



FACULTAD DE POSTGRADOS

**PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UNA ETIQUETA CON LAS
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS POR EL CONSUMIDOR DEL
DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO**

**AUTOR
STEPHANIE CAROLINA MAFLA BONIFAZ**

**AÑO
2021**



FACULTAD DE POSGRADOS

PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UNA ETIQUETA CON LAS
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS POR EL CONSUMIDOR DEL
DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO

Autor

Stephanie Carolina Mafla Bonifaz

Año

2021

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes.

A handwritten signature in blue ink, reading "Stephanie Mafla B", written over a horizontal line.

Stephanie Carolina Mafla Bonifaz

C.I. 1714335849

AGRADECIMIENTOS

A Dios por la sabiduría otorgada para cumplir
una nueva meta.

A mi familia por ser siempre mi apoyo
y mi fortaleza.

A las personas importantes que influyeron para el
logro de una nueva meta profesional.

Stephanie Carolina Mafla Bonifaz

DEDICATORIA

A Dios por la fortaleza, el poder, el amor
y el dominio propio para seguir adelante
y no desmayar.

A mis padres por su apoyo y motivación
constante.

A mi hermana por sus palabras de aliento
y superación.

Stephanie Carolina Mafla Bonifaz

RESUMEN

Este proyecto tiene como propósito proponer la implementación de una nueva etiqueta para los desinfectantes disponibles en el mercado, la cual contará con las especificaciones técnicas requeridas por el consumidor del Distrito Metropolitano de Quito. Estas etiquetas influirán en la preferencia del consumidor por un producto que le brinde la información necesaria y a su vez representará una ventaja competitiva en el mercado.

Las empresas farmacéuticas elaboran desinfectantes como: alcoholes, productos a base de compuestos a base de amonio cuaternario, compuestos clorados, entre otros. Todos ellos bajo estrictas normas y certificaciones. A su vez, estos productos deben presentar composición e información básica de sus especificaciones técnicas, pero solamente algunas de ellas se plasman en las etiquetas. En consecuencia, surge una problemática que radica en la variabilidad de dichas especificaciones en las diversas marcas de desinfectantes.

Para tratar esta problemática, se aplica la metodología Six Sigma con herramienta DMAIC y se desarrolla en sus cinco etapas:

El primer paso es definir, iniciando con la Carta del proyecto que expone el problema, su justificación y beneficios, los objetivos, un cronograma tentativo de desarrollo, el alcance y los miembros del equipo que lo desarrollarán. Seguido de una encuesta inicial de disconformidades del consumidor y un diagrama de Pareto respecto a la información técnica de los desinfectantes. Se complementa con un cuadro de designación de características especiales que permite clasificar las especificaciones técnicas demandadas para otorgarle calidad a la etiqueta.

El segundo paso es medir, estableciendo una encuesta para evaluar el conocimiento y demanda de especificaciones técnicas de los desinfectantes y sanitizantes, como el instrumento de medición. Este será validándolo determinando la población y el cálculo de la muestra en la que se aplicará la encuesta. Con los resultados se determinará el error de la muestra y la confiabilidad del instrumento. Estos datos permitirán la elaboración de una matriz de especificaciones con las que cumplen las cinco marcas aleatorias disponibles en el mercado de los compuestos en estudio, determinando el porcentaje de conformidades y no conformidades, los errores por cada millón de oportunidades y el nivel sigma que cumple la etiqueta de cada producto.

El tercer paso es analizar, elaborando un diagrama de Ishikawa para identificar la causa raíz del problema, desarrollando preguntas sistemáticas con la herramienta de cinco porqués y elaborando un diagrama de Pareto de causas por grupos. Estas dos últimas herramientas reforzarán la validación de la causa raíz determinada.

El cuarto paso es mejorar, diseñando una nueva etiqueta con las especificaciones técnicas demandadas por el consumidor de acuerdo a cada compuesto evaluado.

El quinto y último paso es controlar, elaborando cuadros de control que incluyan las especificaciones ideales, especificaciones actuales u observaciones individuales, rangos móviles, los promedios (líneas centrales) de observaciones y rangos, y los límites inferior y superior de control de los mismos.

Los resultados obtenidos en los cuadros de control muestran que los alcoholes cumplen en promedio con 15 especificaciones técnicas, mientras que son 22 las especificaciones demandadas. Además, su nivel sigma promedio es de 2.

En cuanto a los desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario, cumplen en promedio con 11 especificaciones técnicas, mientras que son 19 las especificaciones demandadas. Además, su nivel sigma promedio es entre 1 y 2.

Finalmente, los resultados de compuestos clorados muestran que estos cumplen en promedio con 15 especificaciones técnicas, mientras que son 21 las especificaciones demandadas. Además, su nivel sigma promedio es de 2.

En conclusión, la causa raíz de la problemática es la falta de implementación de una etiqueta que incluya toda la información técnica demandada por el consumidor. Por lo tanto, la propuesta de implementación de nuevas etiquetas a partir de la metodología Six Sigma con herramienta DMAIC, reducirán la variabilidad de las mismas, logrando que estas cumplan con el 100% de las especificaciones técnicas demandadas por el consumidor y alcanzando un nivel seis sigma.

ABSTRACT

The purpose of this project is to propose the implementation of a new label for disinfectants available in the market, which will have the technical specifications required by the consumer of the Distrito Metropolitano de Quito. These labels will influence the consumer's preference for a product that provides the necessary information and in turn they will represent a competitive advantage in the market.

Pharmaceutical companies make disinfectants such as: alcohols, products with quaternary ammonium-based compounds, chlorinated compounds, among others. All of them are made under strict standards and certifications. In turn, these products must present composition and basic information of their technical specifications, but only some of them are reflected on the labels. Consequently, the problem lies in the variability of these specifications in the various brands of disinfectants.

To deal with this problem, Six Sigma methodology is applied with DMAIC tool and it is developed according to its five stages:

The first step is to define, starting with the letter of the project that sets out the problem, its justification and benefits, the objectives, a tentative development schedule, the scope and the members of the team that will develop it. Followed by an initial consumer nonconformity survey and a Pareto diagram regarding technical information for disinfectants. It is complemented with a chart of designation of special characteristics that allows the classification of the demanded technical specifications to give the label a better quality.

The second step is to measure, establishing a survey to evaluate the knowledge and demand for technical specifications of disinfectants and sanitizers, this will be the measuring instrument. This must be validated by determining the population and calculating the sample in which the survey will be applied. The results will determine the error of the sample and the reliability of the instrument. These data will allow the development of a matrix of specifications with which the five random brands available in the market of the compounds under study comply, determining the percentage of conformities and non-conformities, the errors per million opportunities and the sigma level that complies the label of each product.

The third step is to analyze, constructing an Ishikawa diagram to identify the root cause of the problem, developing systematic questions with the five whys tool, and constructing

a Pareto diagram of causes by groups. These last two tools will reinforce the validation of the determined root cause.

The fourth step is to improve, designing a new label with the technical specifications demanded by the consumer according to each compound evaluated.

The fifth and final step is to control, developing control charts that include the ideal specifications, current specifications or individual observations, moving ranges, the averages (center lines) of observations and ranges, and the lower and upper control limits of observations and ranges.

The results obtained in the control charts show that alcohols meet an average of 15 technical specifications, while 22 are the specifications demanded. Also, its sigma level average is 2.

Regarding disinfectants based on ammonium compounds, they meet an average of 11 technical specifications, while there are 19 specifications demanded. Also, its sigma level average is between 1 and 2.

Finally, the results of chlorinated compounds show that they meet an average of 15 technical specifications, while there are 21 specifications demanded. Also, its sigma level average is 2.

In conclusion, the root cause of the problem is the lack of implementation of a label that includes all the technical information demanded by the consumer. Therefore, the proposed implementation of new labels based on Six Sigma methodology with DMAIC tool, will reduce their variability, making them comply with 100% of the technical specifications demanded by the consumer and reaching a six sigma level.

TABLA DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Antecedentes.....	1
1.2. Planteamiento del problema	2
1.3. Formulación del problema	2
1.4. Objetivos	3
1.4.1. Objetivo general.....	3
1.4.2. Objetivos específicos	3
1.5. Alcance.....	3
2. PRESENTACIÓN DE LA PROBLEMÁTICA.....	4
2.1. Justificación y delimitación del estudio.....	4
2.2. Propuesta y justificación de alternativas de solución	5
2.2.1. Alternativa 1: Metodología Six Sigma con herramienta DMAIC.....	5
2.2.2. Alternativa 2: Sistemas de gestión de calidad	5
2.2.3. Alternativa 3: Gestión de procesos.....	5
2.3. Selección de la alternativa de solución	6
2.4. Justificación de la metodología Six Sigma con herramienta DMAIC	7
2.4.1. ¿Por qué emplear la metodología Six Sigma?	7
2.4.2. ¿Por qué emplear la herramienta DMAIC con Six Sigma?.....	8
2.4.2.1. Primera etapa: Definir.....	8
2.4.2.2. Segunda etapa: Medir	9
2.4.2.3. Tercera etapa: Analizar	9
2.4.2.4. Cuarta etapa: Mejorar.....	10
2.4.2.5. Quinta etapa: Control	10
3. MARCO TEÓRICO	12
3.1. Marco referencial.....	12
3.1.1. Limpieza, esterilización y desinfectantes.....	12
3.1.2. Métodos de desinfección	12

3.1.3. Características esenciales de los desinfectantes	12
3.1.4. Mecanismos de acción de los agentes desinfectantes	13
3.1.5. Coronavirus y superficies.....	14
3.1.6. Desinfectantes más utilizados.....	14
3.1.6.1. Alcoholes.....	14
3.1.6.2. Compuestos de amonio cuaternario	15
3.1.6.3. Compuestos clorados.....	15
3.1.7. Recomendaciones para el manejo de desinfectantes	16
3.1.8. Recomendaciones para la desinfección	16
3.1.8.1. Desinfección de áreas locales y vehículos:.....	16
3.2. Metodología Six Sigma y herramienta DMAIC	17
3.2.1. Metodología Six Sigma	17
3.2.1.1. Calidad Six Sigma	17
3.2.2. Herramienta DMAIC.....	18
3.2.2.1. Primera fase: Definir	18
3.2.2.2. Segunda fase: Medir	19
3.2.2.3. Tercera fase: Analizar	19
3.2.2.4. Cuarta fase: Mejorar	19
3.2.2.5. Quinta fase: Controlar	20
3.2.3. Herramientas Lean	20
3.2.3.1. Diagrama de Ishikawa	20
3.2.3.2. Cinco Por qué.....	21
3.2.3.3. Diagrama de Pareto	21
3.3. Marco legal.....	21
3.3.1. Decisión 706:	21
3.3.1.1. Capítulo III: Comercialización	22
4. PROPUESTA DE SOLUCIÓN DEL PROBLEMA IDENTIFICADO	23
4.1. Desarrollo de la metodología Six Sigma con herramienta DMAIC	23
4.1.1. Primera Fase: Definir	23

4.1.1.1. Carta del Proyecto.....	23
4.1.1.2. Identificación de las disconformidades del consumidor	24
4.1.1.3. Sistema de designación de características especiales (KCDS's).....	25
4.1.2. Segunda fase: Medir	26
4.1.2.1. Establecimiento de los aspectos relacionados con las especificaciones técnicas de los desinfectantes y escala de medición del instrumento.....	26
4.1.2.2. Instrumento de medición	26
4.1.2.3. Validación del instrumento de medición.....	27
4.1.2.4. Resultados de la validación	27
4.1.2.5. Determinación de las especificaciones, conformidades y no conformidades de los desinfectantes	28
4.1.2.6. Determinación del Total de piezas no conformes (PNC), Defectos por millón de oportunidades (DPMO) y Nivel Sigma de los desinfectantes.....	29
4.1.3. Tercera fase: Analizar	31
4.1.3.1. Diagrama de Ishikawa	32
4.1.3.2. Cinco Por qué.....	33
4.1.3.3. Diagrama de Pareto de causas por grupos	33
4.1.4. Cuarta fase: Mejorar	34
4.1.4.1. Nueva etiqueta propuesta para Alcoholes	35
4.1.4.2. Nueva etiqueta propuesta para desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario	36
4.1.4.3. Nueva etiqueta propuesta para compuestos clorados	37
4.1.5. Quinta fase: Controlar	38
4.1.5.1. Gráficas de control I – MR resultantes de alcoholes.....	39
4.1.5.2. Gráficas de control I – MR resultantes de desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario.....	40
4.1.5.3. Gráficas de control I – MR resultantes de compuestos clorados.....	42
5. Conclusiones y recomendaciones	44
5.1. Conclusiones	44
5.2. Recomendaciones.....	45

6. REFERENCIAS	46
ANEXOS	49

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Matriz de selección de alternativas de solución	6
Tabla 2: Error de la muestra a partir de los datos tabulados.....	27
Tabla 3: Confiabilidad del instrumento a partir del Coeficiente Alfa de Cronbach	28
Tabla 4: Resultados de las especificaciones conformes de los alcoholes	28
Tabla 5: Resultados de las especificaciones conformes de los desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario	29
Tabla 6: Resultados de las especificaciones conformes de compuestos clorados	29
Tabla 7: Resultados de PNC, DPMO y nivel Sigma en alcoholes.....	30
Tabla 8: Resultados de PNC, DPMO y nivel Sigma en desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario	31
Tabla 9: Resultados del total de piezas no conformes (PNC), defectos por millón de oportunidades (DPMO) y nivel Sigma en compuesto clorados.....	31
Tabla 10: Valores tabulares para cuadros de control I - MR	38

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Curva Six Sigma	17
Figura 2: Estadística de Six Sigma	18
Figura 3: Carta del proyecto.....	23
Figura 4: Diagrama de Pareto de disconformidades del consumidor	24
Figura 5: Designación de características especiales de los desinfectantes.....	25
Figura 6: Ecuaciones para determinar el total de piezas no conformes (PNC) y los defectos por millón de oportunidades (DPMO).....	30
Figura 7: Diagrama de Ishikawa - Información técnica incompleta en etiquetas de desinfectantes.....	32
Figura 8: Cinco Por qué - Información técnica incompleta en etiquetas de desinfectantes.....	33
Figura 9: Diagrama de Pareto de causas por grupos	34
Figura 10: Etiqueta propuesta para Alcoholes con las especificaciones demandadas por el consumidor	35
Figura 11: Etiqueta propuesta para desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario con las especificaciones demandadas por el consumidor	36
Figura 12: Etiqueta propuesta para compuestos clorados con las especificaciones demandadas por el consumidor	37
Figura 13: Ecuaciones para cuadros de control I - MR.....	38
Figura 14: Gráfica de control I resultante de alcoholes	39
Figura 15: Gráfica de control MR resultante de alcoholes	39
Figura 16: Gráfica de control I de desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario.....	40
Figura 17: Gráfica de control MR de desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario.....	41
Figura 18: Gráfica de control I para compuestos clorados	42
Figura 19: Gráfica de control MR para compuestos clorados.....	42

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

Frente a la actual emergencia sanitaria de la pandemia del Covid-19, los hogares del D.M. de Quito se han visto en la necesidad de adquirir productos desinfectantes para aplicarlos en el cuidado personal y en sus residencias. De esta manera se ha pretendido disminuir el tiempo de permanencia del virus en las superficies y minimizar el impacto del mismo en los miembros de la familia. Pero un artículo de El Comercio (Cevallos, 2020) indica que se ha convertido en un gran reto conocer e identificar los productos adecuados para desinfectar áreas, superficies, ropa y manos, así como las medidas necesarias para enfrentar este problema y muchas personas se han sentido inseguras.

Tras esta necesidad, las personas han optado por la desinfección química mediante el empleo de gran variedad de desinfectantes ofertados en el mercado, los cuales presentan diferente porcentaje de concentración, grado de desinfección, diverso modo de empleo, contra indicaciones, entre otras especificaciones técnicas.

Los desinfectantes más comercializados en la actualidad son: el alcohol en distintas concentraciones, compuestos de cloro y compuestos de amonio cuaternario. (EDIPORC, 2009).

Sin embargo, muchos de los consumidores no conocen la diferencia entre limpieza y desinfección, razón por la cual pueden estar aplicando de manera incorrecta los desinfectantes y sanitizantes, o a su vez inactivando las propiedades de los mismos sin poder lograr el objetivo de desinfección. Mientras que otro grupo de consumidores desconocen el desinfectante adecuado que se debe usar de acuerdo al tipo de microorganismo que buscan combatir, como lo reporta El Comercio (Alvarado, 2020).

Debido a las posibles interrogantes mencionadas, se ha planteado esta propuesta, en la cual se considera de suma importancia la demanda de las especificaciones técnicas de los desinfectantes por parte del consumidor, principalmente la eficacia del mismo que es la “capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera” (Real Academia Española, 2019, s/p); y Hernández (2013) afirma que un desinfectante es un producto de composición química diversa que tiene como objetivo la eliminación de microorganismos en desarrollo mediante la reducción al mínimo de su velocidad de crecimiento en una superficie.

1.2. Planteamiento del problema

En la actual emergencia sanitaria que atraviesa el D.M. de Quito, se ha convertido en una necesidad, la adquisición de productos desinfectantes para ser aplicados en el hogar y en el cuidado diario, pero no todos los desinfectantes cuentan con la información de primera mano acerca de sus especificaciones técnicas y este precedente se ha evidenciado mediante la comparación del mismo tipo de desinfectante en varias marcas, mismos que cuentan con diversa información en sus etiquetas. Es por esto que según uno de los artículos de El Comercio (Cevallos, 2020), se ha convertido en un gran reto conocer e identificar los productos adecuados para desinfectar áreas, superficies, ropa y manos, así como las medidas necesarias para enfrentar este problema.

Un objeto puede ser un potencial reservorio o vector de gérmenes patógenos por consiguiente, es primordial precisar el nivel de defensa requerido para que el objeto contaminado no sea una amenaza de enfermedad. (Stambullian, y otros, 2011, p. 294). Uno de los lugares de primordial importancia para aplicar protocolos de seguridad y desinfección, y por el cual se debe iniciar es el hogar y el cuidado diario, para prevenir más contagios en los miembros de familia.

Para mantener áreas libres de microorganismos y cuidados de desinfección, se ha adoptado el uso de un sinnúmero de desinfectantes recomendados sin la evaluación previa de la información de especificaciones técnicas que proporcionan al consumidor.

Se debe considerar que muchas personas realizan la búsqueda de los desinfectantes basándose en comentarios, sugerencias o recomendaciones, mas no en la información veraz que estos proporcionan.

Este proyecto arrojará información que permita determinar los requisitos mínimos establecidos en cuanto a las especificaciones técnicas, basados en la interpretación de la Voz del cliente, que deben cumplir los desinfectantes para el uso del cuidado personal y del hogar, evitando posibles afectaciones a la salud del consumidor.

1.3. Formulación del problema

Ausencia de una propuesta para la implementación de una etiqueta con las especificaciones técnicas requeridas por el consumidor del Distrito Metropolitano de Quito.

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo general

Proponer los requisitos mínimos que deben cumplir las etiquetas de productos de desinfección, mediante un levantamiento de especificaciones técnicas establecidas por los consumidores del D.M. de Quito, para disminuir el número de disconformidades y analizar la causa raíz de las mismas.

