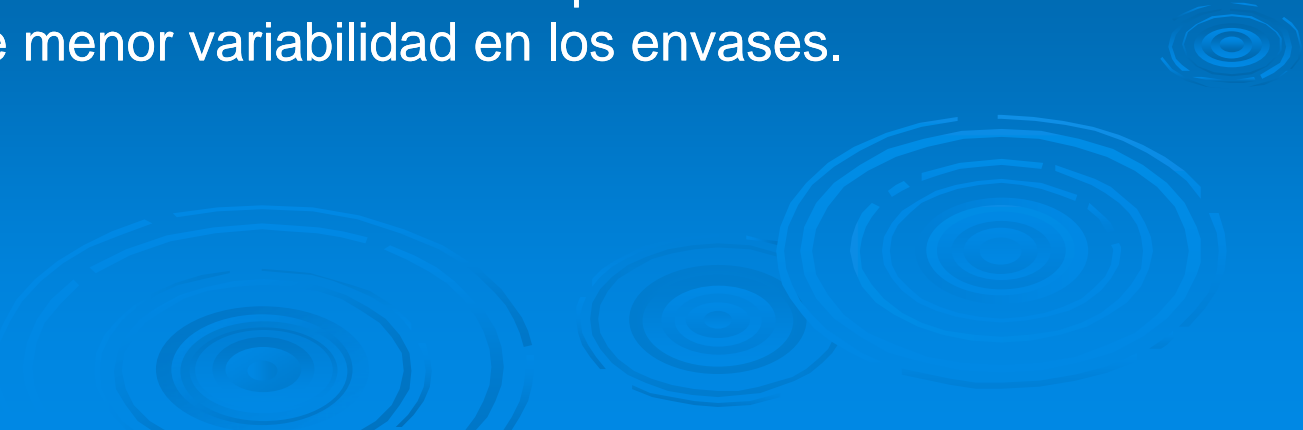
CONTEXTO DE LA INDUSTRIA COSMÉTICA

❖ MAYORES EXPECTATIVAS DE LOS CONSUMIDORES

- Ecología de sus propios cuerpos. Cómo protegerse de la polución ambiental
- Requerimientos: Productos que contienen antioxidantes, filtros solares, agentes antiedad, y al mismo tiempo tendencia hacia los ingredientes naturales. Dicotomía entre Productos naturales y “chemical free”.
Ingredientes Activos : diferencia conceptual con la Ind. Farmacéutica
- Desafío para la ciencia cosmética: Productos que satisfagan:
 - Seguridad. Ensayos en animales vs. Ensayos clínicos
 - Estabilidad. Nuevos emulsionantes y recursos tecnológicos
 - Nuevas experiencias sensoriales. Sustanciación de claims Ej. Light
 - Eficacia. Promesas de dudoso cumplimiento
- Programa : “Luzca bien, Siéntase mejor”

CONTEXTO DE LA INDUSTRIA COSMÉTICA

❖ NUEVAS TECNOLOGÍAS

- Nuevos materiales plásticos, generalmente utilizados en otras industrias.
 - Nuevos procesos de transformación y decoración. Máquinas de alta escala. Robotización
 - Nuevos diseños de envases. Funcionalidad, sofisticación, creatividad. Requieren a veces reformulaciones.
 - Nuevas máquinas de envasamiento. Alta productividad. Requerimiento de menor variabilidad en los envases.
- 

CONTEXTO DE LA INDUSTRIA COSMÉTICA

❖ CALIDAD

- Difusión e implantación de los principios de la Calidad Total (TQM).
- Normas ISO 9000 y 14000
- Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), para la Industria Cosmética. Regulaciones locales y Normas internacionales
- Premio Nacional a la Calidad (Versión local del Malcom Baldrige de EEUU)
- Nuevos enfoques y herramientas:
 - Satisfacción integral del cliente. Énfasis en el Proceso.
 - Seis Sigma o Reducción de la variabilidad. Kaizen.
 - Benchmarking. Etc, etc.

EVOLUCIÓN DE LOS CONCEPTOS SOBRE LA CALIDAD

TRADICIONAL		MODERNO
Bueno, hermoso, armonioso, caro, bien construido, confiable. Términos subjetivos e imprecisos	DEFINICIÓN DE LA CALIDAD ¿Qué es?	Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. (ISO 9000:2000)
El producto es el objeto de n/atención	ENFOQUE DE LA CALIDAD ¿Dónde está el énfasis?	Enfoque integral; desde el proveedor, hasta el cliente final. Énfasis: procesos y RRHH.
Mediante el Control de la Calidad	SISTEMA de GESTIÓN ¿Cómo se la asegura?	Aplicación de la Política de Calidad liderada por la Dirección

EVOLUCIÓN DE LOS CONCEPTOS SOBRE LA CALIDAD

TRADICIONAL		MODERNO
AQL's y Tolerancias En gral. Indicadores estáticos	STANDARD DE CUMPLIMIENTO ¿Cuál es la referencia aceptable de la calidad?	Cero Defecto/Cero Demora Cero Error/Cero Accidente Cero Desperdicio Indicadores de mejora dinámicos. Nuevo concepto: Seis Sigma
Estadísticas del Control de la Calidad. % de Rechazos	MEDICIÓN DE LA CALIDAD ¿Cómo se la mide?	➤ Evaluación de los costos del incumplimiento. ➤ Evaluación de la satisfacción del cliente ➤ Indicadores de Mejora Continua
El Dpto. de Control de la Calidad, o a lo sumo el Dpto. de Producción	LOGRO DE LA CALIDAD ¿Quiénes la hacen posible?	Toda la organización estructurada y liderada por la Dirección, coordinadamente con participación de los proveedores.

I.-Definiciones de Calidad

¿ Qué es?

- Según J.M. Juran:
1.-“Comportamiento del producto que produce satisfacción en el cliente”; 2.- Ausencia de deficiencias en el producto que evita la insatisfacción del cliente” (Adecuación al uso)
- Según H. James Harrington:
“Cumplir o exceder las expectativas del cliente al precio que él puede pagar su producto o servicio, y en el momento que lo necesite”.
- Según Phil Crosby:
“Conformidad con los requerimientos del cliente”
- Según Normas ISO 9000:2000
“Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”.

I.-Definiciones de Calidad

¿ Qué es?(Cont.)

Requisitos o Requerimientos

Concepto de las ISO: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria, generados por las diferentes partes interesadas.

Implica no sólo las externas (Consumidores, Estado, comunidad, etc), sino también internas (tecnológicas, GMP, eficiencia, etc).

Los requisitos deben ser convenientemente interpretados y verificados en la etapa de Desarrollo por I&D, traducidos en Especificaciones, convertidos en realidad en los procesos productivos, y verificados en calidad durante los mismos.

II.-Enfoque de la Calidad ¿Dónde está el énfasis?

1.-Enfoque integral para desarrollar e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad.(Ver ISO 9000:2000. Punto 2.3)

2.- Enfoque basado en los procesos.

Proceso es cualquier actividad o conjunto de actividades que agrega valor a un producto o servicio, utilizando recursos aportados. (Ver ISO 9000:2000. Punto 2.4)

III.- Sistema de Gestión de la Calidad

¿Cómo se la asegura?

(Adaptado de ISO 9001: 2000)

Al menos 10 pautas concretas

- 1.- Establecer política y objetivos de la calidad de la organización.
- 2.- Compromiso y Liderazgo efectivo de la Dirección.
- 3.- Determinar necesidades y expectativas de clientes. Benchmarking
- 4.- Identificar procesos. Asignar responsables. Analizar valor
- 5.- Asignar recursos.
- 6.- Establecer métodos para medir eficacia y eficiencia de c/proceso.
- 7.- Identificar no conformidades, prevenir y eliminar causas.
- 8.- Incorporar filosofía de mejora continua y metodología de aplicación.
- 9.- Sistema documentario.(No burocrático!!). Manual de la Calidad.
Trazabilidad.
- 10.-Sistemas de comunicación con los clientes. Política de Reclamos.
Feedback. Encuestas internas y externas

Aplicación de la familia ISO 9000

- **ISO 9000:** describe fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y terminología aplicada (Importante para hablar de lo mismo)
- **ISO 9001:** Especifica requisitos del Sistema. Es la que se certifica
- **ISO 9004:** Considera la eficacia y la eficiencia del sistema y da directrices para la mejora continua del desempeño de la organización, la satisfacción de clientes y otras partes interesadas.
- **ISO 19011:** Orientación para las auditorías (Check lists)

IMPORTANTE:

¡ ISO No certifica productos, ni tecnologías. Sólo el sistema de gestión!

