

# INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

ESCUELA SUPERIOR DE FISICA Y MATEMÁTICAS

Adaptación de un Método de Control Estadístico de Calidad Aplicable a un Proceso Industrial de Irradiación Gamma.

# T E S I S

Que para obtener el titulo de:

Ingeniero Matemático

## Presenta:

Araceli Yazmín Franco Ramírez.

## Directores:

Ing. Via<mark>ney Urd</mark>apilleta Inchaurregui.

Ing. Darío Méndez Toss.

México, D.F. Marzo; 2008.

## Resumen

Este trabajo muestra el análisis estadístico aplicado a las dosis mínima y máxima absorbidas de los servicios de irradiación de 7, 10, 15, 20, 25 y 30 kGy, que se brindan en una Planta Industrial de Irradiación Gamma, la cual tiene que procesar diferentes tipos de productos y por ende densidades distintas, con el propósito de establecer los limites de especificación en cada servicio. Además, determinar la variación real del rango de dosis considerando la densidad de los productos a diferentes dosis de irradiación. Por lo tanto, se diseñó una metodología para llevar acabo la adecuada clasificación y recolección de la información dosimétrica para el análisis estadístico. Asimismo, con la ayuda del programa @Risk y de herramientas estadísticas, a partir de los datos observados se determinaron los modelos probabilísticas que describen el comportamiento de las dosis mínima y máxima para cada servicio de irradiación durante el año 2006. Finalmente, se llevo a cabo la construcción de cartas de control y un análisis de capacidad utilizando el programa especializado en cartas de control Inspèctor para evaluar la eficiencia del proceso tomando los límites de especificación establecidos en este trabajo.

## Agradecimientos

#### A Dios

Por permitirme llegar hasta esta etapa de mi vida y cumplir esta meta importante, por poner en mi camino a tantas personad buenas y maravillosas, por no haberme abandonado en mis momentos de desaliento y desesperación. Por brindarme el entendimiento y sabiduría para no claudicar ante las situaciones difíciles.

#### A la ESFM – IPN

Por la formación profesional, académica y humana adquirida en sus aulas, pero principalmente por el orgullo de ser un burro blanco y brindarme la oportunidad de ser un profesional más, para orgullo de mi alma matter y de mi país.

#### Al ININ

Por haberme abierto sus puertas, por brindarme los recursos físicos, económicos y humanos para llevar a cabo este trabajo. A todo el personal de esta institución, especialmente a los que laboran en el Irradiador Gamma, en control de becarios y en el CEN del SUTIN.

#### A mis asesores

#### Ing. Vianey Urdapilleta Inchaurregui e Ing. Darío Méndez Toss

Por proporcionarme las herramientas y conocimientos necesarios para la elaboración de esta tesis, por la confianza depositada en mí para lograr este proyecto. De todo corazón mil gracias.

#### A mis sinodales

#### Dr. José de León Solórzano, M en C Francisco Ramírez Reyes y Lic. Cecilio Shamar Sánchez Nava.

Por la atención recibida para este trabajo, así como por compartir sus conocimientos a través de sus críticas constructivas con el objetivo de hacerme mejorar y ser un buen profesional.

#### A mi Familia

A mi **Abuelo** y mi **madre** por apoyarme en todos los aspectos, tanto económico como moralmente, por creer en mi y por toda la paciencia que han tenido a lo largo de mis estudios y en la realización de este trabajo. A mis hermanos por quererme tanto. Asimismo, por todas las oraciones y bendiciones recibidas por todos mis familiares.

V

#### A mis maestros, compañeros y amigos

Por todo los conocimientos y habilidades que aprendí, por todas las experiencias que compartí y todo lo que viví con ustedes durante mi formación profesional y durante la elaboración de este trabajo. En especial al profesor Ricardo López Lemus, a mis amigos Marcos, Yerania, Tania, Esteban, Abelardo, Gustavo Enrique, Luis Enrique y Miguel.

#### A José Luis Soto Trinidad

Por todo el amor, paciencia y comprensión que siempre has tenido para mí, por todos tus consejos, ayuda, apoyo incondicional y por la fe en mí para lograr este sueño.

## Dedicatorias

A la memoria de mi Abuelita Dionisia.

#### A mi Abuelito Francisco

Por ser un hombre ejemplar y ser como el padre que nunca tuve pero que a su lado nunca me hizo falta, por todo el esfuerzo y el cariño que has tenido por mi. Con todo el amor y gratitud que soy capaz de sentir a ti dedico este trabajo.

#### A mi madre

Por todos los sacrificios que has hecho para mi bienestar, por tus consejos y alicientes para superarme día a día pero principalmente por haberme dado la vida, con todo el amor que siento en mi corazón te dedico esta tesis, gracias mami.

#### A mis Hermanos, primos y sobrinos

Para que siempre mantengan la fe por la vida y no desechen jamás el deseo de superarse, esperando este trabajo les sirva de ejemplo.

#### A José Luis

Por que siempre estuviste conmigo en las buenas y en las malas, sin importar el tiempo ni distancia, por ser como eres.

# Índice

Resi	ımen		III
Agra	adecimi	entos	V
Dedi	icatoria		VII
Índi	ce		IX
Índi	ce de fig	guras	XIII
Índi	ce de ta	blas	XXV
Sim	bología		XXXI
Sigla	as		XXXV
Obj	etivos		XXXVII
Obj	etivo ge	neral	XXXVII
Obj	etivos e	specíficos	XXXVII
Alca	nce		XXXVII
Just	ificació	n	XXXVII
Plan	teamie	nto del problema	XXXVIII
Intro	oducció	n	XXXIX
- 1 1	Padia	nián	2
1.1.	Radiac	ción	3
1.2.			/
1.3.	Aplica	iciones actuales de la irradiación gamma	9
	1.3.1.	Irradiacion de alimentos.	9
	1.3.2.	Radioesterilización de artículos de uso medico, embalajes y cosmetio	20811
	1.3.3.	Irradiación gamma en la descontaminación de aguas residuales	13
	1.3.4.	Irradiación gamma en medicina	13
1 /	1.3.3. Nuava	irradiación gamma en la industria	14
1.4.	Inueva	s apricaciones para la irradiación gamma	15
Cap	itulo 2.	Marco teórico y conceptual en control estadístico de procesos	19
2.1.	Model	ado de la calidad del proceso	22
	2.1.1.	Modelos probabilísticos discretos y continuos	22
	2.1.2.	Pruebas de normalidad y bondad de ajuste	24

	2.1.3. Técnicas de muestreo	25
2.2.	Herramientas empleadas en el Control Estadístico de Procesos	
2.3.	Tipos de cartas de control	29
2.4.	Capacidad del proceso	32
	2.4.1. Diseño de tolerancias	33
	2.4.2. Índices de capacidad	34
2.5.	Control estadístico de procesos aplicado al proceso industrial de irradiación	
	gamma	.36

#### Capitulo 3. Metodología para el control estadístico del proceso industrial de Irradiador industrial JS-6500......43 3.1.1. 3.1.2. Dispositivos y herramientas que se emplearon en la obtención de los datos de dosis mínima y máxima......46 3.1.3. Programas informáticos......47 3.2. Directrices que se tomaron para el control estadístico del proceso de irradiación......49 3.3. 3.4 3.5. 3.6. 3.7. Cálculo de índices de capacidad......60 3.8. 3.9. 3.9.1. 3.9.2. Distribuciones que pueden regir el comportamiento de un proceso de irradiación gama ......64

Capi	itulo 4. Evaluación de los Resultados del Análisis Estadístico del	
Proc	ceso Industrial de Irradiación Gamma	65
4.1.	Análisis estadístico y probabilístico para las dosis de irradiación	67

	4.1.1.	Análisis estadístico y modelos probabilísticos encontrados a nivel poblacional
		para las dosis mínima y máxima de los servicios de irradiación68
	4.1.2.	Análisis estadístico y modelos probabilísticos para las dosis mínima y
		máxima por intervalos de densidad para cada servicio de irradiación88
4.2.	Cartas	de control $\overline{X}$ -R e índices de capacidad resultantes
	4.2.1.	Servicio de 7 kGy173
	4.2.2.	Servicio de 10 kGy179
	4.2.3.	Servicio de 15 kGy183
	4.2.4.	Servicio de 20 kGy188
	4.2.5.	Servicio de 25 kGy192
	4.2.6.	Servicio de 30 kGy197
Conc	clusione	<b>vs</b> 203
Suge	rencias	para trabajos futuros207
Refe	rencias	bibliográficas211
Anex	xos	
Glos	ario	

# Índice de figuras

Número	Descripción	Página
Figura I.1	Croquis de la ubicación del Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares	XLIII
Figura 1.1.	Espectro Electromagnético	3
Figura 1.2.	Radiaciones Alfa, Beta, Gamma.	5
Figura 3.1.	Metodología de Investigación del control estadístico en un proceso industrial de irradiación gamma.	42
Figura 3.2.	(a) Entrada principal al Irradiador Gamma, (b) Entra al almacén del Irradiador Gamma, (c) Interior de la Planta del Irradiador	
	Gamma.	43
Figura 3.3.	Interior de un irradiador JS-6500	43
Figura 3.4.	<ul><li>(a) área de recepción del producto, (b) sección de producto no irradiado, (c) sección de producto irradiado, almacén del Irradiador Gamma; ININ, 2006.</li></ul>	44
Figura 3.5	<ul> <li>(a) Contenedores de aluminio, (b) Cama de rodillos, (c) sistema de transporte a la entrada de la cámara de irradiación, (d) contenedores en el interior de la cámara de irradiación. Irradiador Gamma, ININ. México, 2006.</li> </ul>	44
Figura 3.6.	<ul> <li>(a) Fuente de cobalto 60, (b) Consola de control, (c) área de acceso de investigación (d) puerta de acceso al irradiador JS-6500 y al cuarto de control. Irradiador Gamma, ININ. México, 2006.</li> </ul>	45
Figura 3.7	<ul> <li>(a) Espectrofotómetro Genesys 8, (b) Indicador digital (c)</li> <li>Dosímetros, (d) Balanza semiautomática en el laboratorio de dosimetría y almasán del Irradiador Comma ININ Máxico 2006</li> </ul>	47
Figura 3.8.	<ul> <li>(a) Recepción y llenado de la solicitud, (b) determinación de la densidad del producto, (c) identificación del producto no irradiado, (d) colocación del producto de acuerdo a su clasificación en el almacén</li> </ul>	47
	clusificación en el annacen.	52

Número	Descripción	Página
Figura 3.9.	<ul> <li>(a) mesa hidráulica del área de carga, (b) preparación de dosímetros e identificación de producto; (c) y (d) colocación de dosímetros en diferentes tipos de productos a irradiar; (f) y (g) Colocación de los productos dentro de los contenedores, Irradiador Gamma, ININ; México , 2006.</li> </ul>	53
Figura 3.10.	<ul><li>(a) Entrada de los contenedores a la cámara de irradiación para procesar los productos, (b) Salida de los contenedores de la cámara de irradiación, (c). Área descarga y retiro de dosímetros.</li></ul>	54
Figura 3.11.	<ul> <li>(a) Retirando el dosímetro de su envoltura de aluminio, (b)</li> <li>colocando el dosímetro en el porta muestra, (c) colocación del dosímetro en el espectrofotómetro, (d) lectura de la dosis absorbida, (e) determinación del espesor del dosímetro, (f)</li> </ul>	
	elaboración de registro de dosimetría.	55
Figura 4.1.	(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis mínima a 7 kGy, año 2006.	72
Figura 4.2.	(a) Función de densidad de probabilidad $f(t)$ , (b) distribución continúa acumulada $F(t)$ , (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis máxima a 7 kGy, año 2006.	73
Figura 4.3	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis mínima a 10 kGy, año 2006.</li> </ul>	74
Figura 4.4.	(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis máxima a 10 kGy, año 2006.	75
Figura 4.5	(a) Función de densidad de probabilidad $f(t)$ , (b) distribución continúa acumulada $F(t)$ , (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis mínima a 15 kGy, año	
	2006.	76

Número	Descripción	Página
Figura 4.6.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis máxima a 15 kGy, año 2006.</li> </ul>	77
Figura 4.7.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis mínima a 20 kGy, año 2006.</li> </ul>	78
Figura 4.8.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis máxima a 20 kGy, año 2006.</li> </ul>	79
Figura 4.9	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis mínima a 25 kGy, año 2006.</li> </ul>	80
Figura 4.10.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis máxima a 25 kGy, año 2006.</li> </ul>	81
Figura 4.11.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis mínima a 30 kGy, año 2006.</li> </ul>	82
Figura 4.12.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis máxima a 30 kGy, año 2006.</li> </ul>	83
Figura 4.13.	(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis mínima a 7 kGy, año 2006.	90

Número	Descripción	Página
Figura 4.14.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis máxima a 7 kGy, año 2006.</li> </ul>	91
Figura 4.15.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la dosis mínima a 7 kGy, año 2006.</li> </ul>	92
Figura 4.16.	(a) Función de densidad de probabilidad $f(t)$ , (b) distribución continúa acumulada $F(t)$ , (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la designación $\pi$ 7 kCm año 2006	02
Figura 4.17.	<ul> <li>dosis maxima a / kGy, ano 2006.</li> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la dosis mínima a 7 kGy, año 2006.</li> </ul>	93
Figura 4.18.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la dosis máxima a 7 kGy, año 2006.</li> </ul>	95
Figura 4.19.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis mínima a 10 kGy, año 2006.</li> </ul>	100
Figura 4.20.	(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis máxima a 10 kGy, año 2006.	101
Figura 4.21.	(a) Función de densidad de probabilidad $f(t)$ , (b) distribución continúa acumulada $F(t)$ , (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la dosis mínima a 10 kGy, año 2006	102
	uosis minima a 10 kGy, ano 2000.	102

Número	Descripción	Página
Figura 4.22.	(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la dosis máxima a 10 kGy, año 2006.	103
Figura 4.23.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la dosis mínima a 10 kGy, año 2006.</li> </ul>	104
Figura 4.24.	(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la	105
Figura 4.25.	<ul> <li>dosis máxima a 10 kGy, año 2006.</li> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 4 para la dosis mínima a 10 kGy, año 2006.</li> </ul>	105
Figura 4.26.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 4 para la dosis máxima a 10 kGy, año 2006.</li> </ul>	100
Figura 4.27.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 5 para la dosis mínima a 10 kGy, año 2006.</li> </ul>	108
Figura 4.28.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 5 para la dosis máxima a 10 kGy, año 2006.</li> </ul>	109
Figura 4.29.	(a) Función de densidad de probabilidad $f(t)$ , (b) distribución continúa acumulada $F(t)$ , (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 6 para la desis mínima a 10 kGy, año 2006	110
	uosis minima a 10 kGy, ano 2000.	110

Número	Descripción	Página
Figura 4.30.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 6 para la dosis máxima a 10 kGy, año 2006.</li> </ul>	111
Figura 4.31.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis mínima a 15 kGy, año 2006.</li> </ul>	116
Figura 4.32.	(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la	
Figura 4.33.	<ul> <li>dosis máxima a 15 kGy, año 2006.</li> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la dosis mínima a 15 kGy, año 2006.</li> </ul>	117
Figura 4.34.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la dosis máxima a 15 kGy, año 2006.</li> </ul>	110
Figura 4.35.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la dosis mínima a 15 kGy, año 2006.</li> </ul>	120
Figura 4.36.	(a) Función de densidad de probabilidad $f(t)$ , (b) distribución continúa acumulada $F(t)$ , (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la dosis máxima a 15 kGy, año 2006.	121
Figura 4.37.	(a) Función de densidad de probabilidad $f(t)$ , (b) distribución continúa acumulada $F(t)$ , (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis mínimo a 20 kGy, año 2006	126
	uosis iiiiiiiiia a 20 kOy, alio 2000.	120

Número	Descripción	Página
Figura 4.38.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis máxima a 20 kGy, año 2006.</li> </ul>	127
Figura 4.39.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la dosis mínima a 20 kGy, año 2006.</li> </ul>	128
Figura 4.40.	(a) Función de densidad de probabilidad $f(t)$ , (b) distribución continúa acumulada $F(t)$ , (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la dosis máxima a 20 kGy, año 2006.	129
Figura 4.41.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la dosis mínima a 20 kGy, año 2006.</li> </ul>	130
Figura 4.42.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la dosis máxima a 20 kGy, año 2006.</li> </ul>	131
Figura 4.43.	(a) Función de densidad de probabilidad $f(t)$ , (b) distribución continúa acumulada $F(t)$ , (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 4 para la dosis mínima a 20 kGy, año 2006.	132
Figura 4.44.	(a) Función de densidad de probabilidad $f(t)$ , (b) distribución continúa acumulada $F(t)$ , (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 4 para la dosis máxima a 20 kGy, año 2006.	133
Figura 4.45.	(a) Función de densidad de probabilidad $f(t)$ , (b) distribución continúa acumulada $F(t)$ , (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 5 para la	
	dosis minima a 20 kGy, and 2006.	134

Número	Descripción	Página
Figura 4.46.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 5 para la dosis máxima a 20 kGy, año 2006.</li> </ul>	135
Figura 4.47.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 6 para la dosis mínima a 20 kGy, año 2006.</li> </ul>	136
Figura 4.48.	(a) Función de densidad de probabilidad $f(t)$ , (b) distribución continúa acumulada $F(t)$ , (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 6 para la dosis máxima a 20 kGy, año 2006	137
Figura 4.49.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis mínima a 25 kGy, año 2006.</li> </ul>	137
Figura 4.50.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis máxima a 25 kGy, año 2006.</li> </ul>	145
Figura 4.51.	(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la dosis mínima a 25 kGy, año 2006.	146
Figura 4.52.	(a) Función de densidad de probabilidad $f(t)$ , (b) distribución continúa acumulada $F(t)$ , (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la dosis máxima a 25 kGy, año 2006.	147
Figura 4.53.	(a) Función de densidad de probabilidad $f(t)$ , (b) distribución continúa acumulada $F(t)$ , (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la	140
	dosis minima a 25 kGy, and 2006.	148

Número	Descripción	Página
Figura 4.54.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la dosis máxima a 25 kGy, año 2006.</li> </ul>	149
Figura 4.55.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis mínima a 25 kGy, año 2006.</li> </ul>	150
Figura 4.56.	(a) Función de densidad de probabilidad $f(t)$ , (b) distribución continúa acumulada $F(t)$ , (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 4 para la desis ménimo e 25 kCu eño 2006	151
Figura 4.57.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 5 para la dosis mínima a 25 kGy año 2006</li> </ul>	151
Figura 4.58.	(a) Función de densidad de probabilidad $f(t)$ , (b) distribución continúa acumulada $F(t)$ , (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 5 para la dosis máxima a 25 kGy, año 2006.	152
Figura 4.59.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 6 para la dosis mínima a 25 kGy, año 2006.</li> </ul>	154
Figura 4.60.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 6 para la dosis máxima a 25 kGy, año 2006.</li> </ul>	155
Figura 4.61.	(a) Función de densidad de probabilidad $f(t)$ , (b) distribución continúa acumulada $F(t)$ , (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la	
	dosis minima a 30 kGy, año 2006.	161

Número	Descripción	Página
Figura 4.62.	(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis máxima a 30 kGy, año 2006.	162
Figura 4.63.	(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la dosis mínima a 30 kGy, año 2006.	163
Figura 4.64.	(a) Función de densidad de probabilidad $f(t)$ , (b) distribución continúa acumulada $F(t)$ , (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la	164
Figura 4.65.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la dosis mínima a 30 kGy, año 2006</li> </ul>	164
Figura 4.66.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la dosis máxima a 30 kGy, año 2006.</li> </ul>	165
Figura 4.67.	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 4 para la dosis mínima a 30 kGy, año 2006.</li> </ul>	167
Figura 4.68.	(a) Función de densidad de probabilidad $f(t)$ , (b) distribución continúa acumulada $F(t)$ , (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 4 para la dosis máxima a 30 kGy, año 2006.	168
Figura 4.69.	(a) Función de densidad de probabilidad $f(t)$ , (b) distribución continúa acumulada $F(t)$ , (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 5 para la	1.00
	dosis minima a 30 kGy, and 2006.	169

Número	Descripción	Página
Figura 4.70	<ul> <li>(a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis máxima a 30 kGy, año 2006.</li> </ul>	170
Figura 4.71.	<ul> <li>(a) Carta de medias (X) para dosis mínima, (b) Carta de rangos</li> <li>(R) para dosis mínima, (c) Carta de medias (X) para dosis mínima y (d) Carta de rangos (R) para dosis máxima a 7 kGy; año 2006.</li> </ul>	175
Figura 4.72.	<ul> <li>(a) Gráfica de capacidad para la dosis mínima y (b) Gráfica de capacidad para la dosis máxima para el proceso de irradiación a 7 kGy durante el año 2006.</li> </ul>	175
Figura 4.73.	(a) Carta de medias para $(\overline{X})$ dosis mínima, (b) Carta de rangos (R) para dosis mínima, (c) Carta de medias $(\overline{X})$ para dosis mínima y (d) Carta de rangos (R) para dosis máxima a 10 kGy; año 2006.	179
Figura 4.74	(a) Gráfica de capacidad para la dosis mínima y (b) Gráfica de capacidad para la dosis máxima del proceso de irradiación a 10 kGy durante el año 2006.	180
Figura 4.75.	<ul> <li>(a) Carta de medias (X) para dosis mínima, (b) Carta de rangos</li> <li>(R) para dosis mínima, (c) Carta de medias (X) para dosis mínima y (d) Carta de rangos (R) para dosis máxima a 15 kGy; año 2006.</li> </ul>	184
Figura 4.76	(a) Gráfica de capacidad para la dosis mínima y (b) Gráfica de capacidad para la dosis máxima del proceso de irradiación a 15 kGy durante el año 2006.	185
Figura 4.77.	<ul> <li>(a) Carta de medias (X) para dosis mínima, (b) Carta de rangos</li> <li>(R) para dosis mínima, (c) Carta de medias (X) para dosis mínima y (d) Carta de rangos (R) para dosis máxima a 20 kGy; año 2006.</li> </ul>	188
Figura 4.78.	<ul> <li>(a) Gráfica de capacidad para la dosis mínima y (b) Gráfica de capacidad para la dosis máxima del proceso de irradiación a 20 kGy durante el año 2006.</li> </ul>	189

Número	Descripción	Página
Figura 4.79.	<ul> <li>(a) Carta de medias (X) para dosis mínima, (b) Carta de rangos</li> <li>(R) para dosis mínima, (c) Carta de medias (X) para dosis mínima y (d) Carta de rangos (R) para dosis máxima a 25 kGy;</li> <li>año 2006.</li> </ul>	193
Figura 4.80.	<ul> <li>(a) Gráfica de capacidad para la dosis mínima y (b) Gráfica de capacidad para la dosis máxima del proceso de irradiación a 25 kGy durante el año 2006.</li> </ul>	194
Figura 4.81.	(a) Carta de medias ( $\overline{X}$ ) para dosis mínima, (b) Carta de rangos (R) para dosis mínima, (c) Carta de medias ( $\overline{X}$ ) para dosis mínima y (d) Carta de rangos (R) para dosis máxima a 30 kGy; año 2006.	197
Figura 4.82.	(a) Gráfica de capacidad para la dosis mínima y (b) Gráfica de capacidad para la dosis máxima del proceso de irradiación a 30 kGy durante el año 2006.	198

# Índice de tablas

Número	Descripción	Página
Tabla 3.1.	Equipo utilizado en la obtención de la densidad, dosis mínima y máxima.	46
Tabla 4.1.	Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosis mínima en kGy, de los servicios de irradiación, año 2006.	69
Tabla 4.2.	Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosis máxima en kGy, de los servicios de irradiación, año 2006.	70
Tabla 4.3.	Modelos probabilísticos esperados para la dosis mínima en kGy, de los diferentes servicios de irradiación.	85
Tabla 4.4.	Modelos probabilísticos esperados para la dosis mínima en kGy, de los diferentes servicios de irradiación	86
Tabla 4.5.	Límites de especificación para los servicios de irradiación para la dosis mínima, máxima, promedio y uniformidad de dosis del año 2006, con $\alpha = 0.05$ y $Z_{(0,05/2)}=1.96$ .	87
Tabla 4.6.	Parámetros estadísticos para la dosis mínima máxima, promedio y uniformidad de dosis de los servicios de irradiación empleados en el cálculo de las especificaciones; año 2006.	87
Tabla 4.7.	Intervalos de densidad (g/cm <sup>3</sup> ) para el servicio de irradiación a 7 kGy, año 2006.	89
Tabla 4.8.	Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosis mínima y máxima de los intervalos de densidad ( $g/cm^3$ ) para el servicio de 7 kGy, año 2006.	89
Tabla 4.9.	Modelos probabilísticos esperados para la dosis mínima y máxima de los intervalos de densidad a 7 kGy.	96
Tabla 4.10.	Límites reales superior e inferior por intervalos de densidad, para la dosis mínima, máxima, promedio y uniformidad de dosis en el servicio de irradiación a 7 kGy, año 2006.	96

Número	Descripción	Página
Tabla 4.11.	Intervalos de densidad (g/cm <sup>3</sup> ) para el servicio de irradiación a 10 kGy; año 2006.	97
Tabla 4.12.	Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosis mínima de los intervalos de densidad (g/cm <sup>3</sup> ) para el servicio de 10 kGy, año 2006.	98
Tabla 4.13.	Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosis máxima de los intervalos de densidad $(g/cm^3)$ para el servicio de 10 kGy, año 2006.	99
Tabla 4.14.	Modelos probabilísticos esperados de dosis mínima para los intervalos de densidad en el servicio de 10 kGy, año 2006.	112
Tabla 4.15.	Modelos probabilísticos esperados de dosis máxima para los intervalos de densidad en el servicio de 10 kGy, año 2006.	113
Tabla 4.16.	Límites de reales para los intervalos de irradiación para la dosis mínima, máxima, promedio y uniformidad de dosis del servicio de irradiación de 10 kGy; año 2006.	114
Tabla 4.17.	Intervalos de densidad $(g/cm^3)$ para el servicio de irradiación a 15 kGy; año 2006.	114
Tabla 4.18.	Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosis mínima y máxima de los intervalos de densidad (g/cm <sup>3</sup> ) para el servicio de 15 kGy, año 2006.	115
Tabla 4.19.	Modelos probabilísticos esperados para la dosis mínima y máxima de los intervalos de densidad del servicio de 15 kGy; año 2006.	122
Tabla 4.20.	Limites de especificación superior e inferior para la dosis mínima, máxima, promedio y uniformidad de dosis de los intervalos de densidad del servicio de 15 kGy; año 2006.	123
Tabla 4.21.	Intervalos de densidad $(g/cm^3)$ para el servicio de irradiación a 20 kGy, año 2006.	123
Tabla 4.22.	Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosis mínima de los intervalos de densidad (g/cm <sup>3</sup> ) para el servicio de 20 kGy año 2006	124

## Número Descripción

## Página

Tabla 4.23.	Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosis máxima de los intervalos de densidad (g/cm <sup>3</sup> )	
	para el servicio de 20 kGy, año 2006.	125
Tabla 4.24.	Modelos probabilísticos esperados para la dosis mínima de los intervalos de densidad del servicio de 20 kGy; año 2006.	138
Tabla 4.25.	Modelos probabilísticos esperados para la dosis mínima y máxima de los intervalos de densidad del servicio de 20 kGy; año 2006.	139
Tabla 4.26.	Limites reales superior e inferior de dosis mínima, máxima, promedio y uniformidad de dosis para los intervalos de densidad $(g/cm^3)$ del servicio de irradiación de 20 kGy año 2006	140
Tabla 4.27.	Intervalos de densidad (g/cm <sup>3</sup> ) para el servicio de irradiación a 25 kGy, año 2006.	140
Tabla 4.28.	Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosis mínima de los intervalos de densidad (g/cm <sup>3</sup> ) para el servicio de 25 kGy año 2006	142
Tabla 4.29.	Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosis máxima de los intervalos de densidad (g/cm <sup>3</sup> ) para el servicio de 25 kGy, año 2006.	143
Tabla 4.30.	Modelos probabilísticos esperados para la dosis mínima de los intervalos de densidad ( $g/cm^3$ ) del servicio de 25 kGy; año 2006.	156
Tabla 4.31.	Modelos probabilísticos esperados para la dosis máxima de los intervalos de densidad del servicio de 25 kGy; año 2006.	157
Tabla 4.32.	Límites reales superior e inferior de la dosis mínima, máxima, promedio y uniformidad de dosis para los intervalos de densidad	
<b>TIL 422</b>	$(g/cm^3)$ del servicio de 25 kGy, año 2006.	158
Tabla 4.33.	año 2006.	158
Tabla 4.34.	Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosis mínima de los intervalos de densidad (g/cm <sup>3</sup> )	
	para el servicio de 30 kGy, año 2006.	159

Número Descripción

=

## Página

Tabla 4.35.	Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosis máxima de los intervalos de densidad (g/cm <sup>3</sup> )	
	para el servicio de 30 kGy, año 2006.	160
Tabla 4.36.	Modelos probabilísticos esperados para la dosis mínima de los	
	intervalos de densidad del servicio de 30 kGy; año 2006.	171
Tabla 4.37.	Modelos probabilísticos esperados para la dosis máxima de los intervalos de densidad del servicio de 30 kGy; año 2006.	172
Tabla 4.38.	Límites reales superior e inferior de dosis mínima, máxima, promedio y uniformidad de dosis para los intervalos de densidad del servicio de irradiación de 30 kGy, año 2006.	173
Tabla 4.39.	Limites de control para las cartas de medias y rangos de dosis mínima y máxima para dosis a 7 kGy.	174
Tabla 4.40.	Análisis de la capacidad del proceso de irradiación de dosis mínima a 7 kGy.	177
Tabla 4.41.	Análisis de la capacidad del proceso de irradiación de dosis máxima a 7 kGy.	178
Tabla 4.42.	Limites de control para las cartas de medias y rangos de dosis mínima y máxima para dosis a 10 kGy.	179
Tabla 4.43.	Análisis de la capacidad del proceso de irradiación de dosis mínima a 10 kGy.	181
Tabla 4.44.	Análisis de la capacidad del proceso de irradiación de dosis máxima 10 kGy.	182
Tabla 4.45	Limites de control para las cartas de medias y rangos de dosis mínima y máxima para dosis a 15 kGy.	183
Tabla 4.46.	Análisis de la capacidad del proceso de irradiación de dosis mínima a 15 kGy.	186
Tabla 4.47.	Análisis de la capacidad del proceso de irradiación de dosis máxima a 15 kGy.	187
Tabla 4.48.	Limites de control para las cartas de medias y rangos de dosis mínima y máxima para dosis a 20 kGy.	188

Número	Descripción	Página
Tabla 4.49.	Análisis de la capacidad del proceso de irradiación de dosis mínima a 20 kGy.	190
Tabla 4.50.	Análisis de la capacidad del proceso de irradiación de dosis mínima a 20 kGy.	191
Tabla 4.51.	Limites de control para las cartas de medias y rangos de dosis mínima y máxima para dosis a 25 kGy.	192
Tabla 4.52.	Análisis de la capacidad del proceso de irradiación de dosis mínima a 25 kGy.	195
Tabla 4.53	Análisis de la capacidad del proceso de irradiación de dosis máxima a 25 kGy.	196
Tabla 4.54.	Limites de control para las cartas de medias y rangos de dosis mínima y máxima para dosis a 30 kGy.	198
Tabla 4.55.	Análisis de la capacidad del proceso de irradiación de dosis mínima a 30 kGy.	199
Tabla 4.56.	Análisis de la capacidad del proceso de irradiación de dosis máxima a 30 kGy.	200

# Simbología

 $A_{\rho}$ : Amplitud de los intervalos de densidad.

