

# INDICE

CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS .....	1
1.1. Introducción.....	2
1.2. La Empresa .....	3
1.2.1. Misión.....	4
1.2.2. Visión .....	4
1.3. Planteamiento del problema .....	4
1.4. Justificación .....	9
1.4.1. Justificación Técnica .....	9
1.4.2. Justificación Económica.....	9
1.5. Objetivos.....	10
1.5.1. Objetivo General.....	10
1.5.2. Objetivos Específicos .....	10
1.6. Alcance .....	10
1.6.1. Alcance Temporal.....	10
1.6.2. Alcance Geográfico .....	11
1.6.3. Alcance Temático.....	11
1.7. Metodología.....	11
CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO.....	13
2.1. Metrología .....	14
2.2. Confirmación metrológica.....	15
2.3. Aseguramiento metrológico .....	16
2.4. Calibración .....	17
2.4.1. Confiabilidad .....	19
2.4.2. Precisión .....	20
2.4.3. Exactitud.....	20
2.5. Error de medición .....	21
2.5.1. Incertidumbre.....	23
2.6. Eliminación de datos dudosos .....	26
2.7. Buenas prácticas de manufactura .....	27
2.7.1. Guía de inspección de las buenas prácticas de manufactura .....	30
2.8. Determinación de intervalos de calibración .....	32
2.8.1. Método de regresión lineal según la OIML D10.....	34
2.9. Distribución t de student.....	34
CAPÍTULO III CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO .....	36
3.1. Introducción.....	37
3.2. Materia prima e insumos .....	38
3.3. Productos terminados .....	40
3.3.1. Soluciones oftálmicas.....	41

3.3.2. Inyectables .....	41
3.3.3. Jarabes .....	41
3.3.4. Cremas .....	42
3.3.5. Óvulos.....	42
3.3.6. Suspensiones.....	42
3.4. Proceso productivo .....	42
3.4.1. Línea de inyectables .....	43
3.4.2. Línea de jarabe y suspensión líquida.....	46
3.4.3. Línea de cremas y óvulos .....	46
3.5. Control de calidad.....	47
3.5.1. Control de materia prima.....	47
3.5.2. Control durante el proceso de fabricación.....	47
3.5.3. Control de los productos a granel y terminado.....	48
3.6. Caracterización de los recursos humanos.....	48
3.7. Caracterización de los equipos y medios de trabajo.....	48
3.8. Distribución en planta del proceso .....	49
<b>CAPÍTULO IV DIAGNÓSTICO DEL ASEGURAMIENTO METROLOGICO PARA LOS EQUIPOS DEL AREA DE CONTROL DE CALIDAD .....</b>	<b>51</b>
4.1. Metodología.....	52
4.2. Guía de inspección de las buenas prácticas de manufactura .....	52
4.3. Equipos e instrumentos.....	54
4.4. Calibraciones .....	55
4.5. Cronogramas de calibración .....	56
4.6. Registros de calibraciones .....	56
4.7. Servicios de calibración.....	66
4.8. Calidad en las empresas prestadoras del servicio de calibración .....	72
4.9. Verificaciones.....	73
4.10. Documentación.....	74
4.11. Diagrama Ishikawa .....	75
4.12. Conclusiones.....	76
<b>CAPÍTULO V DISEÑO DE LA PROPUESTA .....</b>	<b>78</b>
5.1. Introducción.....	79
5.2. Diseño de un plan de aseguramiento metrológico de calibraciones.....	79
5.2.1. Inventario del registro de los equipos.....	80
5.2.2. Kardex del equipo.....	82
5.2.2.1. Hoja de vida de los equipos.....	82
5.2.2.2. Registro de averías.....	84
5.2.2.3. Certificado de calibración.....	84
5.3. Determinación de intervalos de calibración .....	85
5.3.1. Balanza analítica.....	85
5.3.1.1. Prueba de excentricidad.....	86
5.3.1.2. Prueba de repetibilidad .....	87

5.3.1.3. Prueba de linealidad.....	90
5.3.1.4. Calculo del periodo de re calibración .....	92
5.5.2. Medidor de ph.....	98
5.4. Cronograma de calibración.....	99
5.5. Calibraciones internas.....	100
5.6. Manejo de equipos.....	100
5.7. Equipos fuera de servicio .....	101
5.8. Conclusión.....	101
CAPÍTULO VI .....	104
ANÁLISIS ECONÓMICO.....	104
6.1. Introducción.....	105
6.2. Costos estimados para calibraciones externas .....	105
6.2.1. Costos de calibración actuales.....	105
6.2.2. Costos de calibración según los intervalos de frecuencia con una empresa externa .....	105
6.3. Costos de calibración propuestos .....	107
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	109
CONCLUSIONES.....	110
RECOMENDACIONES .....	113
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	114
ANEXOS .....	117
Anexo # 1 .....	118
Anexo # 2 .....	119
Anexo # 3 .....	120
Anexo # 4 .....	121
Anexo # 5 .....	122
Anexo # 6 .....	124
Anexo # 7 .....	126
Anexo # 8 .....	127
Anexo # 9 .....	132
Anexo # 10 .....	135
Anexo # 11 .....	136
Anexo # 12 .....	141
Anexo # 13 .....	145
Anexo # 14 .....	147
Anexo # 15 .....	148
Anexo # 16 .....	152
Anexo # 17 .....	154
Anexo # 18 .....	157
Anexo # 19 .....	168

Anexo # 20 ..... 176  
Anexo # 21 ..... 177