IV.- Standard de Cumplimiento

¿Cuál es la referencia aceptable de la calidad?

AQL's y Tolerancias

Tradicionalmente aceptados como pautas de cumplimiento obligatorio para conjuntos discretos (unidades).

1.-Control atributivo: Definición de AQL (Acceptable Quality Level)

“ Máximo porcentaje de defectuosos del lote, tolerado como admisible, con una probabilidad de aceptación del 95%”.

2.-Control por variables: Definición de Tolerancia:

“ Entorno de valores que se le permite adoptar a la característica de calidad que se mide, para ser considerada aceptable”. Generalmente $\pm 3\sigma \cong 0.2\%$ defectuosos

IV.- Standard de Cumplimiento (cont.)

- ❖ Más sobre AQL's y Tolerancias. Ambos conceptos implican aceptar una eventual fracción defectuosa o no conforme (resultado "inapelable" del proceso).
- ❖ En cambio, Cero no Conformidad, significa poner un standard absoluto movilizador, ideal, al cual tender permanentemente.
- ❖ Seis Sigma (6 σ). Metodología conceptual basada en la reducción de la variabilidad y en la mejora continua, implementada por Motorola en 1987. Implica una precisión de 99.9997% (3.4 ppm fuera de especificación). Usa herramientas estadísticas y el método de Mejora Continua DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve, Control)

IV.- Standard de Cumplimiento (cont.)

Interpretación dramática del significado de una precisión del 99,9% (0,1% de no conformes):

- 8.76 hs. de agua no potable por año.
- 4 aterrizajes forzosos por fallas en la torre de control por año.
- 1600 cartas perdidas por hora.
- 10 jeringas contaminadas por día.
- 14 min. por día de verde simultáneo en cruce de semáforos
- 100 productos contaminados por día.
- 1500 púas internas en potes de crema por año

V. Medición de la Calidad

¿Cómo se la mide?

TRES ASPECTOS

1º.-Costos del incumplimiento

- **Obvios**: Descartes, M.de O. de selección y/o reoperación, Transportes, Devoluciones de clientes, Deterioro en stock, Costos administrativos, Mayores stocks de seguridad, mayores costos de Inspección, etc.
- **Ocultos**: Mayores costos del proveedor, Pérdida de confianza del cliente, Pérdida de reputación y prestigio, Pérdidas de ventas

V. Medición de la Calidad

¿Cómo se la mide? (Cont.)

2º.-Evaluación de la satisfacción del cliente

- Estadísticas del Centro de Atención al Cliente. (Consultas, objeciones, reclamos)
- Devoluciones. Identificación y corrección de fallas.
- Encuestas acerca del producto y del servicio.

3º.-Indicadores de Mejora Continua

Incorporación de los hallazgos al ciclo de Mejora Continua. Metodología del Círculo Deming (Act, Plan, Do, Check), ó Kaizen, ó 6Sigma. Equipos de Mejora. Evaluar proceso mediante indicadores

VI.- Obtención de la Calidad

¿Quiénes la hacen posible?

Todos los niveles de la organización liderados estratégicamente por la Dirección, debidamente motivados y entrenados, que interactúan coordinada y sistemáticamente para identificar, comprender, revisar y satisfacer eficaz y eficientemente, y aún superar, los requerimientos de los clientes internos y externos, con la involucración de los proveedores estratégicos.

¡¡ESO ES CALIDAD TOTAL (TQM)!!

¡¡ESO ES CALIDAD TOTAL (TQM)!!

SCHQC

**Buenas Prácticas de
Manufactura
y Control de Cosméticos
Su relación con las ISO 9000**

Actualización conceptual

2007

Ing. Roberto Rauscher

BPM. Síntesis conceptual

Su aplicación debe Asegurar y Garantizar:

El cumplimiento de

- **Requisitos Regulatorios**

Que los productos elaborados cumplan requisitos de:

- **Calidad (s/especif.)**
- **Pureza**
- **Integridad**
- **Identidad**
- **Eficacia**
- **Seguridad**
- **Funcionalidad**

BPM y las Regulaciones Sanitarias

La mayor parte de los países con estrecha vigilancia sanitaria han establecido lineamientos y regulaciones emitidas por organismos de fiscalización y control del Estado, que las empresas cosméticas suman a las propias para:

- Garantizar la calidad de sus productos
- Resguardar la salud pública, y... obviamente
- Proteger su imagen y mejorar su posición competitiva.

¿Que son las BPM?

Según FDA CFR Title 21 Parts 210 to 211

Los métodos, instalaciones y controles requeridos para la manufactura, procesamiento, envasado y almacenamiento de un determinado producto de manera de asegurar que el tal producto cumpla no sólo los requerimientos regulatorios y los estándares de calidad, sino también satisfaga los requerimientos de pureza, seguridad, identidad y eficacia que se esperan de él.

Disposición ANMAT N° 1107/99

Considerandos: Conceptos Involucrados

- Inspecciones:** Mecanismo idóneo que contribuye a garantizar calidad y eficacia de los productos
- **Verifica:**
 1. Condiciones de funcionamiento de los establecimientos
 2. Sistemas de calidad
 - **Garantiza:**
 - Uniformidad de criterio
 - Neutralidad
 - Simetría
 - Reciprocidad
 - **Modelo de referencia:** FDA y COLIPA (EEC)
 - **Autoridad de aplicación:** Organismos de Salud

Normas consensuadas en el Mercosur

Anexo I: Manual de BPM, Contenido

Conceptos y vocabulario de ISO 9000:2000

Introducción. Concepto de Calidad Total

1.- Definiciones. Glosario

2.- Sistema para el manejo de la calidad

- a) Estructura organizacional y responsabilidades
- b) Recursos: Personal, Edilicios, Equipamiento
- c) Procedimientos escritos
- d) Procesos y su validación

Normas consensuadas en el Mercosur

Anexo I: Manual de BPM, Contenido (cont.)

3.- Manufactura

a) En planta propia

Agua (Especial énfasis)

Recepción de materiales (Mat. Primas y Material de Empaque)

Puesta en stock (FIFO/ Identificación)

Procesamiento (Normas de pesada)

Operaciones de llenado y embalado.

Limpieza y desinfección de equipos e instalaciones

b) En Terceros. Existencia de contrato y realización de auditorías

c) Mecanismo de Liberación del producto terminado

Normas consensuadas en el Mercosur

Anexo II. Guía de Inspecciones, Contenido


1. Administración e Información general
2. Depósito. Control de plagas
3. Devoluciones
4. Recolección de los productos del mercado
5. Sistemas e instalaciones de agua
6. Producción
7. Productos sólidos y semisólidos
8. Productos líquidos
9. Envasado
10. Rotulado
11. Control de Calidad
12. Garantía de Calidad

**CHECK LIST.
TOTAL: 466
preguntas o
puntos de
control**

Normas consensuadas en el Mercosur

Guía de Inspecciones

Enfoque: Verificación de recursos disponibles

- 1. Administrativos**
 - 2. Edificios e instalaciones**
 - 3. Personal**
 - 4. Equipos y máquinas**
- 

Normas consensuadas en el Mercosur

Criterios de Evaluación

Imprescindible:

4 (1%)

Afecta en grado crítico la calidad o seguridad de los productos o del personal.