Abs: Absorbancia.

C<sub>i</sub>: Curies

 $C_p$ : Índice d capacidad potencial

 $C_{pi}$ : Índice de capacidad para la especificación inferior.

C<sub>*pk*</sub>: Índice de capacidad real

 $C_{ps}$ : Índice de de capacidad para la especificación superior

D<sub>máx</sub>: Dosis máxima.

D<sub>mín</sub>: Dosis mínima.

k (cm<sup>-1</sup>): Absorbancia específica

K: índice de localización

kGy: Kilo-Gray (miles de Gray)

LC: línea central

LCI: Límite de Control Inferior

LCS: Límite de Control Superior

LEI: Límite de Especificación Inferior

LES: Límite de Especificación Superior

LRI: Límite Real Inferior

LRS: Límite Real Superior

Mev: Megaelectrón volt equivale a 1.6021×10<sup>-13</sup> Joules

- n: número observaciones
- $n_{\rho}$ : número de intervalos.
- m: número de muestras
- P-P: Gráfica de Probabilidad Probabilidad
- Q-Q: Gráfica de Cuantil Cuantil.
- $\rho_{máx}$ : densidad máxima.
- $\rho_{min}$ : densidad mínima.
- $\overline{R}$ : Rango promedio
- $R_i =$  i-ésimo rango
- $R_{\rho}$ : Rangos de densidad
- s: desviación estándar muestral
- $\sigma$ : Desviación estándar estimada
- $\overline{x}$ : Media muestral
- $\overline{x}$ : Gran promedio, media de medias
- $\tilde{x}$ : Mediana
- $x_i$ : i-ésimo valor observado
- $x_{max}$ : Observación mayor
- $x_{min}$ : Observación menor
- U: uniformidad de dosis

<sup>137</sup>Cs: Celsio 137

<sup>60</sup>Co: Cobalto 60

# Siglas

**CNSNS:** Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

CODEX la Comisión del Código Alimentario (Codex Alimentarius Comisión).

CEP: Control Estadístico de Calidad (Statistical Process Control)

ESFM: Escuela Superior de Física y Matemáticas

**FAO:** Organización para la Alimentación y la Agricultura (Food and Agricultural Organization).

FDA: la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration)

IAEA: Organismo internacional de Energía Atómica (International Atomic Energy Agency)

**ININ:** Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares.

IPN: Instituto Politécnico Nacional.

ISO: Organización Internacional de Normalización (International Standard Organization)

OIEA: El Organismo Internacional de Energía Atómica.

SS: Secretaria de Salud.

**USDA:** Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (United States Department of Agriculture).

WHO: Organización Mundial de la Salud (World Health Organization).

# Objetivos Objetivo General

Adaptar un Método de Control Estadístico de Calidad en un Proceso Industrial de Irradiación Gamma.

## **Objetivos** Particulares

- Identificar el método estadístico más adecuado para establecer las capacidades en dosis de un proceso industrial de irradiación gamma.
- Establecer las especificaciones del proceso de irradiación gamma en servicios de dosis que va desde 7, 10,15, 20, 25 y 30 kGy, para productos de diferentes densidades.
- Desarrollar una metodología que permita generar, recopilar y analizar adecuadamente la información dosimétrica necesaria del proceso de irradiación gamma, para el control estadístico.
- Determinar los mecanismos que aseguren la realización rutinaria del control estadístico del proceso de irradiación gamma.

## Alcance

Calificar las capacidades en dosis de un proceso de irradiación gamma que permitan establecer las especificaciones del mismo y el método estadístico que permita controlarlo.

## Justificación

El proceso de irradiación gamma para un producto en particular se fundamenta en establecer tanto la dosis mínima, requerida para obtener el fin tecnológico deseado, como la dosis máxima que soporta el producto, sin alterar significativamente sus características

fundamentales que lo hacen importantes para su utilización.

El conocer y controlar la capacidad de un proceso de irradiación para proporcionar a un producto la dosis mínima requerida sin exceder la máxima que resiste, resulta de primordial importancia para el administrador de la instalación cuando un cliente desea contratar el servicio. Esto solo puede establecerse mediante el análisis estadístico argumentado del comportamiento histórico del proceso.

En la actualidad, el proceso de irradiación gamma no cuenta con un método de control estadístico que permita demostrar su desempeño y contribuya a mantener el proceso en control; ni se tienen definidas las especificaciones de dosis debidamente acotadas del mismo, para darlas a conocer al cliente antes de comprometer el servicio.

Son estas las razones que motivan a desarrollar una metodología de control estadístico para el proceso de irradiación gamma, que permita brindar mayor confianza al cliente y al administrador de las instalaciones en la prestación del servicio.

## Planteamiento del problema

La problemática que se plantea en este trabajo de investigación, es determinar los limites de tolerancia de dosis mínima y máxima del proceso, así como los modelos de distribución que describan el comportamiento de las mismas en los diferentes servicios de irradiación que se ofrecen en la Planta de Irradiación Gamma, y de esta manera establecer un Control Estadístico de Procesos en el cual se puedan monitorear los datos de dosis mínima y máxima y pueda ser realizado de manera rutinaria.

Es necesario también, establecer los límites de tolerancia para cada servicio tomando en cuenta la densidad del producto para informar al cliente el rango de dosis que su producto puede recibir dependiendo de la densidad del mismo.





## I. Introducción

A lo largo de la historia de la humanidad se han venido desarrollando e investigando nuevas tecnologías en pro del bienestar del ser humano, una de las prioridades del hombre es asegurar el sustento y abastecimiento de los alimentos, así como también resguardar la salud.

Una forma de preservar y prolongar el tiempo de almacenamiento de los alimentos, esterilizar cosméticos y biomateriales, así como modificar el metabolismo de diversos microorganismos y degradar plásticos de forma limpia es a través de la Irradiación Gamma, una técnica de la energía nuclear cuyas aplicaciones científicas e industriales proliferan en todo el planeta.

Se dice que una fuente irradia energía cuando desprende de sí luz, calor u otro tipo de energía como la emitida por los rayos X o gamma ( $\gamma$ ). La emisión de estos dos últimos pertenece al campo de la energía nuclear, que utiliza material radiactivo para generar en otros cuerpos diversas reacciones físico-químicas que se usan, por ejemplo, en la mezcla de materiales, al detener la descomposición de una fruta o bien lograr que una planta sea más resistente al daño ambiental [1].

La irradiación gamma presenta varias ventajas con respecto a otros métodos de esterilización tales como:

- Confiabilidad del proceso puesto que los productos no se convierten en radiactivos después de ser expuestos al proceso de irradiación.
- Monitoreo fácil, la única variable a controlar durante el proceso es el tiempo de exposición.
- No es necesaria la cuarentena pues no deja residuos tóxicos y no contamina el medio ambiente.
- Evita el uso de tratamientos químicos, eliminado su presencia en los productos principalmente cuando se trata de productos de consumo humano.
- Económicamente viable para pequeños y grandes volúmenes.
- Los productos son procesados sin manipulación directa, por lo que el ser humano no corre ningún riesgo de recibir radiación.
- Permite la esterilización en cualquier tipo de embalaje, no produce daños en el material ni los sellos.

- El producto puede ser esterilizado en su empaque final y ser comercializado inmediatamente, manteniéndose indefinidamente la esterilidad, a menos que el empaque se deteriore.
- Por ser un proceso en frío, permite la esterilización de alimentos congelados, enlatados, precocidos. Además, puede ser empleado en otros productos sensibles al calor como los plásticos.
- Es único y específico para desactivar cierto tipo de microorganismos patógenos tales como la salmonella en los productos congelados.
- Se aumentan los beneficios sanitarios y se reducen potenciales epidemias.
- La prolongación de la vida útil de los alimentos durante el almacenaje.

Sin embargo como en toda tecnología también existen las desventajas por lo que también se hará mención sobre ellas.

- No puede ser utilizado para todos los productos.
- En algunos alimentos se pierden ciertas vitaminas como la A, B1, E en baja escala.
- No destruye toxinas de origen bacteriológico y no desactiva enzimas.
- Pude llegar a producir cambios organolépticos.
- El coste de la planta que es bastante caro.
- Rechazo social: Los alimentos tratados por radiaciones ionizantes suscitan en el consumidor un gran escepticismo en lo que a la influencia en la salud se refiere por lo que no son bien aceptados, esto debido a la mala información sobre el proceso ya que se tiene la idea equivocada de que los productos son radiactivos.
- La posibilidad de que algunas cepas microbianas desarrollen resistencia a las radiaciones ionizantes.

La Irradiación Gamma ha sido empleada en México desde hace muchos años, y en el año de 1980, en el Centro Nuclear de México "Dr. Nabor Carrillo Flores" del Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ), ubicado en la carretera México- Toluca, en la Marquesa, Ocoyoacac, Estado de México, [figura I.1] se inició la irradiación a escala industrial con el procesamiento comercial de productos médicos desechables, y posteriormente, de alimentos deshidratados, y cosméticos a partir de 1983 [2]. Desde entonces, se ha prestado el servicio comercial de irradiación de productos a gran escala, principalmente, en la industria alimenticia, herbolaria naturista, cosmética y médico-farmacéutica.



Figura I.1 Croquis de la ubicación del Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares

La Planta de Irradiación Gamma ( $\gamma$ ) ubicada en dicha institución cuenta con un Irradiador Industrial JS-6500 de 600000 Curies (Ci) de cobalto 60 (Co-60), y con dos irradiadores de investigación: el irradiador Gammacell-220 (320Ci) y el irradiador Vickrad-2000 (12 Ci).

La Planta opera dentro de las mejores prácticas de calidad y seguridad radiológica, ya que responde a las especificaciones, reglamentos y normativas nacionales e internacionales relativas al manejo de materiales radiactivos, por lo que se ha beneficiado de la confianza y reconocimiento no sólo de instituciones públicas y privadas nacionales, sino de otros países.

El 2 de febrero de 2002, la Planta recibió la certificación de calidad ISO 9001:2000 y el 11 de noviembre de 2005, le fue otorgado el reconocimiento a la excelencia y así se formalizo la elaboración de la Carta Compromiso al Ciudadano correspondiente a los "Servicios de Irradiación Gamma para la industria química y alimenticia, productos médicos y cosméticos".

El servicio de irradiación abarca desde la asesoría en la determinación de la dosis más adecuada para productos específicos y en la normativa aplicable, hasta el servicio comercial de irradiación de productos a gran escala. Cabe mencionar la destacada contribución que ha tenido la Planta de Irradiación Gamma en las labores del Banco de Tejidos Radioesterilizados del mismo instituto, el cual procesa y esteriliza tejidos biológicos y piel de cerdo para el tratamiento de quemaduras o de heridas en pacientes diabéticos.

Inicialmente, el irradiador Gamma ( $\gamma$ ) fue diseñado para irradiar un solo tipo de producto y densidad concernientes al grupo de los desechables. De debido al incremento de la demanda

de este servicio y a la gran diversidad de los productos que en la actualidad se irradian en dicha planta, es necesario establecer los limites de irradiación de dosis mínima y máxima a diferentes dosis de irradiación en los cuales sean contemplados los diferentes productos y densidades. Además, para brindar a sus clientes un mejor servicio con calidad, es preciso contar con un método de control estadístico el cual permita monitorizar la estabilidad del proceso de irradiación gamma, y detectar, cuanto antes, cualquier situación inadecuada que afecte los requerimientos de sus clientes.

La información sobre las dosis de irradiación que se analizan en el presente proyecto fue obtenida de la Planta de Irradiación Gamma del ININ.

Para su desarrollo, este trabajo fue dividido en cuatro capítulos principales: en el capítulo 1, se exponen algunas investigaciones y desarrollos que se han realizado en el campo de la irradiación gamma y sus diversas aplicaciones en la industria.

En el capitulo 2, se presentan los conceptos y definiciones de las herramientas y técnicas que coadyuvan al entendimiento de la investigación que se llevó a cabo.

En el capitulo 3, se describe detalladamente la metodología empleada para la realización de la parte experimental de este proyecto.

En el capitulo 4, se muestran los resultados y el análisis de los mismos, obtenidos en la parte experimental durante la realización del trabajo.

Finalmente, se presentan las conclusiones que se tienen de este proyecto y las recomendaciones que se plantean tomar en cuenta para trabajo futuro. Además, se anexan algunas informaciones que sustentan el trabajo realizado.


## Antecedentes en Irradiación Gamma



<sup>1</sup> MDS Nordion "Canadian Irradiation Center" Cobalt 60 C-188 source. Canadá 1998

## 1. Antecedentes en Irradiación Gamma.

Es importante abordar inicialmente, en este capítulo, los conceptos de radiación e irradiación, ya que están directamente vinculados con la irradiación Gamma, para dar a conocer parte de los hallazgos y aplicaciones que se le ha dado a través de los siglos a dicha fuente de irradiación mencionada.

## 1.1. Radiación

La radiación se puede encontrar en todas partes, se recibe diariamente con los rayos del sol, al quemar un trozo de madera, con el viento e incluso al prender la radio o televisión. Este tipo de energía está presente de manera invisible en la vida cotidiana de los seres vivos, y se puede definir como la energía que se propaga en forma de ondas o partículas [3].

El término radiación o energía radiante es principalmente utilizado para referirse a la radiación electromagnética que se clasifica de acuerdo a la frecuencia de ondas: ondas de radio, microondas, infrarrojo, luz visible, rayos UV (ultravioleta), rayos X y rayos Gamma, de esta manera, el espectro electromagnético (Figura 1) [4] representa un rango de frecuencia o longitudes de onda de radiación comprendido entre límites y dividido en distintas regiones.



Figura 1.1. Espectro Electromagnético.

Los tipos de radiación más conocidos son el calor, la luz, las ondas radioeléctricas y microondas. La energía ionizante es una forma muy energética de radiación electromagnética y ha sido muy útil en el desarrollo científico y tecnológico desde la mitad del siglo XIX.

La radiación fue descubierta después del descubrimiento de los rayos X, por Röntgen en 1895 [5] y dicha investigación se publicó en un articulo titulado "Sobre una nueva clase de rayos" en el cual se indicó que los rayos X se propagan en línea recta e impresionan los negativos fotográficos, y además, no son sensibles al campo magnético y son parcialmente absorbidos por los materiales. Röntgen pudo obtener la primera radiografía de la historia el 22 de Diciembre de 1895 [5], la cual era la radiografía de una mano de su esposa; esto se debe a que los huesos absorben más los rayos que el tejido blando.

Este hallazgo fue un antecedente importante para llevar a cabo el descubrimiento de las radiaciones ionizantes debido a que Antoine Henri Becquerel (1852-1908) trató de demostrar la relación entre los rayos X y la fosforescencia de las sales de uranio; en un experimento, envolvió una placa fotográfica en un papel negro, colocó una muestra de sal de uranio sobre ella y la expuso a la luz solar. Al revelar la placa, los rayos emitidos por la sal habían penetrado a través del papel [6]. Tiempo después, Becquerel se preparaba para repetir el experimento pero, como la luz solar era intermitente, colocó el conjunto en un cajón. Días después reveló la placa, esperando encontrarla sólo débilmente afectada. Sin embargo, observó una imagen intensa en la placa. Así que repitió el experimento en la oscuridad total y obtuvo los mismos resultados, probando que la sal de uranio emitía rayos que afectaban la emulsión fotográfica, sin necesidad de ser expuesta a la luz solar. De este modo fue que Becquerel descubrió la radiactividad. Posteriormente, Bequerel demostró que las radiaciones provenientes de las sales de sulfato de potasio y uranio podían ionizar el aire y eran capaces de a atravesar placas delgadas de Al y Cu y de otros materiales.

Ernest Rutherford, en 1899, comenzó a investigar la naturaleza de los rayos emitidos por el uranio. Encontró dos tipos de rayos, a los que llamó rayos alfa y beta. Pronto se dio cuenta que el uranio, al emitir estos rayos, se transformaba en otro elemento. Así que, para el año de 1912 se conocían ya más de 30 isótopos radiactivos y en la actualidad se conocen muchos más. Paul Villard descubrió en 1900, los rayos gamma, un tercer tipo de rayos que emiten los materiales radiactivos y que es semejante a los rayos X. De acuerdo con la descripción del átomo nuclear, Rutherford le atribuyó el fenómeno de la radiactividad a reacciones que se efectúan en los núcleos de los átomos.

En el periodo del desarrollo de la radiactividad, comprendido de la mitad del siglo XIX hasta finales de la Segunda Guerra Mundial hubo una gran actividad científica y diversos descubrimientos en física nuclear relacionados con la posibilidad del uso de este tipo de radiaciones en diversos campos de la ciencia como Biología, Química o Cristalografía [7, 8].

En general, la radiación ionizante es atómica o subatómica, es decir que proviene principalmente de los átomos y de sus componentes. La ionización es la acción de separar completamente a un electrón del resto del átomo y esta acción requiere de energía. Cuando se ioniza un átomo éste rompe su equilibrio eléctrico con lo cual se afectará las uniones con otros átomos. En sí la radiación ionizante tiene la capacidad de ionizar la materia y los principales cambios se presentan básicamente en sus propiedades químicas [9].

Las radiaciones ionizantes pueden tener naturaleza corpuscular (chorro de partículas) o electromagnética (ondulatoria), lo que supone una notable diversidad de propiedades (velocidad de propagación, masa, entre otras), que les confiere muy distintas posibilidades de aplicación. Las radiaciones ionizantes más utilizadas son las siguientes: alfa, beta, rayos gamma, rayos X y neutrones (ver Figura 2) [10].



Figura 1.2. Radiaciones Alfa, Beta, Gamma.

Radiación alfa (α): son partículas pesadas integradas por dos protones y dos neutrones (como el núcleo del helio) emitidas por la desintegración de átomos de elementos pesados, tales como: uranio, radio, radón y plutonio. Debido a su masa no puede recorrer más que un par de centímetros en el aire y no puede a atravesar una

hoja de papel, ni la epidermis. Por lo que al recibirla externamente el cuerpo humano, no representa mayor peligro. Sin embargo, si se introduce en el cuerpo una sustancia emisora de radiación alfa, por ejemplo en los pulmones, ésta libera toda su energía hacia las células circundantes, proporcionando una dosis interna al tejido sensible.

- Radiación beta (β): Está compuesta por partículas de masa similar a las de los electrones, lo que le confiere un mayor poder de penetración y se detiene en algunos metros de aire o unos centímetros de agua, y se inmoviliza por una lámina de aluminio, un cristal, una prenda de ropa, y puede dañar la piel desnuda. Si entraran en el cuerpo partículas emisoras de beta, irradiarían los tejidos internos.
- Radiación Gamma ( $\gamma$ ): El término "gamma" se aplica a la radiación electromagnética emitida por núcleos excitados y no a una banda de energía en particular. Este tipo de radiación, generalmente, cae en el intervalo de energía de 0.01 a 10 MeV [11]. En el espectro electromagnético se traslapa en la parte baja de energías con la radiación X, que es de origen electrónico y no nuclear. En la parte superior se traslapa con la radiación cósmica. Al igual que todas las formas de la radiación electromagnética, la frecuencia y la longitud de onda pueden relacionarse con la energía del fotón. Además, es muy energética y consta de un poder de penetración considerable. En el aire llega muy lejos, y para detenerla se hace preciso utilizar barreras de materiales densos, como el plomo o el hormigón. Desde el momento en el que ésta entra en una sustancia, su intensidad empieza a disminuir debido a que en su camino va interactuando con distintos átomos. En el caso de los seres vivos, de la interacción con las células pueden derivarse daños en la piel o en los tejidos internos.
- Radiación X: Es parecida a la gamma, pero se produce artificialmente en un tubo de vacío a partir de un material que no tiene radiactividad propia, por lo que su activación y desactivación tiene un control fácil e inmediato. Los rayos X tienen una longitud de ondas típicas entre 0.01 nm y 10 nm. Este tipo de rayos pueden penetrar fácilmente en tejidos blandos pero son detenidos por los huesos y otras materias sólidas; por esta razón han encontrado un amplio uso en los diagnósticos médicos [12].
- Radiación de neutrones: Es generada durante la reacción nuclear. Los neutrones son partículas sin carga, pero con una masa ligeramente superior a la de los protones, tienen mayor capacidad de penetración que los rayos gamma, y sólo puede detenerlos una gruesa barrera de hormigón, agua o parafina. Por lo tanto, en las aplicaciones

civiles, la generación de la radiación de neutrones se limita al interior de los reactores nucleares.

### 1.2. Irradiación

Se puede definir como *irradiación* a la acción de exponer de manera intencional y controlada un material frente a una fuente emisora de radiación ionizante, la cual tiene la suficiente energía como para arrancar los electrones más externos de los átomos y moléculas.

Con la irradiación prácticamente no se incrementa la temperatura de los materiales, por lo tanto, se le considera un tratamiento en frío [13].

Los tipos de radiación ionizante que pueden ser usadas en los procesos de irradiación son los siguientes:<sup>2</sup>

- **Rayos Gamma** provenientes de los radionúclidos <sup>60</sup>Co o <sup>137</sup>Cs, los cuales presentan la siguientes características: el Cobalto-60 emite fotones con una energía de aproximadamente 1.17 y 1.33 MeV en proporciones casi iguales y el Cesio-137 produce fotones con una energía de aproximadamente 0.662 MeV; la vida media para el <sup>60</sup>Co y el <sup>137</sup>Cs es aproximadamente de 5.27 años y 30.2 años, respectivamente.
- **Rayos X** generados mediante equipos que emiten este tipo de radiación a energías menores a 5 MeV.
- Electrones, con energías iguales o inferiores a 10 MeV, generadas mediante equipos especiales.

Este trabajo se enfoca al proceso industrial de irradiación gamma que utiliza fuente radiactiva de  $^{60}$ Co debido a que los datos a analizar en este estudio provienen de este tipo de proceso.

En 1896, Minck F. propuso el uso de radiaciones ionizantes para destruir microorganismos en alimentos. En 1905 Appleby & Banks obtiene la primera patente

<sup>2</sup> REVISED CODEX GENERAL STANDARD FOR IRRADIATED FOODS CODEX STAN 106-1983, REV. 1-2003, 2.1 Radiation Sources

británica para la irradiación de cereales y derivados utilizando el elemento radio. Además, en 1929, la American Tobacco Co., decidió adquirir el primer prototipo industrial para la irradiación con rayos X de hojas de tabaco. En 1943, Protor et demostró la posibilidad de utilidad de la radiación X para preservar carne de res. Además, en 1947, Braser & Humber sugirieron la irradiación de alimentos con electrones acelerados. Asimismo, entre 1950 y 1960, se comenzaron a construir plantas de irradiación en ese campo en Europa, dentro de esta década en 1953, el ejército americano comenzó un programa de irradiación de alimentos. La primera irradiación de alimentos con fines comerciales tuvo lugar en 1957, debido a que un industrial dedicado a la manufactura de especias decidió mejorar las cualidades higiénicas de sus productos irradiándolos en un acelerador Van de Graff. No obstante, fue desmantelado porque la legislación alemana prohibió el tratamiento de radiación ionizante en alimentos [14].

Entre 1963 y 1964, la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en ingles) declaró el tocino irradiado apto para el consumo humano, y aprueba el uso de la energía ionizante para inhibir el crecimiento de brotes en papas blancas. La Armada junto con la Comisión de Energía Atómica de los Estados Unidos solicitaron al FDA la aprobación de la irradiación de diferentes envases durante el periodo 1964-1968, siendo aprobada en 1971. Además, en 1966 la Armada y el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos solicitaron al FDA que aprobara la ionización de jamón y en 1967 se incorporaron alimentos esterilizados por radiación ionizante al programa "Apoyo para consumo de los astronautas Estadounidenses" [15].

Un Comité Mixto de Expertos creado por la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO, por sus siglas en ingles), el Organismo internacional de Energía Atómica (IAEA, por sus siglas en ingles) y la organización mundial de la Salud (WHO, por sus siglas en ingles) concluyeron en 1967 que la irradiación de papas, trigo, pollo, papaya, y fresa, no constituyen ningún peligro para la salud humana y en 1980 estos organismos determinaron que la irradiación de alimentos hasta dosis de 10 kGy no constituyen ningún riesgo para el consumo humano. En 1983, la Comisión del Código Alimentario (CODEX) aceptó en forma de normas de carácter mundial, las conclusiones elaboradas por el Comité Mixto de Expertos. La FDA aprobó el uso de irradiación con dosis específicas para el control de Trichinella spiralis en carne de cerdo así como también para retardar la maduración, inhibición del crecimiento, y desinfección de alimentos, vegetales y especias en 1984-1985. En 1990, la

FDA aprobó la irradiación de carnes blancas para controlar la Salmonella y otras bacterias propias de los alimentos.

Las regulaciones del FDA se modificaron en 1997, de tal manera que permitieron utilizar la irradiación para tratar; carne, subproductos de la carne, y cierto tipo de alimentos, para controlar elementos patógenos propios de dichos alimentos, y extender su vida útil. La aprobación de dosis de irradiación superiores a 10 kGy fue otorgada por la Organización Mundial de la Salud (WHO) en 1999. También, las regulaciones del USDA se modificaron en el año 2000 para permitir la irradiación de carne cruda refrigerada y congelada, subproductos de la carne, a fin de reducir el nivel de elementos patógenos propios de los alimentos, y extender su vida útil y en ese mismo año, se cambiaron las regulaciones del FDA para permitir la irradiación de huevos frescos para controlar la Salmonella.

En la actualidad el uso de la irradiación gamma es muy frecuente en la industria, en el sector alimenticio y médico. Sin embargo, tuvo que pasar mucho tiempo para que su uso fuera aceptado por la sociedad.

#### 1.3. Aplicaciones actuales de la irradiación gamma

En la actualidad la irradiación gamma tiene múltiples aplicaciones en varios sectores de la ciencia y la tecnología para beneficio de la humanidad, entre las más conocidas están: la irradiación de alimentos, la radioesterilización de artículos desechables de uso médico, embalajes y cosméticos.