1.4.2. Objetivos específicos

- Recopilar la información de los requerimientos del consumidor respecto a las especificaciones técnicas de los desinfectantes.
- Recopilar la información de las especificaciones técnicas actuales de alcoholes, desinfectantes a base de compuesto de amonio cuaternario y compuestos clorados.
- Determinar la causa raíz de la información técnica incompleta en las etiquetas de los desinfectantes.
- Proponer una etiqueta que incluya las especificaciones técnicas demandadas por el consumidor, en base al análisis de la causa raíz del problema.
- Evaluar el nivel sigma de calidad de las etiquetas de los desinfectantes en base a la nueva especificación propuesta y disminuir la variabilidad de las mismas.

1.5. Alcance

El proyecto está encaminado al análisis, propuesta de diseño y futura implementación de etiquetas en productos desinfectantes de: alcoholes, compuestos de amonio cuaternario y compuestos clorados. El propósito radica en que los consumidores cuenten con la información necesaria de las especificaciones técnicas en una misma etiqueta y en cualquier marca de desinfectante, al momento de adquirirlos y usarlos de manera segura, ya que una etiqueta con menor variabilidad de especificaciones permitirá a las personas conocer más a detalle el producto que adquieren y les brindará mayor seguridad para usarlo.

2. PRESENTACIÓN DE LA PROBLEMÁTICA

2.1. Justificación y delimitación del estudio

Es muy importante conocer los desinfectantes, sus características, particularidades y poder aplicarlos adecuadamente para que cumplan su función de manera eficaz, ya que a partir de ello se podrá realizar una selección adecuada del mismo frente a las necesidades y requerimientos.

Por ello, es importante realizar un levantamiento de información en base a las disconformidades del consumidor, con respecto a las especificaciones técnicas de los desinfectantes que demanda el mismo. Una vez compiladas dichas disconformidades, se recopilarán los datos de las especificaciones técnicas actuales con las que cuentan los desinfectantes en estudio, cinco marcas aleatorias de cada compuesto. Con esta información, se podrá determinar la causa raíz de las disconformidades de los consumidores, permitiendo así solucionar el problema existente mediante el diseño de una nueva etiqueta que incluya las especificaciones técnicas más demandadas en la definición y medición del proyecto.

La información técnica exigida por la Comisión de la Comunidad Andina, Decisión 706 (2008), considera únicamente diez especificaciones técnicas obligatorias en las etiquetas de los desinfectantes, es por ello que las diversas marcas de estos productos incluyen el mínimo de especificaciones exigidas o algunas especificaciones adicionales. Sin embargo, no conocen las demandas reales del consumidor actual debido a la crisis sanitaria que atraviesa la población, misma que ha fomentado el interés de las personas en conocer más a detalle el producto que van a adquirir y a usar para la desinfección personal y del hogar.

Por lo tanto, el presente proyecto se realiza con el propósito de determinar el número y las especificaciones técnicas que se deben incluir en los desinfectantes de acuerdo a la demanda anteriormente mencionada, de esta manera se otorgará la información correcta en las etiquetas. A su vez, el nuevo diseño de las mismas, logrará reducir la variabilidad de dichas especificaciones independientemente de la marca del desinfectante.

2.2. Propuesta y justificación de alternativas de solución

2.2.1. Alternativa 1: Metodología Six Sigma con herramienta DMAIC

Six sigma mide eficiencia y soluciona el problema mediante alternativas. (EAE Business School, 2016, p. 28). Según Minetto (2019), si se combina esta metodología con DMAIC, juntas ofrecen la oportunidad de mejora en la reducción de la variabilidad de especificaciones técnicas de las etiquetas de los desinfectantes, gracias a que se podrá analizar la causa raíz del problema que radica en la insatisfacción del consumidor con respecto a la limitada información técnica disponible.

Como resultado, se logrará alcanzar un grado de eficiencia del 99.99966% de las etiquetas, es decir un nivel seis sigma, logrando que lleguen al consumidor únicamente 3.4 unidades defectuosas de cada millón de unidades producidas. (EAE Business School, 2016, p. 41).

2.2.2. Alternativa 2: Sistemas de gestión de calidad

Estos sistemas son una excelente alternativa de solución y mejora de problemas debido a que su orientación se enfoca en alcanzar la calidad del producto al interrelacionar recursos disponibles, procesos de trabajo, políticas de trabajo y objetivos determinados. (Torres, 2019, p. 57).

No obstante, para la propuesta del presente proyecto, el limitante es la Decisión 706, misma que establece que la información técnica requerida en las etiquetas de los desinfectantes es únicamente de diez especificaciones. (Comisión de la Comunidad Andina, 2008, p.7).

Por lo tanto, se podría aplicar esta alternativa una vez que se determine la información técnica requerida por el consumidor, misma que ya no presentará variabilidad de especificaciones, y así poder iniciar con la actualización de la norma interna con el objetivo de estandarizar la propuesta de la etiqueta previamente evaluada.

2.2.3. Alternativa 3: Gestión de procesos

La gestión de procesos permite la optimización del uso de recursos, por ende, la reducción y optimización de costos, es decir, procesos eficientes. (Moliner & Coll, 2015, p. 180). Esta alternativa propone una mejora en el proceso de elaboración de etiquetas, estableciendo como indicador del mismo, el grado de satisfacción del cliente. Adicionalmente, ofrece detectar ineficiencias, cuellos de botella y errores en dicho proceso, logrando reducir los riesgos. (Moliner & Coll, 2015, p. 213).

Sin embargo, el alcance del presente proyecto se enfoca en mejorar y disminuir la variabilidad de la información técnica disponible en las etiquetas previo a mejorar el proceso de elaboración de las mismas, por lo que no sería la mejor alternativa para iniciar con este propósito.

2.3. Selección de la alternativa de solución

Una vez identificadas las 3 alternativas de solución para el proyecto, se presenta en la Tabla 1, la selección de las mismas de acuerdo al potencial para alcanzar el objetivo, impacto positivo en el cliente, costo de implementación, aceptación de las partes interesadas y tiempo estimado de implementación de cada una de ellas. La escala de evaluación empleada sugiere la valoración de 5 como mejor puntuación y 1 como puntuación más baja. Al final se obtiene la puntuación total, misma que reflejará cuál de las alternativas es la más recomendada.

Tabla 1: Matriz de selección de alternativas de solución

MATRIZ DE SELECCIÓN DE ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN							
Objetivo del proyecto:	Proponer los requisitos mínimos que deben cumplir las etiquetas de productos de desinfección, mediante un levantamiento de especificaciones técnicas establecidas por los consumidores del D.M. de Quito, para disminuir el número de disconformidades y analizar la causa raíz de las mismas.						
Solución potencial / Criterio de evaluación	Potencial para alcanzar el objetivo	Impacto positivo en el cliente	Costo de implementación	Aceptación de las partes interesadas	Tiempo de implementación	Total	Recomendación de implementación
Metodología Six Sigma con herramienta DMAIC	5	5	5	5	5	25	ALTA RECOMENDACIÓN
Sistemas de Gestión de Calidad	4	5	2	3	1	15	MEDIA RECOMEDACION
Gestión de Procesos	4	5	3	2	2	16	MEDIA RECOMEDACION

Elaborador por: Autor

En conclusión, la alternativa de aplicación de la metodología Six Sigma con herramienta DMAIC es la más recomendada. Este proyecto será el inicio de una secuencia de mejoras, en el cual se recopilará la información técnica demandada por el consumidor para proponer el diseño de la nueva etiqueta de los desinfectantes, misma en la que se reducirá la variabilidad de especificaciones. Posterior a la mejora que se obtenga de este proyecto, se podrán implementar en secuencia las otras dos alternativas consideras.

2.4. Justificación de la metodología Six Sigma con herramienta DMAIC

Este estudio está basado en el método deductivo directo que utiliza el razonamiento y la deducción de conclusiones lógicas a partir de premisas generadas. Dichas premisas serán acerca de las disconformidades, preferencias, requerimientos y necesidades del consumidor con respecto a la información técnica disponible en las etiquetas de los desinfectantes de diversas marcas disponibles en el mercado. Mismas que varían significativamente entre sí.

Para ello se aplica la metodología Six Sigma con DMAIC, lo cual logrará proponer y diseñar una etiqueta para los desinfectantes de cada uno de los tres compuestos en estudio. Además que ayudará a reducir la variabilidad de las especificaciones técnicas de los mismos.

2.4.1. ¿Por qué emplear la metodología Six Sigma?

Para la propuesta de diseño de las nuevas etiquetas de productos desinfectantes se ha decidido emplear esta metodología por dos razones principales:

- Mediante Six Sigma se puede lograr la satisfacción del consumidor ya que se aplicará una mejora en el diseño de etiquetas de desinfectantes, mismas que incluirán las especificaciones técnicas que demanda y requiere en la actualidad el usuario ya que es de gran importancia conocer a detalle estos productos en la actual crisis sanitaria.
- Six Sigma logrará reducir la variabilidad de la información técnica que incluye cada fabricante en las etiquetas de los desinfectantes, encontrando así la causa raíz del problema. Sin bien es cierto, la Decisión 706 exige que la misma incluye diez especificaciones, pero aún con esta normativa, las diversas marcas del mercado incluyen distintas especificaciones adicionales.

Una vez identificadas las razones por las cuales se aplicará esta metodología, es relevante considerar los pasos a seguir:

- **Problema del negocio:** en donde se definirá el problema como tal, al igual que el alcance del proyecto, es decir, proponer un nuevo diseño de etiquetas.
- **Problema estadístico:** en donde se identificarán las causas del problema y se definirá claramente la causa raíz.
- **Solución estadística:** la cual identificará la solución para las causas vitales.

- **Solución del negocio:** en donde las soluciones estadísticas se convierten en soluciones prácticas. (Villalva Chávez, 2020).

Para que los pasos anteriormente descritos se puedan completar, es primordial identificar el tipo de variación que se tiene en el proyecto. En este caso, la variación existente es de causa común ya que es la sumatoria de varias causas posibles y no se puede atribuir a una sola causa importante. (Villalva Chávez, 2020).

Cuando se presenta una variación de común, los productos presentan ciertas características:

- Ruido en el sistema.
- Estado de control estadístico.

2.4.2. ¿Por qué emplear la herramienta DMAIC con Six Sigma?

Se implementará la herramienta DMAIC en conjunto con la metodología Six Sigma para lograr reducir la variabilidad de la información técnica en las etiquetas de los desinfectantes, además que esta es una herramienta diseñada para mejorar productos.

DMAIC se aplica mediante cinco pasos sistemáticos:

- D: Definir
- M: Medir
- A: Analizar
- I: Mejorar
- C: Controlar

Cada una de las etapas será aplicada de forma ordenada y orientada a la propuesta de diseño de las nuevas etiquetas. Es importante recalcar que si al final del ciclo el resultado esperado no se alcanza, el ciclo se debe reiniciar. Por ello, la herramienta debe ser aplicada de la mejor manera en el presente proyecto, para que el proceso no se repita y se logre alcanzar la mejora deseada.

Las etapas de DMAIC se describen a continuación, de acuerdo a como serán aplicadas en este estudio:

2.4.2.1. Primera etapa: Definir

En esta etapa se identificará la voz del cliente, sus expectativas, preferencias, comentarios acerca de los desinfectantes y la información técnica disponible en sus

etiquetas. En esta declaración hecha por el consumidor se enfocará su necesidad y demanda de conocimiento a detalle de los productos desinfectantes debido a la actual situación sanitaria. Es por ello que en esta fase se realizará:

- La Carta del proyecto: que expone el problema, su justificación y beneficios, los objetivos, un cronograma tentativo de desarrollo, el alcance y los miembros del equipo que lo desarrollarán.
- Una encuesta inicial de disconformidades del consumidor (VOC) en conjunto con un diagrama de Pareto respecto a la información técnica de los desinfectantes identificada en la encuesta previa.
- Un cuadro de designación de características especiales que permitirá clasificar las especificaciones técnicas demandadas para otorgarle calidad a la etiqueta.

2.4.2.2. Segunda etapa: Medir

En esta etapa se calculará la muestra de la población a la que será aplicada la segunda encuesta como instrumento de medición y validación. Por tanto, el grupo grande será la población y la muestra será el subgrupo de la población que realmente se estudiará.

En esta fase se realizará:

- Una encuesta para evaluar el conocimiento y demanda de especificaciones técnicas de los desinfectantes y sanitizantes, como el instrumento de medición.
- El instrumento de medición será validado, determinando la población y el cálculo de la muestra en la que se aplicará la encuesta.
- Con los resultados se determinará el error de la muestra y la confiabilidad del instrumento.
- Estos datos permitirán la elaboración de una matriz de especificaciones con las que cumplen las cinco marcas aleatorias disponibles en el mercado de los compuestos en estudio, determinando el porcentaje de conformidades y no conformidades, los errores por cada millón de oportunidades y el nivel sigma que cumple la etiqueta de cada producto.

2.4.2.3. Tercera etapa: Analizar

En esta etapa se aplicarán algunas herramientas Lean. Estas ayudarán en:

- Enfoque en el valor agregado hacia el consumidor, mediante el diseño de una etiqueta completa que incluya las especificaciones técnicas demandadas por el consumidor.

- Herramientas sencillas de aplicación, mediante el uso de diagramas que permitan determinar la causa raíz de la problemática que se presenta.
- Énfasis en el trabajo en equipo, mediante el desarrollo integral y sistemático del proyecto, incluyendo un cronograma de actividades y los responsables.
- Potencia la mejora continua, mediante el logro de la mejora en el diseño de etiquetas de los desinfectantes para proseguir con la aplicación de sistemas de gestión de calidad y gestión de procesos.

La aplicación de estas herramientas de análisis se realizará de la siguiente manera:

- Elaboración de un diagrama de Ishikawa para identificar la causa raíz del problema.
- Desarrollo de preguntas sistemáticas con la herramienta de cinco por qué.
- Elaboración de un diagrama de Pareto de causas por grupos.

Estas dos últimas herramientas reforzarán la validación de la causa raíz determinada.

2.4.2.4. Cuarta etapa: Mejorar

En esta etapa se propone la solución de la causa raíz mediante la compilación de las especificaciones técnicas que demanda el consumidor para definir su preferencia al momento de adquirir y utilizar un producto desinfectante frente a otro. Esto se realiza mediante:

- Elaboración y diseño de etiquetas prototipo con la compilación de las especificaciones técnicas para alcoholes, compuestos a base de amonio cuaternario y compuestos clorados, demandas por el consumidor.

2.4.2.5. Quinta etapa: Control

En esta etapa se elaborarán cuadros de control I – MR, como herramienta principal del control estadístico del proyecto. Los cuadros de control entregarán información acerca de la estabilidad de las marcas de desinfectantes al incluir información técnica de los productos, específicamente relacionarán:

- Tendencia central respecto del valor objetivo, que serán las especificaciones ideales de cada compuesto en estudio.
- Variación de las mismas.

Y sus componentes serán:

- Marca del desinfectante de acuerdo al compuesto.
- Especificaciones ideales demandadas por el consumidor de acuerdo al compuesto.
- **I**: observaciones individuales o especificaciones actuales con las que cumplen los desinfectantes, al igual que el promedio de las mismas.
- **MR**: rangos móviles de las observaciones individuales, al igual que el promedio de las mismas.
- **LCL**: límite de control inferior para I o para MR.
- **UCL**: límite de control superior para I o para MR.

Los cuadros de control estadístico mantendrán secuencias temporales de las características del producto, en este caso, las especificaciones técnicas con las que cumplen los desinfectantes escogidos aleatoriamente para el estudio.

Una vez implementada la mejora y controlada la variación, es recomendable mantener el seguimiento de los resultados que dicha mejora genere, basada en nuevas encuestas y en la Voz del Cliente a partir de sus nuevas demandas o de la satisfacción que exprese el mismo al adquirir y usar un producto desinfectante o sanitizante que contenga toda la información técnica en una misma etiqueta.

3. MARCO TEÓRICO

3.1. Marco referencial

3.1.1. Limpieza, esterilización y desinfectantes

Los consumidores difícilmente pueden describir la diferencia entre limpieza, desinfección y esterilización, razón por la cual pueden estar poniendo en peligro la integridad de los miembros de su familia y de sus animales de compañía al mezclar varios productos químicos, o a su vez inactivando las propiedades de los mismos.

Según la revista EDIPORC (2009), expone que:

Limpieza es el proceso mediante el cual se eliminan todas las materias extrañas de los objetos y las superficies. Por lo general se realiza con agua, mediante acción mecánica y con detergentes. En el otro extremo está la esterilización o proceso por medio del cual se elimina toda forma de vida microbiana, incluyendo esporas altamente resistentes. (p.42).

Por otro lado, Hernández (2013) afirma que un desinfectante es un producto de composición química diversa que tiene como objetivo la eliminación de microorganismos en desarrollo mediante la reducción al mínimo de su velocidad de crecimiento en una superficie.

3.1.2. Métodos de desinfección

Las áreas del hogar requieren cierto grado limpieza y desinfección, y para mantenerlos es sustancial la selección de desinfectantes químicos apropiados, así como también sus métodos de aplicación. La desinfección se puede llevar a cabo por métodos químicos mediante el uso de desinfectantes desarrollados en laboratorios, con hoja de seguridad y registro sanitario disponibles; o por métodos físicos mediante procesos de calentamiento, radiaciones ultravioletas o el empleo de ultrasonidos (EDIPORC, 2009). El primer método de desinfección es el de interés para este estudio.

3.1.3. Características esenciales de los desinfectantes

Díaz Enriquez, Mayo Abad, Miró Frutos, Pérez Gutiérrez, & Tsoraeva (2017) aseguran que las características que debe poseer un desinfectante para llega a ser eficaz son:

- Concentración que presente o a la cual esté preparado.
- Tiempo y ángulo de contacto que mantenga con el área de interés.
- Naturaleza de la superficie a desinfectar.

- Cantidad de materia orgánica que pueda contener el espacio.
- Tipo y cantidad de microorganismos situados en el área.

De los factores mencionados, el principal a considerar es el tiempo de contacto ya que de ello depende la seguridad de la desinfección; al igual que la posición de las superficies. Si estas no se encuentran en posición horizontal, se otorga un tiempo mínimo de contacto de cinco minutos para que el producto permanezca en el área y por consiguiente asegure su efecto biocida o virucida dependiendo del tipo de aplicación. No obstante, la solución puede adherirse a la superficie, requiriendo mayor tiempo de contacto. La respuesta del desinfectante variará también de acuerdo a la cantidad de microorganismos presentes, de ello depende mayor o menor concentración de la solución. Por tanto, si no se alcanza la desinfección apropiada de la superficie, será mandatorio combinar los factores de tiempo de contacto y concentración.

La revista EDIPORC (2009), considera importante conocer otras características esenciales que deben presentar los desinfectantes:

- No reaccionar o inactivarse con materia orgánica.
- Referir amplio espectro de actividad.
- Estable y con tiempo de vida útil prolongada.
- Soluble en agua para prepararlo y aplicarlo en distintas concentraciones.
- Rápida acción y buena capacidad de penetración.
- Compatibilidad con variedad de materiales de superficie.
- Disponibilidad y relación costo-riesgo-beneficio competitiva en el mercado.
- No ser tóxico para el ser humano o para los animales de compañía.
- Reducir el impacto al medio ambiente.