Necesario:

255 (55%)

Podría influir en grado crítico

Recomendable:

156 (33%)

Podría influir en grado no crítico

Informativo:

51 (11%)

No afecta

Normas consensuadas en el Mercosur

Sanciones

Imprescindible:

Suspensión de habilitación del establecimiento o del sector

Necesario:

Se establecen plazos de cumplimiento. Reiteración se convierte en imprescindible

Recomendable:

Se orienta a la empresa hacia su cumplimiento. Reiteración convierte en necesario

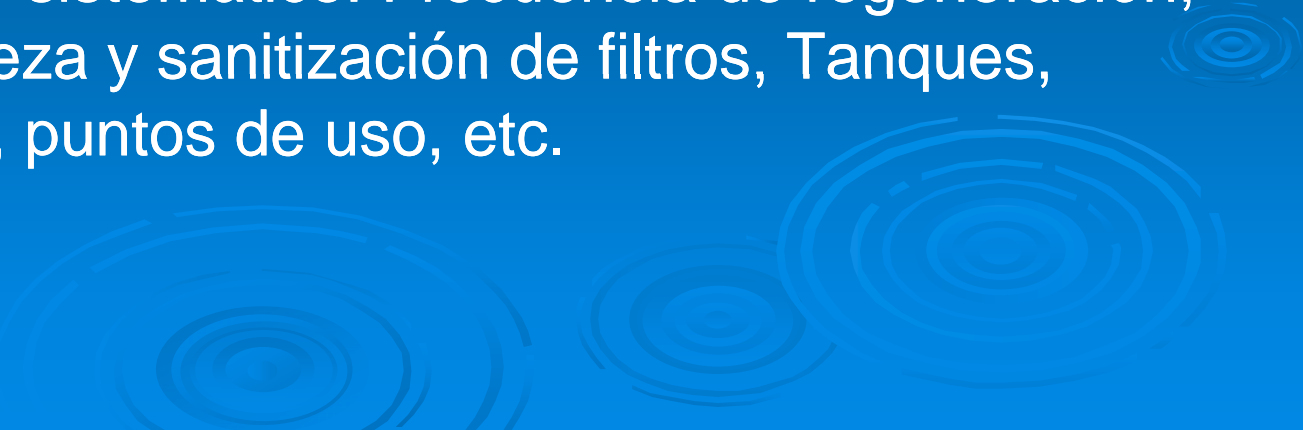
Informativo:

De cumplimiento opcional.

BPM: 3 Áreas ppales. de Control Higiénico

- ❖ Sistema de Agua. Su validación
- ❖ Limpieza y Sanitización de Equipos
- ❖ Control Ambiental y del Sistema de aire comprimido.

BPM: Sistema de Agua

- Elección del Proceso: DI, DM, u Ósmosis Inversa
 - Diagrama/Plano de la Instalación. Diseño libre de Codos, Tees, ramales muertos. Ao. Inox. o PVC/PP. Recirculación.
 - Máx. Contenido microbiano espec.
 - Tratamiento posterior: Cloración, UV, Calor, Micro-filtración, etc.
 - Mantenimiento sistemático: Frecuencia de regeneración, rutina de limpieza y sanitización de filtros, Tanques, caudalímetros, puntos de uso, etc.
- 

BPM: Limpieza y Sanitización

- **Limpieza:** remoción de restos de producto, grasas, polvo, suciedad, etc.
- **Sanitización:** reducción de contaminación microbiana superficial
- Procedimientos escritos indicando puntos de control en Instalaciones y Equipos. Registros de Operaciones y Control. Etiquetado de estado.
- Productos de Limpieza y sanitización aprobados y validados. Uso de agua caliente o vapor, alcohol 70° y productos químicos.
- Remoción/Enjuague de sanitizantes químicos antes de uso (Alcohol 70°, Vapor, producto a elaborar/envasar, etc.
- Rotación de Productos para evitar proliferación de microorganismos resistentes.
- Control microbiológico posterior mediante swabs. Estadísticas.
- Prácticas sistemáticas de mantenimiento/desensamblado de Equipos e Instalaciones.

BPM: Condiciones Higiénicas Ambientales

- Las regulaciones establecen para los productos cosméticos valores límites de contenido microbiano. No así cuando mencionan la limpieza de áreas, equipos, personal e instalaciones.
- Cada industria debería establecer sus propias metodologías de limpieza, sanitización y **monitoreo**. Criterio propuesto: Área limpia, usado en la industria farmacéutica.
- Los controles microbiológicos y programas de monitoreo ambiental, de equipos e instalaciones, deben abarcar todo el flujo operativo.
- Crear y alentar hábitos higiénicos en el personal
- Control de plagas, desinsectación, desratización

Alcance de las BPM

Debieran constituir, por sí mismas, un Sistema de Gestión de la Calidad, integradas conceptualmente con las Normas ISO 9001, pero...

con énfasis en las condiciones higiénicas

Debieran proyectarse fuera de la organización e Incorporar conceptos preventivos, antes que correctivos/reactivos

Alcance de las BPM

Las BPM **no** deberían circunscribirse al ámbito de la unidad productiva, es decir, desde la recepción, producción, control, almacenaje hasta el despacho de insumos y productos.

Deberían comenzar su aplicación en los proveedores y proyectar su acción a los clientes, asegurando vías eficaces de comunicación y realimentación, aún fuera de la organización

Más allá de las BPM

Al igual que las Normas ISO 9000, una aplicación eficaz de las BPM deberían incorporar los siguientes conceptos:

- Enfoque al Cliente
- Liderazgo de la Dirección
- Involucración y capacitación del personal
- Enfoque basado en procesos
- Mejora continua
- Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores
- Cuidado del Medio Ambiente

Flujo Operativo

Rol clave de QA y las Buenas Prácticas



Rol de QA como interlocutor clave en el Sistema de Calidad

- ❖ **Control, vigilancia y Auditoría del proceso productivo y de cada uno de sus actores. Comprende el C. de C.**
- ❖ **Selección, evaluación y auditoría de proveedores (tanto insumos como producto terminado) bajo las mismas pautas de BPM.**
- ❖ **Satisfacción de clientes y reclamos de calidad. Recoge información, la procesa e incorpora al circuito de mejora continua, monitoreando erradicación de no conformidades.**
- ❖ **Interpreta las especificaciones e interactúa con I&D**
- ❖ **Rol docente en la organización.**

¡¡Sistemáticamente!!

Características de Calidad del Producto

**Definidas,
verificadas
y validadas
durante el
Desarrollo
(BPD)**

- ❖ Fórmula cuali y cuantitativa
- ❖ Materias primas. Especific. y origen
- ❖ Estabilidad
- ❖ Conservación microbiológica
- ❖ Inocuidad
- ❖ Funcionalidad de uso
- ❖ Sustanciación de beneficios
- ❖ Compatibilidad /interacción c/envases
- ❖ Métodos de procesamiento
- ❖ Especificaciones Físico-Químicas-Microbiológicas de la Mat. Prima, el granel y el PT
- ❖ Condiciones de almacenamiento y vida útil

**Aseguradas
en la
cadena
productiva
(BPL ó
Control
y BPM)**

Calidad del Producto

Las BPM no agregan valor a
las características de
CALIDAD
establecidas y validadas durante el
PROCESO DE DESARROLLO.

Sólo las preserva,
y aseguran su reproducción
consistente y confiable

Las BPM y las BP de Desarrollo

Una concepción más amplia de las BPM, debería asegurar la aplicación, no sólo de prácticas de Desarrollo universalmente reconocidas para asegurar la integridad e inocuidad del producto, sino también los lineamientos establecidos por las Normas ISO 9001 Cap. 7.3

Las BPM y las BP de Laboratorios Físico-químico y Micro

Objetivo: Verificar las características de calidad del producto en todas las etapas, y monitorear y auditar ambientes y procesos productivos de manera confiable y consistente

Las BPL (según ISO 17025:2005) implican:

- **Mantenimiento y Calibración de equipos e instrumentos de control. Manuales y Registros**
- **Control de reactivos, soluciones, Stds de ref. y medios de cultivo**
- **Técnicas de extracción de muestras y de análisis.**
- **Capacitación del personal**
- **Retención y archivo de muestras y registros.**
- **Administración ordenada de toda la documentación**

Las BPM y el Control Estadístico de la Calidad

Las decisiones de Control de Calidad están basadas en la evaluación de muestras. Las técnicas empleadas para su extracción son estadísticas.

Comentario obvio: C de C debe asegurar que esa muestra de control sea totalmente aleatoria y representativa del universo a evaluar, ya sean éstos, Discretos (unidades) o Continuos (graneles).

¡¡CONCEPTO CLAVE!!

BPM y Normas ISO 9001, aseguran universos confiables, consistentes, reproducibles y homogéneos

BPM y la Validación de Procesos

Validación es un concepto que se aplica a toda la operación de manufactura. Es la evidencia documentada que asegura que cada instrumento, equipo, proceso o parte de él, cumple **consistentemente** el propósito para el cual fue diseñado.