#### 1.3.1. Irradiación de alimentos

Es una de las prácticas que en la actualidad tiene mayor demanda y que va en incremento porque favorece en gran medida a la economía mundial, y en el aspecto de la salud; es indudable su contribución en la lucha contra la desnutrición, principalmente en los países del tercer mundo puesto que con su uso se evita la pérdida de alimentos. Con la irradiación de víveres, se evita la transmisión de enfermedades por alimentos contaminados que de acuerdo a estudios epidemiológicos realizados en diversos países, provocan de 80 a 90 por ciento de los casos de *morbilidad* [16]. Este proceso ha sido incorporado dentro de la cadena productiva

para evitar el rechazo de los productos en los mercados de destino donde es un requisito para poder comercializarlos.

La irradiación de alimentos es un método más de conservación y se puede comparar con los métodos de conservación por calor o congelación. Este procedimiento consiste en exponer los alimentos a energía ionizante para matar las bacterias dañinas y otros organismos; presenta dos cualidades básicas: alargar la vida media del producto y aumentar las cualidades higiénicas y sanitarias de los alimentos. Este proceso es seguro y ha sido aplicado comercialmente en la organización mundial de la Salud (WHO, por sus siglas en ingles) y en varias ciudades de la unión Europea durante varios años [17]. Al término de 1989, se habían aprobado para el consumo humano uno o más productos irradiados en 37 países; 24 de estas naciones utilizaban irradiadores comerciales o de demostración para tratar diversos productos alimenticios con fines comerciales. Dentro de los alimentos aprobados para ser irradiados se encuentran: las frutas, vegetales, carnes, aves, pescados, mariscos, cereales, raíces y tubérculos, leguminosas, especies, condimentos y vegetales secos entre otros. Por ser un tratamiento en frió, es muy útil en la irradiación de productos congelados y en aquellos en los cuales no se debe incrementar la temperatura [13] Además, no deja ningún tipo de residuo como sucede en los procesos químicos; en los alimentos envasados, los microorganismos se reducen o eliminan por completo [18, 19].

La Irradiación de Alimentos puede producir diferentes efectos dependiendo del alimento tratado y de la cantidad de energía ionizante absorbida por dichos alimentos. Esta energía (dosis) es usualmente medida por una unidad conocida como Gray (equivalente a 1 Joule/Kg.) y sus múltiplos. Esta energía no solo está limitada a los alimentos exclusivos de los humanos. Además, esta tecnología también se emplea en la industria dedicada a producir *alimentos para animales*, a fin de ofrecer al mercado un producto de mejor calidad, reducido en agentes químicos y antibióticos debido a que al irradiar la materia prima utilizada en la alimentación animal, se evita la contaminación y la transmisión de enfermedades. En USA, la irradiación de alimento animal se aprobó el 10 de Abril del 2001, como una medida para disminuir el riesgo de contaminación por Salmonella [20].

Por otro lado, la irradiación gamma es la alternativa más adecuada para la descontaminación de hierbas medicinales. Con la irradiación de tales productos, no se produce problema toxicológico o nutricional alguno, y el consumo de estos es considerado totalmente seguro y adecuado por la Organización Mundial de la Salud desde 1999, utilizando cualquier dosis. Además, el proceso no afecta los principios activos de las hierbas. Algunos

tipos de hierbas fueron irradiadas con dosis escalonadas y analizadas considerando los aspectos: microbiológico, sensorial (olor y sabor), contenido de aceites esenciales y cromatografía por capas delgada.

#### 1.3.2. Radioesterilización de artículos de uso médico, embalajes y cosméticos

Actualmente, la esterilización de productos vía irradiación gamma es una actividad muy frecuente en diferentes áreas de la industria como la farmacéutica, cosmética, en productos médicos y en los embalajes que se utilizan para almacenar diversos productos.

Es importante que en la práctica médica todo el equipo, materiales y productos utilizados en el cuidado de la salud, se encuentren en perfectas condiciones de esterilidad, es decir, libres de microorganismos que pueden ser dañinos, a fin de asegurar su utilidad y brindar a los pacientes seguridad, al recibir un tratamiento libre de riesgos. El uso inadvertido de artículos médicos no estériles, tales como jeringuilla, agujas hipodérmicas y los que pueden penetrar la barrera protectora de la piel, deben estar completamente exentos de gérmenes, puesto que pueden transmitir una infección por contagio o causar la muerte.

Los rayos gamma provenientes del cobalto 60 se utilizan para esterilizar instrumentos que no pueden ser esterilizados por otros métodos, y con riesgos considerablemente menores para la salud. La irradiación es una alternativa que ayuda a descontaminar y esterilizar los productos clínicos a un bajo costo. La Radioesterilización se inició en 1950 y debido a su gran contribución en la salud se ha venido utilizando en gran escala, tanto que para la década de los 90 cerca de 150 instalaciones (de rayos gama) de 44 países del mundo proporcionaban artículos médicos esterilizados hasta en las zonas más remotas [13, 21].

Además de los productos mencionados, se pueden radioesterilizar los siguientes productos:

- Derivados de celulosa: productos de algodón, gasa, sábanas, entre otros;
- Dispositivos elaborados a base de polímeros y caucho.
- Productos farmacéuticos e insumos para su fabricación.
- Productos para el cuidado de la salud como preparaciones oftálmicas: base oleosa o de parafina, así como ungüentos para la piel de polietileno glicol.

- Productos metálicos: envases y tubos de aluminio, bisturís, agujas, material quirúrgico, implantes.
- Tejidos biológicos, derivados de la sangre y otros.
- Productos cosméticos como materia prima o producto terminado, tales como cremas para el rostro, champús, acondicionadores, talcos, entre otros productos.

Es importante destacar que la norma ISO TR 11137 – 2006 "Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control - Radiation sterilization" proporciona una magnífica guía para establecer las dosis de radioesterilización necesarias [14].

En la industria cosmética, los factores relevantes para el análisis, consideran el aspecto estético: color, olor, textura, y los aspectos de uso y proceso como; viscosidad y PH, pero existe una creciente preocupación en relación a la contaminación microbiana de drogas y preparaciones cosméticas. Aunque, los productos no tienen que ser necesariamente estériles, existe la necesidad de reducir su contenido microbiano en función del establecimiento de patrones de calidad. La descontaminación microbiana de cosméticos y sus materias primas, por radiación gamma de cobalto 60, es una forma eficiente y segura de lograrlo y tiene su éxito probado a través de la simplicidad de su proceso y de la alta tecnología con la cual los productos son tratados. Los microorganismos nocivos, y elementos patógenos, son destruidos cuando la energía por radiación, emitida por el cobalto 60, penetra la totalidad de los productos, incluyendo su embalaje [20]. La interacción de radiación gamma del Cobalto 60 con los productos, se da a través de la liberación de electrones de las capas externas de los átomos causando los quiebres moleculares. La respuesta de los microorganismos a la radiación ya es bastante conocida, lo que permite la validación del proceso de manera segura, eficaz y totalmente reproducible.

Debido a la eficiencia y seguridad, actualmente el 50 % de los productos médico desechables estériles fabricados en el mundo son tratados a través de la tecnología de Rayos Gamma. La radiación gamma elimina todos los microorganismos por medio de la ruptura de la estructura de su ADN, sin afectar el producto en si. Por lo demás, la calidad microbiológica de los productos y materias primas tiene alta importancia para la industria farmacéutica. La radiación puede ser utilizada para la esterilización total, o la reducción de la carga microbiana inicial, de forma adecuada a las necesidades del producto en cuestión. Sin emisiones tóxicas, sin impacto sobre la calidad del agua o aire, sin interacción con el medio ambiente, la irradiación gamma proporciona una ventaja ambiental evidente sobre otros métodos de esterilización. Además, la irradiación gamma asegura la esterilidad en los envases de diversos materiales tales como: papel, cartón, metal, nylon, polietileno, entre otros. También, la irradiación de polímeros utilizados para envases de productos alimenticios, permite mejorar sus propiedades físicas y mecánicas; que al combinarse con una base proteica dan como resultado empaques biodegradables en un tiempo corto, lo cual reduce el alto índice de contaminación ambiental [22].

#### 1.3.3. Irradiación gamma en la descontaminación de aguas residuales

Se puede utilizar la irradiación gamma para desinfectar aguas residuales de las ciudades para que se utilicen nuevamente. Su uso principal esta destinado en la forestación o jardinería así como para emitirlas al medio ambiente como aguas no contaminadas [13].

#### 1.3.4. Irradiación gamma en medicina

En las ciencias médicas, las radiaciones ionizantes son una herramienta de gran utilidad, ya que son empleadas en las especialidades como *Radioterapia*, *Teleterapia y Braquiterapia*.

- **Radioterapia:** Es una especialidad médica que utiliza la administración de radiaciones ionizantes para el tratamiento de enfermedades como el cáncer para eliminar los tejidos malignos o tumores, esto es posible debido a que las células de los tumores son mucho más sensibles a la radiación que los tejidos sanos, y en consecuencia con la radiación se provoca la muerte de dichas células y la desaparición del tumor, en tanto que los tejidos sanos circundantes no sufren alteraciones. La radioterapia utiliza tanto las radiaciones de los elementos radiactivos como la radiación generada en equipos de rayos X. Se utilizan fuentes como las de <sup>60</sup>Co para irradiar la zona enferma, minimizando los efectos sobre regiones cercanas [23].
- **Teleterapia:** Es una especialidad donde se utiliza la radiación para el tratamiento de tumores, dicha radiación procede de equipos cuya fuente está situada a distancia del tumor, y desde hace poco tiempo se han ido sustituyendo los equipos de rayos X por fuentes de Cobalto para el tratamiento de tumores situados a mayor profundidad [24].

• **Braquiterapia:** Esta técnica de irradiación que incorpora fuentes radiactivas sólidas, como el Cesio-137 o el lridio-192, en zonas tumorales de fácil acceso y se mantienen el tiempo necesario para la irradiación del tumor siendo después retiradas [25].

#### 1.3.5. Irradiación Gamma en la Industria

La irradiación gamma es usada industrialmente para producir modificaciones en diversos productos tales como [18, 19]:

- *Los polímeros:* la irradiación de polímeros, como materia prima o producto final, mejora muchas de sus propiedades, tales como sus resistencias física y térmica.
- *Irradiación de vidrio*: mediante el uso adecuado de la tecnología, lleva a cambios en la coloración de los mismos, pudiéndole dar a éstos los colores deseados.
- *Irradiación de maderas:* que pueden estar infectadas por insectos, hongos u otro tipo de plagas que perjudican su uso y comercialización en todo el mundo. En comparación con otros métodos como son el secado en estufa o secado al vacío y esterilización con vapor que son utilizados en las maderas, la irradiación presenta varias ventajas en cuanto a tiempo y ahorro de dinero. Puesto que la fumigación con bromuro de metilo sólo alcanza profundidades de hasta 5 cm.; la esterilización por calor demora (67 a 75 minutos) y puede llevar al secado excesivo de la madera, lo cual puede modificar las propiedades mecánicas de la misma, la irradiación es una mejor vía.

Los rayos gamma se emplean en este sector como una técnica auxiliar en el control de la calidad de determinados productos o materia prima; tal es el caso de la *Radiografía gamma*. La radiografía con empleo de rayos X o gamma, se halla bien implantada y constituye una técnica no destructiva de control de calidad, que se emplea para verificar soldaduras, fundiciones, maquinaria ensamblada y cerámicas [26].

## 1.4. Nuevas aplicaciones de la irradiación gamma.

A medida que la ciencia va avanzando, la irradiación gamma es utilizada para nuevas aplicaciones o en el desarrollo de nuevos productos, instrumentos y técnicas empleadas al servicio de la sociedad, tal como se indican a continuación:

- a) Mejorar las características del Gluten: El gluten es una proteína propia de algunos cereales como el trigo. posee características nutritivas y tecnológicas tales como la capacidad para formar películas elásticas las cuales se pueden emplear como envases orgánicos teniendo la ventaja de que se pueden utilizar de manera directa sobre los alimentos sin tener que valorar el éxodo de materiales tóxicos. La irradiación gamma puede ser una herramienta útil para mejorar características funcionales de las películas del gluten. Además, dichas películas pueden mejorar las características mecánicas de los alimentos y reducir al mínimo la pérdida de los sabores y aromas volátiles, pues es muy eficaz como aislante al aire [26]. No obstante, el gluten presenta un inconveniente que es la permeabilidad al vapor del agua lo cual la hace ineficaz para ser empleada de manera masiva en los alimentos. La permeabilidad del vapor de agua de las películas del gluten disminuye, sin embargo, cuando se irradia se consigue una mayor y mejor eficacia. Igualmente, reduce el índice de la difusión a través de la película.
- b) **Nuevas aplicaciones en la irradiación de alimentos:** Entre los productos que se han beneficiados con la implementación de esta tecnología están [14]:
- La irradiación de productos lácteos: Los productos como el yogurt, los quesos, primordialmente, los frescos, Camembert, Cottage, Ras, Kashar, Chedar, entre otros, a pesar de que se reconoce la necesidad de realizar estudios previos para impedir ciertas alteraciones organolépticas desagradables como la aparición de nuevos sabores y olores poco apetitosos, la mayoría de países que utiliza la irradiación gamma en productos lácteos y derivados contempla hoy a esta forma de energía como una realidad que tiene indudables ventajas incluidas como la garantía de las condiciones higiénico-sanitarias y el aumento de la vida media comercial de los productos.
- *Irradiación de frutas y verduras frescas:* Se emplea para la desinfestación de algunos insectos, tales como la mosca de la fruta de la familia *Tephiritidae*; especialmente, cuando se exportan estos productos, ya que estos insectos pueden irrumpir otros países

con efectos nocivos graves. También, permite alterar el proceso de maduración en plátanos, papayas y mangos con dosis de 0.25 kGy a 0.35 kGy para obtener de aquellas frutas irradiadas buenos frutos. Entre las frutas y verduras que actualmente son irradiadas a dosis menores de 1 kGy están: las manzanas, fresa dátiles, guayaba, mangos, nectarinas, papaya, melocotón, frambuesas, tamarindo y tomates, los cuales tienen una tolerancia relativa alta; en cambio las bananas, albaricoque, chirimoya, higos, uva espina, kumkumat, litchis, naranjas, fruta de la pasión, peras, piñas, ciruelas, mandarinas y clementina presentan una tolerancia relativa moderada. Sin embargo el aguacate, pepino, uva, limones, lima, aceitunas, pimiento, brócoli, coliflor, calabacín tienen una tolerancia relativa baja. Por lo que existen algunas frutas y verduras que toleran mejor que otras el proceso de irradiación.

- *Irradiación de cítricos:* En la irradiación de cítricos es importante a la hora de establecer un tratamiento preventivo, el establecimiento de parámetros tales como: tipo de irradiación, dosis absorbida, temperatura de almacenamiento, calidad de la muestra y el tiempo transcurrido.
- Irradiación de vinos: Con el objetivo de evitar la formación de 2, 4, 6-tricloroanisol, a partir del 2, 4, 6 triclorofenol y la migración de este producto al vino. La irradiación del corcho resulta como un método práctico para evitar la formación de estos productos puesto que se previene la conversión microbiológica de triclorofenol a tricloroanisol debido a que la presencia de este producto en el vino conlleva a la aparición de un sabor desagradable-picado. También, la irradiación puede ser usada sola y/o en combinación con la adición de SO<sub>2</sub>, previniendo el desarrollo de bacterias y virus en vinos embotellados. Otro objetivo, es alargar la vida del producto y mejorar aspectos organolépticos tales como color y olor en vinos o sabor por ejemplo en el brandy procedente de papas y vinos tintos.
- *Irradiación de alimentos para enfermos inmunosuprimidos:* La irradiación en la dieta de enfermos inmunosuprimidos reduce considerablemente el riesgo de infección externa, y por tanto de mortalidad, en los mismos; en la Unión Europea es ya uso habitual. Existen dos tipos de productos alimenticios que requieren de la esterilización por irradiación, más que la pasteurización: primero, las comidas comerciales estériles que necesitan irradiarse en congelación y se mantiene por sistema de congelación son consumidas por pacientes con serios problemas en sus defensas vitales, y segundo, los alimentos estériles y comidas llamadas shelf-estable se pueden conservar durante

prolongados periodos de tiempo a temperatura ambiente sin que se deterioren y se pueden aplicar en pacientes inmunosuprimidos, excursionistas , personal militar y astronautas.

c) *La irradiación gamma en la floricultura:* La irradiación de flores cortadas es un método alternativo que busca evitar el uso de la fumigación. El efecto de la irradiación gamma sobre flores cortadas depende de la dosis absorbida, del tipo de flor y dentro de un mismo tipo existen variaciones en función de la variedad. Entre las flores que se irradian podemos mencionar al tulipán angélica, tulipán malta y los gladiolos.

Algunos de los países que tienen plantas de irradiación gama en cuyas instalaciones se irradian diferentes tipos de productos como alimentos, especies, productos médicodesechables, entre otros, son: Argentina, Brasil, Chile, China, Cuba, Costa Rica, Estados Unidos, Francia, México y Sudáfrica [27, 28].

En el siguiente capítulo, se abordaran los conceptos que guardan una estrecha vinculación con el proceso de irradiación Gamma referente a un adecuado control estadístico de calidad; por lo tanto, se describen las herramientas, métodos y conceptos que se pusieron en práctica para llevar a cabo el control estadístico de calidad propuesto en esta investigación.



## Marco Teórico y Conceptual en Control Estadístico de Procesos



## 2. Marco Teórico y Conceptual en Control Estadístico de procesos

De manera general todos los procesos industriales, ya sean destinados a producir un artículo o prestar un servicio, por excelentes que sean, están caracterizados por determinada cantidad de variación aleatoria, la cual no puede eliminarse por completo pero se puede controlar.

El **Control Estadístico de Procesos (CEP)** es un procedimiento bien estructurado que utiliza conceptos y técnicas estadísticas para analizar un proceso, con la finalidad de promover acciones apropiadas que permitan el control y reducción del fenómeno de la variabilidad.

Las causas que provocan la variabilidad en un proceso se clasifican en causas comunes (o por azar) y causas especiales (o atribuibles)

#### Variación por causas comunes

Este tipo de variación es inherente a las actuales características del proceso y es el resultado de la combinación y acumulación de diferentes causas que son difíciles de identificar y eliminar, debido a que son propios al sistema, puesto que la contribución individual de cada causa es pequeña; no obstante, representan a largo plazo la mayor oportunidad de mejora [29].

#### Variación por causas especiales

Son producidas por causas o circunstancias especiales que no son permanentes en el proceso. Las causas especiales, por su naturaleza relativamente discreta, a menudo pueden ser identificadas y eliminadas si se cuenta con los conocimientos y condiciones para ello.

Asimismo, aunque un proceso se encuentre bajo condiciones óptimas de funcionamiento siempre tendrá una producción de calidad variable. Si el proceso se encuentra realmente bajo condiciones óptimas de funcionamiento, la variabilidad será debida sólo a causas no asignables y ha de ser, por tanto, asumida por la organización.

El control del proceso se hará mediante el control de su variabilidad. Más concretamente, consistirá en controlar si la variabilidad observada es la que se espera si sólo actuasen causas no asignables. El control de un proceso es por tanto una labor que se solucionará utilizando la estadística. De esta manera, cuando hablamos de *control estadístico* nos referimos al control de un proceso a través del control de su variabilidad [29, 30].

Por lo tanto, la *calidad* de un producto final será entonces, inversamente proporcional a la variabilidad [31].

### 2.1. Modelado de la calidad del proceso

Constantemente, cada que realizamos una operación matemática para la solución de un problema ya sea matemático o no, lo que intuitivamente hacemos es aplicar un *modelo matemático* a un fenómeno de la realidad.

Un modelo matemático es una idealización de un fenómeno del mundo real y nunca una representación completamente exacta [32]. Los modelos matemáticos se clasifican de acuerdo a su función como: modelos predictivos, modelos evaluativos y modelos de optimización [33, 34, 35].

Otra clasificación de los modelos se basa en la realidad que se pretende modelar, así, podemos hablar de modelos deterministas y modelos estocásticos o probabilísticos [33, 34].

En los modelos deterministas todos los datos del problema se conocen con absoluta certeza, mientras que cuando esto no es así tenemos los modelos probabilísticos [34, 36]. En un modelo probabilístico no se conoce el resultado esperado, sino su probabilidad y existe por tanto incertidumbre [33, 34, 36, 37].

En seguida se presentan las distribuciones de probabilidad que son una herramienta poderosa para modelar o describir las características de la calidad de un proceso.

#### 2.1.1. Modelos probabilísticos discretos y continuos

Una distribución de probabilidad es un modelo matemático que relaciona el valor de la

variable con la probabilidad que tiene ese valor de ocurrir en la población [31].

#### **Distribuciones Discretas**

Ahora bien, cuando el parámetro que se esta midiendo sólo puede medir ciertos valores, como los números enteros, la distribución de probabilidad se llama *distribución discreta*. Por ejemplo, la distribución de números de disconformidades o defectos en tarjetas de circuitos impresos sería una distribución discreta.

Para cualquier distribución de probabilidad de una variable discreta, debe cumplirse lo siguiente [36]:

- 1. p(x) = P(X = x) (la probabilidad la da la función p(x))
- 2.  $0 \le p(x) \le 1$  para toda x
- 3.  $\sum_{x} p(x) = 1$  (la sumatoria se toma sobre todos los valores de *x* con probabilidad diferente de cero)

Entre las distribuciones discretas se encuentran la distribución uniforme, Bernoulli, binomial, geométrica, hipergeométrica, la distribución de Poisson y la distribución de Pascal [37].

#### **Distribuciones Continuas**

Se dice que cuando la variable que se está midiendo se expresa en una escala continua, su distribución de probabilidad se llama *distribución continua*.

Una variable aleatoria continua tiene una probabilidad cero de asumir cualquiera de sus valores exactamente. Consecuentemente, su distribución de probabilidad no puede darse en forma tabular, pero si se puede tener un fórmula.

La función f(x) es una función de densidad de probabilidad para la variable aleatoria continua X, definida en el conjunto de los números reales, si [39].

- 1.  $f(x) \ge 0$  para toda  $x \in R$ .
- 2.  $\int_{-\infty}^{\infty} f(x) dx = 1$

3. 
$$P(a < X < b) = \int_{a}^{b} f(x) dx$$

Las distribuciones continuas más importantes son la distribución uniforme, normal, exponencial, gamma y la distribución Weibull.

#### 2.1.2. Pruebas de normalidad y de bondad de ajuste.

En la ingeniería de calidad en muchas ocasiones el analista desconoce el tipo de distribución fundamental de la población, y sería conveniente tener un procedimiento para probar la hipótesis de que una distribución particular es satisfactoria como modelo del proceso o de la población; a este tipo de problema se le llama *prueba de la bondad de ajuste* [31].

Las pruebas de normalidad son usadas para determinar si una variable aleatoria se distribuye normalmente a una determinada distribución de probabilidad ya sea continua o discreta.

Existen diferentes pruebas para verificar el ajuste de nuestros datos a una distribución de probabilidad las más utilizadas son la Chi-cuadrada, la prueba de Kolmogorov-Smirnov, Anderson-Darling y Shapiro-Wilks [40, 41].

#### Teorema del Límite Central

El teorema del límite central es uno de los más importantes en la teoría de las probabilidades, este teorema dice que si  $\overline{X}_n$  es el promedio muestral de *n* variables aleatorias independientes y con una distribución idéntica, entonces si la  $\sigma^2$  de la población es positiva y finita, la distribución de muestreo  $\overline{X}_n$  es aproximadamente normal, cuando  $n \to \infty$  [42].

#### Pruebas de normalidad con gráficas de normalidad

Para verificar si los datos analizados cumplen o se distribuyen de acuerdo a una distribución de probabilidad especifica, se pueden emplear las gráficas de normalidad tales como *la Gráfica P-P*, también conocida como *Gráfica de Probabilidad-Probabilida*, en la cual se confrontan las proporciones acumuladas de una variable con las de una distribución normal. Si la variable seleccionada coincide con la distribución de prueba, los puntos se concentran en torno a una línea recta [43].

Otra grafica utilizada ara probar la normalidad de datos es *la Gráfica Q-Q normal*, llamada también *Gráfica Cuantil-Cuantil*, la cual es la representación gráfica de los valores de la muestra en función de sus calificaciones normales [42], si los valores seleccionados para la prueba de normalidad cumplen con la distribución de la prueba, los puntos se agrupan alrededor de una línea recta.

#### 2.1.3. Técnicas de muestreo.

Un método estadístico que permite ver la forma de variabilidad en un producto es una base más segura para evaluar la calidad de un gran volumen de trabajo de lo que sería mediante inspección detallada de algunas piezas, hechas sin referencia a la forma de variabilidad presente [44].

Una vez determinada la población objetivo y la característica a estudiar, el siguiente paso es seleccionar el método que se utilizará para la obtención de una muestra representativa de toda la población. Para ser capaces de emplear correctamente los métodos estadísticos para deducir inferencias sobre una población a partir de una muestra, es esencial que la aleatoriedad entre en el proceso de selección de una manera explícita.

A los métodos de selección que especifican la probabilidad de que cualquier miembro particular o grupo de miembros sea incluido en la muestra, se denominan métodos de muestreo probabilístico. Entre los métodos de muestro probabilístico se encuentran *el muestreo aleatorio simple, muestreo aleatorio estratificado*.

#### Muestreo aleatorio simple.

Consideremos una población finita, de la que deseamos extraer una muestra. Cuando el proceso de extracción es tal que garantiza a cada uno de los elementos de la población la misma oportunidad de ser incluidos en dicha muestra, denominamos al proceso de selección como muestreo aleatorio simple.

El muestro aleatorio simple se define de la siguiente manera: Sean N y n respectivamente el número de elementos en la población y en la muestra. Si se hace el muestreo de tal manera que cada una de las  $\binom{N}{n}$  muestras tiene la misma probabilidad de ser escogida, el muestreo se denomina aleatorio y el resultado es una muestra aleatoria [36, 45, 46, 47, 48].

#### Muestreo aleatorio estratificado

En el muestreo estratificado, la población de N unidades se divide primero en L subpoblaciones o estratos de tamaños conocidos  $N_1, N_2, ..., N_L$  tal que las unidades sean homogéneas respecto a la característica en cuestión. Estas subpoblaciones no se traslapan y en su conjunto comprenden a toda la población, por lo tanto,  $N_1 + N_2 + ... + N_L = N$ . Una vez establecidos los estratos se toman muestras aleatorias simples independientes de tamaños predeterminados  $n_1, n_2, ..., n_h$  en cada uno de los estratos 1, 2, 3, ..., L [46, 49, 50].

La aleatorización y la estratificación constituyen los conceptos básicos del muestreo. Sin embargo, se han diseñado muchos otros métodos bien sea para explotar estructuras específicas de la población o por conveniencia administrativa, tales como el muestreo sistemático y por conglomerados.

#### Muestreo sistemático

En el muestreo sistemático, se seleccionan las unidades (muestras) de manera sistemática y por lo tanto de una manera no aleatoria. El propósito de esta técnica es usualmente seleccionar unidades de manera uniforme por toda la población. Específicamente si k = N/n, donde N es el tamaño de la población y n es el tamaño de la muestra deseado, este método toma una unidad de los primeros k elementos de la población y a partir de ahí cada k-ésimo elemento. Generalmente se introduce un factor aleatorio, escogiendo la primera unidad al

azar. Sin embargo, la selección de la primera unidad determina el resto de los elementos escogidos en la muestra [46, 49].

#### Muestreo por conglomerados

Es bien sabido que uno de los objetivos del muestreo es obtener una cantidad específica de información acerca de un parámetro poblacional a un costo mínimo.

En muchas situaciones puede lograrse un ahorro substancial en los costos haciendo un análisis con grupos o conglomerados de unidades muestrales seleccionados al azar, en lugar de hacer un muestreo aleatorio simple de toda la población. Por lo tanto, una muestra por conglomerados es una muestra aleatoria en la cual cada unidad de muestreo es una colección, o conglomerado, de elementos [46].

## 2.2. Herramientas empleadas en el Control Estadístico de Procesos.

El control estadístico de procesos puede ser aplicado en cualquier proceso, la mayoría de los expertos del control de calidad coinciden que hay siete herramientas principales para llevar a cabo el control estadístico de procesos, la cuales son: la hoja de verificación, el histograma, gráfica de causa y efecto, la gráficas de Pareto, la gráfica de concentración de defectos y las cartas de control, en seguida se detalla cada una de estas herramientas básicas [29, 31].

#### La hoja de verificación.

Es una herramienta en la cual se recopilan los datos de interés acerca del proceso bajo investigación. Es de vital importancia que al diseñar una hoja de verificación especificar claramente el tipo de datos que se van a recabar, el número de parte u operación, la fecha, el analista y cualquier otra información útil para diagnosticar la causa del desempeño pobre más aun si ésta es la base para realizar cálculos adicionales se debe asegurar que los datos en ella concentrados sean reales.

#### El histograma.

Un histograma visualiza la distribución de una variable cuantitativa mostrando la concentración relativa de los datos a lo largo de diferentes intervalos o secciones de la escala en que los datos son moderados.