3.1.4. Mecanismos de acción de los agentes desinfectantes

La respuesta de los microorganismos hacia los desinfectantes varía dependiendo de su composición, fisiología y estructura celular. El orden de resistencia de mayor a menor es el siguiente: esporas bacterianas, micro bacterias, quistes de parásitos, pequeños virus no encapsulados, bacterias Gram negativas, bacterias Gram positivas y, por último, los virus con cápsula lipídica. (Díaz Enriquez, Mayo Abad, Miró Frutos, Pérez Gutiérrez, & Tsoraeva, 2017).

Los principales mecanismos de acción de los desinfectantes se detallan a continuación:

- Desgaste de la pared celular, ocasionando la lisis de los microorganismos.

- Deterioro de la naturaleza del citoplasma, desnaturalizándola o coagulándola.
- Formación de antimetabolitos.
- Inhibición de la acción enzimática.
- Inhibición de la síntesis de ácidos nucleicos.
- Modificación en la permeabilidad de la membrana citoplasmática, imposibilitando el transporte selectivo de nutrientes hacia el interior. (EDIPORC, 2009).

3.1.5. Coronavirus y superficies

De acuerdo a resultados obtenidos en el estudio de (León Molina & Abad-Corpa, 2020), se reveló que:

Los coronavirus humanos pueden persistir en superficies inanimadas como metal, vidrio o plástico hasta 9 días. Los factores que influyen en la supervivencia de este tipo de virus en las superficies incluyen el medio de suspensión, modo de deposición, tipo de superficie, temperatura y humedad relativa. Una vez que las superficies son contaminadas, las manos pueden iniciar la autoinoculación de las membranas mucosas de la nariz, los ojos o la boca. Esta investigación señala que la transmisión por contacto es la ruta más importante en algunos escenarios. Es por ello que las implicaciones de prevención y control de infecciones incluyen la necesidad de la limpieza y desinfección mejoradas de las superficies de contacto para minimizar la autocontaminación y proteger contra la inoculación de las superficies mucosas del tracto respiratorio, además para detener la transmisión del virus entre personas. (p.5)

3.1.6. Desinfectantes más utilizados

3.1.6.1. Alcoholes

Dentro de este grupo de compuestos, las soluciones más utilizadas son: alcohol etílico y alcohol isopropílico. Intervienen mediante precipitación y desnaturalización de las proteínas de la membrana citoplasmática de los microorganismos. Su espectro de actividad combate bacterias Gram (+) y Gram (-), virus y hongos, pero no sobre esporas. Sin embargo, se inactivan en presencia de materia orgánica y sus limitaciones son la fácil capacidad de evaporación e inflamabilidad. (EDIPORC, 2009).

Por ejemplo: una de las principales soluciones químicas utilizadas para desinfección en el estudio de León Molina & Abad-Corpa (2020), es el etanol diluido en agua en concentraciones del 62% - 71%, ocasionando la desnaturalización de las proteínas del

coronavirus e inactivándolo eficientemente tras la aplicación de 1 minuto en superficies pequeñas. Actúa de la misma manera con microbacterias, hongos y otros virus.

3.1.6.2. Compuestos de amonio cuaternario

Son agentes catiónicos que tienen alta capacidad de penetración y en concentraciones bajas presentan actividad alta. Cuentan con propiedades detergentes, surfactantes y humectantes, pero son incompatibles con jabones y detergentes aniónicos. Su acción germicida no está completamente especificada, pero inactiva enzimas energéticas, disuelve componentes lipídicos (efecto sobre los peptidoglicanos), desnatura las proteínas de la célula y fragmenta la membrana citoplasmática causando el desgaste de sus componentes hasta llegar a la muerte celular. (Hernández, 2013).

Su espectro de acción es considerado de nivel intermedio y combate la mayoría de bacterias Gram (+) y (-), virus de naturaleza lipofílica y algunos hongos. Su labor es nula frente a esporas y se inactiva por la presencia de material orgánico. (EDIPORC, 2009).

Por ejemplo: la investigación elaborada por Kampf, Todt, Pfaender, & Steinmann (2020), evidenció la eficacia del uso de peróxido de hidrógeno al 0,5% para la desinfección de superficies inanimadas, actuando contra el coronavirus tras 1 minuto de aplicación. También recomiendan el uso de cloruro de benzalconio al 0,05 - 0.2% o digluconato de clorhexidina al 0,002%, a pesar de que son menos efectivos.

3.1.6.3. Compuestos clorados

Son los productos más comercializados, utilizados y disponibles en gran variedad de concentraciones. Su función principal es generar la disminución del pH por presencia de ácido hipocloroso (agente oxidante), el cual se genera a partir de soluciones concentradas de hipoclorito de sodio previamente disueltas en agua. Esta reacción química genera desnaturación de proteínas y ruptura o permeabilidad de la membrana citoplasmática, oxida sus componentes, inactiva ácidos nucleicos e integra cloraminas tóxicas (por el cloro en el material protoplasmático), dependiendo de la concentración de la solución y el tiempo que ésta se encuentre en contacto con la superficie a desinfectar. (Hernández, 2013). Otra de sus funciones es inhibir las reacciones enzimáticas esenciales en el metabolismo celular al oxidar los grupos tiol (SH). (Echeverri Prieto, Cifuentes Orjuela, Granados Ramírez, Arias Palacios, & Fernández López, 2007). Las soluciones más empleadas son: hipoclorito de calcio y sodio, Dióxido de cloro, cloraminas orgánicas e hidantoínas, cuya influencia es directa sobre bacterias Gram (+) y Gram (-), virus y hongos. Su labor es nula frente a esporas

y su función se ve limitada por la presencia de material orgánico el cual lo inactiva, genera alta corrosividad y es inestable frente a la luz. (EDIPORC, 2009).

Por ejemplo: León Molina & Abad-Corpa (2020) ha realizado estudios experimentales de antisepsia con el compuesto de hipoclorito de sodio al 0,1% como principal desinfectante químico de superficies de contacto, generando resultados efectivos frente al coronavirus, reduciendo su carga viral tras el primer minuto de aplicación.

Otro ejemplo experimental realizado por Juskiewicz, Walczak, Mazur-Panasiuk, & Woźniakowski (2019), demuestra que uno de los desinfectantes más eficaces contra el Virus de la peste porcina Africana (ASFV) fue el hipoclorito de sodio al 1% y 0.5%, disminuyendo notablemente el tiempo de permanencia del virus en las superficies.

3.1.7. Recomendaciones para el manejo de desinfectantes

La adecuada manipulación y aplicación, conforme a EDIPORC (2009), debe realizarse considerando los aspectos:

- Modo de preparación: cumplir las indicaciones establecidas por el fabricante o de preferencia adquirir el producto a la concentración específica y deseada.
- Tiempo de contacto: cumplir los tiempos de contacto recomendados por el fabricante para obtener la eficacia deseada.
- Limpieza previa de las superficies.
- Temperatura de uso: si el químico es volátil, emplearlo con precaución si la temperatura ambiente supera la temperatura límite de estabilidad del producto.
- Enjuague de las superficies después de su desinfección.
- Uso de equipo de protección personal para manipular desinfectantes.
- Inactivación y disposición final de residuos de los desinfectantes: desechar de acuerdo a las disposiciones de la hoja de seguridad del producto.

3.1.8. Recomendaciones para la desinfección

3.1.8.1. Desinfección de áreas locales y vehículos:

La experiencia de EDIPORC (2009), recomienda la desinfección mediante los siguientes pasos:

- **Limpieza:** aislar los objetos que entorpezcan la actividad, disminuir al máximo la materia orgánica, limpiar minuciosamente y en seco con cepillos y escobas resistentes para barrer, raspar y asear pisos, paredes, techos u objetos que almacenen polvo, telarañas y secreciones con alta contaminación microbiana.

- **Lavado:** lavar con agua a presión todas estas áreas empleando cepillos que alcancen puntos aislados o intersecciones.
- **Desinfección:** aplicar el desinfectante requerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Adicionalmente, Casanova Moreno & Baeza Reyes (2005), sostiene que la limpieza, lavado y enjuague son imperativos previo a la aplicación del desinfectante ya que minimizan la presencia de materia orgánica misma que puede desactivar la disolución del desinfectante.

3.2. Metodología Six Sigma y herramienta DMAIC

3.2.1. Metodología Six Sigma

El objetivo fundamental de Six Sigma es la satisfacción del cliente mediante la mejora continua de la calidad. Con su aplicación se logra reducir la variación de procesos encontrando la causa raíz del problema. (Villalva Chávez, 2020, p. 13).

Esta estrategia ayuda a mejorar la calidad de procesos o productos mediante la identificación y eliminación de defectos y la minimización de la variación. Este enfoque estará determinado por datos basados en la medición de la variación utilizando cuadros de control estadístico, además estará basado en el ciclo DMAIC.

3.2.1.1. Calidad Six Sigma

Está descrita por una función normal que presenta límites de control, a la izquierda el límite inferior y a la derecha el límite superior. Estos se posicionan en un nivel seis sigma en el que se obtendrán 3.4 defectos por millón de unidades producidas. Finalmente la eficiencia será del 99.997%. Las variables descritas se presentan en la Figura 1:

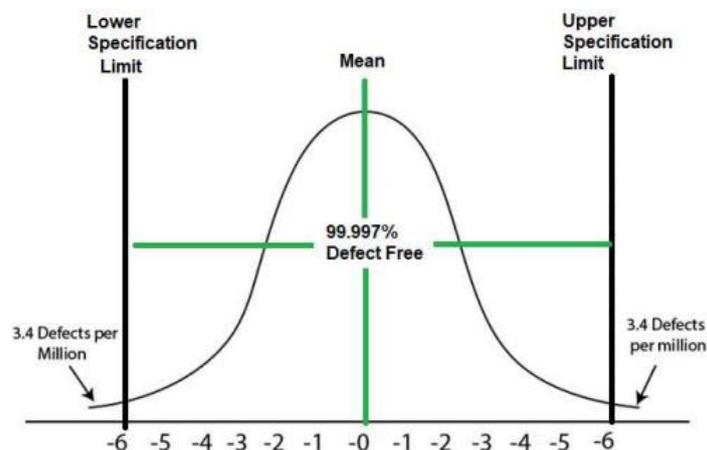


Figura 1: Curva Six Sigma

Fuente: (Villalva Chávez, 2020)

Mientras que en la Figura 2 se muestra el porcentaje de eficiencia, porcentaje de defectos y defectos por millón de oportunidades de acuerdo a cada nivel sigma, del primero al sexto.

Sigma	% Bueno	% Defectos	DPMO*
1	30.9%	69.1%	691,462
2	69.1%	30.9%	398,538
3	93.3%	6.7%	66,807
4	99.38%	0.62%	6,210
5	99.977%	0.023%	233
6	99.9997%	0.00034%	3.4

$66,807 / 1,000,000 = .066807$	$3.4 / 1,000,000 = .0000034$
$.066807 \times 100 = 6.7\%$	$.0000034 \times 100 = .00034\%$
$100\% - 6.7\% = 93.38\%$	$100\% - .00034\% = 99.9997\%$

Figura 2: Estadística de Six Sigma

Fuente: (Villalva Chávez, 2020)

3.2.2. Herramienta DMAIC

Según Minetto (2019), emplear el proceso DMAIC logra reducir la variación, ya que es una herramienta para mejorar procesos. Su uso más común es en proyectos que utilizan la metodología Six Sigma. DMAIC está comprendida en cinco pasos: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar. Cada etapa debe ser sistemática y ordenada, ya que si al final del ciclo el resultado esperado no se alcanza, el ciclo se debe reiniciar. Este proceso debe repetirse hasta que se alcance la mejora deseada. Sus etapas se describen a continuación:

3.2.2.1. Primera fase: Definir

Ramos Sanchez (2020), afirma que la fase de definición es el primer paso del proceso de mejora de Lean Six Sigma. En esta fase, se redacta una Carta del Proyecto y se comienza a explorar las necesidades del consumidor. Esta es una fase crítica en la que se describe el enfoque del proyecto. Deben complementarse con los siguientes pasos:

- Definir el problema desarrollando su planteamiento.
- Confirmar que el problema es una prioridad y tendrá un impacto sustancial.
 - Determinar la gravedad del problema.
- Confirmar que los recursos están disponibles.
- Definir el objetivo desarrollando una declaración de objetivos.
- Definir al cliente o al consumidor y sus requisitos.

- Determinar las herramientas para la fase de definición.
 - Carta del proyecto.
 - Diagrama de Pareto.
 - Sistema de designación de características especiales (KCDS's).

3.2.2.2. Segunda fase: Medir

La fase de medición de acuerdo a Ramos Sanchez (2020), debe responder ¿cómo se desempeña actualmente el proceso que se busca mejorar?, ¿cuál es la magnitud del problema? y ¿qué tan malo es? A medida que se recopilan los datos, se identifican las prioridades de los clientes o consumidores. Por ello los objetivos principales de esta etapa son:

- Reducir el tiempo de entrega.
- Mejorar la calidad.
- Crear un plan de recopilación de datos confiables para buena toma de decisiones.

3.2.2.3. Tercera fase: Analizar

Ramos Sanchez (2020), también afirma que esta fase es el corazón y el alma de la resolución de problemas. Busca soluciones una vez que se han verificado las verdaderas causas raíz para desarrollar hipótesis sobre el motivo por el cual existen los problemas y así probar o rechazar dichas hipótesis.

El valor de la fase de análisis es aclarar las fuentes de los problemas antes de considerar las soluciones y para ello se deben seguir estos pasos:

- Buscar la fuente del problema.
- Verificar las causas del problema (hipótesis de causa raíz).

3.2.2.4. Cuarta fase: Mejorar

Una vez comprendida la causa del problema, se procede a desarrollar las soluciones para resolverlo. Por tanto, se idean los cambios para disminuir los defectos, se implementan ideas, se recopilan datos para confirmar que marcaron una diferencia medible y se plantean las soluciones mediante la oportunidad de crear soluciones innovadoras que tendrán un impacto positivo y un valor agregado en el producto o servicio para el consumidor. Para ello se debe:

- Reunir las mejores ideas para solucionar el problema.
- Seleccionar las soluciones prácticas.
- Probar y perfeccionar las mejores soluciones.
- Implementar la (s) solución (es).

- Medir para validar la mejora. (Ramos Sanchez, 2020).

3.2.2.5. Quinta fase: Controlar

La fase de control tiene la clave del éxito ya que el problema está resuelto y las soluciones están propuestas e implementadas, por ello es fundamental aferrarse a las ganancias. En esta fase se desarrolla un plan de seguimiento para monitorear el éxito continuo de los cambios y soluciones. Además se debe velar por el bienestar continuo de las mejoras implementadas. Para ello se debe:

- Asegurar que las mejoras sean gestionadas y supervisadas.
- Documentar las mejoras.
- Mejorar continuamente el proceso. (Ramos Sanchez, 2020).

3.2.3. Herramientas Lean

Utilizan una metodología sistemática con el objetivo de crear valor, reduciendo el costo de cualquier proceso mediante la eliminación de desperdicios. Sus características son:

- **Justo a tiempo:** satisfacer la demanda solo cuando sea necesario y con la calidad requerida.
- **Participación de todos:** grupos multifuncionales que se centran en la mejora continua de productos y procesos.
- **Mejora continua:** nada es tan bueno que no pueda mejorarse. (García, 2020).

Entre estas herramientas se encuentran:

3.2.3.1. Diagrama de Ishikawa

De acuerdo a SPC Consulting Group (2020), el diagrama de Ishikawa también conocido como diagrama causa – efecto o diagrama de espina de pescado, es una de las siete herramientas de gestión básicas de calidad. Mediante representación gráfica y organizada permite identificar las posibles causas y posteriormente encontrar la causa raíz que genera defectos, de esta manera se enfatiza la toma de decisiones efectivas para solucionar los posibles problemas y lograr una mayor productividad del negocio.

Los pasos para desarrollar este diagrama se detallan a continuación:

- El primer paso es identificar el problema o efecto que provoca los defectos y en consecuencia las pérdidas del negocio.
- Segundo, se determinan las categorías del problema como: mano de obra, materiales, métodos, máquinas, medio ambiente, mediciones, entre otros.
- Tercero, se aplica lluvia de ideas de las posibles causas relacionadas con cada categoría.

- Cuarto se recomienda aplicar la herramienta de calidad complementaria de los Cinco Por Qué para cuestionar las causas identificadas.
- Quinto, se debe determinar las causas potenciales que están generando el problema del negocio.

Una vez definida la causa raíz, se puede complementar el análisis con un diagrama de Pareto en el cual se establecen las prioridades de solución de las demás causas identificadas.

3.2.3.2. Cinco Por qué

Esta herramienta de calidad consiste en examinar con cinco preguntas o cinco por qué, hasta obtener la causa raíz del problema. Si es necesario se puede plantear un sexto por qué para encontrar dicha causa (Torres Cevallos, 2018, p.35).

3.2.3.3. Diagrama de Pareto

La relación del 80:20 es una representación simbólica del principio de Pareto que determina las pocas vitales y las muchas triviales según Guitiérrez Pulido (2005), es decir que diversos factores no tienen el mismo nivel de importancia. Esta herramienta gráfica muestra los datos categorizados en orden descendente con base en la frecuencia de ocurrencia y permite tomar decisiones entre la importancia y la conveniencia. Usando este principio, se puede buscar la oportunidad más importante para trabajar en ella y generar un gran retorno en la inversión.

3.3. Marco legal

3.3.1. Decisión 706:

Según la Comisión de la Comunidad Andina (2008), se determina que:

Los productos de higiene doméstica y los productos absorbentes de higiene personal son considerados de bajo riesgo sanitario, y que el fabricante o importador es el responsable de la seguridad del producto, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros acordaron armonizar sus legislaciones y permitir el uso del mecanismo de Notificación Sanitaria Obligatoria para autorizar la comercialización de este tipo de productos en la Comunidad Andina. (p.1).

3.3.1.1. Capítulo III: Comercialización

La Comisión de la Comunidad Andina (2008), afirma que:

Los productos sólo podrán comercializarse si en el envase o en el empaque figuran con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan a continuación:

- a) Nombre comercial y marca;
- b) Nombre o razón social del fabricante;
- c) Registro sanitario o NSO del importador de ser el caso;
- d) Nombre del país de origen;
- e) El contenido nominal o neto por envase en peso, volumen o unidades, según corresponda;
- f) Las precauciones particulares de empleo, advertencias, restricciones y condiciones de uso de acuerdo al producto;
- g) El número de lote o sistema de codificación de producción;
- h) La composición básica cualitativa;
- i) La fecha de vencimiento; y,
- j) Las condiciones especiales de almacenamiento.

Esta información técnica podrá estar incluida en etiquetas; las cuales deberán estar firmemente adheridas de manera indeleble al envase o al empaque.

En caso que la información señalada en el literal "f" exceda el tamaño del envase o empaque, ésta podrá figurar en un prospecto incorporado al envase.