Ejemplos de aplicación del concepto:

- Cada uno de los procesos productivos
- Obtención de agua pura como materia prima
- Los procedimientos de limpieza y sanitización

Las BPM y un concepto novedoso

El C de C tradicional tiende a ser reactivo, antes que preventivo. La aplicación de BPM ayuda a objetizar sus decisiones.

Hay otro enfoque

HACCP (Hazar Análisis and Criticar Control Point), tradicionalmente usado en la industria de alimentos, es aplicable a la cosmética en todos los puntos de la cadena de valor

- ❖ Analiza riesgos potenciales (biológicos, químicos o físicos)
 - ❖ Identifica puntos de control críticos para eliminarlos
- ❖ Establece medidas de prevención, límites de control y los monitorea

BPM e ISO 9000.

Paralelismo y complementación



Ambas deben Asegurar

- Consistencia de calidad del producto
- Reproducibilidad de resultados
- Control de los procesos, en la planta y fuera de ella.
- Retro identificación de cada etapa y trazabilidad
- Capacidad de análisis de fallas y mejora continua
- Reducción de la variabilidad

¡¡No establecen pautas o parámetros específicos de calidad para los productos!!

Paralelismo y Complementación

(Continuación)

ENFOQUE → Los procesos y su validación

Ambas Requieren

- Rol protagónico de la Dirección. Liderazgo
- Involucración del personal y Capacitación
- Visualización del Cliente Interno y Externo
- Sistema Documentario
- Intensa Relación con los proveedores
- Calibración y control de instrumentos y equipos
- Auditorías internas (de 1ra. parte) y de terceros



BPM



ISO 9000

Énfasis especial

- Personal
- Edificios e instalaciones
- Equipos y Máq
- Control Micro
- Sist. de agua

Referencias aisladas

No mencionan el Manual de Calidad. Sí, requieren procedimientos y registros escritos

Diferenciación

Requisitos Higiénicos

No mencionados explícitamente

Destino de efluentes y desperdicios

Tratado por ISO 14000

Documentación

Incorpora Manual de Calidad y la escala documental

Diferenciación (Continuación)

Emite las normas
y vela por su
cumplimiento

Rol del Estado

No lo menciona

No lo incluye,
aunque debiera

Diseño y Desarrollo

Lo trata específ.
punto 7.3

Guía de Inspecciones

Auditoría

Guía de Auditoría

Orientación:

Recursos disponibles.

Recorre sectores físicos

ISO 19011

Orientación:

Sistema de calidad.

Recorre procesos y áreas de
responsabilidad

BPM e ISO 9000 son perfectamente compatibles

Conclusión

Las BPM no se agotan en sí mismas

Alientan a

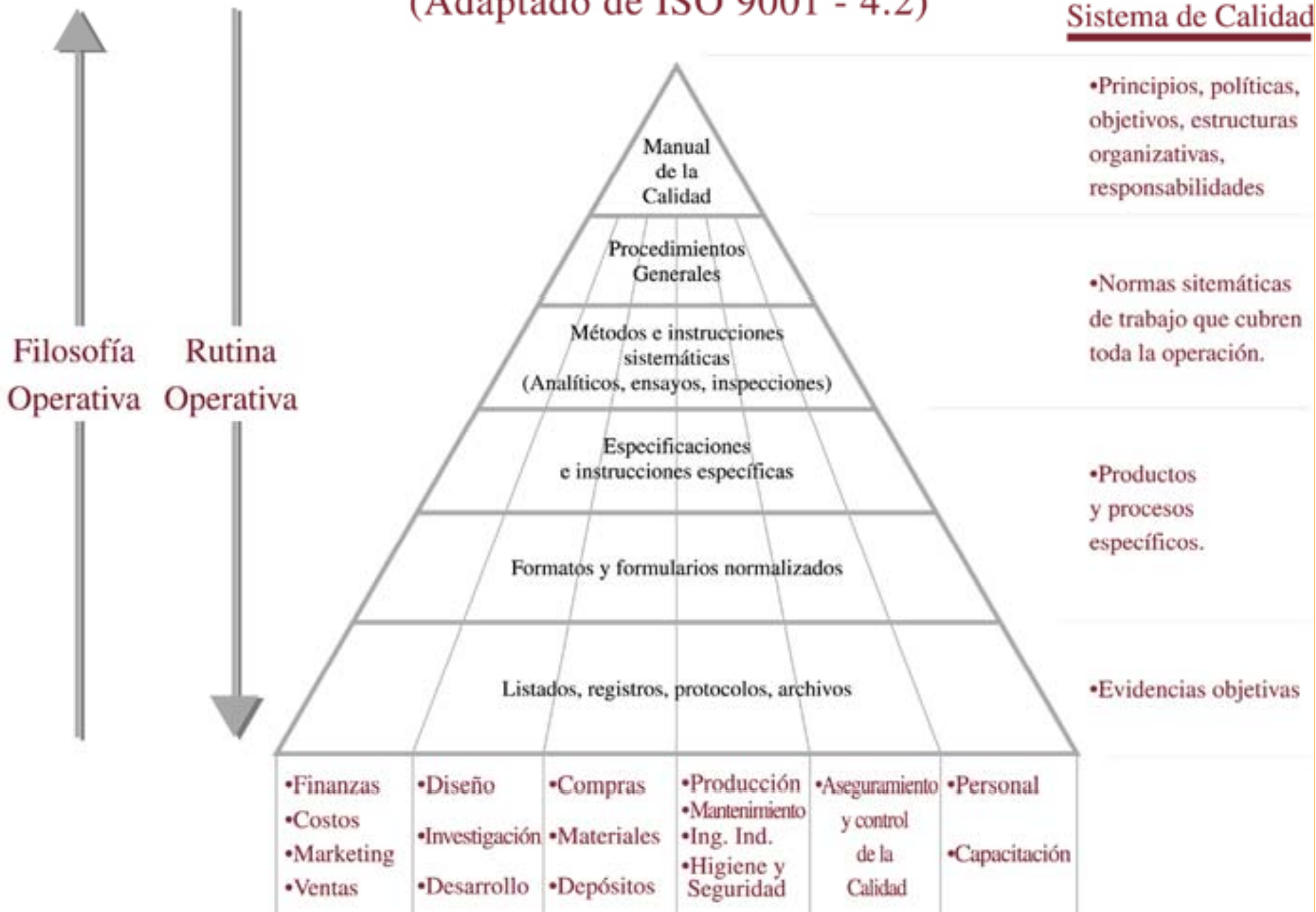
- ❖ Formalizar un Sistema de Calidad
- ❖ Ejercer el rol protagónico de la Dirección
- ❖ Proyectar la organización hacia proveedores, clientes y la comunidad

Si se cumplen las BPM, el siguiente paso obligado y cercano es la certificación ISO 9000

Pirámide de la Documentación

(Adaptado de ISO 9001 - 4.2)

Sistema de Calidad



SOCIEDAD CHILENA DE QUÍMICOS COSMÉTICOS

EL EMPAQUE EN LA COSMÉTICA

Prof. Ing Roberto Rauscher

2007



Funciones Básicas Tradicionales de un Envase en relación a su contenido

- **Contener**
 - **Transportar**
 - **Dispensar**
- 


Terminología

- ❖ **Envase= Recipiente= contenedor (“Container”)**
- ❖ **Empaque. Término más amplio. Comprende todos los elementos o componentes que intervienen en la presentación de un producto cosmético, farmacéutico o alimenticio. (“package o packaging”). Cada uno de sus componentes: Frasco, botella, Etiqueta, Pomo, tapa, etc.**
- ❖ **Envasamiento: Operaciones para el llenado, armado y complementación de un producto. (“packaging operation”)**
- ❖ **Embalaje. Acondicionamiento de los productos para su distribución y venta (“packing”): cajas, separadores , bolsas plásticas**
- ❖ **Cajas de carton corrugado: “Packers”**

Funciones del empaque en cosmética

1. Lograr la atracción del consumidor . Comunicar valor

Diseño atractivo, identidad morfológica, ergonómico, equilibrio cromático, funcionalmente apto, competitivo, sensorialmente motivador, que seduzca/ impacte los sentidos, y que complemente los argumentos de venta del producto contenido.



Funciones del empaque en cosmética

2. Identificar


Incluir en los Rótulos de Envase 1^{ro}. Y 2^{do}:

Información propia: Marca, Tipo de Producto, Beneficios, Instrucciones de Uso y Advertencias.