#### La gráfica de causa y efecto.

Es una herramienta formal usualmente empleada para identificar las causas potenciales, también es llamado "diagrama de espina de pez" o "diagrama de Ishikawa" en honor a su creador. Este diagrama muestra una imagen de la situación que se desea analizar, a partir de la cual, se analizan las causas que influyen en el proceso en estudio. El análisis causa-efecto se divide en tres etapas:

- 1. Determinación del fenómeno o problema a estudiar.
- 2. Construcción del diagrama
- 3. Análisis de las causas en base al diagrama construido.

#### La gráfica de Pareto.

Es un gráfico de barras el cual permite identificar prioridades y causas; se grafican la frecuencia de la recurrencia de cada tipo de defecto contra los diferentes tipos de defectos ordenando por importancia a los diferentes problemas que se presentan en un proceso, de esta manera se puede identificar visualmente de inmediato los tipo de defectos que ocurren con mayor frecuencia. El 80% de los resultados totales se originan en el 20% de los elementos.

#### El diagrama de dispersión.

Es una herramienta que permite hacer una comparación o el análisis gráfico de una relación potencial entre dos variables. Los datos se colectan por pares de las dos variables; por ejemplo,  $(x_i, y_i) - para i = 1, 2, ..., n$  y se gráfica cada  $x_i$  contra la  $y_i$  correspondiente. La forma de este diagrama suele indicar el tipo de relación que puede existir entre dos variables.

#### Estratificación.

Es un método para clasificar en grupos homogéneos los datos relativos a un fenómeno determinado. El objetivo de la estratificación es analizar e identificar problemas, fallas, quejas o datos; clasificándolos o agrupándolos de acuerdo con los factores que se piensa pueden influir en la magnitud de los mismos.

#### Las cartas de control.

Es una técnica de monitoreo de procesos que se usa ampliamente para detectar cambios en el proceso, de esta manera se evalúa si un proceso está o no en un estado de control estadístico, es decir cuando sólo actúan causas comunes o aleatorias, inherentes a cualquier proceso [51].

#### 2.3. Tipos de cartas de control.

Existen muchos tipos de cartas de control pero todas tiene un fin en común: el de realizar una detección rápida de la presencia de causas asignables en un proceso, y evaluar si se esta o no en un estado de control estadístico [52]; en las cartas de control se representa de forma ordenada y cronológica la información recogida sobre el resultado de las operaciones a lo largo de un periodo de tiempo. Al elaborar estas gráficas es importante considerar los puntos siguientes [53]:

- El riesgo que está dispuesto a tomar cada vez que se decida que una causa asignable ha entrado al proceso
- El cambio mínimo en el valor del parámetro que se desea detectar
- El tiempo medio esperado entre desajustes

Esta herramienta nos indica, dentro de determinados límites, cuándo se *debe* buscar la causa que nos produce variación y en algunas ocasiones puede ser suficiente saber *dónde* buscar dicha variación, aunque las graficas de control, por si solas, no pueden señalar el punto exacto en *dónde* se puede encontrar la causa del problema, pero si nos dan una orientación para encontrarlo.

Asimismo, existen otras acciones que se pueden tomar con una carta de control las cuales están relacionadas con las especificaciones, tolerancias y los procedimientos para aceptación, los cuales parten de las pruebas de que un proceso se encuentra bajo control.

Las cartas de control se pueden clasificar como: cartas de control para variables, cartas de control para atributos, cartas CUSUM y cartas EWMA.

#### Cartas de control para variables

Las cartas de control para variables se aplican a características de calidad de tipo continuo, que intuitivamente son aquellas que requieren un instrumento de medición (pesos, voltajes, longitudes, resistencias, temperaturas, etcétera). Las cartas para variables más usuales son:

- $\overline{x}$  (de promedios)
- R (de rangos)
- s (de desviación estándar)
- *X* (de medidas individuales)

Al emplear este tipo de gráficas se debe tener en cuenta que la variable a analizar se distribuya de manera normal [29, 31, 42]

*La carta para variables*  $\bar{x} - R$  se usa en procesos masivos y/o de tipo continuo, en los cuales es posible y de manera frecuente la obtención de una muestra o subgrupo de productos. En donde se miden la media  $\bar{x}$  y el rango R para registrarlos en la correspondiente carta y analizarlos. Se sugiere contar con 20 0 25 muestras o subgrupos de tamaño n (usualmente n varía entre 3 y 5) [51].

*La carta*  $\bar{x} - s$  se emplea en procesos masivos, en los que se quiere tener una mayor potencia para detectar cambios pequeños en la variación del proceso; se recomienda que el tamaño del subgrupo sea de n>10 [29].

*La carta de control para valores individuales x* es principalmente para variables de tipo continuo que se aplica en procesos lentos y/o cuando las mediciones individuales están muy separadas en el tiempo, así como al utilizar el resultado de una sola medición para evaluar el

proceso, esta carta esta diseñada para vigilar los cambios sufridos en la variabilidad a corto plazo del proceso para tamaños de subgrupo igual a 1[54].

#### Cartas de control por atributos

*Las cartas de control por atributos* se aplican al control de datos que provienen de calibradores de "pasa o no pasa" o donde se cuenta el número de no conformidades que tienen los productos analizados. Las cartas de control para atributos más usuales son:

- *p* (proporción o fracción de artículos defectuosos)
- *np* (número de unidades defectuosas)
- c (número de defectos)
- *u* (número de defectos por unidad)

*Con la carta p* se vigila la proporción de elementos no conformes producidos en un lote, en cambio, *la carta c* se utiliza para controlar la cantidad total de defectos por unidad; esta gráfica se basa en la distribución de Poisson, cuando el tamaño del subgrupo es constante; si el tamaño de los subgrupos es variable se utiliza una gráfica que es útil sí se desea controlar el número promedio de defectos por unidad [29, 55].

#### **Cartas CUSUM**

*La carta de control de suma acumulada (gráfica CUSUM)*, introducida por Barnard (1959) y Page (1954), se diferencia de las gráficas normales de control de Shewhart en que en lugar de graficar el valor individual de la estadística o variable de interés, como x, s, R, p, c, se sigue una estadística basada en las sumas acumuladas. Al sumar desviaciones de la estadística individual, respecto de un valor objetivo T, se obtiene un aumento o disminución consistente de la suma acumulada, cuando el proceso está arriba o abajo del objetivo [42].

En el caso particular en que se pretende controlar la media de cierta característica es común tomar como valor de control el nominal u objetivo  $T = \mu$ . Las diferencias con la referencia son acumuladas, respetando su signo, para obtener una suma acumulativa de las diferencias con el estándar.

En otras palabras, se calcula la diferencia entre cada resultado y la media, y la segunda diferencia se suma a la primera, la tercera diferencia se suma a la suma de la primera y la segunda, y así sucesivamente. La carta CUSUM se gráfica frente al tiempo y su ventaja más importante es que elimina las variaciones a corto plazo, pero resalta las diferencias persistentes o recurrentes [56].

#### **Cartas EWMA**

La carta de promedios móviles ponderados exponencialmente (EWMA, por sus siglas en ingles) es una gráfica de control para la media del proceso que, cuando el tiempo es t, t = 1, 2, 3, ..., n, ilustra la medida estadística

$$\hat{\boldsymbol{\mu}}_{t} = (1 - \lambda)\hat{\boldsymbol{\mu}}_{t-1} + \lambda \overline{\mathbf{X}}_{t}$$

Donde  $0 < \lambda < 1$  y  $\hat{\mu}_0 = \mu_0$  es la media inicial del proceso. La grafica de control X de Shewhart es el caso límite cuando  $\lambda=1$ . Los valores pequeños de lamba ( $\lambda$ ) asignan alto peso a los datos del pasado. Se acostumbra usar valores de  $\lambda = 0.2$ ,  $\lambda=0.3$  [42].

La carta de control EWMA es muy efectiva contra los corrimientos pequeños en el proceso. Los parámetros de diseño de la carta son el múltiplo de sigma usado en los límites de control (L) y el valor de  $\lambda$ .

#### 2.4. Capacidad del proceso

Los procesos industriales tienen variables de salida o de respuesta, las cuales deben de cumplir con ciertas especificaciones y se puede considerar que el proceso se encuentra funcionando satisfactoriamente.

La capacidad de un proceso se refiere a la variabilidad de proceso, es decir, qué tan bien cumplen sus variables de salida con las especificaciones, la finalidad es verificar que tan uniforme es el proceso, se trata de evaluar su constancia.

Evidentemente la variabilidad del proceso es una medida de la uniformidad de la salida (variable). Existen dos formas de conceptualizar la variabilidad [31]:

- La variabilidad natural o inherente en un tiempo especificado, la llamada variabilidad instantánea, y
- La variabilidad con el tiempo

#### 2.4.1. Diseño de tolerancias

Para todo proceso se acepta que se presenten variaciones de calidad y es por este hecho que se introducen tolerancias en las especificaciones para definir la cantidad aceptable de variabilidad. El establecimiento de los valores óptimos de los factores de tolerancia se llama *diseño de tolerancia* [42].

Por lo que para característica de calidad de un producto o variable de salida de un proceso, del tipo nominal es mejor, donde para considerar que hay calidad las mediciones deben ser igual a cierto valor nominal o ideal (denotado por N), o al menos tienen que estar dentro de cierta especificación inferior (EI) y superior (ES).

Un aspecto importante en el desarrollo de un producto es la conversión de las características del producto a características dimensionales, químicas, eléctricas y otras. Por ejemplo, un sistema de calentamiento para un automóvil tendrá muchas características para el calentador, los ductos de aire, el ensamble del ventilador, el radiador, etc. Para cada característica del tipo valor nominal, el diseñador debe especificar [29]:

- 1. El promedio deseado (o valor nominal)
- 2. Los limites de especificación (o limites de tolerancia) arriba y abajo del valor nominal que deben cumplir los componentes individuales del producto.

En general para fijar los límites de especificación, se deben tomar en cuenta dos aspectos: las necesidades funcionales del producto y lo que el proceso de producción realmente puede realizar. Estos dos aspectos muchas veces son antagónicos, ya que desde la perspectiva de las necesidades funcionales del producto, entre más estrechos sean los límites de especificación mejor. Sin embargo, desde la perspectiva del proceso de producción, entre más estrechos sean estos más difícil será cumplir con estas exigencias. Por lo tanto la tarea del diseñador cuando establece los límites de especificaciones será conciliar estas dos perspectivas.

Si no se tiene idea de los límites de tolerancia, los límites reales calculados a partir de los datos del proceso le pueden proporcionar un conjunto de límites realistas desde el punto de vista del proceso de producción [29].

#### Límites de control, límites de la especificación y límites de tolerancia natural o reales

*Los límites de la especificación* se determinan de manera voluntaria y/o externa, ya sea por el cliente, la administración, por los diseñadores del producto o por alguna norma. Antes de establecer las especificaciones del proceso es indispensable conocer la variabilidad inherente del proceso, estos límites constituyen un requisito a cumplir por el producto y no deben de confundirse con los límites de control o los limites de tolerancia natural [31, 57, 58].

*Los límites de control* están regidos por la variabilidad natural del proceso (medida por la desviación estándar  $\sigma$  del proceso), es decir, por los *limites de tolerancia natural del proceso*, también llamados *límites reales*, tradicionalmente se definen los límites superior e inferior de tolerancia natural como  $3\sigma$  arriba y debajo de la media del proceso respectivamente[31].

#### 2.4.2. Índices de capacidad

Para evaluar la capacidad de un proceso se utilizan estimaciones numéricas conocidas como índices de capacidad. Estos estadísticos son muy útiles ya que, aparte de ser sencillos de calcular, no tienen unidades de medida, por lo que permiten comparar distintos procesos [59].

Elementalmente, son el cociente entre la amplitud tolerable del proceso (la distancia entre los límites de tolerancia o límites de especificación), y la amplitud real o natural del proceso (recordemos que, habitualmente, la distancia entre los límites de control es de 6 sigma). Algunos de estos estadísticos se definen a partir de la media del proceso o del valor nominal.

#### Uso e interpretación del Índice C<sub>p</sub>

El índice  $C_p$  compara el ancho de las especificaciones o variación tolerada para el proceso con la amplitud de la variación real del proceso e indica la capacidad potencial

Es aconsejable que el índice de capacidad  $C_p$  sea mayor que 1, ya que para que un proceso sea considerado potencialmente capaz de cumplir con las especificaciones, es indispensable que la variación real sea siempre menor que la variación tolerada. Si el  $C_p$  llegara a ser menor que 1 esto es un indicio de que el proceso no cumple con las especificaciones [29, 57].

La mayoría de los autores coincide que para tener un proceso adecuado el valor de  $C_p$  debe ser mayora 1.33, aunque para lograr calidad *seis sigma* se requiere que el  $C_p$  se igual a 2.

#### Uso e interpretación del índice Cr

El  $C_r$  es básicamente la comparación entre la variación real y la tolerada, representa la proporción de la banda de especificaciones que es ocupada por el proceso.

Se puede deducir que el  $C_r$  es el inverso del  $C_p$ , con este índice lo ideal es tener valores menores a 1

#### Uso e interpretación de los índices C<sub>pk</sub>, C<sub>pi</sub>, C<sub>ps</sub>.

Uno de los índices empleados para verificar que el proceso cumple con la especificación inferior de una característica de calidad es por medio del índice  $C_{pi}$ .

Ahora bien, el incide  $C_{ps}$  es aquel que mide que la forma en que le proceso cumple con la especificación superior de una de sus variables de salida,

Los índices anteriores toman en cuenta la media del proceso y evalúan la capacidad para cumplir con la especificación inferior y superior respectivamente. La distancia de la media del proceso a una de las especificaciones representa la variación tolerada para el proceso

El índice de capacidad real  $C_{pk}$  evalúa la capacidad real de un proceso, tomando en cuenta las dos especificaciones, la variabilidad y el centrado del proceso. Por lo que el  $C_{pk}$  es el valor mínimo del  $C_{pi}$  y  $C_{ps}$  [29].

#### Uso e interpretación del índice K

El índice de descentrado de proceso o índice de localización K, es una medida especializada para la característica de calidad N (nominal es mejor) para evaluar el centrado del proceso en términos relativos y porcentuales.

#### Índice C<sub>pm</sub> (índice de Taguchi)

El índice Taguchi es similar al  $C_{pk}$  ya que toma en cuenta en forma simultanea el centrado y la variabilidad del proceso. El índice  $C_{pm}$  esta definido por:

$$C_{pm} = \frac{ES - EI}{6\tau} \tag{2.1}$$

donde  $\tau = \sqrt{\sigma^2 + (\mu - N)^2}$ 

El índice  $C_{pm}$  compara el ancho de las especificaciones con  $6\tau$ , y a su vez  $\tau$  no solo toma en cuenta la variabilidad del proceso, a través de  $\sigma^2$ , sino que además toma en cuenta el centrado por medio de ( $\mu$ -N)<sup>2</sup>. Siendo N el valor nominal que se desea alcanzar o cumplir.

## 2.5. Control Estadístico de procesos aplicado al proceso Industrial de irradiación Gamma

A lo largo de esta investigación no se encontró evidencia de un método de control estadístico que se ajuste a un proceso industrial de irradiación gamma donde se procesan diferentes tipos de productos y empaques para una determinada dosis de irradiación al mismo tiempo. Es decir se procesa por dosis a suministrar al producto y no por tipo de producto, de manera continua. El producto a procesar se dispondrá de una distribución de dosis de absorción.

El reporte técnico "Dosimetry for Monitoring Gamma Irradiation Sterilization of

Medical Products<sup>",1</sup>, recomienda el uso de cartas de control u otros medios, debido a que una carta de control de dosis mínima y máxima, tomada directamente del proceso de irradiación gamma, proporciona una referencia visual del grado de control presente en el mismo, de manera general [60].

Las cartas de control pueden exponer los efectos de las variaciones en la forma y tipo de dosímetros empleados, cambios en la densidad de los bultos de producto o en el patrón de carga. Asimismo, se puede detectar un mal funcionamiento en el sistema dosimétrico, y realizar acciones correctivas o preventivas una vez identificadas las causas de variación.

En el siguiente capitulo se identifica el método más apropiado para un proceso industrial de irradiación gamma de producción continua, el cual procesa diferentes tipos de producto con diversas densidades, geometrías de empaque, y a diferentes de dosis de irradiación.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> El reporte técnico "Dosimetry for Monitoring Gamma Irradiation Sterilization of Medical Products" se enfoca a plantas de irradiación que procesan uno o dos tipos de producto y operan por lotes.



# Metodología para el Control Estadístico del Proceso Industrial de Irradiación Gamma



## 3. Metodología para el control estadístico del proceso industrial de irradiación gamma

En este capítulo se presenta el planteamiento metodológico que se diseñó para la elaboración del trabajo; se detalla el método empleado para analizar los datos de dosis mínima y máxima, que son las variables más importantes a analizar.

Además, se describe el equipo empleado y así como los programas computacionales que se utilizaron en la realización de los estudios correspondientes. Posteriormente, se indica como se realizo la obtención de los datos y los criterios empleados en su clasificación y análisis.

Finalmente, se determinaron los modelos de probabilidad que describen el comportamiento de las dosis mínima y máxima en cada uno de los servicios de dosis de irradiación en el año 2006. Así como, se dan a conocer las cartas de control que muestran el comportamiento del proceso de irradiación durante el año mencionado para el proceso de irradiación.

En la figura 3.1 se presenta la metodología diseñada para el Control Estadístico del Proceso Industrial de Irradiación Gamma que se analiza en este trabajo.


Metodología para el Control Estadístico del Proceso Industrial de Irradiación Gamma



#### 3.1. Equipo empleado

Para llevar a cabo este trabajo fue necesario el uso de diferentes equipos herramientas y programas computacionales para la obtención de los datos y para realizar el análisis, clasificación y presentación de la información a continuación se proporciona una descripción de los equipos y herramientas empleadas en este proyecto.

#### 3.1.1. Irradiador industrial JS-6500

En la figura 3.2 se aprecia la planta de irradiación Gamma del ININ donde se irradiaron los productos de los cuales se obtuvieron las dosis mínimas y máximas que se analizan en el presente trabajo. En la figura 3.3 se presenta el interior de un irradiador JS-6500 [61].



Figura 3.2. (a) Entrada principal al Irradiador Gamma, (b) Entrada al almacén del Irradiador Gamma, (c) Interior de la Planta del Irradiador Gamma. ININ, México.



Figura 3.3. Interior de un irradiador JS-6500.

La Planta de Irradiación tiene un almacén de aproximadamente  $1700 \text{ m}^2$ , dividido en dos secciones una destinada a los productos no irradiados y la otra a los irradiados, donde se almacenan los productos de acuerdo a su clasificación como desechables, alimentos, cosméticos, herbolario-naturista u otros (figura 3.4).



Figura 3.4 (a) área de recepción del producto, (b) sección de producto no irradiado, (c) sección de producto irradiado, almacén del Irradiador Gamma; ININ, 2006.

El irradiador JS-6500 tiene un sistema de transporte de tipo contenedores, por medio del cual se transportan los productos al interior de la cámara de irradiación, este sistema se ilustra en la figura 3.5; los contenedores son de aluminio de 44 x 44 cm. de base, por 88 cm. de altura, con una capacidad máxima de carga de 45 kg.



Figura 3.5 (a) Contenedores de aluminio, (b) Cama de rodillos, (c) sistema de transporte a la entrada de la cámara de irradiación, (d) contenedores en el interior de la cámara de irradiación. ININ, 2006

El irradiador JS-6500 posee una fuente de  ${}^{60}$ Co (figura 3.6*a*), la cual tiene una capacidad máxima de 1, 000, 000 de Ci; su capacidad de proceso es de aproximadamente 2, 096, 563 kGy/contenedor a una dosis de 10 kGy.

El irradiador opera de manera continua por 24 horas al día en todo el año, suspendiendo el proceso de irradiación de acuerdo a lo establecido en los programas de mantenimiento preventivo para realizar recargas de cobalto de la fuente radiactiva y por mantenimiento correctivo cuando es necesario.

Además, cuenta con una consola de control mediante la cual se establecen y controlan los tiempos de irradiación, los dispositivos de seguridad y de alarmas que se ubican dentro y fuera de la cámara de irradiación (Figura 3.6*b*).

Cabe mencionar que el irradiador JS-6500 tiene una área de investigación, en donde se introducen los productos para realizar pruebas de irradiación con el fin de determinar el nivel de dosis más adecuado para los mismos (ver figura 3.6c).



Figura 3.6. (a) Fuente de cobalto 60, (b) Consola de control, (c) área de acceso de investigación (d) puerta de acceso al irradiador JS-6500 y al cuarto de control Irradiador Gamma, ININ. México, 2006.

### 3.1.2. Dispositivos y herramientas que se emplearon para la obtención de los datos de dosis mínima y máxima

En la tabla 3.1 se presentan las principales características de la balanza semiautomática, espectrofotómetros, indicador digital y dosímetros que se utilizaron para la obtención de la densidad, dosis mínima y dosis máxima de los productos irradiados.

En la figura 3.7 se pueden observar algunos de los dispositivos y herramientas que se utilizaron para llevar a cabo la obtención de los datos.

Nombre de		Pronósito				
la máquina	Marca	Modelo	Capacidad	Precisión		
Balanza semiautomática	EURA	l -150	150 Kg.	0.05 kg.	Pesar los productos a irradiar	
Espectrofotómetro	Spectronic / Unicam	Genesys 8	UV-Vis 190 -1100 nm	< 1 nm	Medir la cantidad de dosis absorbida en los dosímetros	
Espectrofotómetro	Thermo Spectronic	Genesys 20	UV-Vis 335 – 1100 nm	±2 nm	Medir la cantidad de dosis absorbida en los dosímetros	
Indicador Digital	Mitutoyo	ID-F125E	Resolución de 0.01- 0.001mm Fuerza de medición 1.8 N /2.3N	0.003 mm	Medir el espesor de los dosímetros	
Dosímetros	Harwell	Perspex Rojo 4034	5 – 50 kGy	Longitud de onda de 640 nm	Medir la absorción de dosis y monitorear el proceso de irradiación	

Tabla 3.1. Equipo utilizado en la obtención de la densidad, dosis mínima y máxima.



Figura 3.7. (a) Espectrofotómetro Genesys 8, (b) Indicador digital (c) Dosímetros, (d) Balanza semiautomática en el laboratorio de dosimetría y almacén del Irradiador Gamma, ININ. México, 2006.

#### 3.1.3. Programas informáticos

Los programas computacionales que coadyuvaron en la realización de este trabajo fueron el programa estadístico @Risk y el programa especializado en control de calidad llamado Inspector, de los cuales se da una breve descripción a continuación.

#### Programa @Risk

Para realizar el análisis probabilístico de los datos de las dosis mínima y máxima obtenidos previamente de las solicitudes de irradiación, se empleo el programa @Risk, y de manera gráfica auxilió a seleccionar las distribuciones de probabilidad, después de evaluar las diferentes funciones y los parámetros estadísticos, de escala y forma que pudieron ajustar los datos observados antes de representarlos en modelos. Al mismo tiempo, permitió observar como al cambiar dichos parámetros se afectó la forma de la curva de distribución visualizada.

El programa @RISK se utilizó para encontrar la mejor distribución de probabilidad, mediante la utilización de pruebas de bondad de ajuste, que indicaron el rango que tiene cada distribución de acuerdo a los datos observados [40].

Además, dicho programa facilita la realización de estadística descriptiva para los datos a analizar, es útil para graficar diferentes distribuciones, determinar el número de réplica para correr un modelo de simulación y determinar el tamaño de la muestra para toma de tiempos y transportación. Igualmente, contiene la herramienta "artista de distribución", la cual permite seleccionar los puntos de los datos de una curva de probabilidad que se dibuje, incluye instructivos y manuales que auxilian a la interpretación de los resultados que se obtengan.

Este programa tiene disponible más de 30 funciones de distribuciones y también, calcula las medidas numéricas, de tendencia central y dispersión para las mismas, tales como, la media, mediana, variancia, desviación estándar y curtosis.

Las funciones de distribución de probabilidad que contiene @RISK son:

Beta	Gamma	Normal
Beta General	General	Pareto
Beta - Subjectiva	Geométrica	Pareto2
Binomial	Histograma	PearsonV
Ji-Cuadrada	Hipergeométrica	PearsonVI
Cumulativa	Gaussiana Inversa	PERT
Discreta	Uniforme	Poisson
Discreta Uniforme	Logística	Rayleiht
Función de Error	Loglogísitca	Student's t
Erlang	Lognormal	Triangular
Exponencial	Lognormal2	Trigen
Valor extremo	Binomial Negativa	Weibull

Estos métodos conllevan a lograr una mejor interpretación del comportamiento de los datos obtenidos.

#### Programa Inspèctor-cartas de control

Inspèctor spcsoftware es un programa para estudiar el Control Estadístico de Procesos (CEP) mediante el uso de cartas de control, estudios de capacidad, y estudios R&r [62].

Así que, Inspèctor - Cartas de control fue de gran utilidad para la elaboración de las cartas de control de las dosis mínima y máxima analizadas en este trabajo. Además, de la información visual que ofrecen las gráficas de las cartas de control con los datos es posible calcular estadísticos e índices de capacidad que proporcionan información muy valiosa acerca del proceso.

Una vez elaboradas las gráficas se obtiene un reporte que contiene los valores mínimo y máximo, rango, media, sesgo, curtosis, sigma estimada, un histograma y los cálculos de los índices de capacidad  $C_p$ ,  $C_{pk}$   $C_{PS}$ ,  $C_{PI}$ ,  $P_p$ ,  $P_{pk}$ .  $Z_{LSE}$ ,  $Z_{LIE}$ , así como el ARL (± 3 sigma) y las proporciones fuera de especificación (arriba, abajo y total).

También, con el programa Inspector-cartas de control es posible realizar lectura de Instrumentos, para obtener cartas control con lecturas del proceso en tiempo real.

Las cartas de control para variables y atributo que se pueden elaborar con Inpèctor son:

Cartas para Variables	Cartas para atributos			
Carta de Medias y Rangos ( $\bar{x}$ y R)	Carta p			
Carta de Medias y Desviación Estándar ( $\overline{x}$ y S)	Carta np			
Carta de Medianas y Rangos	Carta c			
Carta de Individuales y Rango Móvil	Carta u			
Carta Precontrol				

## 3.2. Directrices que se tomaron para el control estadístico del proceso de irradiación

Para realizar un adecuado estudio sobre el comportamiento de las dosis mínima y máxima durante el proceso de irradiación industrial se tuvo que usar un enfoque estadístico al diseñar la etapa experimental y análisis de los datos, por lo tanto, se preciso como se debían

recopilar los datos y analizarlos de la manera más adecuada; por ello se siguieron las siguientes directrices [63]:

- 1. Se comprendió y planteó el problema.
- 2. Se leyeron los procedimientos correspondientes al proceso de irradiación para poder aplicarlos y evitar errores en la aplicación de los mismos. También, se verificó lo siguiente:
  - a. Que el equipo de dosimetría, herramientas y aditamentos de trabajo se encontrarán en condiciones adecuadas de funcionamiento, conforme a lo establecido en los mismos procedimientos, para evitar contratiempos e irregularidades.
  - b. Que el personal contara con el equipo y vestimenta de seguridad industrial requerido.
- 3. Se eligieron los factores de interés (las variables independientes), que para este estudio son la densidad y geometría del producto en cada servicio de irradiación.
- 4. Se seleccionaron las variables de respuesta (las variables dependientes), que son las dosis mínima y máxima que recibe un producto al ser irradiado.
- 5. Se determinó el número de productos que debían ser analizados y se estableció el orden y la clasificación adecuado para su análisis.

#### 3.3. Determinación del tamaño de muestra

Al ser este trabajo un estudio inicial se vio la necesidad de analizar toda la población para estimar los límites de especificación para el proceso de irradiación. Dichos límites se establecieron para cada servicio de irradiación que proporciona la planta.

Posteriormente, para conocer el comportamiento del proceso de irradiación y realizar las cartas de control fue necesario tomar una muestra para cada uno de los servicios de

irradiación; el tipo de muestreo que se empleo fue el muestreo aleatorio simple [47, 64, 65] y se empleo una tabla de números aleatorios (Anexo I), el cual se describe y especifica en el apartado 3.4 de este trabajo.

#### 3.4. Obtención de los datos de densidad

Los datos que se analizan en este proyecto corresponden al periodo 2006. La información fue recopilada en una base de datos llamada SCIPIG (Anexo II) en la cual se registra rutinariamente los datos necesarios para llevar un control documental de los productos que ingresaron a la planta con el objeto de ser irradiados.

Se llenaron las solicitudes correspondientes en las cuales se anotaron: el número de control, fecha, nombre del cliente o usuario, el nombre del producto y su tipo de clasificación, el tipo de empaque y sus dimensiones, la dosis de irradiación solicitada, también el peso y densidad del producto, así como el numero de contenedores a usar (Anexo II).

Para el cálculo de la densidad, se pesó y calculo el volumen del producto, para posteriormente colocarlo en el almacén de acuerdo a su tipo de clasificación, en espera del ser procesado (figura 3.8).