4. PROPUESTA DE SOLUCIÓN DEL PROBLEMA IDENTIFICADO

4.1. Desarrollo de la metodología Six Sigma con herramienta DMAIC

Se aplicará la metodología Six Sigma con herramienta DMAIC, mismas que consta de cinco etapas que se desarrollan a continuación:

4.1.1. Primera Fase: Definir

Mediante la definición del problema se pretende conocer los requerimientos del consumidor respecto a la información técnica demandada de los desinfectantes. En esta fase, se redacta la Carta del Proyecto y se aclaran las necesidades del consumidor.

4.1.1.1. Carta del Proyecto

Se presenta la Carta del Proyecto en la Figura 3, la cual describe el planteamiento del problema, justificación y beneficios, objetivos, cronograma de implementación, alcance y responsables de llevarlo a cabo.

Carta del proyecto																									
<p>Planteamiento del Problema</p> <p>Varios desinfectantes no cuentan con la información de primera mano acerca de sus especificaciones técnicas. Este precedente se ha evidenciado mediante la comparación de varias marcas, mismas que cuentan con diversa información en sus etiquetas. Por lo cual, se han presentado disconformidades del consumidor respecto a los desinfectantes comercializados y disponibles en el mercado, dentro del Distrito Metropolitano de Quito.</p>	<p>Justificación y beneficios</p> <p>La propuesta para la implementación de una etiqueta con las especificaciones técnicas requeridas por el consumidor, reducirá las disconformidades de los mismos y otorgará la información técnica completa. Esto beneficiará el conocimiento y confianza del consumidor con respecto a los desinfectantes adquiridos y empleados.</p>																								
<p>OBJETIVOS</p> <p>Proponer los requisitos mínimos que deben cumplir las etiquetas de productos de desinfección, mediante un levantamiento de especificaciones técnicas establecidas por los consumidores del D.M. de Quito, para disminuir el número de disconformidades y analizar la causa raíz de las mismas.</p>	<p>CRONOGRAMA</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Plan de finalización</th> <th>Duración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Definir:</td> <td>01-sep 02-nov</td> <td>2 meses</td> </tr> <tr> <td>Medir:</td> <td>03-nov 01-feb</td> <td>3 meses</td> </tr> <tr> <td>Analizar:</td> <td>02-feb 05-abr</td> <td>2 meses</td> </tr> <tr> <td>Mejorar:</td> <td>06-abr 17-may</td> <td>1.5 meses</td> </tr> <tr> <td>Controlar:</td> <td>01-jun</td> <td>Indefinido</td> </tr> </tbody> </table>	Fase	Plan de finalización	Duración	Definir:	01-sep 02-nov	2 meses	Medir:	03-nov 01-feb	3 meses	Analizar:	02-feb 05-abr	2 meses	Mejorar:	06-abr 17-may	1.5 meses	Controlar:	01-jun	Indefinido						
Fase	Plan de finalización	Duración																							
Definir:	01-sep 02-nov	2 meses																							
Medir:	03-nov 01-feb	3 meses																							
Analizar:	02-feb 05-abr	2 meses																							
Mejorar:	06-abr 17-may	1.5 meses																							
Controlar:	01-jun	Indefinido																							
<p>Alcance: primero / último y entrada / salida</p> <p>1er paso Determinación de disconformidades de los consumidores</p> <p>Último paso del proceso Desinfectantes con nuevas etiquetas que incluyen todas las especificaciones técnicas demandadas por el consumidor</p> <p>Alcance: Disminución de la variabilidad de las etiquetas con respecto a la información técnica que ofrecen en los desinfectantes.</p> <p>Fuera del alcance: Implementación de un nuevo laboratorio de producción de desinfectantes cuyas etiquetas cumplan con las especificaciones técnicas demandadas por el consumidor</p>	<p>Miembros del equipo</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Rol</th> <th>Nombre</th> <th>Cargo</th> <th>% de tiempo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Líder</td> <td>Stephanie Mafla</td> <td>Ejecutora del estudio</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Miembro de equipo</td> <td>Paola Ron</td> <td>Gerente que adquirirá la mejora</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>Miembro de equipo</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Miembro de equipo</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Miembro de equipo</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	Rol	Nombre	Cargo	% de tiempo	Líder	Stephanie Mafla	Ejecutora del estudio	100	Miembro de equipo	Paola Ron	Gerente que adquirirá la mejora	30	Miembro de equipo	-	-	-	Miembro de equipo	-	-	-	Miembro de equipo	-	-	-
Rol	Nombre	Cargo	% de tiempo																						
Líder	Stephanie Mafla	Ejecutora del estudio	100																						
Miembro de equipo	Paola Ron	Gerente que adquirirá la mejora	30																						
Miembro de equipo	-	-	-																						
Miembro de equipo	-	-	-																						
Miembro de equipo	-	-	-																						

Figura 3: Carta del proyecto

Elaborado por: Autor

Fuente: (GoLeanSixSigma, 2010)

De acuerdo a la carta del proyecto, se establece una vez más el planteamiento del problema, su justificación, objetivos y alcance. Pero adicionalmente, se establece el cronograma tentativo de actividades por fases, por tanto se estima que el proyecto durará nueve meses. También se consideran los miembros del equipo y su participación en el proyecto, donde resalta el líder o autor del proyecto, y el gerente interesado en adquirir la propuesta de mejora donde se pretende implementarla.

4.1.1.2. Identificación de las disconformidades del consumidor

El consumidor presenta varias disconformidades respecto a las especificaciones técnicas disponibles en los empaques de productos desinfectantes. Por ello, es de vital importancia identificarlas mediante una encuesta abierta. Ver Anexo 2. A partir de los resultados obtenidos, las principales disconformidades se muestran en el Anexo 3. Para complementar, en la Figura 4 se muestra el diagrama de Pareto de las especificaciones técnicas que más demanda el consumidor en los desinfectantes.

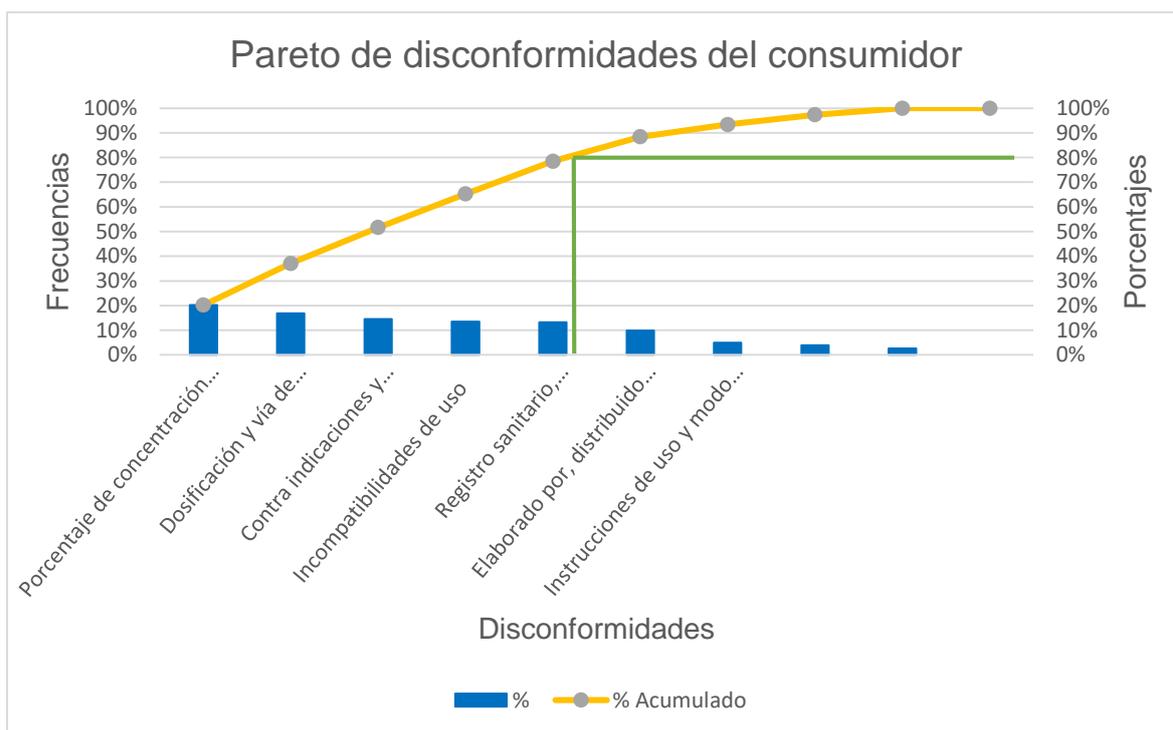


Figura 4: Diagrama de Pareto de disconformidades del consumidor

Elaborado por: Autor

Por lo tanto, las cinco disconformidades principales del consumidor (78%) son:

- a. Porcentaje de concentración y bacterias sensibles.
- b. Dosificación y vía de administración.
- c. Contra indicaciones y primeros auxilios.

- d. Incompatibilidades de uso.
- e. Registro sanitario, certificaciones y rombo de seguridad.

4.1.1.3. Sistema de designación de características especiales (KCDS's)

A continuación, la Figura 5 representa la interpretación de la voz del cliente (VOC) respecto a las especificaciones mínimas que deben incluir los desinfectantes. Mismas que han sido identificadas y determinadas en el apartado anterior.

DESIGNACIÓN DE KCDS's PARA DESINFECTANTES



KPC Seguridad y Legal	PQC Funcionalidad y durabilidad	AQC Apariencia y Confort
Desinfección personal Desinfección del hogar Registro Sanitario - Certificaciones Precauciones de Uso Advertencias Rombo de Seguridad Primeros Auxilios Contraindicaciones Modo de Almacenamiento Incompatibilidades de Uso	Volumen Dosificación - Posología Fecha de Elaboración Fecha de Vencimiento	Marca Instrucciones de Uso Vía de Administración Elaborado por Distribuido por QF Responsable PVP Código QR
KCC Características de Proceso	KCC Características de Proceso	KCC Características de Proceso
Pruebas de laboratorio para garantizar bacterias sensibles Pruebas de laboratorio para garantizar % de desinfección Verificación del cumplimiento de certificaciones	% de Concentración Composición Lote	Información de especificaciones que debe incluir la etiqueta
SIX SIGMA	SIX SIGMA	SIX SIGMA

Figura 5: Designación de características especiales de los desinfectantes

Elaborado por: Autor

Por lo tanto, mediante este sistema se clasificaron las especificaciones técnicas que le otorgan calidad al producto, apoyándose en el control y la reducción de la variación de las mismas a partir de las siguientes características:

- Características clave de los desinfectantes (KPC) – seguridad y Legal:
 - Desinfección personal y del hogar
 - Registro sanitario y certificaciones
 - Precauciones de uso, contraindicaciones y advertencias
 - Rombo de seguridad
 - Primeros auxilios
 - Modo de almacenamiento
 - Incompatibilidades de uso
- Características de calidad de los desinfectantes (PQC) – Funcionalidad y durabilidad:
 - Volumen

- Dosificación o posología
- Fecha de elaboración y fecha de vencimiento
- Características de calidad de atributos de los desinfectantes (AQC):
 - Nombre o marca
 - Instrucciones de uso
 - Vía de administración
 - Elaborado por y distribuido por
 - Químico farmacéutico responsable
 - Precio de venta al público
 - Código QR
- Características claves de control de los desinfectantes (KCC):
 - Pruebas de laboratorio para garantizar bacterias sensibles
 - Pruebas de laboratorio para garantizar porcentaje de desinfección
 - Verificación del cumplimiento de certificaciones
 - Porcentaje de concentración
 - Composición y lote
 - Necesidad de la información de especificaciones que debe incluir la etiqueta

4.1.2. Segunda fase: Medir

Se ha determinado que el instrumento de medición confiable para este estudio es una encuesta de “Conocimiento y demanda de especificaciones técnicas de los desinfectantes y sanitizantes”.

4.1.2.1. Establecimiento de los aspectos relacionados con las especificaciones técnicas de los desinfectantes y escala de medición del instrumento

Los aspectos fundamentales relacionados con la satisfacción del cliente se muestran en el Anexo 4, al igual que la escala seleccionada para la medición la cual consta de cinco categorías. Cinco (5) representa total conocimiento del consumidor y uno (1) representa bajo conocimiento por parte del mismo.

- **Variable Medida:** Variación en el conocimiento y demanda de especificaciones técnicas de los desinfectantes y sanitizantes relacionado con la necesidad del consumidor.

4.1.2.2. Instrumento de medición

Las siguientes características a evaluar dentro de cada aspecto de medición son:

- a. Respuestas de conocimiento de la eficacia y especificaciones técnicas de los desinfectantes y sanitizantes.
- b. Respuestas asociadas a precios de los desinfectantes y sanitizantes.
- c. Valor percibido: sección para validación del instrumento.

El cuestionario final propuesto para esta encuesta, se muestran en el Anexo 5.

4.1.2.3. Validación del instrumento de medición

La encuesta se aplicó a una muestra de la población de cinco parroquias del norte del D.M. de Quito, misma que se determinó utilizando la calculadora de Netquest (2010), consideraron los parámetros:

- a. Error máximo permitido: 10%.
- b. Nivel de confianza de los resultados: 95%.
- c. Tamaño de la Población: 277.792 consumidores. (INEC, Instituto Nacional de Estadísticas y Censos, Ecuador en Cifras, 2010). (Ver Anexo 6).

De acuerdo a estos parámetros estadísticos la muestra recomendada (Ver Anexo 6) para la validación es de 97 encuestas y el estudio de validación del instrumento se realizó con una muestra de 100 encuestados.

4.1.2.4. Resultados de la validación

Los resultados de la validación del cuestionario son los siguientes:

- a. **Error de la muestra (confrontación con la pregunta de validación):** El error aceptable para la encuesta es del 10%. Sin embargo, el error real obtenido es del 6% y se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2: Error de la muestra a partir de los datos tabulados

Sujeto	EFICACIA Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS													PRECIOS			PROMEDIO	VALOR ESPERADO	ERROR
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	1	2	3			
Sujetos 1-100	Valoraciones tabuladas															4.03	4.31	6%	
APROBADO!																			

Elaborador por: Autor

Por lo tanto, se tiene un promedio de respuestas (eficiencia, especificaciones técnicas y costos) de 4.03 versus un valor esperado (pregunta de validación del instrumento) de 4.31, generando un error del 6%, lo que permite continuar con la validación.

- b. **Confiabilidad del instrumento:** en la Tabla 3 se muestra el resultado del Coeficiente Alfa de Cronbach, cuyo valor aceptable es desde el 86%.

Tabla 3: Confiabilidad del instrumento a partir del Coeficiente Alfa de Cronbach

Items	EFICACIA Y ESPECIFICACIONES	PRECIOS	Suma de Items
Sujetos	Promedios de los aspectos		S_T² :
VARP	0.38	0.50	1.62
(Varianza de la población)	S Si² :		
	0.89		
K:	El número de ítems		2.00
S Si² :	Sumatoria de las Varianzas de los Items		0.89
S_T² :	La Varianza de la suma de los Items		1.62
a :	Coeficiente de Alfa de Cronbach		0.90
Resultado			APROBADO!

Elaborador por: Autor

Con dos ítems de evaluación (eficacia-especificaciones técnicas y precios), sumatoria de varianzas de 0.89 y una varianza de la suma de los ítems de 1.62, se obtiene una confiabilidad del instrumento del 90%, considerando un instrumento confiable.

4.1.2.5. Determinación de las especificaciones, conformidades y no conformidades de los desinfectantes

Se han elaborado tablas que detallan las especificaciones con las que cuentan los desinfectantes en estudio, considerando cinco marcas aleatorias disponibles en el mercado (Ver Anexo 7). En las Tablas 4, 5 y 6 se muestran los resultados obtenidos.

Tabla 4: Resultados de las especificaciones conformes de los alcoholes

ALCOHOLES				
Marca	Total de Especificaciones Conformes	Porcentaje de conformidad	Especificaciones conformes ideales	Especificaciones establecidas por la Decisión 706
LIRA	16	73%	22	10
LIDEX	17	77%		
BIALCOL	11	50%		
LATURI	16	73%		
SUPERMAXI	16	73%		

Elaborador por: Autor

La marca LIDEX cumple con 17 de 22 especificaciones conformes. Sin embargo, los resultados muestran que ninguna marca completa las 22 especificaciones ideales. Por otra parte, todas cumplen con la exigencia de la Decisión 706 (10 especificaciones).

Tabla 5: Resultados de las especificaciones conformes de los desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario

DESINFECTANTES CON COMPUESTOS DE AMONIO CUATERNARIO				
Marca	Total de Especificaciones Conformes	Porcentaje de conformidad	Total ideal de especificaciones	Especificaciones establecidas por la Decisión 706
SUPERMAXI	12	63%	19	10
TIPS	13	68%		
EL MACHO	9	47%		
SANSÓN	11	58%		
KALIPTO	11	58%		

Elaborador por: Autor

La marca TIPS cumple con 13 de 19 especificaciones conformes. Sin embargo, los resultados muestran que ninguna marca completa las 19 especificaciones ideales. Una de las marcas en estudio, no cumple con la normativa, sin embargo las cuatro marcas restantes sí cumplen con la exigencia de la Decisión 706 (10 especificaciones).

Tabla 6: Resultados de las especificaciones conformes de compuestos clorados

COMPUESTOS CLORADOS				
Marca	Total de Especificaciones Conformes	Porcentaje de conformidad	Total ideal de especificaciones	Especificaciones establecidas por la Decisión 706
CLOROX	17	81%	21	10
SUPERMAXI	15	71%		
901	14	67%		
EL MACHO	14	67%		
TIPS	14	67%		

Elaborador por: Autor

La marca CLOROX cumple con 17 de 21 especificaciones conformes. Sin embargo, los resultados muestran que ninguna marca completa las 21 especificaciones ideales. Por otra parte, todas cumplen con la exigencia de la Decisión 706 (10 especificaciones).

4.1.2.6. Determinación del Total de piezas no conformes (PNC), Defectos por millón de oportunidades (DPMO) y Nivel Sigma de los desinfectantes

Se determina el total de piezas no conformes (PNC) para identificar el porcentaje de no conformidades de cada marca de desinfectante en estudio.

Además, se identifican los defectos por millón de oportunidades (DPMO) para determinarlos en las especificaciones técnicas que existen actualmente. Estos cálculos se lo realizan mediante las ecuaciones de la Figura 6.

Dichos defectos se reflejan en la insatisfacción de los requerimientos del consumidor. Adicionalmente se determina el nivel Sigma actual de los desinfectantes en estudio.

$$\% \text{ de conformidad} = \frac{\text{conformidades reales}}{\text{conformidades ideales}} * 100$$

$$PNC = 100 - \% \text{ de conformidad}$$

$$DPMO = PNC * 1'000.000$$

Figura 6: Ecuaciones para determinar el total de piezas no conformes (PNC) y los defectos por millón de oportunidades (DPMO)

Fuente: (Villalva Chávez, 2020)

Los resultados de PNC, DPMO y nivel Sigma de cada marca correspondiente a los compuestos en estudio, se presentan en las tablas 7, 8 y 9. El desarrollo de los mismos se expone en el Anexo 8.