Requerimientos Legales: Contenido Neto, Ind. chilena Establecimiento Elaborador, Mención de las regulaciones aplicables, Fórmula según INCI, graduación alcohólica S/C, mención de ingredientes activos, fecha de envasado, fecha de vencimiento

Funciones del empaque en cosmética

3. Proteger

- A. De agentes exteriores (aire, luz, calor, etc.)
 - B. Mantener su integridad durante transporte y estiba, vida esperada y uso
 - C. Garantizar su propia inocuidad e integridad respecto al contenido (interacción producto-envase)
 - D. Proveer hermeticidad. Evitar migración
- 

Funciones del empaque en cosmética

4. Permitir y facilitar la aplicación y uso de la forma cosmética.

Diseño funcional apropiado que permita un uso adecuado y/o aplicación del producto. Evitar la función inútil

5.- Minimizar su impacto ambiental.

Elección adecuada del material. Importante: Los plásticos biodegradables, en gral. **no** son compatibles con los cosméticos. Elección de reciclables

Su Relación con el Producto

No sólo le aporta la imagen externa y los atributos de:

Atracción

Identificación

Protección

Funcionalidad

**Sino que debe complementar, sin interferir ni poner en riesgo
las cuatro requerimientos básicos del prod. cosmético:**

Seguridad

Estabilidad

Sensoriales/Organolépticos

Eficacia

Tipos de empaque y embalajes:

1. Según estén en contacto con el Producto o no:
 - Primario. Denominado envase
 - Secundario. En gral., plegables, etiquetas, folletos, etc.
2. Según el tipo de acondicionamiento para acceder al consumidor o punto de venta
 - Terciario: Cajas
 - Cuaternario: Pallets

Elección de Materiales y Diseños Adecuados

Según el tipo de Forma Cosmética (Diseño y Función)

- Frascos de Vidrio → Fragancias Hidroalcohólicas/ Esmaltes
- Potes de Vidrio y Plástico → Cremas y Emulsiones en gral.
- Botellas Plásticas → Champúes/Acond. Líquidos.
Suspensiones, Emulsiones livianas
- Pomos Plásticos → Geles, Emulsiones y cremas.
- Botellitas plásticas/Aplicad. → Máscaras y Delineadores
- Roll ons Plásticos → Desodorantes antitranspirantes
- Otros diseños Plásticos → Barras Desodorantes, Labiales
- Petacas Plásticas/Godets/Aplic. → Polvos Suelos y Compactos
- Aerosoles Metálicos → Fundamentalmente Desodorantes
- Bombas y Squeeze Spray → Fragancias y Desodorantes

Elección de Materiales y Diseños Adecuados

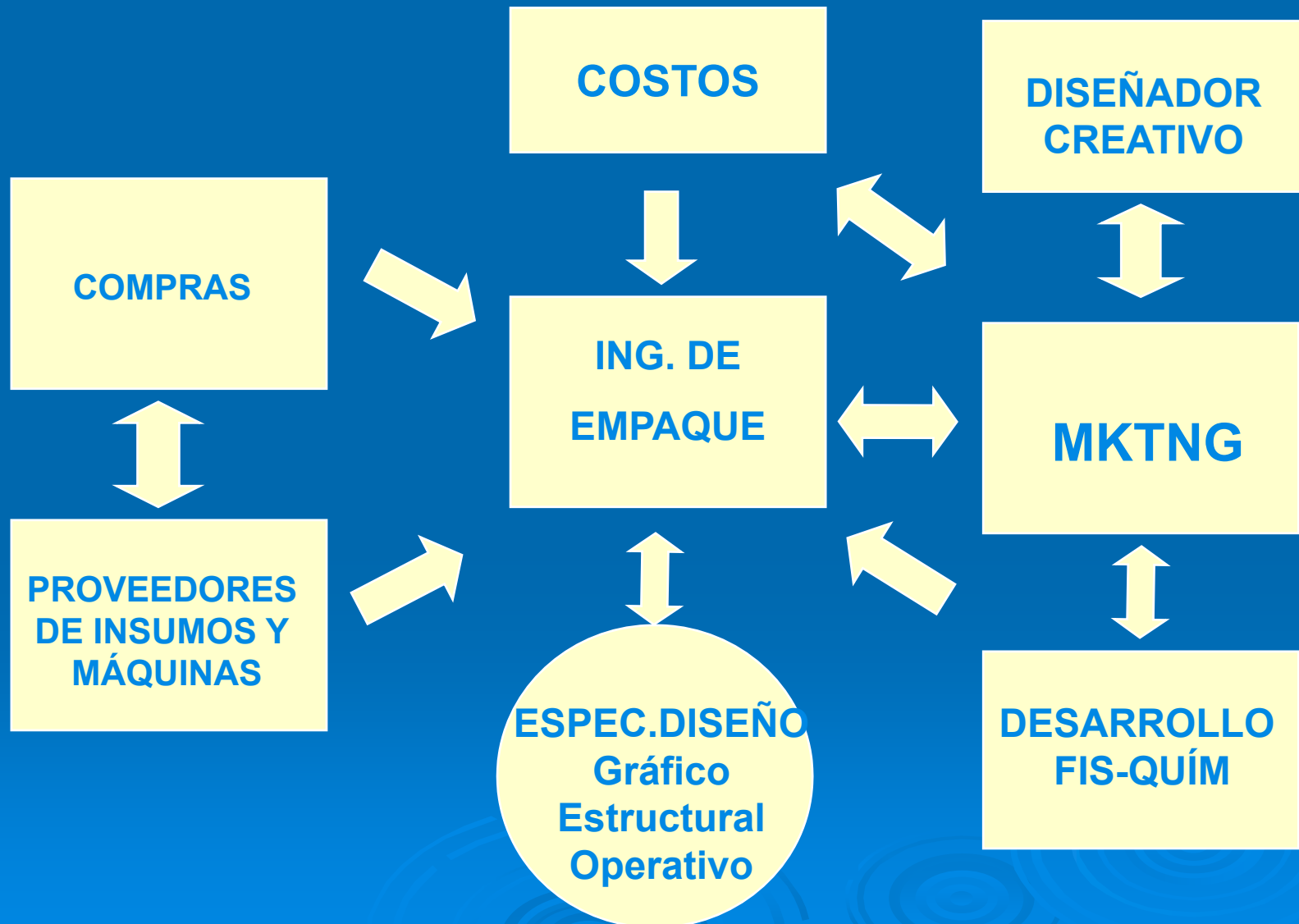
Otras consideraciones

- De Marketing. Elección del segmento competitivo. Benchmarking. Posicionamiento estratégico. Diseños elegidos y materiales usuales.
- De Costo y Calidad (siempre asociados)
 - ✓ De materiales. Considerar Cantidades mínimas según proceso (Vidrio o diversos plásticos). Moldería customizada ¿Envases standards?.
 - ✓ De Envasamiento. Tipo de equipamiento disponible. Incidencia de la mdeo. ¿Manual o Automático?

Determinación del contenido

- Estudio volumétrico por medio de un modelo de resina o madera
- El contenido neto establecido debe posibilitar cámara de aire adecuada (Hidroalcohólicos y Esmaltes)
- Tener en cuenta Res. Lealtad Comercial N° 100/83; 396/92 y 800/97

Desarrollo del empaque



Dos Etapas en ejecución de la Calidad


Ciclo de Desarrollo  Calidad del diseño

Ciclo Productivo  Calidad de producto

Calidad de Diseño

Conformidad del producto desarrollado en relación a la finalidad para la cual fue creado.

Considerar la existencia en el mercado de envases standard de calidad confiable. Requieren compras mínimas y no aseguran continuidad



Para lograr una buena Calidad de Diseño

Cumplir las 4 funciones enunciadas y además:

- ❖ **Factibilidad de fabricación** de cada uno de los componentes de empaque. Nuevas tecnologías y materiales.
- ❖ **Factibilidad del envasamiento**. Máq. de alta productividad exigen menor variabilidad, no apreciada por el usuario.
- ❖ **Rentabilidad esperada**. Costos convenientes

Características de la Calidad Integral del Producto

**Definidas,
verificadas
y validadas
durante el
Desarrollo**

- ❖ Fórmula cuali y cuantitativa
- ❖ Materias primas. Especific. y origen
- ❖ Estabilidad
- ❖ Conservación microbiológica
- ❖ Inocuidad
- ❖ Funcionalidad de uso
- ❖ Sustanciación de beneficios
- ❖ Diseño Estructural, Gráfico y Operativo del Empaque y sus Especific.
- ❖ Compatibilidad /interacción producto/ empaque
- ❖ Métodos de procesamiento y envasado
- ❖ Especificaciones FQ y Micro de las Mat. Primas, el Granel, y el PT.
- ❖ Condiciones de acondicionamiento, almacenamiento y vida útil


**Aseguradas
en la
cadena
productiva**

Especificaciones y Referencias para el C. de la C. del Mat. de Empaque


Deben ser provistas por el Depto. de Desarrollo o Ingeniería de Empaque para Compras, Proveedores y C.de C.