Figura 3.8. (a) Recepción y llenado de la solicitud, (b) determinación de la densidad del producto, (c) identificación del producto no irradiado, (d) colocación del producto de acuerdo a su clasificación en el almacén. Irradiador Gamma, ININ; México, 2006.

Los productos fueron trasladados al área de carga en donde se les colocaron dosímetros, en pares, en determinadas posiciones según la geometría del empaque; la cantidad de pares de dosímetros depende del número de contenedores, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento P.IG(D)-01 [66] (figura 3.9).

Después de la colocación de los dosímetros e indicadores sensibles (si el cliente lo solicitó), se introdujeron los productos dentro de los contenedores siguiendo el patrón de carga para los diferentes tipos de empaque [66].



Figura 3.9. (a) mesa hidráulica del área de carga, (b) preparación de dosímetros e identificación de producto; (c)y (d) colocación de dosímetros en diferentes tipos de productos a irradiar; (f) y(g)Colocación de los productos dentro de los contenedores, Irradiador Gamma, ININ; México , 2006.

Posteriormente, los contenedores que contenían los productos fueron transportados hacia el interior de la cámara de irradiación, para ser procesados de acuerdo a lo indicado en la Instrucción I.IG(OP)-04 [67] siguiendo el programa de operación y las instrucciones establecidas en el procedimiento P.IG. (OP)-06 (Ver figura 3.5) [68].

El tiempo que permanecieron los productos dentro de la cámara de irradiación dependió del tipo de servicio que el cliente solicitó. Después de que el producto pasó por el proceso de irradiación y durante las maniobras de descarga del producto (figura 3.10), se retiraron los dosímetros para su lectura e interpretación en el laboratorio de dosimetría.



Figura 3.10 (a) Entrada de los contenedores a la cámara de irradiación para procesar los productos, (b) Salida de los contenedores de la cámara de irradiación, (c).Área descarga y retiro de dosímetros.

En la figura 3.11 se ilustra la lectura e interpretación de los dosímetros las cuales se realizaron de acuerdo al siguiente orden:

- 1. Se retiró el dosímetro de la envoltura de aluminio que lo contenía, manipulándolo con una pinza.
- 2. Se colocó el dosímetro en el porta muestras del espectrofotómetro tomándolo por los cantos o caras delgadas para evitar dejar huellas digitales que pudieran interferir en la lectura de la absorbancia (Abs).
- 3. Se registró la lectura que indica el espectrofotómetro.
- 4. Se quitó el dosímetro del porta muestras
- 5. En el indicador digital se colocó el dosímetro para medir el espesor (t) del mismo en milímetros
- 6. Se realizo el calculo de la absorbancia especifica k ( $cm^{-1}$ ) siguiendo la formula siguiente [66]:

$$k(cm^{-1}) = \frac{Abs}{t(cm)}$$
(3.1)

 El valor k se utiliza para obtener la dosis absorbida correspondiente, empleando la tabla de calibración "Absorbancia especifica – dosis" del sistema dosimétrico [66].

- 8. Al final se realizó el registro de dosimetría industrial, en el cual se anotan la dosis mínima, máxima y promedio que recibió el producto (ver anexo III)
- Para cada registro se calculo la uniformidad de dosis (U), mediante la ecuación (3.2),

$$U = \frac{D_{m\acute{a}x}}{D_{m\acute{n}}} \tag{3.2}$$

En dicha ecuación  $D_{máx}$  representa la dosis máxima y  $D_{mín}$  es mínima.



Figura 3.11. (a) Desenvolviendo el dosímetro de su envoltura de aluminio, (b) colocando el dosímetro en el porta muestra, (c) colocación del dosímetro en el espectrofotómetro, (d) lectura de la dosis absorbida, (e) determinación del espesor del dosímetro, (f) elaboración de registro de dosimetría.

Los datos recopilados de las solicitudes registradas en SCIPIG se complementaron con los valores respectivos de dosis mínima, máxima y promedio. Asimismo, se procedió a la clasificación de información por cada servicio de irradiación (7, 10, 15, 20, 25 y 30 kGy); cada servicio fue considerado como una población independiente.

#### 3.5. Obtención de los límites reales

Para cada servicio de irradiación se depuraron los datos inicialmente, eliminando los registros incompletos, aquellos que correspondían a refacturaciones y aquellos que mostraban dos o más empaques diferentes por ser inconsistentes para el cálculo de la densidad.

Se ordenaron los registros conforme a su densidad de manera ascendente; para visualizar el comportamiento de las dosis mínimas y máxima se realizaron diagramas de dispersión (XY), se emplearon histogramas para determinar el número de intervalos adecuado en cada servicio de irradiación [69].

Se establecieron los rangos de densidad ( $R_{\rho}$ ) mediante la ecuación (3.2)

$$R_{\rho} = \rho_{máx} - \rho_{mín} \tag{3.2}$$

donde  $\rho_{máx}$  es la densidad máxima y  $\rho_{mín}$  es la densidad mínima de cada servicio de irradiación.

Se calculó la amplitud de los intervalos de densidad  $(A_{\rho})$  para cada rango, a través de la ecuación 3.3, en esta ecuación  $n_{\rho}$  es el número de intervalos.

$$A_{\rho} = R_{\rho} / n_{\rho} \tag{3.2}$$

Para cada intervalo de densidad se calcularon las medidas de tendencia central y dispersión. Con ayuda del programa @Risk se analizaron los datos para verificar que siguieran una distribución normal.

Se calcularon los **Límites Reales Superior (LRS) e Inferior (LRI)** para cada intervalo de densidad mediante las ecuaciones (3.3) y (3.4) [29],

$$LRS = \mu + 3\sigma \tag{3.3}$$

$$LRI = \mu - 3\sigma \tag{3.4}$$

donde  $\mu$  es la media y  $\sigma$  la desviación estándar poblacionales.

Finalmente, se procedió al análisis de los límites reales para determinar los rangos de variabilidad de las dosis con respecto a la densidad

#### 3.6. Obtención de límites de especificación

Dado que los límites de especificación del proceso de irradiación no se tenían establecidos en ninguno de los servicios, fue necesario obtenerlos mediante un análisis estadístico y probabilístico que permitiera obtener el tipo de distribución de los datos, las medidas de tendencia central y de dispersión. Lo anterior se realizó con el apoyo del programa @Risk.

Una vez obtenidos los valores estadísticos, se calcularon los **Límites de Especificación** para cada servicio, considerando para ello los **Límites de Tolerancia Natural**, de acuerdo con Gutierrez y de la Vara [29].

Por lo tanto el **Límite de Especificación Superior (LES) y el Limite de Especificación Inferior (LEI)** fueron determinados mediante las ecuaciones 3.5 y 3.6 [29, 31]

$$LES = \mu + Z_{\alpha/2} \sigma \tag{3.5}$$

$$LEI = \mu - Z_{\alpha/2} \sigma \tag{3.6}$$

donde  $Z_{\alpha_{2}}$  es el 100 (1- $\alpha/2$ ) % del percentil de la distribución normal estándar.

Dichos límites se calcularon con una confianza del 95 % ( $\alpha$ =0.05), por lo que el valor de  $Z_{\alpha_{\lambda}}$  es igual a 1.96 [29].

#### 3.7. Elaboración de cartas de control

Para conocer el comportamiento del proceso de irradiación Gamma, se procedió a la elaboración de cartas de control de las dosis mínima y máxima. Se utilizo el programa Inspèctor para realizar las cartas de control.

El tipo de tipo de cartas de control que se emplearon en este trabajo fueron las cartas para variables  $\bar{x}$  y R.

Los pasos para la preparación de cartas de control para los valores de las dosis mínima y máxima de este trabajo, se detallan a continuación [70].

*Paso 1. Recolección de los datos.* Para el servicio de 10 kGy se seleccionaron 48 subgrupos de 5 observaciones, ya que era el servicio que presentaba el mayor numero de registros, el criterio empleado fue tomar 5 subgrupos por cada mes, los cuales fueron seleccionados de manera aleatoria, en el caso de los servicios de 15, 20 y 25 kGy se seleccionaron 48 subgrupos de datos de 5 observaciones cada uno [29, 31, 71], el método de muestreo que se determinó usar fue el muestreo aleatorio simple.

En el caso de 7 kGy solo se tomaron 7 subgrupos de 5 observaciones y en el servicio de 30 kGy, solo se seleccionaron 11 subgrupos de 5 observaciones. Ambos casos por causa de falta de datos debido a que en el servicio de 7 kGy es de creación reciente y en el de 30 no es muy demandado.

*Paso 2.Calculó de*  $\bar{x} y \bar{\bar{x}}$ . Determinar el valor de la media  $\bar{x}$  para cada grupo de datos a través de la ecuación (3.7).

Sea  $x_1, x_2, ..., x_n$  es la una muestra de tamaño n, entonces la media esta determinada por

$$\overline{x} = \frac{\sum_{i=1}^{n} x_i}{n}$$
(3.7)

aquí,

 $x_i = i$ -ésimo valor observado

n =número muestras

Se estableció el valor de  $\overline{\overline{x}}$  que es el gran promedio, el se usara como la **Línea Central** (**LC**) en la carta  $\overline{x}$ . Dicho valor fue determinado a través de la ecuación (3.8) la cual se describe a continuación.

Sean  $\overline{x}_1, \overline{x}_2, ..., \overline{x}_m$  los promedios de cada muestra. Entonces el gran promedio esta definido como:

$$\overline{\overline{x}} = \frac{\sum_{i=1}^{m} x_i}{m}$$
(3.8)

donde,

 $x_i = i$ -ésimo valor observado

m = número muestras

*Paso 3. Calculó de R y*  $\overline{R}$ . Se determino el rango de R de cada subgrupo y esto se obtuvo por medio de la ecuación (3.9).

Si  $x_1, x_2, ..., x_n$  es una muestra de tamaño n, entonces el rango de la muestra es la diferencia entre las observaciones menor y mayor.

$$R = x_{máx} - x_{mín} \tag{3.9}$$

Asimismo, se calculo el rango promedio  $\overline{R}$  mediante la ecuación 3.9 la cual se presenta en seguida.

Sean  $R_1, R_2, ..., R_m$  los rangos de las m muestras; el rango promedio esta definido como

$$\overline{R} = \frac{\sum_{i=1}^{m} R_i}{m}$$
(3.10)

aquí,

 $R_i$  = i-ésimo rango m = número muestras

*Paso 4. Calcular los límites de Control.* El cálculo de los límites de control superior (LCS), limite de control inferior (LCI) y La línea central (LC) para la carta  $\bar{x}$  de las dosis mínima y máxima, se determinaron de acuerdo a la ecuación 3.11

$$LCS = \overline{\overline{x}} + A_2 \overline{R}$$

$$LC = \overline{\overline{x}}$$

$$LCI = \overline{\overline{x}} - A_2 \overline{R}$$
(3.11)

donde,

 $A_2$  es una constante, en el anexo IV se presentan los valores de  $A_2$  para varios tamaños de la muestra dados.

Posteriormente, se calcularon y la línea central (LC) y los límites de control Superior (LCR) e inferior (LCI) para la carta  $\overline{R}$  de las dosis mínima y máxima, dichos límites calculados conforme a la ecuación 3.12.

$$LCS = D_4 \overline{R}$$

$$LC = \overline{R}$$

$$LCI = D_3 \overline{R}$$
(3.12)

donde  $D_3$  y  $D_4$  es una constante, en el anexo IV se presentan los valores de  $D_3$  y  $D_4$  para varios valores de n.

*Paso 5. Elaboración de las cartas de control.* Para la elaboración de las cartas de control  $\overline{x}$  y  $\overline{R}$  de la dosis mínima y máxima de cada uno de los servicios de irradiación, se utilizo el programa Inspèctor.

*Paso 6. Interpretación y evaluación de las Cartas de Control.* En este paso se determino si el proceso era estable de acuerdo a los resultados arrojados por las cartas de control.

Finalmente se calcularon los índices de capacidad del proceso de irradiación.

#### 3.8. Cálculo de Índices de capacidad

Para evaluar la capacidad del proceso de irradiación fue necesario calcular varios índices de capacidad los cuales se detallan en seguida, cabe aclarar que la desviación estándar se estimo estimada y se determino de empleando la ecuación 3.13 [29].

$$\hat{\sigma} = \frac{\overline{R}}{d_2} \tag{3.13}$$

donde

 $\overline{R}$  es el rango promedio de las muestras,

d<sub>2</sub> una constante que depende del tamaño muestra de cada subgrupo (anexo IV)

El índice de capacidad potencial del proceso comúnmente llamado  $C_p$  se cálculo mediante la ecuación 3.14 de la siguiente manera

$$C_p = \frac{ES - EI}{6\hat{\sigma}} \tag{3.14}$$

donde,

σ representa la desviación estándar estimada del proceso,
 ES denota la especificación superior y
 EI es la especificación inferior

El índice  $C_p$  compara el ancho de las especificaciones o variación tolerada para el proceso con la amplitud de la variación real del proceso.

El índice de razón de capacidad  $C_r$  fue determinado por la ecuación 3.15

$$C_r = \frac{6\hat{\sigma}}{ES - EI} \tag{3.15}$$

Por medio del Cr se realizó la comparación entre la variación real y la variación tolerada así como se determino la proporción de la banda de especificaciones que ocupó el proceso de irradiación.

Para el cálculo de los índices de capacidad y habilidad del proceso calculado a partir del límite superior e inferior de especificaciones y la sigma estimada  $C_{ps}$  y  $C_{pi}$  respectivamente se emplearon las ecuaciones 3.16 y 3.17 con los cuales se verifico si el proceso cumplía con el límite de especificación inferior y superior para cada servicio de irradiación.

$$C_{ps} = \frac{ES - \mu}{3\hat{\sigma}} \tag{3.16}$$

$$C_{pi} = \frac{\mu - EI}{3\hat{\sigma}} \tag{3.17}$$

Se empleo el índice de capacidad real  $C_{pk}$  para evaluar la capacidad real del proceso, en cada uno de los servicios de irradiación analizados en este trabajo tomando en cuenta las dos especificaciones, la variabilidad y el centrado del proceso.

$$C_{pk} = \min(C_{pi}, C_{ps})$$
 (3.18)

El índice Taguchi es similar al  $C_{pk}$  ya que toma en cuenta en forma simultanea el centrado y la variabilidad del proceso. El índice  $C_{pm}$  se determinó por medio de la ecuación 3.19 [29, 72].

$$C_{pm} = \frac{ES - EI}{6\tau} \tag{3.19}$$

donde

$$\tau = \sqrt{\sigma^2 + (\mu - N)^2}$$
  
N es el valor nominal

El índice de localización K el cual se empleo para evaluar encentrado del proceso, pues mide en términos relativos y porcentuales que tan descentrada o alejada esta la media de un proceso respecto al valor nominal, este índice se calculo a través de la ecuación 3.20 [29, 31] que se presenta en seguida:

$$K = \frac{\mu - N}{\frac{1}{2}(ES - EI)} \times 100 \tag{3.20}$$

#### 3.9. Determinación de Modelos Probabilísticos

Se desarrollaron modelos probabilísticos que sirven para estudiar el comportamiento de las dosis mínima y máxima con el fin de evaluar y validar los resultados obtenidos de este trabajo, dichos modelos se establecieron a través de métodos estadísticos con la ayuda del programa @RISK [40].

#### 3.9.1. Procedimiento metodológico para el mejor ajuste

Se planteó este método debido a que al seleccionar una función de densidad proporcionara una representación a la perfección del comportamiento de los valores de las dosis, y los cuales brindarían el procedimiento para hacer inferencias con respecto al comportamiento de las dosis de irradiación de acuerdo al servicio de irradiación del que se trate. Sin embargo, este método de bondad de ajuste no es el criterio más apropiado para valorar lo adecuado de un modelo [40, 36, 39].

El procedimiento metodológico que se empleó para seleccionar los modelos probabilísticos que definen el comportamiento de estos materiales son:

- Se hicieron consideraciones teóricas para cada tipo de distribución según su uso y definición para seleccionar la que más se asemejará al comportamiento de la dosis mínima y máxima. Siendo la distribución normal la que más se ajustó a la mayoría de los datos analizados.
- 2. En @RISK, se eligió la mejor distribución de probabilidad, mediante la utilización de pruebas de bondad de ajuste: Anderson-Darling, Ji-Cuadrada y Kolmogorov-Smirnov, las cuales mostraron el rango que tiene cada distribución de acuerdo a los datos observados. En general, este tipo de prueba se basó en qué tan buen ajuste se tuvo entre la frecuencia de ocurrencia de las observaciones en la muestra observada y las frecuencias observadas que se obtuvieron de la distribución hipotética.
- 3. Se observaron los histogramas de frecuencias que mostraron las posibles distribuciones que se podían ajustar de acuerdo al nivel de confianza de la distribución evaluada.
- 4. Las gráficas de probabilidad probabilidad y de los cuantiles crearon un gráfico de las proporciones acumuladas de una variable respecto a la distribución de prueba. Se verificó que la función de distribución de mejor ajuste su curva P-P y Q-Q tendieron a una línea recta, esencialmente, en los puntos centrales.

#### 3.9.2. Distribuciones que pueden regir el comportamiento de un proceso de irradiación gamma

La distribución normal o gaussiana se representa con N( $\mu$ , $\alpha$ ), su función de densidad de probabilidades esta dada por la ecuación (3.22) [40, 36].

Una variable aleatoria x tiene una distribución de probabilidad normal si y solamente si la función de densidad de x es

$$f(x) = \frac{1}{\sigma\sqrt{2\pi}} e^{-\frac{1}{2\sigma^2}(x-\mu)^2}$$
(3.22)

Esta función de densidad de probabilidades es simétrica respecto al parámetro  $\mu$  de ubicación y el parámetro  $\sigma$  es de escala.

$$F(x) = \frac{1}{\sigma\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-\frac{1}{2\sigma^2}(x-\mu)^2} dt$$

$$= \Phi(\frac{x-\mu}{\sigma})$$
(3.23)

Donde  $\Phi$  es el error de la función

En este capitulo se describió el planteamiento metodológico a través del cual se obtuvieron las variables dependientes e independientes a estudiar y es en el capitulo 4 donde se analizan e interpretan los datos de dosis mínima y máxima del proceso de irradiación.



### Evaluación de los Resultados del Control Estadístico del Proceso Industrial de Irradiación Gamma



### 4. Evaluación de los resultados del análisis estadístico del proceso industrial de irradiación gamma

En este capítulo, se presentan los resultados obtenidos durante el desarrollo de esta investigación, el análisis probabilístico y sus interpretaciones. Además, se presentan los parámetros estadísticos calculados a partir de las dosis mínima y máxima para cada uno de los servicios de irradiación estudiados, utilizando el programa estadístico @Risk [40].

También, se describen los modelos probabilísticos para cada una de las dosis y se dan las funciones de densidad f(t) y de la distribución acumulada F(t). Igualmente, se muestran los histogramas, las curvas de distribución acumulada, de probabilidad-probabilidad (P-P) y de los cuantiles (Q-Q), que coadyuvaron a determinar a que tipo de distribución específica se ajustaban los datos [29, 36, 63].

Igualmente, se presentan los límites de especificación superior (LES) e inferior (LEI) que se obtuvieron en los diferentes servicios de irradiación para las dosis mínima, máxima, promedio y uniformidad de dosis. En el caso del análisis por intervalos de densidad se presentan los límites reales para cada dosis de irradiación.

Finalmente, se describen e interpretan las cartas de control  $\overline{X}$ -R y los índices de capacidad del proceso de irradiación gamma, para la dosis absorbida mínima y máxima utilizando los datos del año 2006 de cada uno de los servicios de irradiación.

#### 4.1. Análisis estadístico y probabilístico para las dosis de irradiación

El análisis estadístico y probabilístico del proceso de irradiación se hizo en cada uno de los diferentes servicios.

Inicialmente, se realizó la interpretación de los histogramas formados con los datos de toda la población para cada uno de los servicios de irradiación a fin de visualizar la tendencia central, la dispersión, así como el tipo de distribución que sigue el conjunto de los datos de cada servicio.

Posteriormente, se realizó el análisis estadístico y probabilístico, pero analizando los datos en cada servicio por intervalos de densidad.

A nivel general, se consideraron densidades bajas entre los valores que oscilen desde 0.01 hasta  $0.400 \text{ g/cm}^3$ , densidades medias que fluctúan de 0. 400 a 0. 600 y densidades altas las que van de 0.67 en adelante.

# 4.1.1. Análisis estadístico y modelos probabilísticos encontrados a nivel poblacional para las dosis mínima y máxima de los servicios de irradiación.

Los resultados de las simulaciones se concentraron en tablas que dan a conocer el método de bondad que justifica el mejor ajuste de los datos observados, dicho método fue seleccionado considerando el tipo y el uso de distribución, la prueba de valor así como el valor estadístico de prueba. Cuando estos dos últimos tendieron a la unidad, se procedió a aceptar la técnica de ajuste y el modelo concreto, ya que no se rechazó la hipótesis evaluada [40, 39]. Las pruebas que verificaron la normalidad de los datos fueron: Kolmogorov Smirnov (K-S), Ji-Cuadrada (Ji-Cda) y Anderson Darling (A-D). Asimismo, las tablas contienen las medidas de tendencia central y de dispersión necesarias para realizar inferencias estadísticas.

Los parámetros de la distribución seleccionada (1ero y 2do), indican las medidas de forma y escala de la misma. Además, se indica el intervalo y los límites de confianza dentro del cual se espera encontrar la propiedad evaluada a un determinado nivel de confianza. En general, la distribución de probabilidad que permite modelar apropiadamente el comportamiento de la dosis mínima y máxima de los diferentes servicios de irradiación es la normal.

En las tablas 4.1 y 4.2 se presentan los parámetros estadísticos, la prueba de verificación de la normalidad de ajuste y el tipo de función de distribución para la dosis mínima y máxima respectivamente.

Dosis mínima										
		a)	Parámetros estadísticos							
Servicio de irradiación Distribución	Prueba de verificación d normalidad	1 <sup>er</sup> Parámetro continuo	2 <sup>do</sup> Parámetro continuo	Intervalo de confianza %	Media aritmética	Desviación estándar	Varianza	Simetría	Curtosis	
7 kGy	Normal	A-D	6.086	0.945	87.180	6.086	0.945	0.894	0.000	3.000
10 kGy	Normal	A-D	9.983	1.505	98.940	9.983	1.505	2.267	0.000	3.000
15 kGy	Normal	Ji-Cda	12.611	1.601	99.160	12.612	1.601	2.563	0.000	3.000
20 kGy	Normal	Ji-Cda	21.800	2.655	98.370	21.800	2.655	7.051	0.000	3.000
25 kGy	Normal	Ji-Cda	25.631	1.510	99.710	25.632	1.510	2.281	0.000	3.000
30 kGy	Normal	K-S	29.753	2.463	98.960	29.753	2.463	6.066	0.000	3.000

**Tabla 4.1.** Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosismínima en kGy, de los servicios de irradiación, año 2006.

Dosis máxima										
		Prueba de verificación de normalidad	Parámetros estadísticos							
Servicio de irradiación	Servicio de irradiación Distribución		1 <sup>er</sup> Parámetro continuo	2 <sup>do</sup> Parámetro continuo	Intervalo de confianza %	Media aritmética	Desviación estándar	Varianza	Simetría	Curtosis
7kGy	Normal	K-S	7.888	1.344	92.370	7.889	1.344	1.808	0.000	3.000
10kGy	Normal	Ji-Cda	12.770	1.259	99.960	12.770	1.259	1.587	0.000	3.000
15 kGy	Normal	Ji-Cda	15.600	1.335	100.00	15.600	1.335	1.782	0.000	3.000
20 kGy	Normal	A-D	24.011	2.077	99.280	24.011	2.077	4.316	0.000	3.000
25 kGy	Normal	A-D	27.496	1.630	99.810	27.496	1.630	2.657	0.000	3.000
30 kGy	Normal	Ji-Cda.	32.956	3.109	99.960	32.956	3.109	9.667	0.000	3.000

Tabla 4.2 Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosismáxima en kGy, de los servicios de irradiación, año 2006.

Las funciones de frecuencia relativa y acumulada encontradas a partir de los datos observados de la dosis mínima para el servicio de 7 kGy, se representan por la curva de distribución normal que se muestran en el inciso a de la figura 4.1. Al analizar las formas del histograma de la figura 4.1*a* se puede observar que la dosis mínima a 7 kGy tiene un sesgo a la izquierda así como la presencia de dos modas, lo cual se debe principalmente, a la diversidad de los productos y tipos de empaque

En la figura 4.1b, se aprecian las frecuencias relativas acumuladas contra los correspondientes límites de clase, de las cuales se obtienen lecturas sobre los puntos percentil,

decil y cuartil para hacer inferencias acerca del comportamiento de la dosis mínima [39]. Así que el 25 % de los producto que se irradian a 7 kGy recibirán una dosis mínima esperada menor a 6 kGy, mientras que el 70 % una dosis menor a 6.8 kGy.

En la figura 4.1c y *b*, se aprecian las graficas de normalidad P-P y de cuantiles Q-Q que son útiles para comprobar la normalidad de los datos [40, 73] y se puede apreciar que la dosis mínima sigue una línea recta lo que indican que tiene un comportamiento normal.

En el caso de la dosis máxima a 7 kGy, se puede apreciar en el histograma de la figura 4.2a un proceso sesgado a la izquierda pero con poca variabilidad además de la presencia de dos picos la causa más probable a dicho comportamiento es la diversidad en el tipo de empaques.



Figura 4.1. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis mínima a 7 kGy, año 2006.



Figura 4.2. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis máxima a 7 kGy, año 2006.



Figura 4.3 (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis mínima a 10 kGy, año 2006.

Para la dosis mínima a 10 kGy se puede observar en el histograma de la figura 4.3a que se tiene un proceso centrado pero con una dispersión grande. En los incisos *c* y *d* de la figura 4.3 se observa que los datos tienden a una línea recta, es decir, que tienen a una normal. Se espera que el 25 % de los productos reciban una dosis mínima menor a 9 kGy, mientras que el 70 % de los productos sean irradiados a una dosis mínima esperada menor a 11 kGy.



Figura 4.4. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis máxima a 10 kGy, año 2006.

En la figura 4.4, inciso *a*, se observa un histograma en forma acampanada, centrado y con poca variabilidad mientras que en los incisos *c* y *d*, se aprecia que los datos de dosis máxima tienden a un línea recta con lo que se corrobora que dichos datos tiende a una distribución normal. El 50 % de los productos a irradiar recibirán una dosis máxima menor a 13 kGy mientras que el 80 % se irradiarán a menos de 15 kGy (ver figura 4.4*b*).



Figura 4.5. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis mínima a 15 kGy, año 2006.

La figura 4.5 incisos a y b presenta las funciones de densidad de probabilidad y de distribución acumulada respectivamente, se percibe que la dosis mínima a 15 kGy tiende a una distribución normal como lo confirman las graficas de normalidad P-P y Q-Q de los incisos c y d. El proceso es descentrado con poca variabilidad y se espera que el 80% de lo productos reciban un dosis mínima menor a 14 kGy.

Sin embargo, en el histograma de la figura 4.5*a* se observa la existencia de dos modas y de un dato aislado; la causa del primer fenómeno se debe a que en el servicio de 15 kGy fueron dos tipos de empaque los que predominaron siendo para dosis mínimas menores a 12 kGy la mayoría de los productos estaban contenidos en sacos y sus densidades oscilaban entre

 $0.2 \text{ y} 0.9 \text{ g/cm}^3$  mientras que los productos que recibieron una dosis mínima mayor a 12 kGy en general eran productos empaquetados en cajas y con densidades de 0.1 a 0.6 g/cm<sup>3</sup> en general, es decir densidades relativamente mas bajas con respecto al grupo anterior. Siendo la causa más probable para la presencia de las dos modas [29].

Por otro lado, el valor que se encuentra aislado, corresponde a un producto con una densidad baja  $(0.14 \text{ g/cm}^3)$  y a una dosis mínima alta 19.70 kGy, el tipo de producto es un herbolario que suele ser procesado en el servicio de 20 kGy pero a solicitud del cliente se irradió en el servicio de 15 kGy por ser un caso especial por lo que no coincide con el resto de la población.



Figura 4.6. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis máxima a 15 kGy, año 2006.

Para la dosis máxima a 15 kGy se tiene un proceso centrado y con poca variabilidad según lo que se precia en el inciso *a* de la figura 4.6, además en los incisos *c* y *d* se presentan las graficas de normalidad P-P y Q-Q las cuales indican que los valores de dosis máxima tiene un comportamiento normal. Se tiene como expectativa que el 50 % de los productos reciban una dosis máxima esperada menor a 16 kGy y el 80 % inferior a 17 kGy.



Figura 4.7. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis mínima a 20 kGy, año 2006.