Tabla 7: Resultados de PNC, DPMO y nivel Sigma en alcoholes

PNC, DPMO Y NIVEL SIGMA EN ALCOHOLES			
Marca	PNC - % de no conformidad	DPMO	Nivel Sigma
LIRA	27%	272727.27	2
LIDEX	23%	227272.73	2
BIALCOL	50%	500000.00	2
LATURI	27%	272727.27	2
SUPERMAXI	27%	272727.27	2

Elaborador por: Autor

De acuerdo a los resultados en alcoholes, las especificaciones técnicas de las cinco marcas en estudio alcanzan un nivel dos sigma, por ello se desea reducir la variabilidad de las especificaciones técnicas para alcanzar el nivel seis sigma.

Tabla 8: Resultados de PNC, DPMO y nivel Sigma en desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario

PNC, DPMO Y NIVEL SIGMA EN DESINFECTANTES CON COMPUESTOS DE AMONIO CUATERNARIO			
Marca	PNC - % de no conformidad	DPMO	Nivel Sigma
SUPERMAXI	37%	368421.05	2
TIPS	32%	315789.47	2
EL MACHO	53%	526315.79	1
SANSÓN	42%	421052.63	2
KALIPTO	42%	421052.63	2

Elaborador por: Autor

Por otra parte, los resultados de las especificaciones técnicas de las marcas de desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario alcanzan un nivel entre uno y dos sigma.

Tabla 9: Resultados del total de piezas no conformes (PNC), defectos por millón de oportunidades (DPMO) y nivel Sigma en compuesto clorados

PNC, DPMO Y NIVEL SIGMA EN COMPUESTOS CLORADOS			
Marca	PNC - % de no conformidad	DPMO	Nivel Sigma
CLOROX	19%	190476.19	2
SUPERMAXI	29%	285714.29	2
901	33%	333333.33	2
EL MACHO	33%	333333.33	2
TIPS	33%	333333.33	2

Elaborador por: Autor

Por último, las especificaciones técnicas de las marcas en estudio de compuestos clorados alcanzan el nivel dos sigma.

Los tres cuadros de resultados, Tabla 7, 8 y 9, arrojan alarmas de la notoria variabilidad de especificaciones técnicas ya que esto incrementa los DPMO y en consecuencia disminuye el nivel sigma de las mismas.

4.1.3. Tercera fase: Analizar

Una vez completada la etapa de medición, se procede a llevar a cabo la fase de análisis. En ella se identifican varias posibles causas, pero la clave es priorizar y validar la causa raíz del problema. Esta se definirá mediante aplicación de herramientas Lean.

Como resultado, se creará la oportunidad de mejora que se desarrollará en la fase siguiente.

4.1.3.1. Diagrama de Ishikawa

En la Figura 7 se muestra el análisis de causa raíz mediante diagrama de Ishikawa. En él se determina el origen del problema para acceder a la solución adecuada ante la demanda del consumidor.



Figura 7: Diagrama de Ishikawa - Información técnica incompleta en etiquetas de desinfectantes

Elaborado por: Autor

Esta herramienta analítica determinó las posibles causas clasificadas en seis grupos que son: mano de obra, materiales, métodos, maquinaria, medidas y medio ambiente; determinando que la causa raíz del problema se encuentra en las medidas, por la falta de implementación de una etiqueta que incluya toda la información técnica demandada por el consumidor.

4.1.3.2. Cinco Por qué

Esta herramienta sistemática de preguntas, presentada en la Figura 8, a más de identificar la causa raíz, reforzará la validación de la misma.

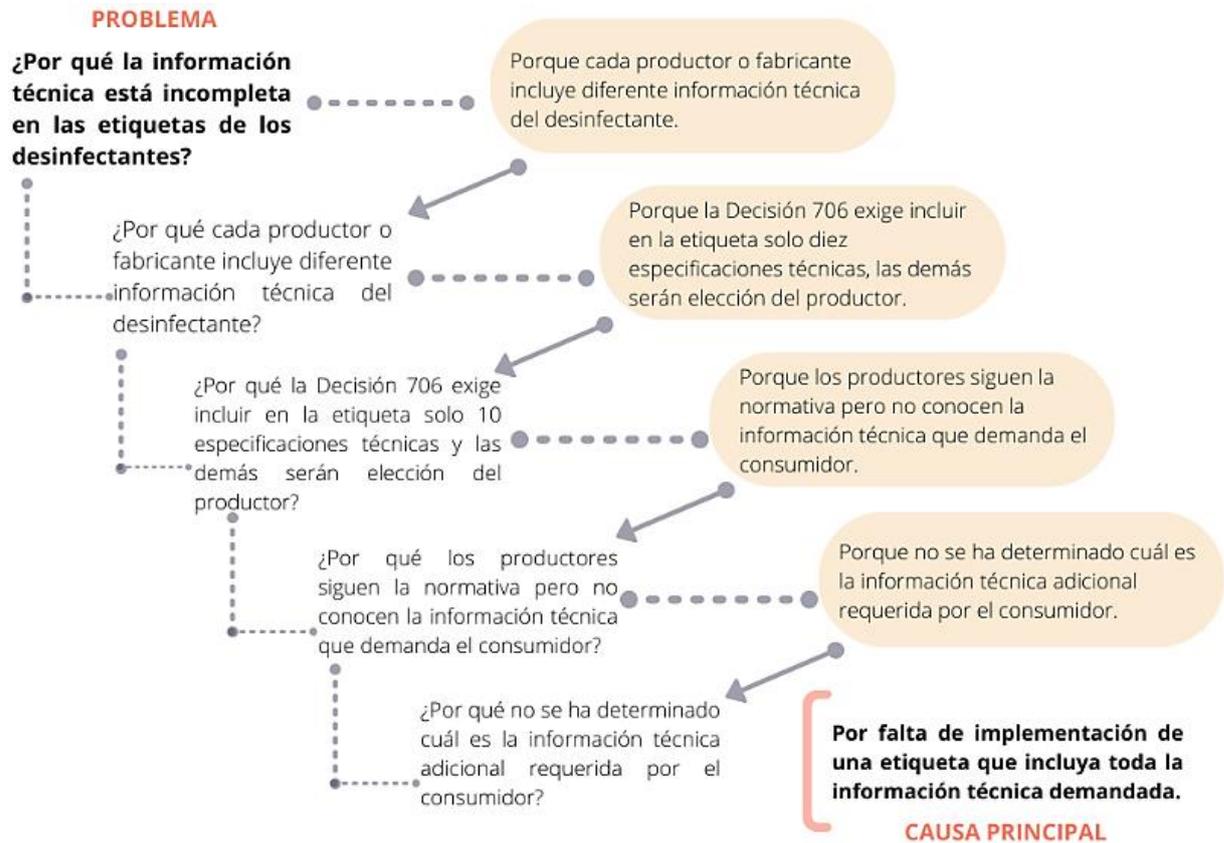


Figura 8: Cinco Por qué - Información técnica incompleta en etiquetas de desinfectantes

Elaborado por: Autor

Con los cinco por qué se valida la causa raíz: falta de implementación de una etiqueta que incluya toda la información técnica demandada por el consumidor.

4.1.3.3. Diagrama de Pareto de causas por grupos

A partir del diagrama de Ishikawa, se determinaron las causas clasificadas en grupos, mismas que se relacionarán con las disconformidades del consumidor identificadas en la etapa de definición, es decir, se ubicará cada disconformidad en el grupo de causa respectivo. Esto se lo realizará mediante un diagrama de Pareto, representado en la Figura 9, como tercera herramienta de validación de la causa raíz. El cuadro de detalle se muestra en el Anexo 9.

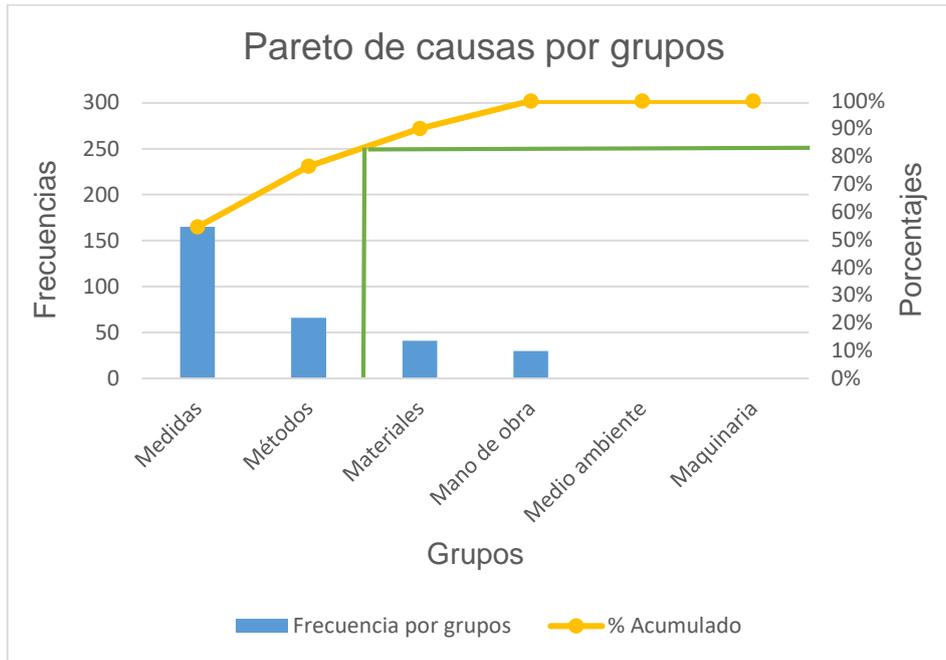


Figura 9: Diagrama de Pareto de causas por grupos
Elaborado por: Autor

Por lo tanto, los grupos de causas a los que se debe proponer una mejora (76%) son:

- a. Medidas.
- b. Métodos.

Sin embargo, la mejora se centrará en el grupo de medidas, ya que en él se encuentra la causa raíz determinada en el diagrama de Ishikawa: falta de implementación de una etiqueta que incluya toda la información técnica demandada por el consumidor.

4.1.4. Cuarta fase: Mejorar

En la fase de mejoramiento se implementa la solución:

- Implementar una etiqueta que incluya toda la información técnica demandada por el consumidor, para alcoholes, para desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario y para compuestos clorados.

Al problema:

- Información técnica incompleta en etiquetas de desinfectantes.

Las nuevas etiquetas diseñadas se presentan en las Figuras 10, 11 y 12.

4.1.4.1. Nueva etiqueta propuesta para Alcoholes

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica, Cutánea, Uso externo.
Conservar a una temperatura menor a 30 °C

INDICACIONES

Antiséptico tópico que elimina gran cantidad de bacterias, cuando es aplicado sobre la piel. Se utiliza para la limpieza y desinfección de heridas o raspones y no debe utilizarse en cortaduras grandes, ya que lastima los tejidos y favorece la aparición de coágulos que alojan microorganismos vivos en su interior.

POSOLOGÍA

Es un antiséptico tópico que elimina gran cantidad de bacterias, cuando es aplicado sobre la piel. Se utiliza para la limpieza y desinfección de heridas o raspones y no debe utilizarse en Para lavado de heridas se emplea sin diluir, vertiendo directamente sobre la herida o empapando una gasa o algodón y aplicando suavemente en la región de la piel que se desea desinfectar y luego se deja actuar por unos minutos. No existe riesgo de sobredosificación.

PRIMEROS AUXILIOS

En caso de inhalación del producto: Suministrar aire fresco.
En caso de trastornos: consultar al médico.
En caso de contacto con los ojos: Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
En caso de ingestión: Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Principales síntomas y efectos, agudos y retardados: No existen más datos relevantes disponibles.
Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente
No existen más datos relevantes disponibles.

CONTENIDO NETO
500 ML

70°



ELAB: 2020-MAY-09
VENCE: 2022-MAY-09
LOTE: 2005520
PVP \$4,05

ALCOHOL

ANTISÉPTICO

SOLO USO EXTERNO

PRODUCTO DE VENTA LIBRE

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución contiene:	
Alcohol etílico al 96%	72,91 ml
Agua purificada c.s.p.	100,01 ml



ADVERTENCIAS

Si los síntomas persisten, consulte a su médico. Producto fácilmente inflamable. Mantener en envases bien cerrados y evitar la exposición al sol, al calor y fuentes de ignición. No fumar durante su aplicación. No poner en contacto con las mucosas, es muy irritante.

CONTRAINDICACIONES

No aplicar en la piel erosionada o en heridas abiertas o en caso de que los pacientes haya sufrido quemaduras graves. Hipersensibilidad al principio activo.

PRECAUCIONES DE USO

Solo para uso externo/tópico. No ingerir. Evite contacto con los ojos y de ocurrir contacto por accidente se recomienda enjuagar con abundante agua. Mantener fuera del alcance de los niños.



Salud
Inflamabilidad
Reactividad
Equipo Protección Personal

Registro Sanitario: 2529-MEN-1019
 CUM: D08AX08SOLS0507
 Certificación N° BPLFN-0017
 Elaborado por:
 LABORATORIOS R.S.P.A CIA.LTDA.
 Telf. (593) 2 344 8067
 Distribuido por Corporación Favorita C.A.
 www.labrspa.com
 Quito-Ecuador.
 Representante Técnico
 Dr. Carlo Alvear

Figura 10: Etiqueta propuesta para Alcoholes con las especificaciones demandadas por el consumidor

Elaborado por: Autor

4.1.4.2. Nueva etiqueta propuesta para desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario

BACTERIAS SENSIBLES

Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomas aeruginosa. Disminución del 99,99% de los microorganismos en 30 segundos.

INDICACIONES

Limpieza y Aromatización: Disuelva 75 ml del producto en un balde de agua. Homogenice y aplique el producto con un trapeador, paño o esponja.

Acción antibacterial: Aplique directamente el producto sin diluir con paño o esponja y dejar actuar por 5 minutos.

Usos adicionales: Disuelva 75 ml del producto sobre el agua del inodoro para limpieza profunda.

PRIMEROS AUXILIOS

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto. Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas.

Inhalación del producto: las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado.

Contacto con la piel: Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

Contacto con los ojos: Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua y consultar al médico.

En caso de ingestión: Consultar inmediatamente un médico. Beber mucha agua a respirar aire fresco. Solicitar asistencia médica inmediatamente.

Principales síntomas y efectos, agudos y retardados No existen más datos relevantes disponibles. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente No existen más datos relevantes disponibles.

CONTENIDO NETO
1000 ML

80°

CLORURO DE BENZALCONIO

ELAB: 2020-AGO-24
VENCE: 2022-AGO-24
LOTE: E148247
PVP \$2,10

AMONIO

CUATERNARIO

PRODUCTO DE VENTA LIBRE

COMPOSICIÓN

Agua desmineralizada, Copolímero, Acrílico, Tensoactivo no iónico, Cloruro de Benzalconio al 80%, Fragancia.

ADVERTENCIAS

Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz directa del sol y fuera del alcance de los niños. No ingerir. En caso de ingestión inducir el vómito y consultar con su médico. En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua y consultar con su médico.

PRECAUCIONES DE USO

Este producto contiene sustancias tóxicas cuya ingestión, inhalación o contacto directo prolongado puede originar graves daños para la salud. En caso de ingestión accidental, inducir al vómito y acudir al médico. En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua durante 10 a 15 minutos. Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos

Salud
Inflamabilidad
Reactividad
Casos Especiales

Registro Sanitario: NSOH13989-16 EC
CUM: D08AX08SOLS0507
Certificación N° BKHFN-0034
Elaborado por:
Calbaq S.A. Km. 11 1/2 Vía a Daule.
Telf. (593) 2 344 8067
Distribuido por Corporación Favorita C.A.
www.calbaq.com
Guayaquil-Ecuador.
Representante Técnico
Dr. Juan Jiménez

Figura 11: Etiqueta propuesta para desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario con las especificaciones demandadas por el consumidor

Elaborado por: Autor

4.1.4.3. Nueva etiqueta propuesta para compuestos clorados

INDICACIONES

Lavado de ropa: Saca las manchas y blanquea la ropa. Diluya 1/2 taza de Cloro en 1 Litro de agua.

Lavado en máquina: separa la ropa por color. Agregue agua, su detergente habitual y 1 taza (240 ml) de cloro en su lavadora.

Limpieza y desinfección: Vierta una taza de cloro en un litro de agua para limpiar y desinfectar pisos, baldosas de cocina y baños.

Purificación de agua: Agregue una gota de cloro en 1 litro de agua. Vierta 2 tapas de cloro en 55 galones de agua.

Lavado de frutas y verduras: Diluya 1 cucharadita de cloro en 10 litros de agua, vierta las frutas y verduras por 2 minutos, escurra y deje secar al ambiente.

PRIMEROS AUXILIOS

En caso de contacto con ojos y piel, lavar con agua abundante durante 15 minutos. Si la irritación persiste consulte a su médico

Inhalación del producto: las personas deben ser llevadas al exterior a tomar aire fresco.

En caso de ingestión: Consultar inmediatamente un médico. Beber mucha agua y no inducir al vómito. Solicitar asistencia médica inmediatamente. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados. No existen más datos relevantes disponibles. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente. No existen más datos relevantes disponibles.

CONTENIDO NETO
1 LITRO

5,25%
NaClO

DISINFECTANTES
surfaces

ELAB: 2020-AGO-21
VENCE: 2021-AGO-21
LOTE: E148194
PVP \$1,50

CLORO

DESINFECTANTE

PRODUCTO DE VENTA LIBRE

COMPOSICIÓN
Hipoclorito de Sodio al 5,25%, Agua, hidróxido de sodio, tensoactivos, conservador

BACTERIAS SENSIBLES
Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans. Disminución del 99,99% de los microorganismos en 30 segundos.

CONTRAINDICACIONES

Nunca use el producto directamente en la ropa. No use en prendas de lana, seda, pelo de camello, cuero, elástico o prendas de colores no permanentes. No recomendado su uso en superficies de hierro, aluminio, maderas sin barnizar ni mármol.

PRECAUCIONES DE USO

Irritante para los ojos, piel y mucosas. Evite el contacto con la piel y los ojos. No ingerir. No reutilizar el envase con otros productos. No mezclar este producto con productos de limpieza como amoniacos, limpiadores de inodoro, removedores de sarro, detergentes o ácidos ya que puede liberar gases tóxicos. Evitar su inhalación. No aplicar directamente sobre personas, alimentos o animales. Evitese la exposición a la luz solar. Mantener en un lugar seguro y fresco.

Registro Sanitario: 2529-MEN-1019
NSOH00224-12ECO
Certificación Norma INEN 1583
Elaborado por:
Jabonería Wilson Industria Ecuatoriana
Telf. 1800 94 5766
Distribuido por Corporación Favorita C.A.
www.jaboneriawilson.com
Calacali-Ecuador.
Representante Técnico
Dr. Diego Rodríguez

1 3 0

Salud
Inflamabilidad
Reactividad
Equipo Protección Personal

Figura 12: Etiqueta propuesta para compuestos clorados con las especificaciones demandadas por el consumidor

Elaborado por: Autor

4.1.5. Quinta fase: Controlar

Se elaboran Cuadros de Control de observaciones individuales y rangos móviles (I-MR) con sus respectivas gráficas. Estos son la herramienta principal de control estadístico ya que entregan la información acerca de la estabilidad de la información técnica con la que cuentan las etiquetas de los desinfectantes en estudio. (Ver Anexo 10). Los cuadros de control incluyen la siguiente información:

- Marca del desinfectante de acuerdo al compuesto.
- Especificaciones ideales demandadas por el consumidor de acuerdo al compuesto.
- **I**: observaciones individuales o especificaciones actuales con las que cumplen los desinfectantes y su promedio.
- **MR**: rangos móviles de las observaciones individuales y su promedio.
- **LCL**: límite de control inferior para I o para MR.
- **UCL**: límite de control superior para I o para MR.