1. Especificaciones y planos de cada uno de los componentes de empaque
2. Códigos asignados.
3. Descripción del ítem
4. Referencia de los planos utilizados y sus revisiones
5. Materiales empleados con sus características bien específicas

Especificaciones y Referencias para el C. de la C. del Mat. de Empaque

6. Capacidad a rebalse con sus tolerancias, en el caso de botellas, potes y frascos
 7. Características de la decoración-colores y sistema de decoración. Muestras límites de color
 8. Artes del rótulo y/o de los motivos decorativos. Datos legales
 9. Ensayos de control a los que se someterá el componente
- 

Especificaciones y Referencias para el C. de la C. del Mat. de Empaque

10. Dimensiones principales a ser controladas y sus tolerancias. Muestras físicas aprobadas por Desarrollo, y calibres pasa-no pasa
 11. Clasificación de defectos y AQL's convenidos con el proveedor
 12. Características del embalaje y su acondicionamiento.
- 

AQL y Tipos de Defectos

Definición de AQL

“Es el porcentaje máximo de defectuosos que el comprador está dispuesto a aceptar en un lote en el 95% de los casos, es decir con una probabilidad de aceptación del 95%. Riesgo del proveedor del 5%”.

Defecto o NC:

Falta de conformancia de alguna característica de calidad con respecto a las especificaciones.

AQL y Tipos de Defectos

Defectos críticos

Condición peligrosa o de inseguridad tanto para el usuario o para el operario que lo manipula en la línea. AQL's : 0.1 a 1%

Defectos graves o mayores

Impiden el uso del producto. Pueden producir fallas funcionales. Restringe o altera el proceso normal de llenado y/o embalado. Fácilmente detectado por el usuario lo cual produce un consumidor insatisfecho. AQL's: 1 a 3%

Defectos leves o menores

En geral. Estéticos. No es percibido por el consumidor, pero no se ajusta a especificaciones. AQL'S usuales: 3 a 6%

Especificaciones y Referencias para el C. de la C. del PT

1. Descripción del producto y códigos
2. Instrucciones de ensamble y máquinas recomendadas
3. Límites de llenado visual (si corresponde)
4. Controles de peso. Límites de Control
5. Torque orientativo de cierre y límites de torque de apertura admisibles
6. Especificaciones de Embalaje y acondicionamiento.
7. Lugar y forma de impresión del Código de Lote y de la Fecha de Vencimiento, y verificación del Código de Barras

Especificaciones y Referencias para el C. de la C. del Mat. De Empaque y del PT

IMPORTANTE!!

Los requerimientos deben ser claros para no permitir interpretaciones individuales. Si un requerimiento no puede ser cumplido, el Departamento de Desarrollo deberá revisar la especificación o tomar acciones correctivas hasta validarlo.

SOCIEDAD CHILENA DE QUÍMICOS COSMÉTICOS

**TECNOLOGÍAS DE
FABRICACIÓN DE
ENVASES Y
EVALUACIÓN DE SU
CALIDAD**

Prof. Ing Roberto Rauscher

2007

Materiales y procesos utilizados

A. Vidrio:

Definición: Solución recíproca de óxidos fundidos, que al perder temperatura endurecen sin cristalizar

Según USP, Tipo III soda-cal de características neutras.

Temperatura de Fusión: Aprox. 1500 °C

Temperatura de Recocido para eliminación de tensiones: Aprox. 550°C

Materiales y procesos utilizados

A. Vidrio:

Procesos de transformación: Prensado-soplado, soplado-soplado

Procesos de decoración: serigrafía, pintado (cerámico u orgánico), aplicación de calcomanías, satinado, etc.

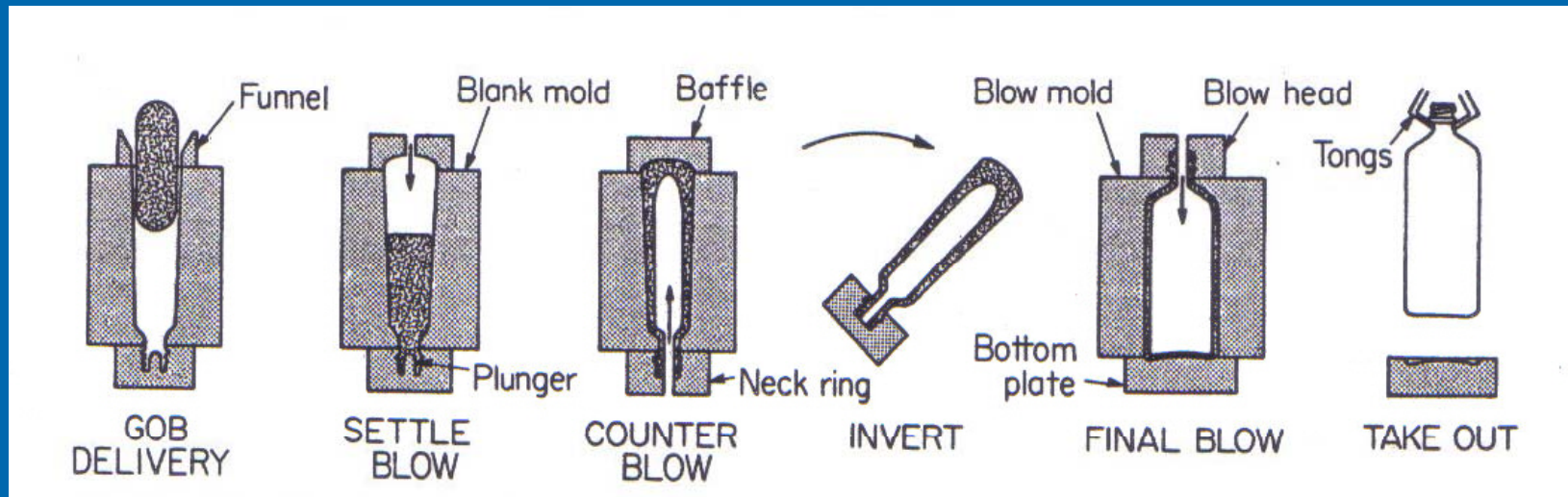
Usos: Envases (frascos y potes)

Limitaciones de diseño. Formas y relación Volumen/peso vs. Velocidad de proceso y rendimiento (scraps).
Tiempos de puesta a punto.

Concesiones al diseño. Cantos vivos, empalmes de radio pequeño, Día. de gollete, Relación volumen/peso

Proceso de fabricación del vidrio

Soplado-Soplado



- 1.-Gob delivery: Ingreso de la Gota en el molde a través del embudo
 - 2.-Settle blow: Lista para el soplado en el parisson o 1er. molde (Blank mold).Temp. $\cong 1.000\text{ }^{\circ}\text{C}$
 - 3.-Counter Blow: 1a. Etapa de soplado. Formación de la boca/gollete
 - 4.-Invert: Inversión y traslado de la pieza
 - 5.-Final Blow: Soplado final. Formación de la base/picada en la platina
 - 6.-Take out: Extracción de la pieza y ubicación sobre la cinta transportadora.
- Siguiente etapa \rightarrow Recocido a 500°C , en el archa de recocido

Requisitos Básicos de un Envase de Vidrio

- Buena resistencia mecánica
- Buena resistencia a la presión interna
- Buena resistencia química
- Homogeneidad, libre de tensiones o inclusiones
- Mínimo peso compatible con su aplicación
- Formato funcional
- Cumplimiento de tolerancias dimensionales y de contenido
- Cumplimiento de requisitos especiales (ej. Protección a la luz)

Materiales y Procesos utilizados

B. Resinas Plásticas

Variada gama de tipos con distintas propiedades y características.