Para la dosis mínima del servicio de 20 kGy se aprecia un proceso centrado y con un comportamiento normal como se ve en la figura 4.7 incisos a, c y d. Sin embargo, se observaron 2 modas (ver figura 4.7a), las cuales se originaron por la presencia de diferentes tipos de productos y de empaques. Las dosis mínima menores de 20 kGy tienen como tipo de
empaque a los sacos y sus densidades son altas a diferencia de los productos que recibieron una dosis mínima mayor a los 20 kGy eran productos empacados en cajas con densidades relativamente bajas las cuales oscilaron entre  $0.02 \text{ a } 0.60 \text{ g/cm}^3$ .



Figura 4.8. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis máxima a 20 kGy, año 2006.

En el caso de la dosis máxima, el histograma de la figura 4.8 incisos a, d, y c se observa que dicha dosis se distribuye de forma normal, aunque con un poco de dispersión. Asimismo, se puede apreciar en el inciso b de la figura 4.8, que el 75 % de los productos recibirán una dosis máxima menor a 26 kGy.



Figura 4.9. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis mínima a 25 kGy, año 2006.

Para la dosis mínima del servicio de irradiación a 25 kGy, los datos se distribuyen de forma normal (ver figura 4.9). Se pronostica que el 25 % de los productos recibirán una dosis mínima menor a 25 kGy, mientras que el 50 % se irradiará a una dosis menor de 26 kGy, pero el 75% de los productos procesados en este servicio alcanzarán una dosis máxima de aproximadamente de 27 kGy.



Figura 4.10. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis máxima a 25 kGy, año 2006.

En la figura 4.10*a*, se presenta la función de densidad de probabilidad para la dosis máxima del servicio de 25 kGy, la cual se distribuye de forma normal, este comportamiento se puede corroborar en las graficas de normalidad de la figura 4.10, incisos *c* y *d*. No obstante, se observa en el histograma del inciso *a* un proceso descentrado con poca variabilidad, además, de la presencia de un dato aislado, el cual corresponde a un producto de desechables (suturas) debido a que el cliente solicitó que su producto recibiera una dosis mínima de 25 kGy y para garantizar ese requisito, se irradió el producto en el servicio de 30, pero al tener una densidad de  $0.22 \text{ g/cm}^3$  la dosis máxima que recibió fue de 37.60 kGy.

Se encontró, que la mayoría de los productos procesados corresponde al grupo de los desechables y en un porcentaje menor, a medicamentos. En particular, los desechables que tiene una densidad mayor a 0.15 recibieron una dosis máxima mayor a los 30 kGy. De acuerdo a la grafica de distribución acumulada de la figura 4.10*b*, se espera que el 75 % reciban una dosis máxima menor a 29 kGy.



Figura 4.11. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis mínima a 30 kGy, año 2006.

En el servicio de irradiación de 30 kGy y específicamente, en la dosis mínima, se observó un proceso con poca variabilidad como se muestra en la figura 4.11a. Los datos de dosis mínima tienden a una distribución normal de acuerdo a lo reflejado en las gráficas de normalidad presentadas en la figura 4.11 incisos c y d.

Sin embargo, se observa la presencia un dato aislado, el cual difiere del comportamiento general de la población. Éste corresponde a un producto clasificado como herbolario con densidad de 0.4 g/cm<sup>3</sup> y dosis mínima de 19.26 kGy, lo cual no es común procesar en el servicio de 30 kGy, se considera a este producto como un caso especial, que no afecta de manera significativa al resto de la población puesto que, en general, el tipo de productos que se procesan son desechable y medicamentos.



Figura 4.12. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para la dosis máxima a 30 kGy, año 2006.

Para la dosis máxima a 30 kGy, se puede ver en el histograma de la figura 4.12 a un proceso centrado con poca dispersión que se distribuye de manera normal. Aunque se

presentan dos puntos aislados. El punto raro de lado izquierdo corresponde al producto herbolario, y el otro que está ubicado al lado derecho corresponde a un lote de productos, siendo un caso especial, el cliente solicitó que recibieran una dosis menor que rebasaran a los 30 kGy. Así, el tiempo de exposición a la fuente de irradiación fue mayor que el resto de la población, obteniéndose dosis máximas mayores a 40 kGy, las cuales no afectaron el producto y el cliente quedó conforme con el servicio proporcionado.

Los modelos probabilísticos determinados al sustituir los valores de las medias y desviaciones estándar que contiene la tabla 4.1 y 4.2 en las funciones de densidad y distribución acumulada se presentan en la tabla 4.3 y 4.2 [29, 42, 69,]. Estos modelos son las representaciones del comportamiento de las dosis mínimas y máxima respectivamente de cada uno de los servicios.

	Modelos probabilísticos para la dosis mínima							
Servicio de irradiación	Tipo de distribución	Función de densidad	Función de distribución acumulada					
7 kGy	Normal	$f(x) = \frac{1}{0.945\sqrt{2\pi}} e^{-0.560(x-6.086)^2}$	$F(x) = \frac{1}{0.945\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.560(x-6.086)^2} dt$					
10 kGy	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.505\sqrt{2\pi}} e^{-0.221(x-9.983)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.505\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.221(x-6.086)^2} dt$					
15 kGy	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.601\sqrt{2\pi}} e^{-0.195(x-12.612)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.601\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.195(x-12.611)^2} dt$					
20 kGy	Normal	$f(x) = \frac{1}{2.655\sqrt{2\pi}} e^{-0.071(x-21.800)^2}$	$F(x) = \frac{1}{2.655\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.071(x-21.800)^2} dt$					
25 kGy	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.510\sqrt{2\pi}} e^{-0.219(x-25.631)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.510\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.219(x-25.631)^2} dt$					
30 kGy	Normal	$f(x) = \frac{1}{2.463\sqrt{2\pi}} e^{-0.082(x-29.753)^2}$	$F(x) = \frac{1}{2.463\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.082(x \cdot 29.753)^2} dt$					

### Tabla 4.3. Modelos probabilísticos esperados para la dosis mínima en kGy, de los diferentes servicios de irradiación.

	Modelos probabilísticos para la dosis máxima						
Servicio de irradiación	Tipo de distribución	Función de densidad	Función de distribución acumulada				
7 kGy	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.344\sqrt{2\pi}} e^{-0.277(x-7.889)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.344\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.277(x-7.889)^2} dt$				
10 kGy	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.259\sqrt{2\pi}} e^{-0.315(x-12.770)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.259\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.315(x-12.770)^2} dt$				
15 kGy	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.335\sqrt{2\pi}} e^{-0.281(x-15.600)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.335\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.281(x-15.600)^2} dt$				
20 kGy	Normal	$f(x) = \frac{1}{2.077\sqrt{2\pi}} e^{-0.116(x-24.011)^2}$	$F(x) = \frac{1}{2.077\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.116(x-24.011)^2} dt$				
25 kGy	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.630\sqrt{2\pi}} e^{-0.188(x-27.496)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.630\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.188(x-27.496)^2} dt$				
30 kGy	Normal	$f(x) = \frac{1}{3.109\sqrt{2\pi}} e^{-0.052(x-32.956)^2}$	$F(x) = \frac{1}{3.109\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.052(x-32.956)^2} dt$				

Tabla 4.4. Modelos probabilísticos esperados para la dosis mínima en kGy, de los diferentes servicios	
de irradiación	

En la tabla 4.5, se presentan los límites de especificación superior (LES) e inferior (LEI) de la dosis mínima, máxima, promedio y uniformidad de dosis, de cada uno de los servicios de irradiación, dichos límites determinan el rango de variación de las dosis a nivel general.

Se aprecia en la tabla 4.5 que el servicio de 20 kGy tiene un rango más amplio en dosis mínima que el resto de los demás servicios de irradiación, mientras que el servicio de 30 kGy lo tiene en la dosis máxima.

**Tabla 4.5.** Límites de especificación para los servicios de irradiación para la dosis mínima, máxima,<br/>promedio y uniformidad de dosis del año 2006, con  $\alpha$  = 0,05 y Z<sub>(0,05/2)</sub>=1.96.

Servicio de	Límites de	Dosis (kGy)					
irradiación	especificación	Mínima	Máxima	Promedio	Uniformidad		
7 400	LES	7.926	10.506	8.869	1.774		
7 KGy	LEI	4.247	5.272	5.107	0.849		
10 kGy	LES	12.934	15.239	13.864	1.590		
TU KOy	LEI	7.033	10.301	8.889	1.002		
15 kGy	LES	15.746	18.214	16.723	1.500		
15 KGy	LEI	9.478	12.987	11.489	0.999		
20 kGy	LES	26.995	28.079	27.299	1.293		
20 KGy	LEI	16.602	19.934	18.506	0.925		
25 kGy	LES	28.589	30.688	29.401	1.170		
20 KGy	LEI	22.675	24.305	23.727	0.978		
30 kGy	LES	34.558	39.023	36.183	1.291		
30 kGy	LEI	24.948	26.891	26.527	0.930		

Para el cálculo de los límites de especificación se emplearon la media y desviaciones estándar poblacionales las cuales se presentan en la tabla 4.6

Tabla 4.6 Parámetros estadísticos para la dosis mínima máxima, promedio y uniformidad de dosis de
los servicios de irradiación empleados en el calculo de las especificaciones; año 2006

Servicio	Parámetros estadísticos	Dosis				
de irradiación	Farametros estadísticos	Mínima	Máxima	Promedio	Uniformidad	
7	Media	6.086	7.889	6.987	1.312	
1	Desviación estándar	0.938	1.335	0.9596	0.236	
10	Media	9.983	12.770	11.380	1.295	
10	Desviación estándar	1.505	1.259	1.270	0.150	
15	Media	12.612	15.600	14.106	1.249	
15	Desviación estándar	1.599	1.333	1.335	0.127	
20	Media	21.799	24.006	22.902	1.109	
20	Desviación estándar	2.651	2.077	2.243	0.093	
25	Media	25.632	27.496	26.564	1.073	
20	Desviación estándar	2.651	2.077	2.243	0.093	
30	Media	29.753	32.956	31.355	1.110	
30	Desviación estándar	2.451	3.094	2.463	0.092	

# 4.1.2. Análisis estadístico y modelos probabilísticos para las dosis mínima y máxima por intervalos de densidad para cada servicio de irradiación

El análisis por intervalos de densidad se realizó para establecer los límites reales y determinar el rango de variación de las dosis con respecto a la densidad, con el fin de informarle al cliente el valor posible de dosis que recibirá su producto de acuerdo a su densidad y del servicio solicitado.

En cada servicio de irradiación, se clasificó la población por intervalos de densidad, se realizó un análisis estadístico y probabilístico para las dosis mínima y máxima y de esa forma determinar el tipo de distribución que rige el comportamiento de las mismas en cada servicio de irradiación.

Para establecer el número de intervalos de densidad en cada servicio de irradiación se elaboraron gráficos de dispersión para tener una idea previa de la relación entre la densidad y las dosis mínima y máxima.

Posteriormente, se elaboraron histogramas auxiliares para establecer el número más adecuado de intervalos de densidad con el objeto de considerar todas las densidades presentes en cada población y evitar intervalos vacíos.

El tipo de distribución a la que mejor se ajustaron los datos de dosis mínima y máxima analizadas por intervalos de densidad en los diferentes servicios fue la distribución normal, a continuación se presentan los resultados por cada servicio de irradiación.

#### Modelos probabilísticos encontrados para los intervalos de densidad a dosis de 7 kGy

Los intervalos de densidad determinados para el servicio de irradiación a 7 kGy se presentan en la tabla 4.7. Es importante aclarar que, debido a la insuficiencia de datos en el servicio, en algunos de los intervalos se tendrán intervalos de confianza menores al 80 % en la predicción del ajuste de los datos (ver tabla 4.8) pero se espera que al incrementarse el tamaño de la población ésta tendrá un comportamiento normal, de acuerdo con el teorema de límite central [39].

Servicio de 7 kGy					
Número de intervalo	Intervalo de densidad (g/cm <sup>3</sup> )				
1	0.02 - 0.35				
2	0.35 – 0.67				
3	0.67 – 1.00				

 Tabla 4.7. Intervalos de densidad (g/cm<sup>3</sup>) para el servicio de irradiación de 7 kGy, año 2006.

**Tabla 4.8** Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosis mínima y máxima de los intervalos de densidad (g/cm<sup>3</sup>) para el servicio de 7 kGy, año 2006.

	Dosis mínima y máxima a 7 kGy										
ب ش <sup>ع</sup> )		~	e –			Parám	etros est	adísticos			
Intervalo de densidad (g/ci	Dosis	Distribuciór	Prueba de verificación o normalidad	1 <sup>er</sup> Parámetro continuo	2 <sup>do</sup> Parámetro continuo	Intervalo de confianza %	Media aritmética	Desviación estándar	Varianza	Simetría	Curtosis
0.35)	Mínima	Normal	Ji-cda	7.346	0.803	94.120	7.346	0.803	0.645	0.000	3.000
<b>1</b> (0.02-	Máxima	Normal	A-D	8.461	1.168	88.720	8.461	1.168	1.365	0.000	3.000
0.67)	Mínima	Normal	Ji-cda	5.780	0.617	89.630	5.780	0.617	0.381	0.000	3.000
<b>2</b> (0.35 - (	Máxima	normal	k-S	7.6255	1.313	89.190	7.625	1.313	1.724	0.000	3.000
1.00)	Mínima	Normal	A-D	5.906	0.986	77.270	5.906	0.986	0.973	0.000	3.000
<b>3</b> (0.67- <sup>-</sup>	Máxima	normal	A-D	8.118	1.446	81.730	8.118	1.446	2.091	0.000	3.000

En la tabla 4.8, se presentan los modelos probabilísticos esperados para la dosis mínima y máxima para los intervalos de densidad determinados en el servicio de irradiación de 7 kGy, encontrándose que la distribución que mejor se ajustó a los datos fue la normal.



Figura 4.13. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis mínima a 7 kGy, año 2006.

En las figuras 4.13 y 4.14, se presentan el comportamiento de la dosis mínima y máxima del primer intervalo de densidad que oscila de 0.02 a  $0.35 \text{ g/cm}^3$ , el tipo de empaque que más predominó fueron las cajas; los medicamentos y los cosméticos fueron los productos más comunes en dicho intervalo. En los histogramas de las figuras 4.13*a* y 4.14*a*, se observa mucha variabilidad entre los datos de dosis mínima y máxima.



Figura 4.14. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis máxima a 7 kGy, año 2006



Figura 4.15. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la dosis mínima a 7 kGy, año 2006

En el intervalo de densidad número 2 (0.35 a 0.67 g/cm3) para la dosis mínima se puede observar que la distribución de los datos tiene una forma acantilada a la izquierda y con bastante dispersión de acuerdo a la figura 4.14*a*. Para la dosis máxima se observa también un histograma con un sesgo a la izquierda (ver figura 4.15).

El tipo de productos y empaque que con mayor frecuencia se irradió en este intervalo de densidad fueron los alimentos y los sacos respectivamente.



Figura 4.16. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la dosis máxima a 7 kGy, año 2006

En el tercer intervalo de densidad al igual que el segundo, los alimentos fueron el tipo de productos que más se procesaron. Para la dosis mínima y máxima se tuvo un proceso con mucha variabilidad, la causa más asequible es la diversidad de productos.

Se puede observar en la grafica 4.17, el comportamiento de la dosis mínima en intervalo de densidad de 0.67 a 1.00 g/cm<sup>3</sup>, los datos de dosis mínima presentan un sesgo a la izquierda (ver inciso *a*). El 75 % de los productos que sean irradiados y sus densidades estén dentro del tercer intervalo de densidad recibirán una dosis mínima esperada menor a 7 kGy.



Figura 4.17. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la dosis mínima a 7 kGy, año 2006.

En el caso de la dosis máxima el histograma de la figura 4.18 inciso *a* presenta un sesgo a la izquierda y de una amplia variabilidad entre las dosis de los productos.

Se espera que por lo menos el 75 % de los productos que se ubiquen dentro del tercer intervalo reciban una dosis máxima menor a los 9.5 kGy.



Figura 4.18. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la dosis máxima a 7 kGy, año 2006.

En la tabla 4.9, se presentan los modelos probabilísticos obtenidos en el estudio de las dosis mínima y máxima respectivamente, los cuales nos permiten analizar el comportamiento de las dosis mínima y máxima de los productos de acuerdo su densidad.

En la tabla 4.10 se muestran los límites de reales superior e inferior determinados para la dosis mínima, máxima, promedio y uniformidad de dosis, para cada intervalo de densidad; se puede ver que el intervalo con mayor rango de holgura para dosis mínima y máxima es el que comprende densidades de 0.67 a  $1.00 \text{ g/cm}^3$ .

	Modelos probabilísticos para la dosis mínima y máxima a 7 kGy						
Intervalos de densidad (g/cm <sup>3</sup> )	Dosis	Tipo de distribución	Función de densidad	Función de distribución acumulada			
1	Mínima	Normal	$f(x) = \frac{1}{0.803\sqrt{2\pi}} e^{-0.775(x-7.346)^2}$	$F(x) = \frac{1}{0.803\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.775(x-7.346)^2} dt$			
(0.02-0.35)	Máxima	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.168\sqrt{2\pi}} e^{-0.367(x-8.461)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.168\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.367(x-8.461)^2} dt$			
2	Mínima	Normal	$f(x) = \frac{1}{0.617\sqrt{2\pi}} e^{-1.313(x-5.780)^2}$	$F(x) = \frac{1}{0.617\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-1.313(x-5.780)^2} dt$			
(0.35-0.67)	Máxima	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.313\sqrt{2\pi}} e^{-0.290(x-7.625)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.313\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.290(x-7.625)^2} dt$			
3	Mínima	Normal	$f(x) = \frac{1}{0.986\sqrt{2\pi}} e^{-0.514(x-5.906)^2}$	$F(x) = \frac{1}{0.986\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.514(x-5.906)^2} dt$			
(0.67-1.00)	Máxima	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.446\sqrt{2\pi}} e^{-0.239(x-8.118)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.446\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.239(x-8.118)} dt$			

Tabla 4.9 Modelos probabilísticos esperados para la dosis mínima y máxima de los intervalos de
densidad a 7 kGy.

**Tabla 4.10**. Límites reales superior e inferior por intervalos de densidad, para la dosis mínima, máxima, promedio y uniformidad de dosis en el servicio de irradiación a 7 kGy, año 2006.

Servicio de 7 kGy							
Intervalos	L ímitos roslos	Dosis					
(g/cm <sup>3</sup> )	Linnes redies	Mínima	Máxima	Promedio	Uniformidad		
1	LRS	9.655	11.818	10.442	1.532		
(0.02 - 0.35)	LRI	5.038	5.105	5.367	0.779		
2	LRS	7.610	11.515	8.924	2.104		
(0.35 - 0.67)	LRI	3.951	3.736	4.482	0.557		
3	LRS	8.773	12.319	10.262	1.938		
(0.67 - 1.00)	LRI	3.040	3.917	3.763	0.826		

## Modelos probabilísticos encontrados para los intervalos de densidad a dosis de 10 kGy

En esta sección, se analizó la población del servicio de 10 kGy, la cual se estratifico por intervalos de densidad y se calcularon los límites reales. En la tabla 4.11 se enlistan los intervalos de densidad que fueron determinados para el análisis de la población de 10 kGy.

Servicio de 10 kGy					
Número de Intervalo de densidad (g/cm <sup>3</sup>					
1	0.01 – 0.24				
2	0.24 – 0.46				
3	0.46 – 0.69				
4	0.69 – 0.91				
5	0.91 – 1.14				
6	1.14 – 1.36				

 Tabla 4.11. Intervalos de densidad para el servicio de irradiación de 10 kGy; año 2006

Asimismo, en la tabla 4.12 y 4.13, se muestran los parámetros estadísticos de ajuste esperados de la dosis mínima y máxima respectivamente. En general tanto la dosis mínima y máxima de cada intervalo de densidad presenta un buen ajuste a la distribución normal, ya que ambas tienen una confiabilidad aceptable.

**Tabla 4.12.** Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosis mínima de los intervalos de densidad (g/cm<sup>3</sup>) para el servicio de 10 kGy, año 2006.

Dosis mínima a 10 kGy										
1 <sub>3</sub> )		e	Parámetros estadísticos							
10 kgy Intervalo de densidad (g/cn	Distribución	Prueba de verificación d normalidad	1er Parámetro continuo	2 <sup>do</sup> Parámetro continuo	Intervalo de confianza %	Media aritmética	Desviación estándar	Varianza	Simetría	Curtosis
1 (0.01 – 0.24)	Normal	A-D	11.429	0.953	99.990	11.429	0.953	0.908	0.000	3.000
2 (0.24 – 0.46)	Normal	A-D	9.995	1.064	99.240	9.995	1.064	1.133	0.000	3.000
3 (0.46 – 0.69)	Normal	K-S	8.746	0.824	98.290	8.746	0.824	0.679	0.000	3.000
4 (0.69 – 0.91)	Normal	A-D	9.269	0.910	99.670	9.269	0.910	0.828	0.000	3.000
5 (0.91– 1.14)	Normal	K-S	9.087	0.972	92.540	9.087	0.972	0.945	0.000	3.000
6 (1.14 – 1.36)	Normal	Ji-Cda	8.767	0.785	99.770	8.767	0.785	0.616	0.000	3.000

Dosis máxima a 10 kgy										
		a	Parámetros estadísticos							
10 kgy Intervalo de densidad	Distribución	Prueba de verificación d normalidad	1 <sup>er</sup> Parámetro continuo	2 <sup>do</sup> Parámetro continuo	Intervalo de confianza %	Media aritmética	Desviación estándar	Varianza	Simetría	Curtosis
<b>1</b> (0.01 – 0.24)	Normal	Ji-Cda	13.756	0.982	99.950	13.756	0.982	0.965	0.000	3.000
<b>2</b> (0.24 – 0.46)	Normal	Ji-Cda	12.588	1.016	99.820	12.588	1.016	1.034	0.000	3.000
<b>3</b> (0.46 – 0.69)	Normal	Ji-cda	12.174	0.927	99.670	12.174	0.927	0.860	0.000	3.000
<b>4</b> (0.69 – 0.91)	Normal	Ji-cda	11.378	0.945	98.290	11.378	0.945	0.894	0.000	3.000
<b>5</b> (0.91 – 1.14)	Normal	A-D	11.563	0.951	92.010	11.563	0.951	0.905	0.000	3.000
<b>6</b> (1.14 – 1.36)	normal	Ji-Cda	11.140	1.017	98.130	11.140	1.017	1.035	0.000	3.000

**Tabla 4.13**. Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosis máxima de los intervalos de densidad (g/cm<sup>3</sup>) para el servicio de 10 kGy, año 2006.

Las funciones de densidad y distribución acumulada continua que modelan los datos de dosis mínima y máxima para el primer intervalo de densidad se muestran en las figuras 4.19 y

4.20, las cuales indican que todos los valores tienden a una distribución normal según se comprueba con las graficas de normalidad P-P y Q-Q de los incisos c y d.



Figura 4.19. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis mínima a 10 kGy, año 2006



Figura 4.20. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis máxima a 10 kGy, año 2006.

Para el caso de la dosis mínima, se espera que el 75 % de los productos recibirán y una dosis mínima menor a 12.1 kGy y una dosis máxima menor a 14.5 kGy para los productos con densidades que oscilen de 0.01 a 0.24 g/cm<sup>3</sup>. El tipo de producto que más se irradiaron en dicho intervalo de densidad fueron los desechables, seguido por los herbolarios siendo productos con densidades bajas, el tipo de empaque que presentaron en su totalidad dichos productos fueron las cajas.

En el intervalo de densidad con valores de 0.24 a 0.46 g/cm<sup>3</sup>, se observaron que los datos de dosis mínima y máxima tienen cierta dispersión con respecto a la media pero un buen ajuste a la curva normal (ver figura 4.21c y 4.22c).



Figura 4.21. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la dosis mínima a 10 kGy, año 2006.



Figura 4.22. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la dosis máxima a 10 kGy, año 2006.

Los productos clasificados como herbolarios y alimentos fueron los artículos que más se irradiaron y pertenecen al segundo intervalo de densidad, los empaques más frecuentes fueron los sacos y las cajas. Se pronostica que el 50 % de los productos que sean irradiados y sus densidades estén dentro del intervalo 2 se recibirán una dosis mínima esperada menor a 10 kGy y una máxima menor a 13.7 kGy, mientras que el 80 % de los productos reciban una mínima de 11 kGy y una dosis máxima inferior a los 13.4 kGy; esto se puede deducir de las gráficas de distribución continua acumulada de las figuras 4.21*c* y 4.22*c*.

En el tercer intervalo de densidad  $(0.46 - 0.69 \text{ g/cm}^3)$  la distribución de los datos que se presentan en los histogramas de las figuras 4.23 y 4.25 de las dosis mínima y máxima muestran poca variabilidad pero con un ligero sesgo a la izquierda.

En este intervalo de densidad los productos que predominaron fueron los clasificados como alimentos en especial los chiles secos y condimentos; el empaque más empleado fueron los sacos. Se pronostica que el 80% de los productos reciban una dosis mínima inferior a 9.3 kGy y como dosis máxima una de 12.8 kGy.



Figura 4.23. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la dosis mínima a 10 kGy, año 2006.



Figura 4.24. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la dosis máxima a 10 kGy, año 2006

En el estudio realizado para el cuarto intervalo de densidad se observo que los datos de dosis mínima y máxima presentaron poca dispersión y variabilidad, aunque sí tienden a una distribución normal con una confianza bastante aceptable (99.7 %) como se percibe en las figuras 4.25 y 4.26 en los incisos a y c.

En el intervalo 4, dominaron los productos clasificados como alimentos (moles y especies), seguidos por los cosméticos, los empaques con mayor incidencia fueron los sacos, porrones y cubetas lo que ocasionó la presencia de dos modas.



Figura 4.25. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 4 para la dosis mínima a 10 kGy, año 2006.

Los productos que tengan una densidad que varíen de 0.69 a 0.91 g/cm<sup>3</sup> las cuales ya se consideran como densidades altas, se espera que el 75 % de los productos se irradien a un dosis mínima cercana a los 10 kGy y ese mismo porcentaje alcanzará una dosis máxima menor a los 12.1 kGy.



Figura 4.26. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 4 para la dosis máxima a 10 kGy, año 2006.

Para el intervalo 5 de densidad que oscila entre 0.91 a 1.14 g/cm<sup>3</sup> en los histogramas que se presentan en las figuras 4.26 y 4.27 correspondientes a las dosis mínima y máxima respectivamente, se observa que los datos presentan dispersión esto se debe particularmente a la presencia de diferentes tipos productos, siendo los cosméticos los productos más comunes en ese intervalo.



Figura 4.27. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 5 para la dosis mínima a 10 kGy, año 2006

El 80% de los productos que sean procesados con densidades que se encuentren dentro del quinto intervalo de densidad, recibirán un dosis mínima y máxima inferior a 9.5 y 12.5 kGy respectivamente.



Figura 4.28. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 5 para la dosis máxima a 10 kGy, año 2006

En el intervalo 6 (1.14 a 1.36 g/cm<sup>3</sup>) se visualizó en el histograma del inciso a de la figura 4.29 la presencia de poca dispersión y de dos modas para la dosis mínima, en la dosis máxima se puede apreciar que los datos tiene un ligero sesgo a la derecha como se aprecia en el histograma de la figura 4.30 inciso a.

En el inciso *b* de las figuras 4.29 y 4.30 se pueden leer los percentiles para hacer inferencias estadísticas al hacer localizaciones relativas [69], se espera que el 25 % de los productos con densidades que se ubiquen dentro del intervalo 6 se irradiaran a una dosis mínima menor a 8.27 kGy y una máxima inferior a los 10.5 kGy, mientras que el 75 % de los



productos recibirán una dosis mínima esperara menor a 9.4 kGy y una dosis de 11.8 kGy como máxima.

Figura 4.29. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 6 para la dosis mínima a 10 kGy, año 2006



Figura 4.30. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 6 para la dosis máxima a 10 kGy, año 2006.

Los productos que se procesaron en el servicio de 10 kGy y que se clasificaron en el cuarto intervalo, correspondieron en su totalidad al grupo de los cosméticos siendo el empaque preferencial las cajas.

Las tablas 4.14 y 4.15 presentan los modelos probabilísticos obtenidos es este estudio para la dosis mínima y máxima respectivamente, las cuales son las representaciones más adecuadas para modelar la dosis mínima y máxima pero dependiendo de la densidad de los productos a procesar.

 Tabla 4.14. Modelos probabilísticos esperados de dosis mínima para los intervalos de densidad

 en el servicio de 10 kGy, año 2006.