Para calcular las variables anteriormente descritas, se requiere de ecuaciones que se muestran en la Figura 13 y de valores tabulares que se muestran en la Tabla 10:

$$\begin{aligned}
 UCL_x &= \bar{x} + \frac{3\overline{MR}}{d_2} \\
 LCL_x &= \bar{x} - \frac{3\overline{MR}}{d_2} \\
 UCL_{MR} &= D_4 \overline{MR} \\
 LCL_{MR} &= D_3 \overline{MR}
 \end{aligned}$$

Figura 13: Ecuaciones para cuadros de control I - MR

Fuente: (Villalva Chávez, 2020)

Tabla 10: Valores tabulares para cuadros de control I - MR

Tabular values for X-bar and range charts				
Subgroup Size	A ₂	d ₂	D ₃	D ₄
2	1.880	1.128	----	3.268
3	1.023	1.693	----	2.574
4	0.729	2.059	----	2.282
5	0.577	2.326	----	2.114
6	0.483	2.534	----	2.004
7	0.419	2.704	0.076	1.924
8	0.373	2.847	0.136	1.864

Fuente: (Villalva Chávez, 2020)

4.1.5.1. Gráficas de control I – MR resultantes de alcoholes

En la Figura 14 se muestran los resultados obtenidos de los cuadros de control I de alcoholes:

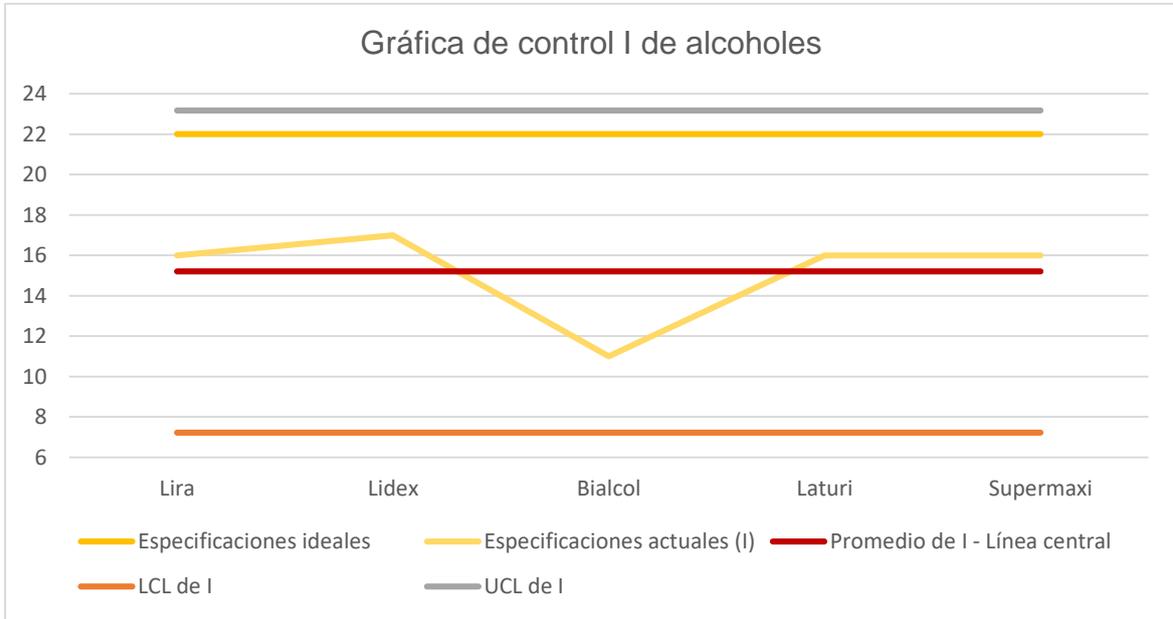


Figura 14: Gráfica de control I resultante de alcoholes

Elaborado por: Autor

En la Figura 15 se muestran los resultados obtenidos de los cuadros de control MR:

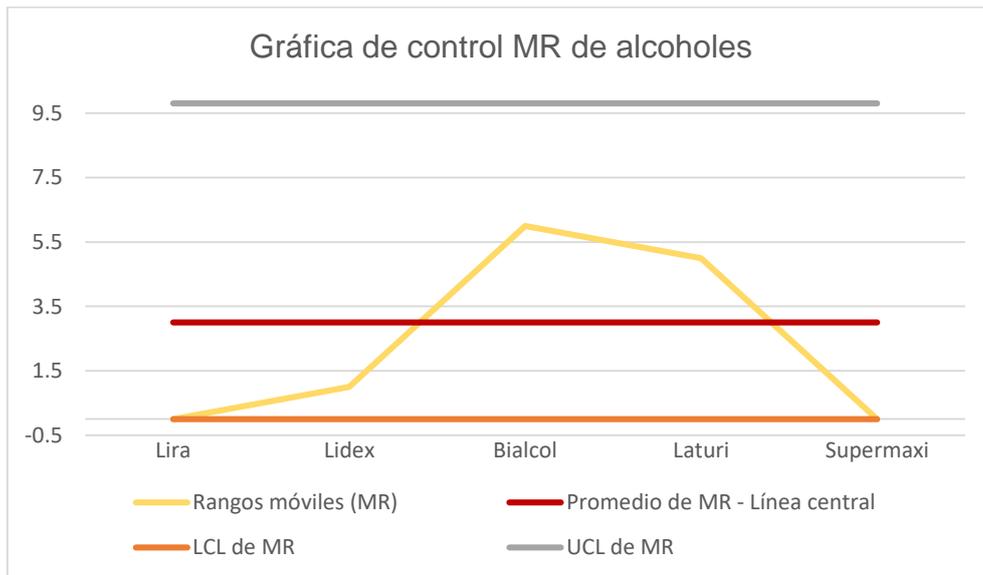


Figura 15: Gráfica de control MR resultante de alcoholes

Elaborado por: Autor

Las **gráficas de control I - MR** muestran que las cinco marcas evaluadas de alcoholes, cumplen con un promedio de 15 especificaciones, mismas que se mantienen dentro de los límites de control. Por lo tanto, reflejan un comportamiento controlado.

A la vez, se identifica que la marca con mayor variación de especificaciones técnicas (menos especificaciones) es “Bialcol”, la cual se refleja claramente en las gráficas.

4.1.5.2. Gráficas de control I – MR resultantes de desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario

En la Figura 16 se muestran los resultados obtenidos de los cuadros de control I de desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario:

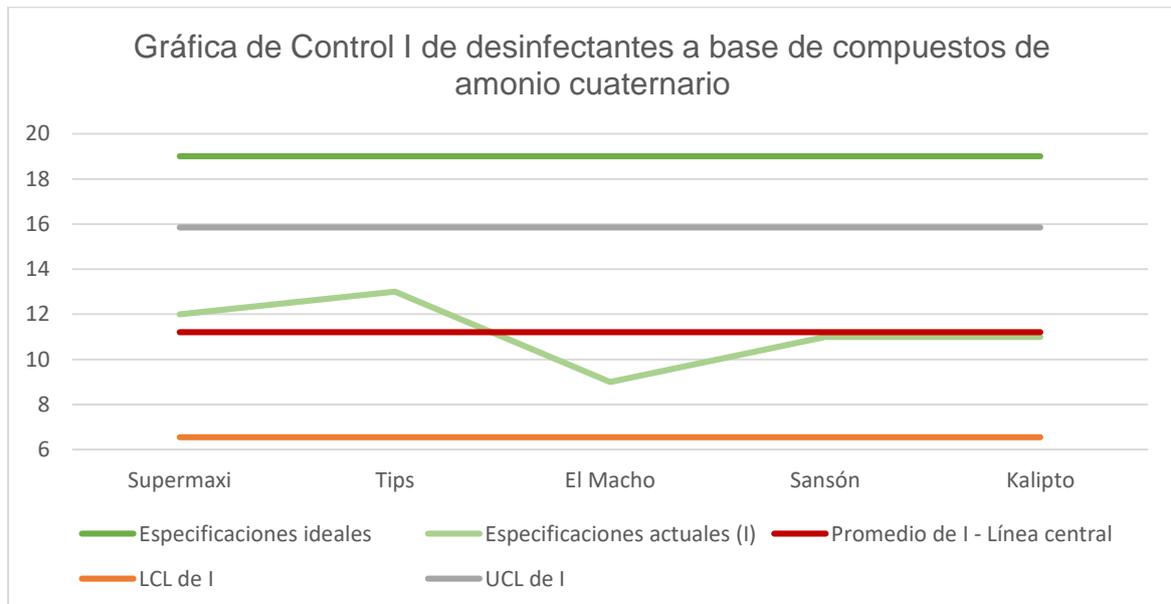


Figura 16: Gráfica de control I de desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario

Elaborado por: Autor

En la Figura 17 se muestran los resultados obtenidos de los cuadros de control MR:

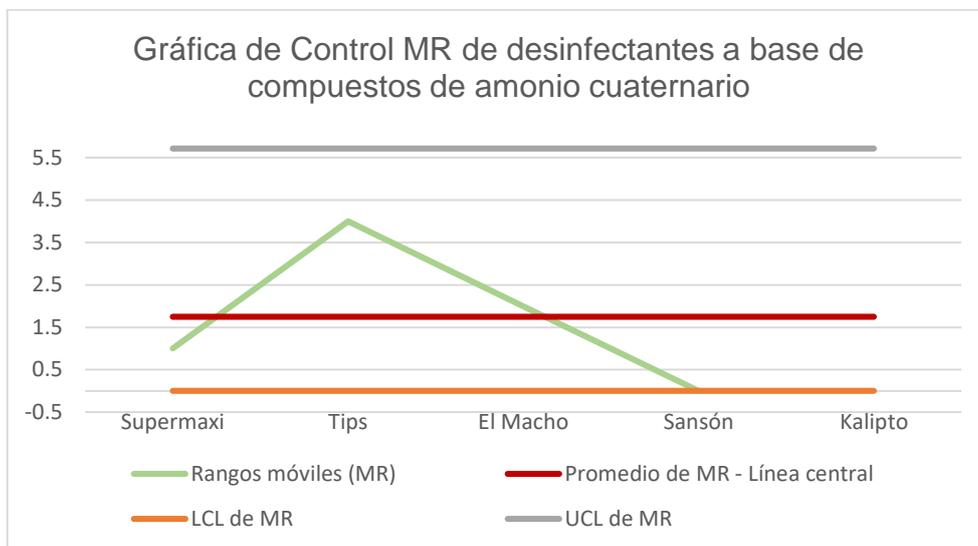


Figura 17: Gráfica de control MR de desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario

Elaborado por: Autor

Las **gráficas de control I - MR** para estos compuestos, muestran que las cinco marcas evaluadas de desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario, cumplen con un promedio de 11 especificaciones, mismas que se mantienen dentro de los límites de control. Por lo tanto, reflejan un comportamiento controlado.

Sin embargo, se identifica que la marca con mayor variación de especificaciones técnicas (menos especificaciones) es “El Macho”, la cual se refleja claramente en las gráficas. Además, no cumple con las diez especificaciones reglamentarias de la Decisión 706.

4.1.5.3. Gráficas de control I – MR resultantes de compuestos clorados

En la Figura 18 se muestran los resultados obtenidos de los cuadros de control I de compuestos clorados:

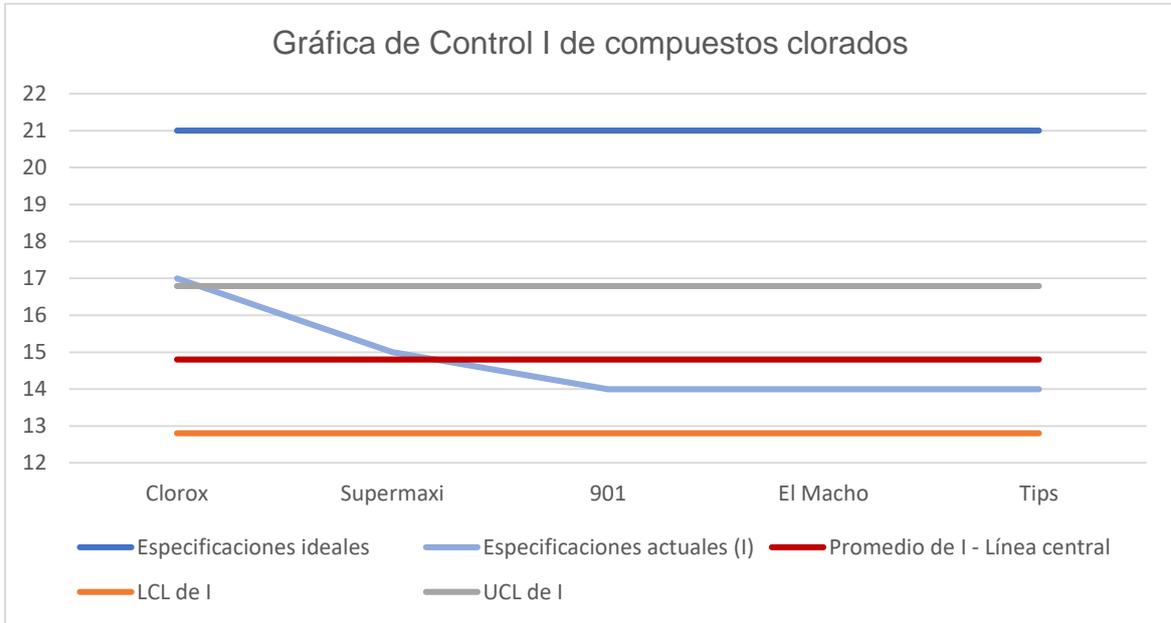


Figura 18: Gráfica de control I para compuestos clorados

Elaborado por: Autor

En la Figura 19 se muestran los resultados obtenidos de los cuadros de control MR:

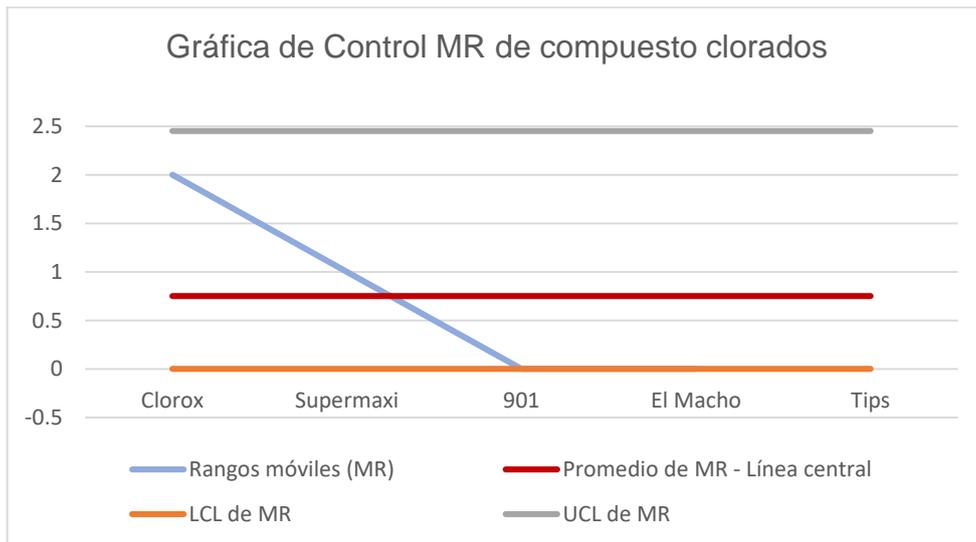


Figura 19: Gráfica de control MR para compuestos clorados

Elaborado por: Autor

Las **gráficas de control I - MR** para compuestos clorados, muestran que las cinco marcas evaluadas de estos desinfectantes, cumplen con un promedio de 15 especificaciones, mismas que se mantienen dentro de los límites de control. Por lo tanto, reflejan un comportamiento controlado.

Sin embargo, se identifica que la marca con mayor variación de especificaciones técnicas, es decir con más especificaciones, es “Clorox”, la cual se refleja claramente en las gráficas.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- Las especificaciones técnicas mínimas establecidas en esta propuesta, fueron determinadas por los requerimientos del consumidor del D.M. de Quito, mismas que se establecieron en la etapa de definición, a partir de la encuesta de disconformidades por la falta de información técnica.
- Se comprobó que el promedio de las especificaciones técnicas actuales con las que cuentan los alcoholes son 15, en el caso de los desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario son 11 y para los compuestos clorados son 15.
- Se determinó que las especificaciones técnicas mínimas con las que deben cumplir las etiquetas de productos de desinfección son: 22 para alcoholes, 19 para desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario y 21 para compuestos clorados.
- La causa raíz de la información técnica incompleta en las etiquetas de los desinfectantes fue la falta de diseño y estandarización de la misma, lo cual no se desarrolló previamente debido a que no ha existido enfoque en la voz del cliente para determinar sus necesidades y requerimientos de información.
- Como solución de la causa raíz, se diseñaron nuevas etiquetas para cada compuesto en estudio: alcoholes, desinfectantes a base de compuesto de amonio cuaternario y compuestos clorados. Dichas etiquetas reducirán la variabilidad de información técnica y fomentarán la estandarización de la misma. Cabe recalcar que estas etiquetas serán implementadas en un futuro emprendimiento.
- Se determinó que el nivel sigma promedio de las marcas de alcoholes es de 2; de los compuestos a base de amonio cuaternario es entre 1 y 2 sigma y de los compuestos clorados es de 2 sigma. Por ello, las nuevas etiquetas propuestas lograrán un nivel seis sigma, mejorando la calidad de información técnica de las mismas y reduciendo al máximo su variabilidad.
- Las gráficas de control I – MR de alcoholes muestran que su variación estadística es de 7.22 para el límite de control inferior y de 23.18 para el límite de control superior, manteniendo un comportamiento controlado con variación ligera pero de límites amplios para las cinco marcas evaluadas.
- Las gráficas de control I – MR de desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario muestran que existe una variación entre el límite de control inferior de 6.55 y el límite de control superior de 15.85, lo que denota un comportamiento

estadístico controlado con poca variación. Sin embargo, una de las marcas en estudio, presenta más variación que las otras cuatro.

- Las gráficas de control I – MR de compuestos clorados muestran una variación entre límite de control inferior de 12.81 y límite de control superior de 16.79, identificando un comportamiento estadístico menos controlado que los compuestos anteriores. Pues una de las marcas evaluadas presenta mayor variación.
- En los compuestos clorados, la gráfica de control confirma que las cinco marcas varían controladamente, pero la marca “Clorox” sale de control estadístico al cumplir con más especificaciones, lo cual resulta en una variación especial.
- Adicionalmente, las observaciones individuales (gráficas I) en general, varían de manera aleatoria alrededor de la línea central, por lo que la variación es de causa común al deberse a las distintas especificaciones técnicas incluidas en las etiquetas.
- En términos generales, las especificaciones técnicas incluidas en las etiquetas de los distintos desinfectantes, están muy alejadas de las especificaciones demandadas por el consumidor. Es por ello que se propuso el diseño de nuevas etiquetas con incluyan la información técnica estandarizada.