➤ **Termorrígidos: Urea y fenólico. Moldeables por compresión, especialmente tapas (casi no se usan)**

➤ **Termoplásticos: Con variados procesos de moldeo**

Poliiolefinas: PEBD, PEMD y PEAD, PP

Estirénicos: PST Cristal, PST MI, PST HI, ABS, SAN,

Vinílicos: PVC y PVDC

PET y PETG

Materiales y Procesos utilizados

Características de Plásticos

- ❖ PEBD: Traslúcido, de baja rigidez. Usos: Botellas flexibles, pomos, películas. Moldeable por extrusión/soplado. Dens.=
A medida que aumenta su densidad, aumenta su rigidez y su aspecto lechoso y mejora su resistencia a tensiones ambientales (environmental stress cracking).
- ❖ PEAD: Mejores propiedades mecánicas. Rígido, lechoso. Especial para Botellas sopladas. Mejor barrera a aceites que el PEBD.
- ❖ PP: Estado natural: Traslúcido, Amplio espectro de compatibilidad (ácidos, bases, solventes orgánicos, etc). Usos: Tapas en contacto con producto. Resistencia a efecto Creep (bisagras). Procesos: Inyección (tapas). Soplado (botellas), sólo cuando se requiere gran barrera.
- ❖ PST Cristal. Gran transparencia y brillo. Uso limitado por poca resistencia química (atacado por ésteres, cetonas, HC aromáticos, etc) Se degrada ante radiación UV. Poca resistencia mecánica. Se procesa por inyección. Se usa en polveras de compactos de baja calidad. Se mejora resistencia por agregado de butadieno (PSTMI y HI). Pierde transparencia.

Materiales y Procesos utilizados

Características de Plásticos (cont.)

ABS. Acrilo Butadieno Estireno. Es un PST modificado, color grisáceo, de excelentes propiedades químicas. Se moldea por inyección. Especial para ser decorado por Metalizado al vacío o por Galvanoplastía (Cromado o dorado electrolítico). Uso: Tapas . Colores restringidos.

SAN. Estireno Acrilo Nitrilo. Es un PST modificado. Muy Transparente. Buena resistencia química y a la luz. Uso: Especial para tapas moldeadas por inyección y polveras.

PVC Policloruro de Vinilo. Gran transparencia. Menor temp. de servicio que las poliolefinas. Se vuelven rígidos a baja temp. Especial para botellas sopladas. Debe testearse compatibilidad y resist. Mecánica. ¡Ojo! Presencia de Estabilizantes y otros aditivos

PET. Polietilen Tereftalato. Excelente transparencia. Rígido. Paredes finas. Especial bebidas carbonatadas. Sólo para botellas de inyección/soplado. Moldes caros. Tiradas importantes. Standarización de preformas

Materiales y Procesos utilizados

Procesos de Transformación de Plásticos:

- Inyección (Tapas en general, polveras, otros accesorios)
- Extrusión/Soplado (Botellas, Potes y Pomos)
- Combinados:
 - ❖ Inyección-Soplado (Potes, Botellas y Pomos)
 - ❖ Extrusión/Inyección (Pomos).

Materiales y Procesos utilizados

Procesos de Decoración o Impresión en plásticos:

Serigrafía, Offset o Litografía, Tampografía, Hot Stamping, Metalizado al Vacío, Electrodeposición (Dorado ó Cromado), Transferencia.

Usos: Botellas, Potes y Pomos

Materiales y procesos utilizados

C. Papeles, cartulinas y laminados:

En sus diversos calibres, formatos y tipos.

Procesos gráficos: Impresión offset y tipográfica, gofrados, relieves, hot stamping, troquelados, lacados. Para laminados múltiples se usan procesos de impresión flexográfica y rotograbado.

Usos: Estuches plegables, etiquetas, pouches y otros elementos de protección y exhibición.

Materiales y procesos utilizados

D. Metales:

Principalmente aluminio y hojalata

Procesos de fabricación: Extrusión, estampado, embutido, etc.

Procesos de decoración: Anodizados (sólo para aluminio), impresión litográfica, pintado, galvanoplastia, etc.

Usos: Lata para aerosoles, parte metálicas de envases, godets, adornos, etc..

Pomos Plásticos

Ventajas de uso:

- Costo (Tapa incorporada)
- Velocidad y simplicidad de llenado

Características a resolver:

- Permeabilidad
- Stress Cracking
- Viscosidad del producto

Pomos Plásticos

Sistemas de fabricación

- ❖ Extrusión/Soplado
- ❖ Inyección/Soplado
- ❖ Extrusión/Inyección o Compresión
- ❖ Ídem ant. Con Pollera Trilaminada
(5 Capas: PE, Adhesivo, EVOH,
Adhesivo, PE)

Pomos Plásticos

Función de la cobertura superficial

- ❖ Confiere Apariencia Brillante o Mate
- ❖ Protege la Decoración
- ❖ Reduce la Permeabilidad

Stress cracking

Fenómeno de rotura muy común en piezas plásticas en contacto con tensoactivos, debido a la liberación de tensiones.

Medidas Preventivas:

- ✓ Utilización de PEBD de bajo MI o de PP y PEAD de grados adecuados
- ✓ Evitar variaciones bruscas de espesores
- ✓ Usar ciclos adecuados que eviten bruscas variaciones de temperatura en el ciclo

Consideraciones sobre la Hermeticidad del Sistema Tapa/Envase

La obtención de un torque de apertura (o “Back-off”) adecuado, depende de los siguientes factores:

- **Material del envase**
- **Material de la Tapa**
- **Espesor y Material de la guarnición**
- **Inclinación y extensión de la Rosca**
- **Juego de rosca entre Tapa y Pico**
- **Planitud de la boca**
- **Tipo de producto contenido**

Tipos de evaluaciones de los componentes de empaque

a) Como unidad independiente

- Apariencia (defectos estéticos, color, deco)
- Durabilidad (abrasión, flexión, ciclo funcional)
- Dimensiones
- En gral, ajuste a espec.

b) En relación a otras piezas del conjunto

- Funcionalidad (interferencia)
- Durabilidad (ciclo funcional)
- Adherencia, Interferencia, Ajuste

c) En relación con el producto a contener

- Hermeticidad
- Compatibilidad (Interacción)

Procedimientos de evaluación físico-química de componentes de empaque

1. Interacción producto-envase.

Control de características de cesión, absorción y permeabilidad.

- **Llenar envases con producto. Nivel especificado. Cerrados herméticamente (por ej.: 6)**
- **Hacer lo propio con tres testigos de vidrio neutro**
- **Indicar en el rótulo el peso neto**
- **Someter envases y testigos a 43°C y temp. ambiente durante 40 días.**
- **Observar al final del período:**
 - ▶ **Pérdida de peso**
 - ▶ **Alteración de fragancias**
 - ▶ **Alteración del producto (pH, color, olor, viscosidad, Pe.etc).**
 - ▶ **Alteración de las paredes internas del envase (cuarteos, decoloración, debilitamiento de paredes, combaduras, etc)**

Procedimientos de evaluación físico-química de componentes de empaque

2. Resistencia de la decoración al contacto con el producto. Someter durante 24 hs. enjuagando y observando fallas
3. Efectividad de los sellados térmicos (en pomos). Aplicar una presión al pomo lleno para verificar su resistencia.

Presión orientativa de 20/25 Kg/cm²

4. Ensayo de caída (Drop test) Para comprobar su resistencia al manipuleo en las líneas de envasamiento y en el transporte. Caída desde 1 metro en diferentes posiciones.
5. Torque de aplicación, apertura (back-off) y zafado. Verificación de calidad de cierre (hermeticidad). Ver tabla.

Procedimientos de evaluación físico-química de componentes de empaque

6. Fuerza de separación/ensamble de 2 piezas ajustadas. Con un dinamómetro
7. Ensayo de simulación de transporte (Plataforma vibratoria), o bien un ensayo real
8. Ensayo de hermeticidad de 3 días, con control de peso
9. Resistencia a la rotura por tensiones (stress cracking). Por contacto con tensoactivos
10. Ensayos de shock térmico.
11. Ensayos de rozamiento (scuffing) entre estuches, prod. terminado, partes, etc. Simula estiba y movimiento en transporte

SOCIEDAD CHILENA DE QUÍMICOS COSMÉTICOS

**ELEMENTOS DE
ESTADÍSTICA Y SU
APLICACIÓN AL
CONTROL DE LA
CALIDAD**

Profesor: Ing. Roberto Rauscher

Las BPM, las ISO 9000 y el Control Estadístico de la Calidad

La aplicación de BPM y de las Normas ISO 9000, aseguran universos confiables, consistentes y homogéneos, ya sean discretos (unidades), o continuos (graneles).