Modelos probabilísticos para la dosis mínima a 10 kGy						
Intervalo de densidad (g/cm <sup>3</sup> )	Tipo de distribución	Función de densidad	Función de distribución acumulada			
<b>1</b> (0.01–0.24)	Normal	$f(x) = \frac{1}{0.953\sqrt{2\pi}} e^{-0.551(x-11.429)^2}$	$F(x) = \frac{1}{0.953\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.551(x-11.429)^2} dt$			
<b>2</b> (0.24–0.46)	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.064\sqrt{2\pi}} e^{-0.442(x-9.995)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.064\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.442(x-9.995)^2} dt$			
<b>3</b> (0.46–0.69)	Normal	$f(x) = \frac{1}{0.824\sqrt{2\pi}} e^{-0.736(x-8.746)^2}$	$f(x) = \frac{1}{0.824\sqrt{2\pi}} e^{-0.736(x-8.746)^2}$			
<b>4</b> (0.69–0.91)	Normal	$f(x) = \frac{1}{0.910\sqrt{2\pi}} e^{-0.604(x-9.269)^2}$	$F(x) = \frac{1}{0.910\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.604(x-9.269)^2} dt$			
<b>5</b> (0.91–1.14)	Normal	$f(x) = \frac{1}{0.972\sqrt{2\pi}} e^{-0.529(x-9.087)^2}$	$F(x) = \frac{1}{0.972\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.529(x-9.087)^2} dt$			
<b>6</b> (0.14–1.36)	Normal	$f(x) = \frac{1}{0.785\sqrt{2\pi}} e^{-0.811(x-8.767)^2}$	$F(x) = \frac{1}{0.785\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.811(x-8.767)^2} dt$			

Modelos probabilísticos para la dosis máxima a 10 kGy						
Intervalo de densidad (g/cm <sup>3</sup> )	Tipo de distribución	Función de densidad	Función de distribución acumulada			
<b>1</b> (0.01–0.24)	Normal	$f(x) = \frac{1}{0.982\sqrt{2\pi}} e^{-0.518(x-13.756)^2}$	$F(x) = \frac{1}{0.982\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.518(x-13.756)^2} dt$			
<b>2</b> (0.24–0.46)	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.016\sqrt{2\pi}} e^{-0.484(x-12.588)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.016\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.484(x-12.588)^2} dt$			
<b>3</b> (0.46–0.69)	Normal	$f(x) = \frac{1}{0.927\sqrt{2\pi}} e^{-0.582(x-12.174)^2}$	$F(x) = \frac{1}{0.927\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.582(x-12.174)^2} dt$			
<b>4</b> (0.69–0.91)	Normal	$f(x) = \frac{1}{0.945\sqrt{2\pi}} e^{-0.560(x-11.378)^2}$	$F(x) = \frac{1}{0.945\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.560(x-11.378)^2} dt$			
<b>5</b> (0.91–1.14)	Normal	$f(x) = \frac{1}{0.951\sqrt{2\pi}} e^{-0.553(x-11.563)^2}$	$F(x) = \frac{1}{0.951\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.553(x-11.563)^2} dt$			
<b>6</b> (0.14–1.36)	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.017\sqrt{2\pi}} e^{-0.483(x-11.140)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.017\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.483(x-11.140)^2} dt$			

Tabla 4.15. Modelos probabilísticos esperados de dosis máxima para los intervalos de densidad en elservicio de 10 kGy, año 2006.

En la tabla 4.16, se resumen los límites reales inferior y superior establecidos para la dosis mínima, máxima, promedio y uniformidad de dosis en cada intervalo de densidad del servicio de 10 kGy, siendo el segundo intervalo de densidad el que tiene mayor amplitud entre el limite inferior y superior para la dosis mínima y máxima de todos los intervalos de densidad en dicho servicio. Sin embargo, los límites superior e inferior más altos se ubican en el primer intervalo de densidad esto probablemente se deban a que es en este intervalo donde la mayoría de los productos irradiados fueron desechables.

Servicio de 10 kGy							
Intervalos de densidad	Límitos roalos	Dosis					
(g/cm <sup>3</sup> )	Linites reales	Mínima	Máxima	Promedio	Uniformidad		
1	LRS	14.287	16.702	15.288	1.420		
(0.01 – 0.24)	LRI	8.572	10.812	9.899	0.993		
2	LRS	13.182	15.632	13.943	1.672		
(0.24 – 0.46)	LRI	6.807	9.542	8.638	0.867		
<b>3</b> (0.46 – 0.69)	LRS	11.220	14.957	12.488	1.837		
	LRI	6.274	9.393	8.433	0.966		
4	LRS	11.993	14.208	12.315	1.733		
(0.69 – 0.91)	LRI	6.545	8.548	8.332	0.746		
5	LRS	11.898	14.314	12.271	1.775		
(0.91 – 1.14)	LRI	6.276	8.813	8.380	0.795		
6	LRS	11.107	14.173	11.972	1.757		
(0.14 – 1.36)	LRI	6.428	8.109	7.936	0.803		

Tabla 4.16. Límites de reales para los intervalos de irradiación para la dosis mínima, máxima,<br/>promedio y uniformidad de dosis del servicio de irradiación de 10 kGy; año 2006.

### Modelos probabilísticos encontrados para los intervalos de densidad a dosis de 15 kGy

Para el servicio de 15 kGy se determinaron tres intervalos de densidad los cuales se presentan en la tabla 4.17, esto con el objetivo de establecer los límites de reales conforme a la densidad de los productos.

 Tabla 4.17. Intervalos de densidad para el servicio de 15 kGy; año 2006

Servicio de 15 kGy					
Número de intervalo	Intervalo de densidad (g/cm <sup>3</sup> )				
1	0.01 – 0.34				
2	0.34 – 0.67				
3	0.67 – 1.00				

La distribución de probabilidad seleccionada (de acuerdo al método de bondad de ajuste) que describe la dosis mínima y máxima de los productos irradiados a 15 kGy pero dependiendo de su densidad se tratan en esta sección.
Los parámetros estadísticos, la prueba de normalidad y la función de distribución de probabilidad que mejor se ajusto a los datos, obtenidos en el programa @Risk para la dosis mínima y máxima en cada uno de los intervalos de densidad mencionados en la tabla 4.17 se presentan en la tabla 4.18.

**Tabla 4.18.** Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosis mínima y máxima de los intervalos de densidad (g/cm<sup>3</sup>) para el servicio de 15 kGy, año 2006.

	Dosis mínima y máxima a 15 kgy											
( <sub>1</sub> )			e	Parámetros estadísticos								
intervalos de densidad (g/cm	Dosis (kGy)	Distribución	Prueba de verificación d normalidad	1 <sup>er</sup> Parámetro continuo	2 <sup>do</sup> Parámetro continuo	Intervalo de confianza %	Media aritmética	Desviación estándar	Varianza	Simetría	Curtosis	
- 0.34)	Mínima	Normal	Ji-Cda	13.291	1.129	99.820	13.291	1.129	1.276	0.000	3.000	
<b>1</b> (0.01 –	Máxima	Normal	Ji-Cda	16.027	1.184	100.00	16.027	1.184	1.402	0.000	3.000	
2 - 0.67)	Minima	Normal	K-S	11.380	1.554	94.770	11.380	1.554	2.417	0.000	3.000	
(0.34 -	Máxima	Normal	K-S	14.844	1.250	100.000	14.844	1.250	1.563	0.000	3.000	
- 1.00)	Mínima	Normal	A-D	11.911	2.495	78.560	11.911	2.495	6.225	0.000	3.000	
<b>3</b> – (0.67	Máxima	Normal	A-D	14.551	0.646	85.390	14.551	0.646	0.417	0.000	3.000	

En el primer intervalo de densidad que comprende de  $0.01 \text{ a } 0.34 \text{ g/cm}^3$  se observó que para la dosis mínima y máxima se tiene poca dispersión de los datos, los cuales tienen a una distribución normal como se puede apreciar en las figuras 4.31 y 4.32 incisos a, c y d;

La mayoría de los productos que se procesaron fueron desechables y herbolarios, siendo las cajas el empaque más común. Se espera que el 75 % de los productos procesados reciban una dosis mínima menor a 14 kGy y una máxima inferior a 16.80 (figura 4.31b y 4.32b).



Figura 4.31. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis mínima a 15 kGy, año 2006



Figura 4.32. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis máxima a 15 kGy, año 2006

A continuación, se presenta el análisis para el intervalo 2 para el servicio de irradiación que comprende de la densidad 0.34 a la  $0.67 \text{ g/cm}^3$ , se puede observar que los datos de dosis mínima se distribuyen de manera normal aunque presentan una gran dispersión como se puede verificar en la figura 4.33 incisos *a*, *c* y *d*. Además, de la presencia de varias modas siendo la mas pequeña de 9.30 kGy.



Figura 4.33. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la dosis mínima a 15 kGy, año 2006

En el caso de los datos de dosis máxima del intervalo en cuestión tiene una distribución bastante centrada y con muy poca dispersión y variabilidad como se puede observar en la figura 4.34.



Figura 4.34. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la dosis máxima a 15 kGy, año 2006

En general se pronostica que los productos con densidades que oscilen entre 0.34 a la  $0.67 \text{ g/cm}^3$  el 75 % de ellos recibirán una dosis mínima y máxima esperada menor a 12.30 y 15.20 kGy respectivamente.

Los sacos fueron el tipo de empaque que predominó en ese intervalo de densidad y los productos como los herbolarios, alimentos y en menor cantidad los desechables.



Figura 4.35. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la dosis mínima a 15 kGy, año 2006



Figura 4.36. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la dosis máxima a 15 kGy, año 2006

Para los datos de dosis mínima y máxima del intervalo de densidad que oscila de 0.67 a 1.00 g/cm<sup>3</sup> se puede observar que presentan mucha variabilidad y dispersión de acuerdo a los gráficos mostrados en las figuras 4.35 y 4.36; cabe aclarar se obtuvieron muy pocos datos y de de muy diversos tipos de empaque y productos sin que predominara ningún tipo en particular. Sin embargo, esto es la causa más probable para la presencia de la variación en los datos de dosis mínima y máxima con densidades altas en este intervalo.

	Mode	los probabilíst	icos para la dosis mínima y m	áxima a 15 kGy
Intervalos de densidad 15 kgy	Dosis	Tipo de distribución	Función de densidad	Función de distribución acumulada
<b>1</b> (0.01–0.34)	Mínima	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.129\sqrt{2\pi}} e^{-0.392(x-13.291)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.129\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.392(x-13.291)^2} dt$
	Máxima	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.184\sqrt{2\pi}} e^{-0.357(x-16.027)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.184\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.357(x-16.027)^2} dt$
2	Mínima	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.554\sqrt{2\pi}} e^{-0.207(x-11.380)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.554\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.207(x-11.380)^2} dt$
(0.34–0.67)	Máxima	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.250\sqrt{2\pi}} e^{-0.320(x-14.844)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.250\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.320(x-14.844)^2} dt$
<b>3</b> (0.67–1.00)	Mínima	Normal	$f(x) = \frac{1}{2.495\sqrt{2\pi}} e^{-0.080(x-11.911)^2}$	$F(x) = \frac{1}{2.495\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.080(x-11.911)^2} dt$
	Máxima	Normal	$f(x) = \frac{1}{0.646\sqrt{2\pi}} e^{-1.198(x-14.551)^2}$	$F(x) = \frac{1}{0.646\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-1.198(x-14.551)^2} dt$

Tabla 4.19. Modelos probabilísticos esperados para la dosis mínima y máxima de los intervalos de<br/>densidad del servicio de 15 kGy; año 2006.

En la tabla 4.19, se presenta en forma resumida los modelos probabilístico que se determinaron eran los mas ideales para describir el comportamiento de los datos de dosis mínima y máxima para los diferentes intervalos de densidad del servicio de 15 kGy.

Finalmente, los límites de especificación superior e inferior para la dosis mínima, máxima, promedio y uniformidad de dosis para los intervalos de densidad aquí establecidos se presentan en la tabla 4.20. El intervalo que comprende de 0.34 a 0.67 g/cm<sup>3</sup> tiene el rango mas extenso de variación para la dosis mínima y el rango más grande para dosis máxima lo presentan el tercer intervalo de densidad. Los límites reales inferior superior más elevados pertenecen al primer intervalo y esto se debe principalmente por el tipo de producto y empaque que predomina en dicho intervalo.

Tabla 4.20. Limites de especifio	cación superior e inferior	<sup>•</sup> para la dosis mínima,	, máxima, promedio y
uniformidad de dosis de	los intervalos de densid	lad del servicio de 15 l	kGy; año 2006

Servicio de 15 kGy									
Intervalos	Límitos roolos	Dosis							
densidad	Linites reales	Mínima	Máxima	Promedio	Uniformidad				
<b>1</b> (0.01 – 0.34)	LRS	16.674	19.580	17.804	1.453				
	LRI	9.909	12.475	11.515	0.966				
2	LRS	16.027	18.596	16.720	1.796				
0.34 – 0.67	LRI	6.734	11.093	9.505	0.847				
3	LRS	16.279	18.945	17.228	1.647				
0.67 – 1.00	LRI	7.544	10.158	9.236	0.878				

## Modelos probabilísticos encontrados para los intervalos de densidad a dosis de 20 kGy

En este apartado se expone el análisis para los datos de dosis mínima y máxima pero clasificas por la densidad de los productos irradiados en el año 2006 en dicho servicio.

En la tabla 4.21 se presentan el número de intervalos así como el rango de densidades para cada uno de los intervalos establecidos para el servicio de 20 kGy.

Servicio de 20 kGy								
Número de intervalo	Intervalo de densidad (g/cm <sup>3</sup> )							
1	0.02 - 0.18							
2	0.18 – 0.35							
3	0.35 – 0.51							
4	0.51 – 0.67							
5	0.67 – 0.84							
6	0.84 – 1.00							

 Tabla 4.21. Intervalos de densidad (g/cm<sup>3</sup>) para el servicio de 20 kGy, año 2006.

Además, los parámetros estadísticos de ajuste esperados de la dosis mínima y máxima se muestran en las tablas 4.22 y 4.23 respectivamente, así como las pruebas de normalidad que determinaron el tipo de de distribución que mejor se ajusto a los datos, tanto la dosis mínima

y máxima para cada un de los intervalos de densidad presenta un buen ajuste a la distribución normal, dado que ambas presentan una confiabilidad bastante aceptable.

	Dosis mínima a 20 kGy									
( <sup>°</sup> I		Ð	Parámetros estadísticos dosis mínima							
Intervalo de densidad (g/cm	Distribución	Prueba de verificación d normalidad	1 <sup>er</sup> Parámetro continuo	2 <sup>do</sup> Parámetro continuo	Intervalo de confianza %	Media aritmética	Desviación estándar	Varianza	Simetría	Curtosis
<b>1</b> (0.02 – 0.18)	Normal	A-D	24.226	1.604	98.030	24.226	1.604	2.575	0.000	3.000
<b>2</b> (0.18 – 0.35)	Normal	Ji-Cda	22.923	1.443	99.010	22.923	1.443	2.084	0.0000	3.000
<b>3</b> (0.35 – 0.51)	Normal	Ji-Cda	21.595	2.089	97.050	21.595	2.089	4.366	0.000	3.000
<b>4</b> (0.51 – 0.67)	Normal	K-S	18.387	1.886	97.560	18.387	1.886	3.557	0 000	3.000
<b>5</b> (0.67 – 0.84)	Normal	Ji-cda	18.794	2.212	93.460	18.794	2.212	4.893	0.000	3.000
<b>6</b> (0.84 – 1.00)	Normal	A-D	19.416	1.727	92.380	19.416	1.727	2.983	0.000	3.000

**Tabla 4.22**. Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosismínima de los intervalos de densidad (g/cm³) para el servicio de 20 kGy, año 2006.

Tabla 4.23. Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosismáxima de los intervalos de densidad (g/cm³) para el servicio de 20 kGy, año 2006

	Dosis máxima a 20 kGy									
		Ð		Parámetros estadísticos dosis máxima						
20 kgy Intervalo de densidad	Distribución	Prueba de verificación d normalidad	1 <sup>er</sup> Parámetro continuo	2 <sup>do</sup> Parámetro continuo	Intervalo de confianza %	Media aritmética	Desviación estándar	Varianza	Simetría	Curtosis
<b>1</b> (0.02 – 0.18)	Normal	Ji-Cda	26.035	1.602	96.920	26.035	1.602	2.568	0.000	3.000
<b>2</b> (0.18 – 0.35)	normal	Ji-Cda	24.506	1.522	98.780	24.506	1.522	2.318	0.000	3.000
<b>3</b> (0.35 – 0.51)	normal	A-D	23.867	1.662	96.090	23.867	1.662	2.764	0.000	3.000
<b>4</b> (0.51 – 0.67)	normal	K-S	22.078	1.500	97.170	22.079	1.500	2.252	0.000	3.000
<b>5</b> (0.67 – 0.84)	normal	K-S	22.374	2.339	94.210	22.374	2.339	5.472	0.000	3.000
<b>6</b> (0.84 – 1.00)	normal	A-D	21.338	1.645	91.540	21.338	1.645	2.709	0.000	3.000

En el primer intervalo que oscila de 0.02 a 0.18 g/cm<sup>3</sup> para los valores de dosis mínima y máxima los datos presentan mucha variabilidad pero se distribuyen de forma norma de acuerdo a los gráficos de las figuras 4.37 y 4.38.



Figura 4.37. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis mínima a 20 kGy, año 2006



Figura 4.38. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis máxima a 20 kGy, año 2006.

Para los productos con densidades que se ubican en este intervalo, se espera que el 50 % reciban una dosis mínima y máxima menor a 24.20 y 25.90 kGy respectivamente, mientras que el 75 % recibirán una dosis mínima inferior a 25.40 kGy y una dosis máxima menor a los 27.20 kGy. Los productos clasificados como desechables fueron los más irradiados en este intervalo siendo el tipo de empaque más común la caja.

En el intervalo de densidades que van desde 0.18 a 0.35 g/cm<sup>3</sup>, se encontró que para los datos de dosis mínima y máxima hay mucha dispersión pero presentan un comportamiento

normal, esto se puede observar en las figuras 4.39 y 4. 40 incisos a, c y d que nos muestran las gráficas de normalidad observándose que los datos de dosis siguen una línea recta.



Figura 4.39. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la dosis mínima a 20 kGy, año 2006.



Figura 4.40. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la dosis máxima a 20 kGy, año 2006.

Los desechables, son el tipo de productos que más proliferaron en este intervalo de densidad y el tipo de empaque mas abundante fueron las cajas. Se pronostica que el 75 % de los productos que se procesen recibirán una dosis mínima inferior a 23.90 y en dosis máxima una menor a 25.30 kGy.

En la figuras 4.41 y 4.42, se presentan las funciones de frecuencia relativa y de frecuencia acumulada continua de los datos de dosis mínima y máxima pertenecientes al tercer intervalo de densidad que contempla densidades de 0.35 a 0.51 g/cm<sup>3</sup>, en el inciso *a* de ambas figuras se aprecia que los datos se distribuyen manera normal pero presentan mucha

dispersión, principalmente en los datos de máxima, en la figura 4.41*a* se ve claramente un histograma multimodal que nos refleja la presencia de la variabilidad.



Figura 4.41. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la dosis mínima a 20 kGy, año 2006.



Figura 4.42. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la dosis máxima a 20 kGy, año 2006.

A nivel general, se encontró que el tipo de productos que pertenecen a este intervalo de densidad son: los herbolarios y desechable. Las cajas fueron el empaque con mayor frecuencia.

Por otro lado, se espera que el 75% de los productos reciban valores de dosis menor a 22.98 kGy como dosis mínima y una dosis máxima por debajo de 24.84 kGy.



Figura 4.43. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 4 para la dosis mínima a 20 kGy, año 2006

Para el cuarto intervalo de densidad que comprende valores entre 0.51 y 0.67 g/cm<sup>3</sup>, los datos de dosis mínima y máxima se distribuyen de forma normal.

Sin embargo, en ambas dosis se evidencia la presencia de mucha variabilidad y dispersión en la población esto se puede observar en los histogramas de las figuras 4.43 y 4.44.

Para el caso de la dosis máxima existe la presencia de dos modas esto se debe principalmente a que predominan dos tipos diferentes de producto (alimento y herbolarios), los embalajes con mayor incidencia fueron los sacos y cajas esto influyó de manera determinante para que se originaran las dos modas.



Figura 4.44. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 4 para la dosis máxima a 20 kGy, año 2006.

Para el quinto intervalo de densidad que varía en las densidades de 0.67 a  $0.84 \text{ g/cm}^3$  se presentan el análisis de las dosis mínima y máxima, ambas tienen a la distribución normal según lo indican las graficas de probabilidad de las figuras 4.45 y 4.46.

Los datos de dosis mínima presentan mucha dispersión y un sesgo a la derecha lo cual se puede ver en el histograma mostrado en la figura 4.45*a*, en el caso de la dosis máxima se observa bastante dispersión y un histograma muy plano (ver la figura 4.46a).



Figura 4.45. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 5 para la dosis mínima a 20 kGy, año 2006.

En general, los productos que sobresalieron fueron los del tipo herbolario y el empaque más frecuente fue el saco.



Figura 4.46. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 5 para la dosis máxima a 20 kGy, año 2006.

En el sexto intervalo de densidad, que contempla densidades a partir de 0.84 hasta 1.00 las cuales ya son consideras como densidades muy altas, se encontró que fueron muy pocos los productos que se irradiaron en dicho intervalo, siendo de muy diversos tipos y empaques.

Los datos de dosis mínima y máxima de este intervalo presentan mucha variabilidad (ver las figuras 4.47 y 4.48), esto se debe a la gran cantidad de diferentes geometrías de empaque.

Los productos y empaques que predominaron en dicho intervalo fueron los herbolarios y medicamentos; siendo las cajas y porrones los empaques más comunes.

El 75 % de los productos que sean irradiados en el servicio de 20 kGy se espera que reciban una dosis absorbida inferior a 20.55 kGy en dosis mínima y 22.55 kGy como dosis máxima (Figuras 4.46*b* y 4.47*b*).



Figura 4.47. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 6 para la dosis mínima a 20 kGy, año 2006.



Figura 4.48. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 6 para la dosis máxima a 20 kGy, año 2006.

En las tablas 4.24 y 4.25 se exponen de manera resumida los modelos probabilístico que nos describen el comportamiento de las dosis mínimas y máximas de los productos en cada uno de los intervalos determinados para el servicio de 20 kGy.

	Modelos probabilísticos para la dosis mínima a 20 kGy										
Intervalos de densidad (g/cm <sup>3</sup> )	Tipo de distribución	Función de densidad	Función de distribución acumulada								
<b>1</b> (0.02–0.18)	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.604\sqrt{2\pi}} e^{-0.194(x-24.226)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.604\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.194(x-24.226)^2} dt$								
<b>2</b> (0.18–0.35)	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.443\sqrt{2\pi}} e^{-0.240(x-22.923)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.443\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.240(x-22.923)^2} dt$								
<b>3</b> (0.35–0.51)	Normal	$f(x) = \frac{1}{2.089\sqrt{2\pi}} e^{-0.115(x-21.595)^2}$	$F(x) = \frac{1}{2.089\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.115(x-21.595)^2} dt$								
<b>4</b> (0.51–0.67)	Normal	$f(\mathbf{x}) = \frac{1}{1.886\sqrt{2\pi}} e^{-0.141(\mathbf{x}-18.387)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.886\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.141(x-18.387)^2} dt$								
<b>5</b> (0.67–0.84)	Normal	$f(\mathbf{x}) = \frac{1}{2.212\sqrt{2\pi}} e^{-0.102(\mathbf{x}-18.794)^2}$	$F(x) = \frac{1}{2.212\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.102(x-18.794)^2} dt$								
<b>6</b> (0.84–1.00)	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.727\sqrt{2\pi}} e^{-0.168(x-19.416)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.727\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.168(x-19.416)^2} dt$								

## Tabla 4.24. Modelos probabilísticos esperados para la dosis mínima de los intervalos de densidad<br/>del servicio de 20 kGy; año 2006.

**Tabla 4.25.** Modelos probabilísticos esperados para la dosis mínima y máxima de los intervalos de densidad del servicio de 20 kGy; año 2006.

	Mode	elos probabilísticos para la dosis r	náxima a 20 kGy.
Intervalos de densidad dosis (g/cm <sup>3</sup> )	Tipo de distribución	Función de densidad	Función de distribución acumulada
<b>1</b> (0.02–0.18)	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.602\sqrt{2\pi}} e^{-0.195(x-26.035)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.602\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.195(x-26.035)^2} dt$
<b>2</b> (0.18–0.35)	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.522\sqrt{2\pi}} e^{-0.216(x-24.506)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.522\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.216(x-24.506)^2} dt$
<b>3</b> (0.35–0.51)	Normal	$f(\mathbf{x}) = \frac{1}{1.662\sqrt{2\pi}} \mathrm{e}^{-0.181(\mathbf{x}-23.867)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.662\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.181(x-23.867)^2} dt$
<b>4</b> (0.51–0.67)	Normal	$f(\mathbf{x}) = \frac{1}{1.500\sqrt{2\pi}} \mathrm{e}^{-0.222(\mathbf{x}-22.079)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.500\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.222(x-22.079)^2} dt$
<b>5</b> (0.67–0.84)	Normal	$f(x) = \frac{1}{2.339\sqrt{2\pi}} e^{-0.091(x-22.374)^2}$	$F(x) = \frac{1}{2.339\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.091(x-22.374)^2} dt$
<b>6</b> (0.84–1.00)	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.645\sqrt{2\pi}} e^{-0.185(x-21.338)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.645\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.185(x-21.338)^2} dt$

Los límites reales superior e inferior para las dosis mínima máxima promedio y uniformidad de dosis de cada uno intervalos de densidad del servicio de 20 kGy se presentan en la tabla 4.26, en la cual se puede ver claramente que el primer intervalo es el que presenta el limite inferior y superior para dosis mínima y máxima mas alto, sin embargo el intervalo que tiene mayor amplitud en ambas dosis es el tercer intervalo.

	Servicio de 20 kGy									
Intervalos	Límites	Dosis								
de densidad	reales	Mínima	Máxima	Promedio	Uniformidad					
1	LRS	29.040	30.843	29.555	1.250					
(0.02 – 0.18)	LRI	19.412	21.227	20.706	0.903					
2	LRS	27.255	29.075	27.921	1.204					
(0.18 – 0.35)	LRI	18.593	19.939	19.510	0.936					
3	LRS	27.864	28.855	27.953	1.344					
(0.35 – 0.51)	LRI	15.327	18.880	17.511	0.877					
4	LRS	24.046	26.581	24.496	1.572					
(0.51 – 0.67)	LRI	12.730	17.577	15.971	0.847					
5	LRS	25.431	29.393	26.723	1.547					
(0.67 – 0.84)	LRI	12.158	15.356	14.446	0.848					
6	LRS	24.598	26.276	25.091	1.332					
(0.84 – 1.00)	LRI	14.234	16.400	15.663	0.873					

**Tabla 4.26.** Limites reales superior e inferior de dosis mínima, máxima, promedio y uniformidad de dosis para los intervalos de densidad (g/cm<sup>3</sup>) del servicio de irradiación de 20 kGy, año 2006.

## Modelos probabilísticos encontrados para los intervalos de densidad a dosis de 25 kGy

En el servicio de irradiación de 25 kGy se establecieron seis intervalos de densidad y se presentan en la tabla 4.27 en donde se indica el rango de densidad para cada uno. Asimismo, se analizó el comportamiento de la dosis mínima y máxima en cada intervalo.

En las tablas 4.28 y 4.29 se dan a conocer los parámetros estadísticos así como la distribución que mejor se ajusto a los datos de dosis mínima y máxima respectivamente en cada intervalo de densidad de la tabla 4.27.

	Servicio de 25 kGy							
Número de Intervalo de densidad (g/cm <sup>3</sup> )								
1	0.02 – 0.11							
2	0.11 – 0.19							
3	0.19 – 0.28							
4	0.28 – 0.37							
5	0.37 – 0.46							
6	0.46 – 0.54							

**Tabla 4.27.** Intervalos de densidad (g/cm<sup>3</sup>) para el servicio de irradiación a 25 kGy, año 2006.

Para el primer intervalo de densidad (0.02 a 0.11 g/cm<sup>3</sup>) se encontró que los datos de dosis mínima y máxima presentan mucha dispersión pero ambas siguen un distribución normal como se verifica e las graficas de normalidad de las figuras 4.49 y 4.50.

Los productos que predominaron en este intervalo de densidad fueron los desechables y las cajas como empaque.

Se pretende que el 25 % de los productos que sean irradiados dentro de este intervalo de densidad recibirán un dosis mínima y máxima inferior 26.28 y 27.4 kGy respectivamente, mientras que se pronostica que el 80% de los productos se irradiaron a menos de 28.05 kGy como dosis mínima y 29.70 kGy como máxima (figuras 4.49b y 4.50b).

En las figuras 4.51 y 4.52 se presentan las gráficas de función de densidad de probabilidad f(t), distribución continúa acumulada F(t), gráfica de normalidad P-P y la gráfica de cuantiles Q-Q de la dosis mínima y máxima relativamente, del segundo intervalo de densidad que varia de 0.11 a 0.19 g/cm<sup>3</sup>. En ambas dosis, hay muy poca dispersión y variabilidad con un buen ajuste a la curva normal.