5.2. Recomendaciones

- Es recomendable implementar las nuevas etiquetas propuestas para que la mejora sea monitoreada con el cumplimiento del 100% de las especificaciones técnicas demandadas por el consumidor en las etiquetas. Es decir, 22 especificaciones en alcoholes, 19 especificaciones en desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario y 21 especificaciones en compuestos clorados.
- Se recomienda seguir con la segunda alternativa de solución descrita en esta propuesta. Es decir, con la implementación de Sistemas de gestión de Calidad para mejorar la calidad de los desinfectantes ya que la información técnica requerida ya ha sido determinada en el presente proyecto. Cabe recalcar que ya no tendrá alta variabilidad de especificaciones, y hasta se puede implementar una normativa interna con el objetivo de estandarizar la nueva etiqueta.
- De igual manera se recomienda trabajar en la implementación de la tercera alternativa de solución considerada. Es decir, Gestión de procesos para lograr que la elaboración y producción de etiquetas sea eficiente, estableciendo como indicador el grado de satisfacción del cliente.

6. REFERENCIAS

- Alvarado, A. C. (27 de Mayo de 2020). *El amonio cuaternario debe ser usado solo sobre objetos y superficies*. Recuperado el 25 de Julio de 2020, de El Comercio: <https://www.elcomercio.com/tendencias/amonio-cuaternario-desinfectante-coronavirus-covid19.html>
- Arévalo, D., & Padilla, C. (Marzo de 2016). Medición de confiabilidad del aprendizaje del programa Rstudio mediante Alfa de Cronbach. *Revista politécnica*, 37(2), 2-6. Recuperado el 10 de Octubre de 2020
- Casanova Moreno, J. R., & Baeza Reyes, J. A. (2005). Estudio integral del cloro en desinfectantes hospitalarios. *Revista Cubana de Química*, 17(1), 43-51. Recuperado el 28 de Julio de 2020
- Cevallos, D. (17 de Julio de 2020). *Vinagre, agua oxigenada, alcohol, cloro... ¿Los productos que usamos funcionan contra el covid-19?* Recuperado el 25 de Julio de 2020, de El Comercio: <https://www.elcomercio.com/tendencias/desinfectantes-efectividad-covid19-vinagre-jabon.html>
- Comisión de la Comunidad Andina. (9-10 de Diciembre de 2008). *Decisión 706: Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal*. Recuperado el 30 de Julio de 2020
- Díaz Enriquez, E., Mayo Abad, O., Miró Frutos, I., Pérez Gutiérrez, Y., & Tsoraeva, A. (Enero de 2017). Determinación de la eficacia de los desinfectantes empleados en las áreas asépticas de un centro productor de biofarmacéuticos. *VacciMonitor (Vacunología y Temas Afines)*, 54-59. Recuperado el 31 de Mayo de 2020
- EAE Business School. (25 de Agosto de 2016). Six Sigma y sus principales ventajas. *Planeta Formación y Universidades*, 27-43. Recuperado el 10 de Agosto de 2020
- Echeverri Prieto, L. C., Cifuentes Orjuela, G. C., Granados Ramírez, J. M., Arias Palacios, J., & Fernández López, C. (2007). Cinética de desinfección para cinco desinfectantes utilizados en industria farmacéutica. *Revista Cubana de Farmacia*, 41(2), 147-149. Recuperado el 8 de Julio de 2020
- EDIPORC. (2009). Selección y manejo de desinfectantes: tipos, características, instrucciones de manejo y consejos de seguridad para su uso. *EDIPORC*, 44-46. Recuperado el 01 de Junio de 2020
- García, T. (2020). *El Sistema Lean*. Quito: UDLA. Recuperado el 1 de Septiembre de 2020

- GoLeanSixSigma. (22 de Marzo de 2010). *GoLeanSixSigma*. (J. Pecson, Ed.) Recuperado el 21 de Octubre de 2020, de <https://goleansixsigma.com/>
- Gutiérrez Pulido, G. (2005). *Calidad total y productividad* (3a Edición ed.). México D.F., México: McGraw-Hill. Recuperado el 21 de Octubre de 2020
- Hernández, J. N. (2013). Actividad antibacteriana de dos desinfectantes en función de la temperatura y el tiempo de contacto. *Revistas Científicas y Humanísticas*, 10(4), 333. Recuperado el 01 de Junio de 2020
- INEC, Instituto Nacional de Estadísticas y Censos, Ecuador en Cifras. (10 de Junio de 2010). *Instituto Nacional de Estadísticas y Censos*. (G. d. Ecuador, Ed.) Recuperado el 20 de Octubre de 2020, de <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/page/3/?s=poblaci%C3%B3n>
- Juszkiewicz, M., Walczak, M., Mazur-Panasiuk, N., & Woźniakowski, G. (2019). Virucidal effect of chosen disinfectants against African swine fever virus (ASFV) – preliminary studies. *Polish Journal of Veterinary Sciences*, Vol. 22(No. 4), 777–780. Recuperado el 21 de Agosto de 2020
- Kampf, G., Todt, D., Pfaender, S., & Steinmann, E. (6 de Febrero de 2020). Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. *Journal of Hospital Infection*, 250. doi:10.1016/j.jhin.2020.01.022
- León Molina, J., & Abad-Corpa, E. (11 de Mayo de 2020). Desinfectantes y Antisépticos frente al Coronavirus: Síntesis de Evidencias y Recomendaciones. *Journal Pre-Proof. Enfermería Clínica*, 2-7. doi:<https://doi.org/doi:10.1016/j.enfcli.2020.05.013>
- Minetto, B. (12 de Febrero de 2019). Estrategia empresarial, herramientas de calidad, mejora continua y sistemas de gestión. *Qualiex*, 84-92. Recuperado el 10 de Agosto de 2020
- Moliner, A., & Coll, M. (4 de Marzo de 2015). Ventajas de la gestión por procesos. *NAE*, 178-230. Recuperado el 10 de Agosto de 2020
- Netquest. (5 de Julio de 2010). *Sample Calculator Netquest*. Recuperado el 21 de Octubre de 2020, de <https://www.netquest.com/en/calculate-your-sample-size>
- Rajadell Carreras, M., & Sánchez García, J. (2010). *Lean manufacturing, la evidencia de una necesidad*. Madrid: Díaz de Santos. Recuperado el 21 de Octubre de 2020
- Ramos Sanchez, C. A. (2020). *Six Sigma "Un Enfoque Práctico"*. Quito: Universidad de las Américas. Recuperado el 20 de Septiembre de 2020

- Real Academia Española. (05 de Enero de 2019). *Diccionario de la Lengua Española*. Recuperado el 1 de Junio de 2020, de Real Academia Española: <https://dle.rae.es/eficacia?m=form>
- Romero Bermúdez, E., & Díaz Camacho, J. (2010). El uso del diagrama causa-efecto en el análisis de casos. *Revista Latinoamericana de Estudios Educativos*, XL(3-4), 127-142. Recuperado el 31 de Julio de 2020
- Sociedad Latinoamericana para la Calidad. (2000). Six Sigma, DMAIC, Ishikawa y Cinco Por Qués. ¿Cómo se relacionan? *Sociedad Latinoamericana para la Calidad*, 31-124. Recuperado el 20 de Julio de 2020
- SPC Consulting Group. (20 de Enero de 2020). *SPC Consulting Group*. Recuperado el 10 de Noviembre de 2020, de <https://spcgroup.com.mx/diagrama-de-ishikawa/>
- Stambullian, J., Rossotti, D., Fridman, D., Luchetti, P., Cheade, Y., & Stamboulia, D. (2011). Eficacia de Cinco Desinfectantes para la Reducción Bacteriana Doméstica. *Medicina (Buenos Aires)*, 71(3), 218-224. Recuperado el 31 de Mayo de 2020
- Torres Cevallos, S. L. (2018). *Mejora en los procesos de lavado y mantenimiento de quesos en la bodega de maduración de industria lechera Floralp*. Quito: Universidad de las Américas. Recuperado el 22 de Octubre de 2020
- Torres, I. (2019). Sistemas de gestión de la calidad. *Creative Commons*, 40-118. Recuperado el 10 de Agosto de 2020
- Villalva Chávez, J. (2020). *Certificación Six Sigma Green Belt*. Quito: Dataliticaec. Recuperado el 2 de Diciembre de 2020

ANEXOS

ANEXO 1: DECISIÓN 706 – ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.

PERIODO CIENTO UNO DE SESIONES
ORDINARIAS DE LA COMISION
9-10 de diciembre de 2008
LIMA – PERÚ

DECISION 706

Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 3 literales a) y b), 22 y 72 del Acuerdo de Cartagena;

CONSIDERANDO:

Que las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros necesitan mecanismos ágiles, eficientes, eficaces, seguros y armonizados para desarrollar sus actividades de control y vigilancia en el mercado para los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;

Que es necesario asegurar que las medidas que adopten los Países Miembros para la comercialización de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, se apliquen de forma tal que no se constituyan en un obstáculo técnico innecesario al comercio intrasubregional y con terceros países;

Que la aplicación de la Decisión 516 de la Comunidad Andina, armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos, permitió la facilitación y el incremento del comercio, por lo que se considera pertinente utilizar el mismo mecanismo de Notificación Sanitaria Obligatoria para los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, dado el bajo riesgo que tienen estos productos para la salud humana;

Que los productos de higiene doméstica y los productos absorbentes de higiene personal son considerados de bajo riesgo sanitario, y que el fabricante o importador es el responsable de la seguridad del producto, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros acordaron armonizar sus legislaciones y permitir el uso del mecanismo de Notificación Sanitaria Obligatoria para autorizar la comercialización de este tipo de productos en la Comunidad Andina;

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la armonización de las legislaciones sanitarias, en su Reunión celebrada el 12 de noviembre de 2008, recomendó la adopción del proyecto de Decisión sobre armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;

Que la Secretaría General de la Comunidad Andina presentó a consideración de la Comisión la Propuesta 218 sobre armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;

CAPÍTULO I

DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- Las disposiciones contenidas en la presente Decisión regulan los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en relación con la producción, procesamiento, envasado, expendio, importación, almacenamiento y comercialización de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. A efectos de esta Decisión, se consideran productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal los que se indican en el Anexo

Artículo 2.- Para efectos de la presente Decisión se adoptan las siguientes definiciones generales:

ADVERTENCIA: Llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado al uso de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

CALIDAD: Es el conjunto de propiedades de una materia prima, de un material o de un producto, que determinan la identidad, concentración, pureza y seguridad de uso de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O CERTIFICADO DE CAPACIDAD O PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: Es el documento que expide la Autoridad Sanitaria Competente, en el que consta el cumplimiento de las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación y recursos humanos necesarios para el inicio de actividades de producción, importación o almacenamiento del establecimiento.

COMPONENTES SECUNDARIOS: Son elementos constituyentes de un producto o materia prima para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, que de ser sustituidos o eliminados no cambian las características del producto ni afectan su desempeño.

COMPOSICIÓN BÁSICA: Es aquella que le confiere las propiedades principales a los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

DESINFECTANTE: Es un agente que elimina la mayoría de los microorganismos patógenos pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimados.

PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL: Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal; para fines de la presente Decisión en el Anexo 1 se detalla la lista de este tipo de productos.

PRODUCTO DE HIGIENE DOMÉSTICA: Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.

NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO): Es la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, mediante declaración jurada, que un producto regulado por la presente Decisión, será comercializado por el interesado.

Artículo 3.- Los productos bajo el alcance de la presente Decisión que se comercialicen dentro de la subregión, no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo presentes particularmente, la presentación del producto, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o del responsable de comercialización del producto. No obstante, la presencia de tales advertencias no exime del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en la presente Decisión.

Artículo 4.- Las Autoridades Sanitarias Competentes podrán presentar consultas que conduzcan a:

- a) incluir, limitar o excluir un ingrediente, producto o procedimiento;
- b) definir especificaciones de calidad o requisitos;
- c) establecer instrucciones, precauciones y/o advertencias de uso; siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas o alertas mundiales de que el mismo afecta o puede afectar la salud. A tal efecto, la Secretaría General, previa notificación y acuerdo de las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros, determinará lo correspondiente mediante Resolución.

CAPÍTULO II

DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Artículo 5.- Los productos a los que se refiere la presente Decisión requieren para su comercialización y/o importación, de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

Artículo 6.- La comercialización deberá ser posterior a la fecha de emisión del código de la NSO por parte de la Autoridad Nacional Competente o su homologación.

Artículo 7.- La NSO a que hace referencia el artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

1. INFORMACIÓN GENERAL

- a) Nombre del titular de la NSO o Representante Legal acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;
- b) Nombre del producto o grupo de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal para los cuales se está presentando la notificación;
- c) Nombre o razón social y dirección del fabricante y del responsable de la comercialización del producto, establecido en la subregión.

2. INFORMACIÓN TÉCNICA

- a) La descripción y la composición del producto con indicación de su fórmula cuali-cuantitativa con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda;
- b) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
- c) Justificación de las bondades y proclamas atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud;
- d) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;
- e) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda;
- f) Material del envase primario y secundario, cuando corresponda;
- g) Advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda;
- h) Forma de presentación;
- i) Número de lote o sistema de codificación de producción; e,
- j) Información de las propiedades desinfectante y/o bactericida del producto, de acuerdo con las propiedades especiales conferidas al mismo.

Artículo 8.- Los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante que se mencionan en la presente Decisión, deberán cumplir con el Reglamento Técnico que para tal fin emita la Comisión de la Comunidad Andina, de conformidad a lo establecido en la Decisión 562.

CAPÍTULO III

COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

Artículo 19.- Sin perjuicio de lo señalado en el Capítulo anterior, los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, sólo podrán comercializarse si en el envase o en el empaque figuran con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan a continuación:

- a) Nombre comercial y marca;
- b) Nombre o razón social de(l) (los) fabricante(s);
- c) Nombre o razón social del titular de la NSO o del importador de ser el caso;
- d) Nombre del país de origen;
- e) El contenido nominal o neto por envase en peso, volumen o unidades, según corresponda;
- f) Las precauciones particulares de empleo, advertencias, restricciones y condiciones de uso de acuerdo al producto;
- g) El número de lote o sistema de codificación de producción;
- h) El código de NSO;
- i) La composición básica cualitativa;
- j) La fecha de vencimiento, para productos absorbentes de higiene personal de uso interno; y,
- k) Las condiciones especiales de almacenamiento según lo declarado en la NSO.

No obstante lo establecido en el párrafo anterior, en el caso del código de NSO y los datos del importador o del titular de la NSO, éstos podrán estar incluidos en etiquetas; las cuales deberán estar firmemente adheridas de manera indeleble al envase o al empaque.

En caso que la información señalada en el literal "f" exceda el tamaño del envase o empaque, ésta podrá figurar en un prospecto incorporado al envase.

Artículo 20.- En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual, que por su tamaño impidan colocar todos los requisitos previstos en el artículo anterior, deberán figurar como mínimo el nombre del producto, el código de la NSO, el número de lote o sistema de codificación de producción, así como las precauciones particulares de empleo y las advertencias, restricciones o condiciones de uso de acuerdo con el producto.

Artículo 21.- Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán estar en idioma español. Para los productos importados de terceros países, deberá figurar la traducción al idioma español de por lo menos las precauciones particulares de empleo y las advertencias, restricciones o condiciones de uso si las hubiere, así como las condiciones especiales de almacenamiento según lo declarado en la NSO.

Artículo 22.- El titular de la NSO o el fabricante podrán recomendar en el envase, etiqueta o prospecto, el plazo adecuado de consumo de acuerdo a la vida útil del producto de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, cuando estudios científicos así lo demuestren.

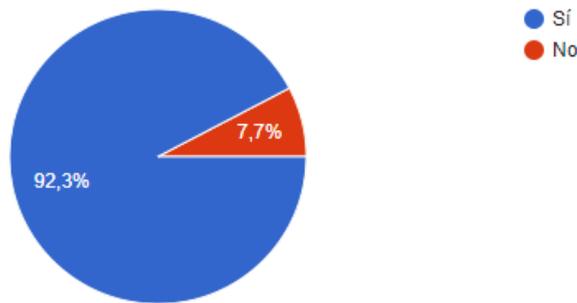
En el caso de los productos absorbentes de higiene personal de uso interno, de acuerdo a lo indicado en el literal j) del Artículo 19, la consignación en el envase de la fecha de vencimiento sustentada en los estudios correspondientes, es obligatoria.

ANEXO 2: RESULTADOS DE LA ENCUESTA DE DISCONFORMIDADES DEL CONSUMIDOR FRENTE A LOS DESINFECTANTES

Pregunta 1

¿Usted se siente disconforme con las especificaciones técnicas que se presentan en los envases o empaques de los desinfectantes?

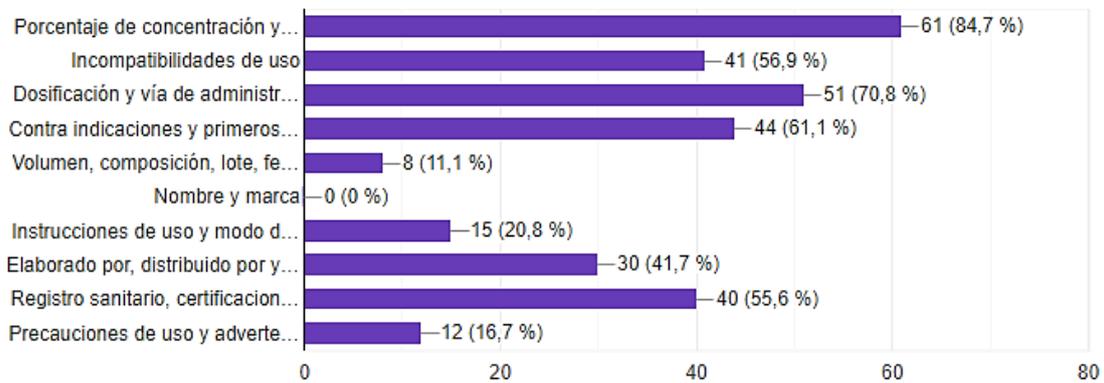
78 respuestas



Pregunta 2

¿Cuál de las siguientes especificaciones técnicas considera usted que deban incluirse en el desinfectante que adquiere habitualmente?

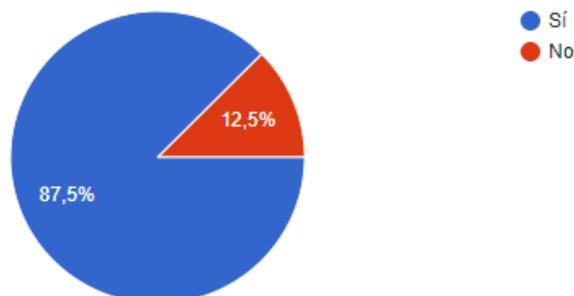
72 respuestas



Pregunta 3

¿Le gustaría que se encuentre disponible un código QR que brinde toda la información anterior directamente en su celular?