Las decisiones de Control de Calidad están basadas en la evaluación de muestras. Las técnicas empleadas para su extracción son estadísticas.


C de C debe asegurar que esa muestra de control sea totalmente aleatoria y representativa del universo a evaluar

Control de la Calidad

El Control de la Calidad consiste en la verificación, ya sea física, química, microbiológica o atributiva de las características de calidad especificadas, de un lote o población o universo, por medio de la observación o análisis de una muestra representativa de dicho universo

Control de la Calidad

Síntesis

- **Metodología aplicada:** Verificación de una muestra suficientemente representativa del universo a medir.
 - **Condiciones del universo:** Confiable, consistente y homogéneo.
 - **Condiciones de la muestra:** Aleatoria y Representativa
- 

Control de la Calidad

Concepto de Lote

Cantidad determinada de un producto, ya sea un granel o un conjunto de unidades, que ha sido fabricado bajo condiciones presumiblemente uniformes:

- Misma máquina
- Mismo set up o calibración
- Misma M. de O.
- Mismos lotes de Mat. prima

Generalmente correspondientes a un turno o día de producción

PROBABILIDADES

Acontecimientos Necesarios. Ocurren forzosa e inevitablemente.
Son predecibles. Ej. Eclipse.

Acontecimientos Contingentes. Interviene el azar o la casualidad.
Son aleatorios.

El cálculo de probabilidades estudia las leyes de los fenómenos
en los que interviene el azar.

Aplicación: Demografía, Biometría, Análisis de Muestras, Errores
de observación, Teoría cinética de los gases

Definición de Probabilidad

Cociente entre el N° de casos favorables a un
acontecimiento, y el N° de casos posibles,
igualmente probables

PROBABILIDADES

Caso de la Moneda

$$P = \frac{\text{N}^\circ \text{ de casos favorables}}{\text{N}^\circ \text{ de casos posibles}} = \frac{1}{2}$$

Caso de los 2 dados.

$$P = \frac{1}{6}$$

Igualmente probables: depende de la simetría de la moneda y de los dados.

En la práctica: Frecuencia de ocurrencia \approx Probabilidad

PROBABILIDADES

Sucesos Compuestos.

1.- Sucesos excluyentes. Adición de P's

Ej. a).- ¿P de que salga 4 ó 5?

$$P_4 + P_5 = 1/6 + 1/6 = 2/6 = 0.33\%$$

b).- Lote con 5% de piezas defectuosas. ¿P de buena ó defectuosa?

$$P_b + P_d = 0.95 + 0.05 = 1 = 100\% \text{ (Certeza!!)}$$

c).- Lote con 5% defecto A y 3% defecto B. ¿P de pieza defectuosa A ó B?

$$P_A + P_B = 0.05 + 0.03 = 0.08 = 8\%$$

$$P_t / P_i$$

PROBABILIDADES

2.- Sucesos no excluyentes. Independientes entre sí.

Producto de P's.

Ej. Se arrojan dos dados, uno rojo y uno azul

¿ P de que salga 4 rojo y 5 azul

$$P_{4R} \times P_{5A} = 1/6 \times 1/6 = 1/36 = 2,78\%$$

$$P_t * P_i$$

Sucesos Compuestos

3.- Combinación de ambos tipos de suceso

Si no importa el color del dado

$$P_4 \times P_5 + P_5 \times P_4 = 1/36 + 1/36 = 1/18 = 5.55\%$$

¡La probabilidad se duplica!

PROBABILIDADES

Problema: Lote compuesto por gran número de piezas (por ej. 1000 u). Defectuosos: 5%. Muestra $n=2$. Hallar P de 1 b y 1 d.

$$P_t = P_b \times P_d + P_d \times P_b = 0.95 \times 0.05 + 0.05 \times 0.95 = 0.095 = 9.5\%$$

Se han ignorado 2 aspectos: 

4.- Probabilidad con y sin reposición

Ejemplo: Lote $N=20$ piezas

fracción defectuosa: 5% (el lote tiene 1d)

$n=2$

PROBABILIDADES

Con reposición:

$$P_t = P_b \times P_d + P_d \times P_b = 2 \left(\frac{19}{20} \times \frac{1}{20} \right) = 2 \times 0.05 \times 0.95 = 9.5\%$$

Sin reposición

$$P_t = \frac{19}{20} \times \frac{1}{19} + \frac{1}{20} \times \frac{19}{19} = 2 \left(\frac{19}{20} \times \frac{1}{19} \right) = 0.1 = 10\%$$

$P_t = 10\%$ (Sin reposición) vs. $P_t = 9.5\%$ (Con reposición)

Cálculo con $N=200$ piezas sin reposición: $P_t = 9.54\%$

Conclusión:

- 1.- La P_t con reposición, es independiente del tamaño del lote
- 2.- La P_t con reposición es \cong a P_t sin reposición con $n \ll N$

Leyes Matemáticas

❖ Ley Binomial

(Expansión del binomio de Newton): $(q+p)^n$

$$P_k = \frac{n!}{k!(n-k)!} \cdot p^k q^{n-k}$$

❖ Ley de Poisson.

Supuestos:

$$n \rightarrow \infty$$

$$p \rightarrow 0$$

$$np = \text{cte}$$

$$P_k = \frac{(np)^k}{k!} \cdot e^{-np}$$

Parámetros de la curva de Gauss

Media o valor medio del universo.

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^{i=n} x_i}{n}$$

Desviación Normal o Standard

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{i=n} (x_i - \bar{x})^2}{n}}$$

Curva Característica Operativa

Curva Característica Operativa OC ideal.

Ej. $p\% = 3\%$

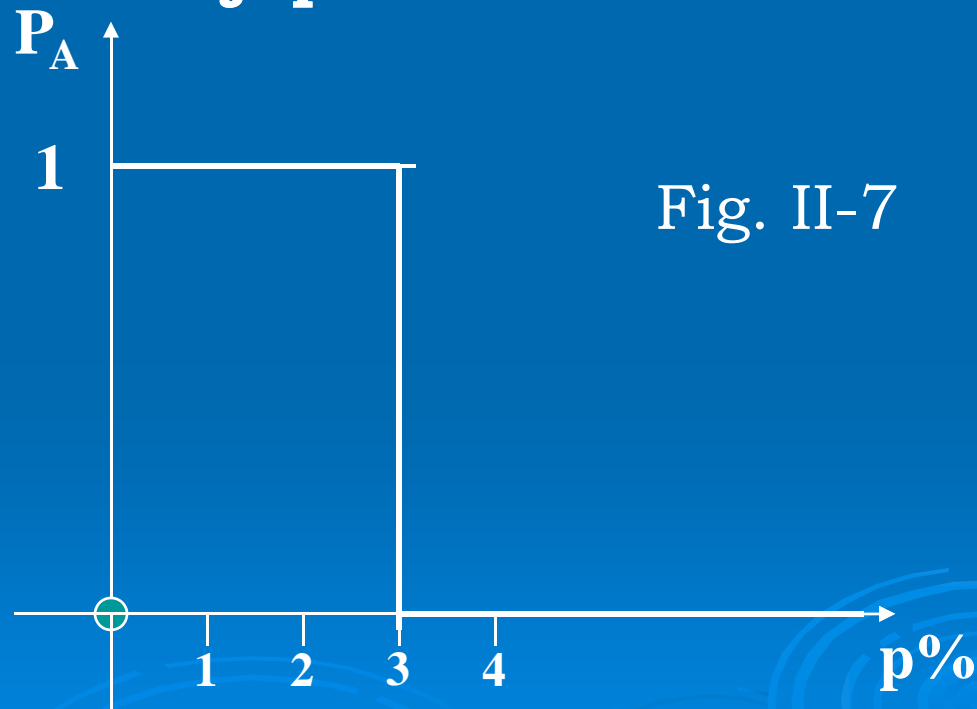


Fig. II-7