72 respuestas



ANEXO 3: IDENTIFICACIÓN DE LAS PRINCIPALES DISCONFORMIDADES DEL CONSUMIDOR

DATOS DEL DIAGRAMA DE PARETO DE DISCONFORMIDADES DEL CONSUMIDOR			
Disconformidades del consumidor	Frecuencia	%	% Acumulado
Porcentaje de concentración y bacterias sensibles	61	20%	20%
Dosificación y vía de administración	51	17%	37%
Contra indicaciones y primeros auxilios	44	15%	52%
Incompatibilidades de uso	41	14%	65%
Registro sanitario, certificaciones y rombo de seguridad	40	13%	78%
Elaborado por, distribuido por, Químico farmacéutico responsable	30	10%	88%
Instrucciones de uso y modo de almacenamiento	15	5%	93%
Precauciones de uso y advertencias	12	4%	97%
Volumen, composición, lote, fecha de vencimiento	8	3%	100%
Nombre y marca	0	0%	100%
Total de disconformidades:	302	100%	-



Las disconformidades remarcadas en azul corresponden a las especificaciones técnicas que no exige la Decisión 706, por tanto son las que se incluirán en las nuevas etiquetas de desinfectantes.



Las disconformidades remarcadas en verde corresponden a las diez especificaciones técnicas que exige la Decisión 706.

ANEXO 4: ASPECTOS FUNDAMENTALES RELACIONADOS CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS DESINFECTANTES Y ESCALA DE MEDICIÓN DEL INSTRUMENTO

Variable Medida: Variación en el conocimiento y demanda de especificaciones técnicas de los desinfectantes y sanitizantes relacionado con la necesidad del consumidor.

Factor a: Respuestas de conocimiento de la eficacia y especificaciones técnicas de los desinfectantes y sanitizantes					
Escala	5	4	3	2	1
Variable de medida	Excelente	Muy Bueno	Bueno	Regular	Bajo
Factor b: Respuestas asociadas a precios de los desinfectantes y sanitizantes					
Escala	5	4	3	2	1
Variable de medida	Muy bajos	Bajos	Normales	Elevados	Muy elevados
Factor c: Valor percibido					
Escala	5	4	3	2	1
Variable de medida	Extremadamente probable	Muy probable	Probable	Poco probable	No lo recomendaría

ANEXO 5: ENCUESTA DE CONOCIMIENTO Y DEMANDA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS DESINFECTANTES Y SANITIZANTES

ENCUESTA DE CONOCIMIENTO Y DEMANDA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS DESINFECTANTES Y SANITIZANTES

El propósito de esta encuesta es determinar el conocimiento del consumidor respecto a la eficacia, datos informativos o especificaciones técnicas, costos y valor percibido de los desinfectantes y sanitizantes comercializados en el Distrito Metropolitano de Quito, año 2020. Estamos interesados en realizar una propuesta de diseño de etiquetas con las especificaciones técnicas más demandadas, para brindarle al consumidor la información primordial que requiere al momento de adquirir un desinfectante para uso personal o uso en el hogar. Su sincera opinión nos permitirá brindarle los mejores resultados.

Le solicitamos que por favor conteste todas las preguntas. Gracias por su colaboración.

NIVEL DE EVALUACIÓN:

A. RESPUESTAS DE CONOCIMIENTO DE LA EFICACIA Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS DESINFECTANTES Y SANITIZANTES:

1 Valore del 1 al 5, siendo 1 Bajo y 5 Excelente, su conocimiento del porcentaje de concentración, del desinfectante (amonios o cloros) o sanitizante (alcohol), que utiliza habitualmente a partir de la información disponible en la etiqueta:

2 Valore del 1 al 5, siendo 1 Bajo y 5 Excelente, su conocimiento respecto a las bacterias sensibles, al desinfectante (amonios o cloros), que utiliza habitualmente a partir de la información disponible en la etiqueta:

3 Valore del 1 al 5, siendo 1 Bajo y 5 Excelente, su conocimiento de la dosificación y vía de administración, del sanitizante (alcohol), que utiliza habitualmente a partir de la información disponible en la etiqueta:

4 Valore del 1 al 5, siendo 1 Bajo y 5 Excelente, su conocimiento de las contra indicaciones y primeros auxilios, del desinfectante (amonios o cloros) o sanitizante (alcohol), que utiliza de forma habitual a partir de la información disponible en la etiqueta:

5 Valore del 1 al 5, siendo 1 Bajo y 5 Excelente, su conocimiento de las incompatibilidades de uso, del desinfectante (amonios o cloros), que utiliza habitualmente a partir de la información disponible en la etiqueta:

6 Valore del 1 al 5, siendo 1 Bajo y 5 Excelente, su conocimiento del registro sanitario o certificaciones, del desinfectante (amonios o cloros) o sanitizante (alcohol), que utiliza de forma habitual a partir de la información disponible en la etiqueta:

7 Valore del 1 al 5, siendo 1 Bajo y 5 Excelente, su conocimiento del rombo de seguridad, del desinfectante (amonios o cloros) o sanitizante (alcohol), que utiliza habitualmente a partir de la información disponible en la etiqueta:

8 Valore del 1 al 5, siendo 1 Bajo y 5 Excelente, su conocimiento de la información de elaboración y distribución, del desinfectante (amonios o cloros) o sanitizante (alcohol), que utiliza de forma habitual a partir de la información disponible en la etiqueta:

9 Valore del 1 al 5, siendo 1 Bajo y 5 Excelente, su conocimiento de las instrucciones de uso, del desinfectante (amonios o cloros) o sanitizante (alcohol), que utiliza de forma habitual a partir de la información disponible en la etiqueta:

10 Valore del 1 al 5, siendo 1 Bajo y 5 Excelente, su conocimiento del modo de almacenamiento, del desinfectante (cloros), que utiliza habitualmente a partir de la información disponible en la etiqueta:

	5 Excelente	4 Muy Bueno	3 Bueno	2 Regular	1 Bajo
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

11 Valore del 1 al 5, siendo 1 Bajo y 5 Excelente, su conocimiento de las precauciones de uso y advertencias, del desinfectante (amonios o cloros) o sanitizante (alcohol), que utiliza de forma habitual a partir de la información disponible en la etiqueta:

--	--	--	--	--

12 Valore del 1 al 5, siendo 1 Bajo y 5 Excelente, su conocimiento del volumen y composición, del desinfectante (amonios o cloros) o sanitizante (alcohol), que utiliza de forma habitual a partir de la información disponible en la etiqueta:

--	--	--	--	--

13 Valore del 1 al 5, siendo 1 Bajo y 5 Excelente, su conocimiento del lote, fecha de elaboración, de vencimiento y PVP, del desinfectante (amonios o cloros) o sanitizante (alcohol), que utiliza de forma habitual a partir de la información disponible en la etiqueta:

--	--	--	--	--

NIVEL DE EVALUACIÓN:

5 Muy Bajos	4 Bajos	3 Normales	2 Elevados	1 Muy elevados
----------------	------------	---------------	---------------	-------------------

B. RESPUESTAS ASOCIADAS A PRECIOS DE LOS DESINFECTANTES Y SANITIZANTES:

1 Considera que el precio actual de los sanitizantes (alcoholes) disponibles en el mercado, son:

--	--	--	--	--

2 Considera que el precio actual de los desinfectantes (compuestos de amonio cuaternario) disponibles en el mercado, son:

--	--	--	--	--

3 Considera que el precio actual de los desinfectantes (compuestos clorados) disponibles en el mercado, son:

--	--	--	--	--

NIVEL DE EVALUACIÓN:

5 Extremadamente probable	4 Muy probable	3 Probable	2 Poco probable	1 No lo recomendaría
------------------------------	-------------------	---------------	--------------------	-------------------------

C. VALOR PERCIBIDO:

1 ¿Cuál es la probabilidad de que usted adquiera desinfectantes que incluyan en su etiqueta principal todas las especificaciones técnicas mencionadas anteriormente y a un precio de venta razonable?

--	--	--	--	--

ANEXO 6: TAMAÑO DE LA POBLACIÓN DETERMINADO PARA LA APLICACIÓN DE LA ENCUESTA DE “CONOCIMIENTO Y DEMANDA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS DESINFECTANTES Y SANITIZANTES” Y DETERMINACIÓN DE LA MUESTRA PARA APLICACIÓN DE LA MISMA



POBLACIÓN, SUPERFICIE (KM2), DENSIDAD POBLACIONAL A NIVEL PARROQUIAL

Código	Nombre de provincia	Nombre de canton	Nombre de parroquia	Población	Superficie de la parroquia (km2)	Densidad Poblacional
170154	PICHINCHA	QUITO	CALACALI	3,895	190.22	20.48
170155	PICHINCHA	QUITO	CALDERON (CARAPUNGO)	152,242	78.89	1,929.80
170156	PICHINCHA	QUITO	CONOCOTO	82,072	38.63	2,124.57
170165	PICHINCHA	QUITO	LLANO CHICO	10,673	7.90	1,351.01
170177	PICHINCHA	QUITO	POMASQUI	28,910	23.59	1,225.52
				277,792		

Calcula el tamaño de la muestra

Tamaño de la población ⓘ

277.792

Nivel de confianza (%) ⓘ

95

Margen de error (%) ⓘ

10

Tamaño de la muestra

97

ANEXO 7: ESPECIFICACIONES DE CONFORMIDADES DE ALCOHOLES, DESINFECTANTES A BASE DE COMPUESTOS DE AMONIO CUATERNARIO Y COMPUESTOS CLORADOS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS CONFORMES EN ALCOHOLES					
Marca	LIRA	LIDEX	BIALCOL	LATURI	SUPERMAXI
% de Concentración	SI	SI	NO	SI	SI
Volumen	SI	SI	SI	SI	SI
Composición	SI	SI	SI	SI	SI
Registro Sanitario	SI	SI	SI	SI	SI
Certificación	SI	NO	NO	NO	NO
Dosificación o Posología	NO	SI	SI	SI	NO
Instrucciones de Uso	SI	SI	SI	SI	SI
Precauciones de Uso	SI	SI	NO	SI	SI
Advertencias	SI	SI	NO	SI	SI
Vía de Administración	NO	SI	SI	NO	NO
Contra indicaciones	NO	SI	SI	SI	NO
Rombo de Seguridad	NO	NO	NO	NO	NO
Primeros Auxilios	NO	NO	NO	NO	NO
Elaborado por	SI	SI	SI	SI	SI
Distribuido por	NO	NO	NO	NO	SI
QF Responsable	SI	SI	NO	SI	SI
Lote	SI	SI	NO	SI	SI
Fecha de Elaboración	SI	SI	SI	SI	SI
Fecha de Vencimiento	SI	SI	SI	SI	SI
PVP	SI	SI	NO	SI	SI
Código QR	SI	NO	NO	NO	SI
Total de Especificaciones Conformes	16	17	11	16	16
Especificaciones conformes ideales	22				

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS CONFORMES EN DESINFECTANTES CON
COMPUESTOS DE AMONIO CUATERNARIO**

Marca	SUPERMAXI	TIPS	EL MACHO	SANSÓN	KALIPTO
% de Concentración	NO	SI	NO	NO	NO
Volumen	SI	SI	SI	SI	SI
Composición	SI	SI	SI	SI	SI
Bacterias Sensibles	NO	SI	NO	NO	NO
Registro Sanitario	SI	SI	NO	SI	SI
Certificación	NO	NO	NO	NO	NO
Instrucciones de Uso	SI	SI	SI	SI	NO
Precauciones de Uso	NO	SI	SI	SI	SI
Advertencias	SI	NO	SI	NO	SI
Rombo de Seguridad	NO	NO	NO	NO	NO
Primeros Auxilios	NO	NO	NO	NO	NO
Elaborado por	SI	SI	NO	SI	SI
Distribuido por	SI	NO	NO	NO	NO
Lote	SI	SI	SI	SI	SI
Fecha de Elaboración	SI	SI	NO	SI	SI
Fecha de Vencimiento	SI	SI	SI	SI	SI
PVP	SI	SI	SI	SI	SI
Código QR	NO	NO	NO	NO	NO
Total de Especificaciones Conformes	12	13	9	11	11
Especificaciones conformes ideales	19				

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS CONFORMES EN COMPUESTOS CLORADOS					
Marca	CLOROX	SUPERMAXI	901	EL MACHO	TIPS
% de Concentración	NO	SI	SI	SI	SI
Volumen	SI	SI	SI	SI	SI
Composición	SI	NO	NO	SI	NO
Bacterias Sensibles	SI	NO	NO	NO	NO
Registro Sanitario	SI	SI	SI	SI	SI
Certificación	NO	SI	NO	SI	SI
Instrucciones de Uso	SI	SI	SI	SI	SI
Precauciones de Uso	SI	SI	SI	SI	SI
Advertencias	SI	NO	NO	NO	NO
Rombo de Seguridad	NO	NO	SI	NO	NO
Primeros Auxilios	SI	NO	NO	NO	NO
Modo de Almacenamiento	SI	SI	SI	SI	SI
Incompatibilidades de Uso	SI	SI	SI	SI	SI
Elaborado por	SI	SI	SI	SI	SI
Distribuido por	SI	SI	NO	NO	NO
Lote	SI	SI	SI	SI	SI
Fecha de Elaboración	SI	SI	SI	NO	SI
Fecha de Vencimiento	SI	SI	SI	SI	SI
PVP	SI	SI	SI	SI	SI
Código QR	NO	NO	NO	NO	NO
Total de Especificaciones Conformes	17	15	14	14	14
Especificaciones conformes ideales	21				

ANEXO 8: TOTAL DE PIEZAS NO CONFORMES (PNC), DEFECTOS POR MILLÓN DE OPORTUNIDADES Y NIVEL SIGMA EN ALCOHOLES, DESINFECTANTES A BASE DE COMPUESTOS DE AMONIO CUATERNARIO Y COMPUESTOS CLORADOS

TOTAL DE PIEZAS NO CONFORMES (PNC), DEFECTOS POR MILLÓN DE OPORTUNIDADES Y NIVEL SIGMA EN ALCOHOLES					
Marca	Especificaciones Conformes	% de conformidad	PNC - % de no conformidad	DPMO	Nivel Sigma
	16	73%	27%	2727.27	2
	17	77%	23%	2272.73	2
	11	50%	50%	5000.00	2
	16	73%	27%	2727.27	2
	16	73%	27%	2727.27	2

TOTAL DE PIEZAS NO CONFORMES (PNC), DEFECTOS POR MILLÓN DE OPORTUNIDADES Y NIVEL SIGMA EN DESINFECTANTES CON COMPUESTOS DE AMONIO CUATERNARIO

Marca	Especificaciones Conformes	% de conformidad	PNC - % de no conformidad	DPMO	Nivel Sigma
	12	63%	37%	3684.21	2
	13	68%	32%	3157.89	2
	9	47%	53%	5263.16	1
	11	58%	42%	4210.53	2
	11	58%	42%	4210.53	2

TOTAL DE PIEZAS NO CONFORMES (PNC), DEFECTOS POR MILLÓN DE OPORTUNIDADES Y NIVEL SIGMA EN COMPUESTOS CLORADOS					
Marca	Especificaciones Conformes	% de conformidad	PNC - % de no conformidad	DPMO	Nivel Sigma
	17	81%	19%	1904.76	2
	15	71%	29%	2857.14	2
	14	67%	33%	3333.33	2
	14	67%	33%	3333.33	2
	14	67%	33%	3333.33	2

ANEXO 9: ETAPA DE ANÁLISIS - DIAGRAMA DE PARETO DE CAUSAS POR GRUPOS

DATOS DEL DIAGRAMA DE PARETO DE CAUSAS POR GRUPOS				
Causas por grupos	Disconformidades del consumidor	Frecuencia por grupos	%	% Acumulado
Medidas	*Porcentaje de concentración y bacterias sensibles *Contra indicaciones y primeros auxilios *Registro sanitario, certificaciones y rombo de seguridad *Precauciones de uso y advertencias *Volumen, composición, lote, fecha de vencimiento	165	55%	55%
Métodos	*Dosificación y vía de administración *Instrucciones de uso y modo de almacenamiento	66	22%	76%
Materiales	*Incompatibilidades de uso *Nombre y marca	41	14%	90%
Mano de obra	*Elaborado por, distribuido por, Químico farmacéutico responsable	30	10%	100%
Medio ambiente	*Sin disconformidades	0	0%	100%
Maquinaria	*Sin disconformidades	0	0%	100%
Total:		302	100%	-

ANEXO 10: CUADROS DE CONTROL I – MR DE ALCOHOLES, DESINFECTANTES A BASE DE COMPUESTOS DE AMONIO CUATERNARIO Y COMPUESTOS CLORADOS

DATOS ESTADÍSTICOS PARA GRÁFICA I-MR DE ALCOHOLES									
Marca	Especificaciones ideales	Especificaciones actuales (I)	Promedio de I - Línea central	Rangos móviles (MR)	Promedio de MR - Línea central	LCL de I	UCL de I	LCL de MR	UCL de MR
Lira	22	16	15	-	3.00	7.22	23.18	0	9.80
Lidex	22	17	15	1	3.00	7.22	23.18	0	9.80
Bialcol	22	11	15	6	3.00	7.22	23.18	0	9.80
Laturi	22	16	15	5	3.00	7.22	23.18	0	9.80
Supermaxi	22	16	15	0	3.00	7.22	23.18	0	9.80

Las columnas remarcadas en naranja corresponden a los datos estadísticos de observaciones individuales (I).

Las columnas remarcadas en blanco corresponden a los datos estadísticos de rangos móviles (MR).

DATOS ESTADÍSTICOS PARA GRÁFICA I-MR DE DESINFECTANTES A BASE DE COMPUESTOS DE AMONIO CUATERNARIO									
Marca	Especificaciones ideales	Especificaciones actuales (I)	Promedio de I - Línea central	Rangos móviles (MR)	Promedio de MR - Línea central	LCL de I	UCL de I	LCL de MR	UCL de MR
Supermaxi	19	12	11	-	1.75	6.55	15.85	0	5.72
Tips	19	13	11	1	1.75	6.55	15.85	0	5.72
El Macho	19	9	11	4	1.75	6.55	15.85	0	5.72
Sansón	19	11	11	2	1.75	6.55	15.85	0	5.72
Kalipto	19	11	11	0	1.75	6.55	15.85	0	5.72

Las columnas remarcadas en verde corresponden a los datos estadísticos de observaciones individuales (I).

Las columnas remarcadas en blanco corresponden a los datos estadísticos de rangos móviles (MR).

DATOS ESTADÍSTICOS PARA GRÁFICA I-MR DE COMPUESTOS CLORADOS									
Marca	Especificaciones ideales	Especificaciones actuales (I)	Promedio de I - Línea central	Rangos móviles (MR)	Promedio de MR - Línea central	LCL de I	UCL de I	LCL de MR	UCL de MR
Clorox	21	17	15	-	0.75	12.81	16.79	0	2.45
Supermaxi	21	15	15	2	0.75	12.81	16.79	0	2.45
901	21	14	15	1	0.75	12.81	16.79	0	2.45
El Macho	21	14	15	0	0.75	12.81	16.79	0	2.45
Tips	21	14	15	0	0.75	12.81	16.79	0	2.45

Las columnas remarcadas en verde corresponden a los datos estadísticos de observaciones individuales (I).

Las columnas remarcadas en blanco corresponden a los datos estadísticos de rangos móviles (MR).