El tipo de productos que más frecuencia se presentaron en este intervalo de densidad fueron los desechables puesto que el 88 % de los productos eran desechables el resto pertenecía al grupo clasificado como otros. Además, el empaque mas empleado fue la caja. Se espera que el 75 % de los productos a irradiar en este intervalo de densidad tendrán como dosis mínima una dosis menor a 26.90 kGy y una dosis máxima por debajo de 28.73 kGy.

	Dosis mínima a 25 kgy									
		۵		Parámetros estadísticos dosis mínima						
Intervalo de densidad	Distribución	Prueba de verificación d normalidad	1 <sup>er</sup> Parámetro continuo	2 <sup>do</sup> Parámetro continuo	Intervalo de confianza %	Media aritmética	Desviación estándar	Varianza	Simetría	Curtosis
<b>1</b> 0.02 – 0.11	Normal	Ji-Cda	27.189	1.174	96.910	27.189	1.174	1.379	0.000	3.000
<b>2</b> 0.11 – 0.19	Normal	Ji-Cda	26.054	1.306	99.780	26.054	1.306	1.706	0.000	3.000
<b>3</b> 0.19 – 0.28	Normal	Ji-Cda	25.013	1.227	99.540	25.013	1.227	1.506	0.000	3.000
<b>4</b> 0.28 – 0.37	Normal	Ji-Cda	25.090	1.688	94.780	25.090	1.688	2.849	0.000	3.000
<b>5</b> 0.37 – 0.46	Normal	A-D	24.411	1.652	87.780	24.411	1.653	2.732	0.000	3.000
<b>6</b> 0.46 – 0.54	Normal	K-S	24.447	1.843	79.050	24.447	1.843	3.398	0.000	3.000

**Tabla 4.28.** Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosis mínima de los intervalos de densidad (g/cm<sup>3</sup>) para el servicio de 25 kGy, año 2006.

Dosis máxima a 25 kgy										
Intervalo de densidad (g/cm³)	Distribución	Prueba de verificación de normalidad	Parámetros estadísticos							
			1 <sup>er</sup> Parámetro continuo	2 <sup>do</sup> Parámetro continuo	Intervalo de confianza %	Media aritmética	Desviación estándar	Varianza	Simetría	Curtosis
<b>1</b> 0.02 – 0.11	Normal	K-S	28.492	1.388	98.280	28.492	1.388	1.926	0.000	3.000
<b>2</b> 0.11 – 0.19	Normal	K-S	27.918	1.463	99.850	27.919	1.463	2.142	0.000	3.000
<b>3</b> 0.19 – 0.28	Normal	Ji-Cda	27.028	1.629	99.530	27.028	1.629	2.655	0.000	3.000
<b>4</b> 0.28 – 0.37	Normal	A-D	27.091	1.450	89.090	27.091	1.450	2.105	0.000	3.000
<b>5</b> 0.37 – 0.46	normal	A-D	26.266	1.294	92.920	26.266	1.294	1.676	0.000	3.000
<b>6</b> 0.46 – 0.54	Normal	A-D	26.164	1.677	87.150	26.164	1.677	2.813	0.000	3.000

**Tabla 4.29.** Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosis máxima de los intervalos de densidad (g/cm<sup>3</sup>) para el servicio de 25 kGy, año 2006.



Figura 4.49. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis mínima a 25 kGy, año 2006



Figura 4.50. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis máxima a 25 kGy, año 2006.



Figura 4.51. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la dosis mínima a 25 kGy, año 2006.



Figura 4.52. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la dosis máxima a 25 kGy, año 2006.

Para el caso del tercer intervalo de densidad que va desde 0.19 a  $0.28 \text{ g/cm}^3$  se puede ver que los datos de dosis mínima tienen un poco de dispersión en el histograma de la figura 4.53 a mientras que en los incisos *c* y *d* se aprecia que dichos datos presentan un comportamiento normal.

Para los datos de dosis mínima se observa que los datos presentan poca dispersión y se distribuyen de forma normal de acuerdo a los incisos a, c y d de la figura 4.54. Sin embargo, en el histograma de la figura 4.54 se aprecia la presencia de un dato asilado del lado derecho del mismo, este dato corresponde aun cliente que irradió suturas pero el solicitando que como dosis mínima recibiera una dosis que rebasaran los 25 kGy por para garantizar este requisito

el producto se proceso en cambio de el tiempo de consola para irradiar productos del servicio de 30 kGy, razón por la cual la dosis máxima que recibió dicho producto fue muy alta (37.20), pues al tener un densidad relativamente baja ( $0.22 \text{ g/cm}^3$ ) obtuvo un dosis máxima muy alta.

En general, los productos que más fueron irradiados en el tercer intervalo de densidad fueron los desechables y siendo el embalaje más común fueron las cajas. Se estima que cerca del 80 % de los productos que sean procesados y sus densidades oscilen en el rango del tercer intervalo de densidad recibirán una dosis absorbida inferior a 26 kGy y una dosis máxima menor a 28.30 kGy (figura 4.53*b* y 4.54*b*).



Figura 4.53. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la dosis mínima a 25 kGy, año 2006.



Figura 4.54. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la dosis máxima a 25 kGy, año 2006.

En el cuarto intervalo de densidad que contempla densidades que van de 0.28 a 0.37 g/cm<sup>3</sup> se analizaron los datos correspondientes a las dosis mínima y máxima obteniendo su comportamiento el cual se refleja en las figuras 4.55 y 4.56 respectivamente. Ambas dosis presentan un alto grado de dispersión y la presencia de más de dos modas. La causa principal es la presencia de dos tipo se empaques predominante que son las cajas y los cuñetes, la mayoría de los productos irradiados fueron los desechables.

Asimismo, el 50 % de los productos procesados en este intervalo de densidad, recibirán 24.99 y 27.05 kGy de dosis mínima y máxima respectivamente, mientras que el 75 % de los

productos se irradiaran a menos de 25.99 kGy como dosis mínima y 28.14 kGy como máxima ver las figuras 4.55*b* y 4.56*b*.



Figura 4.55. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis mínima a 25 kGy, año 2006.


Figura 4.56. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 4 para la dosis máxima a 25 kGy, año 2006.

Los datos de dosis mínima y máxima del quinto intervalo de densidad que contempla densidades de 0.37 a 0.46 g/cm<sup>3</sup> presentaron mucha histogramas con bastante dispersión y muy aplanados, en ambas dosis se halló que los datos tenían dos modas pero con tendencia a la distribución normal ver las figuras 4.57 y 4.58 incisos *a*, *c* y *d*.

Fueron los desechables y los medicamentos los productos que se irradiaron en este intervalo de densidad, los empaques mas frecuentes fueron las cajas y los cuñetes, la causa de la presencia de las dos modas en la dosis mínima se debe a que los productos que recibieron dosis mínimas inferiores 24 kGy estaban empacados en cajas y los que recibieron dosis mayores a se valor venían dentro de cuñetes.

La variabilidad de los datos en la dosis máxima y mínima se debe a que no hay una uniformidad en los productos procesados y debido a la diversidad en la geometría de los empaques de los productos esto ocasiona que los datos sean tan variables.



Figura 4.57. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 5 para la dosis mínima a 25 kGy, año 2006.



Figura 4.58. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 5 para la dosis máxima a 25 kGy, año 2006.

El último intervalo de densidad que oscila entre 0.46 y  $0.54 \text{ g/cm}^3$  tiene mucha dispersión y variabilidad entre los datos de dosis mínima y máxima así como distribución achatada pero con tendencia a la distribución normal, esto se puede apreciar en las figuras 4.59 y 4.60 incisos *a*, *c* y *d*.

Se espera que el 80 % de los productos recibirán un dosis mínima cercana a los 26.98 kGy y como máxima un dosis menor a 28.17 kGy. Cabe mencionar que todos los productos que fueron irradiados en este intervalo de densidad fueron desechables y los empaques empleados cajas en el 60 % y los cuñetes con el 40% de la frecuencia total.



Figura 4.59. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 6 para la dosis mínima a 25 kGy, año 2006.



Figura 4.60. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 6 para la dosis máxima a 25 kGy, año 2006.

En las tablas 4.30, se presentan en forma resumida los modelos probabilístico esperados para la dosis mínima y en la tabla 4.31 para la dosis máxima de los seis intervalos de densidad establecidos para el servicio de 25 kGy.

Tabla 4.30.	Modelos probabilísticos	esperados	para la	dosis	mínima	de los	intervalos	de der	nsidad
	(g/cm <sup>3</sup> )	del servicio	de 25	kGy; a	ño 2006	б.			

Modelos probabilísticos para la dosis mínima a 25 kGy							
intervalos de densidad (g/cm <sup>3</sup> )	tipo de distribución	función de densidad	función de distribución acumulada				
<b>1</b> (0.02–0.11)	Normal	$f(\mathbf{x}) = \frac{1}{1.174\sqrt{2\pi}} \mathrm{e}^{-0.363(\mathbf{x}-27.189)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.174\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.363(x-27.189)^2} dt$				
<b>2</b> (0.11–0.19)	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.306\sqrt{2\pi}} e^{-0.293(x-26.054)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.306\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.293(x-26.054)^2} dt$				
<b>3</b> (0.19–0.28)	Normal	$f(\mathbf{x}) = \frac{1}{1.227\sqrt{2\pi}} \mathrm{e}^{-0.332(\mathbf{x}-25.013)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.227\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.332(x-25.013)^2} dt$				
<b>4</b> (0.28–0.37)	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.688\sqrt{2\pi}} e^{-0.175(x-25.090)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.688\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.175(x-25.090)^2} dt$				
<b>5</b> (0.37–0.46)	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.653\sqrt{2\pi}} e^{-0.183(x-24.411)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.653\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.183(x-24.411)^2} dt$				
<b>6</b> (0.46–0.54)	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.843\sqrt{2\pi}} e^{-0.147(x-24.447)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.843\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.147(x-24.447)^2} dt$				

Modelos probabilísticos para la dosis máxima a 25 kGy							
Intervalos de densidad (g/cm <sup>3</sup> )	Tipo de distribución	Función de densidad	Función de distribución acumulada				
<b>1</b> (0.02–0.11)	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.388\sqrt{2\pi}} e^{-0.260(x-28.492)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.388\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.260(x-28.492)^2} dt$				
<b>2</b> (0.11–0.19)	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.463\sqrt{2\pi}} e^{-0.234(x-27.919)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.463\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.234(x-27.919)^2} dt$				
<b>3</b> (0.19–0.28)	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.629\sqrt{2\pi}} e^{-0.188(x-27.028)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.629\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.188(x-27.028)^2} dt$				
<b>4</b> (0.28–0.37)	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.450\sqrt{2\pi}} e^{-0.238(x-27.091)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.450\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.238(x-27.091)^2} dt$				
<b>5</b> (0.37–0.46)	Normal	$f(\mathbf{x}) = \frac{1}{1.294\sqrt{2\pi}} \mathrm{e}^{-0.299(\mathbf{x}-26.266)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.294\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.299(x-26.266)^2} dt$				
<b>6</b> (0.46–0.54)	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.677\sqrt{2\pi}} e^{-0.178(x-26.164)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.677\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.178(x-26.164)^2} dt$				

Tabla 4.31. Modelos probabilísticos esperados probabil	para la dosis máxima de los intervalos de densidad
del servicio de	25 kGy; año 2006.

Los límites reales superior e inferior para las diferentes dosis absorbidas de los seis intervalos de densidad establecidos para el servicio de 25 kGy se presentan en la tabla 4.32.

Los límites reales con los valores más altos se encuentran en el primer intervalo, aunque los límites con mayor amplitud de rango para la dosis mínima y máxima pertenecen al sexto intervalo de densidad.

Tabla 4.32. Límites reales superior e inferior de la dosis mínima, máxima, promedio y uniformidad de	9
dosis para los intervalos de densidad (g/cm <sup>3</sup> ) del servicio de 25 kGy, año 2006.	

Servicio de 25 kGy									
Intervalos	Límites	Dosis							
(g/cm <sup>3</sup> )	reales	Mínima Máxima		Promedio	Uniformidad				
1	LRS	30.713	32.879	31.801	1.175				
(0.02 – 0.11)	LRI	23.666	23.967	23.619	0.932				
2	LRS	29.974	32.512	30.744	1.221				
(0.11 – 0.19)	LRI	22.136	22.879	22.804	0.923				
3	LRS	28.696	31.199	29.364	1.234				
(0.19 – 0.28)	LRI	21.332	22.676	22.361	0.942				
4	LRS	30.154	30.512	29.758	1.240				
(0.20 - 0.07)	LRI	20.026	22.353	21.213	0.919				
5	LRS	29.371	31.076	30.271	1.181				
(0.37 – 0.46)	LRI	19.453	21.247	20.288	0.966				
6	LRS	29.978	31.196	30.425	1.189				
(0.46 – 0.54)	LRI	18.916	21.132	20.186	0.954				

# Modelos probabilísticos encontrados para los intervalos de densidad a dosis de 30 kGy

En esta sección, analizamos el último servicio de irradiación, se decidió dividir la población de este servicio en 5 intervalos de densidad para analizar el comportamiento de la dosis mínima y máxima en dichos intervalos se presentan en la tabla 4.33

Tabla 4.33.	Intervalos de densidad	(g/cm <sup>3</sup> ) del	servicio de irradiación	a 30 kGy, año 2006
-------------	------------------------	--------------------------	-------------------------	--------------------

Servicio de 30 kGy					
Número de Intervalo de densidad (g/cm <sup>3</sup> )					
1	0.03 – 0.15				
2	0.15 – 0.27				
3	0.27 – 0.38				
4	0.38 – 0.50				
5	0.50 – 0.62				

**Tabla 4.34.** Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosismínima de los intervalos de densidad (g/cm³) para el servicio de 30 kGy, año 2006

Dosis mínima a 30 kgy										
		Ð		Parán	netros est	adísticos	dosis mí	nima y m	áxima	
Intervalo de densidad	Distribución	Prueba de verificación d normalidad	1 <sup>er</sup> Parámetro continuo	2 <sup>do</sup> Parámetro continuo	Intervalo de confianza %	Media aritmética	Desviación estándar	Varianza	Simetría	Curtosis
<b>1</b> (0.03 – 0.15)	Normal	A-D	29.546	1.408	92.850	29.546	1.408	1.984	0.000	3.000
<b>2</b> (0.15 – 0.27)	Normal	A-D	30.002	2.225	93.060	30.002	2.226	4.955	0.000	3.000
<b>3</b> (0.27 – 0.38)	Normal	A-D	32.660	2.226	79.940	32.660	2.226	4.955	0.000	3.000
<b>4</b> (0.38 – 0.50)	Normal	Ji-cda	27.471	2.970	96.460	27.471	2.970	8.821	0.000	3.000
<b>5</b> (0.50- 0.62)	Normal	A-D	31.627	1.575	85.480	31.627	1.575	2.480	0.000	3.000

Los parámetros estadísticos y las pruebas de bondad de ajuste seleccionadas en cada intervalo para la dosis mínima y máxima se presentan en las tablas 4.34 y 4.35.

	Dosis máxima a 30 kgy									
		Parámetros estadísticos dosis máxima								
Intervalo de densidad	Distribución	Prueba de verificación d normalidad	1 <sup>er</sup> Parámetro continuo	2 <sup>do</sup> Parámetro continuo	Intervalo de confianza %	Media aritmética	Desviación estándar	Varianza	Simetría	Curtosis
<b>1</b> (0.03 – 0.15)	Normal	K-S	31.862	1.620	92.850	31.862	1.6200	2.624	0.000	3.000
<b>2</b> (0.15 – 0.27)	normal	Ji-Cda	33.141	2.845	93.060	33.141	2.8452	8.095	0.000	3.000
<b>3</b> (0.27 – 0.38)	normal	A-D	35.756	1.320	83.260	35.756	1.320	1.744	0.000	3.000
<b>4</b> (0.38 – 0.50)	normal	Ji-cda	34.158	5.188	96.580	34.158	5.1886	26.921	0.000	3.000
<b>5</b> (0.50– 0.62)	normal	A-D	32.527	1.629	85.310	32.527	1.6296	2.6557	0.000	3.000

**Tabla 4.35.** Función de distribución y parámetros estadísticos de ajustes esperados para la dosis máxima de los intervalos de densidad (g/cm<sup>3</sup>) para el servicio de 30 kGy, año 2006.

En el primer intervalo de densidad que tiene un rango de 0.03 a 0.15 g/cm<sup>3</sup> del servicio de 30 kGy, se halló que los datos de dosis mínima se ajustaron mejor a la distribución normal, a pesar de que presentaron mucha variabilidad ver figuras 4.61 y 4.62.

Los productos que más presenta este rango de densidad son los desechables los cuales el empaque preferido fueron las cajas.

Se espera que 25% de los productos reciban una dosis mínima y máxima menor a 28.67 y 30.74 kGy respectivamente, en cambio el 75 % obtendrá 30.65 kGy en dosis mínima y 32.82 kGy para la dosis máxima esto se precia en las graficas de distribución continua acumulada de las figuras 4.61*b* y 4.62*b*.



Figura 4.61. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis mínima a 30 kGy, año 2006.



Figura 4.62. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis máxima a 30 kGy, año 2006.

En el segundo intervalo de densidad que varía de 0.15 a 0.27 g/cm<sup>3</sup> se puede apreciar en los histogramas de las figuras 4.63 y 4.64 que los datos tanto de dosis mínima como máxima la distribución es achatada o plana y con mucha variabilidad.

Cabe destacar que el 34.5 % de los productos eran desechables y las cajas fueron el tipo de empaque que predomino en su totalidad. Se especula que considerando la distribución continua acumulada se puede pronosticar que 80 % los productos que tengan densidades que se clasifiquen dentro de este intervalo de densidad se irradiaran a una dosis mínima inferior a los 32.50 kGy mientas que para la dosis máxima será menor de 36.20 kGy.



Figura 4.63. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la dosis mínima a 30 kGy, año 2006.



Figura 4.64. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 2 para la dosis máxima a 30 kGy, año 2006.

Para el tercer intervalo de densidad el tamaño de la población era muy pequeño; debido a la diversa gama de productos y empaques se encontró mucha dispersión entre los valores de dosis mínima y máxima como se puede observar en los histogramas de las figuras 4.65 y 4.66.

Se espera que al incrementar el tamaño de la población esta tienda hacia un comportamiento normal puesto que el intervalo de confianza es relativamente bajo pero esta distribución fue la que mejor se ajustaba a los datos [40].



Figura 4.65. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la dosis mínima a 30 kGy, año 2006.



Figura 4.66. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 3 para la dosis máxima a 30 kGy, año 2006.

El cuarto intervalo que contempla densidades que van desde 0.38 a 0.50 g/cm<sup>3</sup> se analizaron los datos de dosis mínima y máxima de los diversos productos encontrándose que el histograma del inciso a de la figura 4.67 muestra que los datos se distribuyen de forma chata o muy aplanada, la causa se debe principalmente al exceso en la diversidad de productos ya que ese en este intervalo la mayoría de los productos corresponde a los clasificados como *otros*, donde los de productos son diferentes y no existen similitudes. Asimismo, se puede apreciar que los datos de dosis mínima tienden a una normal como se ve en las gráficas de los incisos c y d de la figura 4.67.



Figura 4.67. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 4 para la dosis mínima a 30 kGy, año 2006.



Figura 4.68. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 4 para la dosis máxima a 30 kGy, año 2006.

En el caso de la dosis máxima en la figura 4.68 inciso a se tiene que los datos se distribuyen de manera normal con poca de dispersión, esto también se comprueba con las gráficas de normalidad P-P y Q-Q de los incisos c y d.

El 75 % de los productos que sean irradiados con densidades que se ubiquen dentro de éste intervalo de densidad, recibirán una dosis mínima inferior a 29.45 kGy y una dosis máxima esperada menor a los 35.43 kGy como se ve en el inciso *b* de las figuras 4.67 y 4.68; en general el tipo de empaque más usual para este intervalo fueron los sacos con 66 % de incidencia.



Figura 4.69. (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 5 para la dosis mínima a 30 kGy, año 2006.

En el último intervalo de densidad del servicio de 30 kGy, se observó que los datos de ambas dosis tienen un comportamiento normal aunque con mucha variabilidad y dispersión esto se muestra en las figuras 4.69 y 4.70.

Los productos que más se irradiaron en este servicio y con densidades consideradas como altas  $(0.50 - 0.62 \text{ g/cm}^3)$  fueron los medicamentos siendo los porrones el embalaje con mayor frecuencia (mayor a 77 %).

Se deduce que el 80 % de los productos que se procesen en éste intervalo, obtendrán dosis menores a 33.43 y 34.12 kGy para la dosis mínima y máxima respectivamente (inciso b de las figuras 4.69 y 4.70).



Figura 4.70 (a) Función de densidad de probabilidad f(t), (b) distribución continúa acumulada F(t), (c) gráfica de normalidad P-P y (d) gráfica de cuantiles Q-Q para el intervalo de densidad 1 para la dosis máxima a 30 kGy, año 2006.

En las tablas 4.37 y 4.38, se presentan los modelos que de manera ideal representan el comportamiento de las dosis mínima y máxima para los intervalos de densidad establecidos en este análisis para el servicio de 30 kGy.

Modelos probabilísticos para la dosis mínima a 30 kGy							
Intervalos de densidad (g/cm <sup>3</sup> )	Tipo de distribución	Función de densidad	Función de distribución acumulada				
<b>1</b> (0.03–0.15)	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.409\sqrt{2\pi}} e^{-0.252(x-29.546)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.409\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.252(x-29.546)^2} dt$				
<b>2</b> (0.15–0.27)	Normal	$f(x) = \frac{1}{2.225\sqrt{2\pi}} e^{-0.101(x-30.002)^2}$	$F(x) = \frac{1}{2.225\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.101(x-30.002)^2} dt$				
<b>3</b> (0.27–0.38)	Normal	$f(x) = \frac{1}{2.226\sqrt{2\pi}} e^{-0.101(x-32.660)^2}$	$F(x) = \frac{1}{2.226\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.101(x-32.660)^2} dt$				
<b>4</b> (0.38–0.50)	Normal	$f(x) = \frac{1}{2.970\sqrt{2\pi}} e^{-0.057(x-27.471)^2}$	$F(x) = \frac{1}{2.970\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.057(x-27.471)^2} dt$				
<b>5</b> (0.50–0.62)	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.575\sqrt{2\pi}} e^{-0.202(x-31.627)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.575\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.202(x-31.627)^2} dt$				

 Tabla 4.36. Modelos probabilísticos esperados para la dosis mínima de los intervalos de densidad del servicio de 30 kGy; año 2006.

Modelos probabilísticos para la dosis máxima a 30 kGy						
Intervalos de densidad (g/cm <sup>3</sup> )	Tipo de distribución	Función de densidad	Función de distribución acumulada			
<b>1</b> (0.03–0.15)	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.620\sqrt{2\pi}} e^{-0.191(x-31.862)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.620\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.191(x-31.862)^2} dt$			
<b>2</b> (0.15–0.27)	Normal	$f(x) = \frac{1}{2.845\sqrt{2\pi}} e^{-0.062(x-33.141)^2}$	$F(x) = \frac{1}{2.845\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.062(x-33.141)^2} dt$			
<b>3</b> (0.27–0.38)	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.320\sqrt{2\pi}} e^{-0.287(x-35.756)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.320\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.287(x-35.756)^2} dt$			
<b>4</b> (0.38–0.50)	Normal	$f(x) = \frac{1}{5.188\sqrt{2\pi}} e^{-0.019(x-34.158)^2}$	$F(x) = \frac{1}{5.188\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.019(x-34.158)^2} dt$			
<b>5</b> (0.50–0.62)	Normal	$f(x) = \frac{1}{1.629\sqrt{2\pi}} e^{-0.188(x-32.527)^2}$	$F(x) = \frac{1}{1.629\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{x} e^{-0.188(x-32.527)^2} dt$			

Tabla 4.37. Modelos probabilísticos esperados para la dosis máxima de los intervalos de densidad<br/>del servicio de 30 kGy; año 2006.

Los límites reales superior e inferior para las diferentes dosis absorbidas de los cinco intervalos de densidad se muestran en la tabla 4.38. Los limites inferior y superior con mayor extensión en la dosis mínima y máxima pertenece al tercer intervalo de densidad. Además, los límites superior e inferior mas elevados para la dosis mínima y máxima pertenecen a dicho intervalo.

Tabla 4	1.38.	Límites reales superior	e inferior de	dosis mínima,	máxima, j	oromedio y	uniformidad de
d	losis	para los intervalos de	densidad del	servicio de irra	adiación d	e 30 kGy, a	año 2006.

Servicio de 30 kGy							
Intervalos	Límites	Dosis					
de densidad	reales	Mínima	Máxima	Promedio	Uniformidad		
1	LRS	33.710	36.651	34.791	1.205		
(0.03 – 0.15)	LRI	25.383	24.716	24.424	0.939		
2	LRS	36.594	41.567	38.720	1.271		
(0.15 – 0.27)	LRI	23.411	20.629	22.931	0.767		
3	LRS	41.319	50.884	45.485	1.431		
(0.27 – 0.38)	LRI	24.001	19.031	19.538	0.910		
4	LRS	36.130	49.286	42.092	1.574		
(0.38 – 0.50)	LRI	18.812	27.954	27.996	0.907		
5	LRS	36.047	37.101	36.159	1.151		
(0.50 – 0.62)	LRI	27.208	27.954	27.996	0.907		

## 4.2. Cartas de control X-R e índices de capacidad resultantes

Es esta sección se presenta el análisis de las cartas de control  $\overline{X}$  - R (medias y rangos), para cada uno de los servicios de irradiación, para la elaboración de las cartas de control se empleo el programa inspèctor.

Los datos utilizados para la realización de las cartas de control corresponden al año 2006, con la intención de tener una apreciación del comportamiento general del proceso a lo largo de ese periodo de tiempo, para lo cual se tomó una muestra en cada una de las poblaciones y se elaboraron las graficas de control  $\overline{X}$  - R y de los índices de capacidad con el fin de establecer e identificar las posibles causas que afectan de manera significativa en el comportamiento de las variables a analizar.

#### 4.2.1. Servicio de 7 kGy

Como ya se señaló en secciones anteriores que el servicio de 7 kGy presenta un número relativamente bajo de datos motivo por el cual solo se obtuvieron solo 7 muestras para la elaboración de las cartas de control las cuales se muestran en la figura 4.71.

En la tabla 4.39 se presentan los límites de control inferior, superior y línea media de las cartas de medias y rangos de las dosis mínima y máxima los cuales reflejan la variación esperada.

Tabla 4.39. Limites de control para las cartas de medias y rangos de dosis mínima y máxima paradosis a 7 kGy.

Servicio de 7 kGy							
Limites de	Dosis ı	mínima	Dosis máxima				
Control	Carta de medias	Carta de rangos	Carta de medias	Carta de rangos			
Superior	7.726	4.983	9.107	4.073			
Línea media	6.366	2.357	7.995	1.927			
Inferior	5.006	0.000	6.883	0.000			

En las cartas para medias y rangos de dosis mínima (ver figura 4.71 inciso a y b) se aprecia claramente que no hay ningún punto fuera de control, ni ningún otro comportamiento que indique una señal de alarma.

Sin embargo, en la carta de rangos y medias de la figura 4.71 incisos c y d respectivamente para la dosis máxima se observa que en ambas hay un punto fuera del límite de control superior.

El punto fuera del límite de control superior en la carta de rangos de la dosis máxima se debió a un cambio en la variación de los rangos y en el caso del punto en la carta de medias se debió a un cambio en el centrado del proceso [74].

En el caso de dosis máxima a 7 kGy se puede apreciar en la carta de rangos que hay un punto fuera de control ese punto cual corresponde a los datos recopilados en el mes de diciembre, el mismo fenómeno se presenta en la carta de medias, el punto que se encuentra fuera de control corresponde al periodo de tiempo comprendido del mes de marzo, abril y mayo.

Se analizaron los puntos fuera de los límites para determinar las causas que originaron tal comportamiento el punto fuera de control en la carta de medias de la figura 4.71c se debió a que de las 5 observaciones que conforman el subgrupo 1 (9.22) dos corresponden a solicitudes de productos de muy baja densidad (0.11, 0.10 g/cm<sup>3</sup>) por lo que esto ocasionó que se recibieran un dosis alta con respecto a los demás datos analizados ocasionando el cambio con respecto al centrado en relación a la dosis media.





Figura 4.71. (a) Carta de medias ( X̄ ) para dosis mínima, (b) Carta de rangos (R) para dosis mínima, (c) Carta de medias ( X̄ ) para dosis mínima y (d) Carta de rangos (R) para dosis máxima a 7 kGy; año 2006.



Figura 4.72. (a) Gráfica de capacidad para la dosis mínima y (b) Gráfica de capacidad para la dosis máxima para el proceso de irradiación a 7 kGy durante el año 2006.

En la tabla 4.40 se muestran los aspectos más relevantes para evaluar la capacidad del proceso de la dosis mínima para cumplir con las especificaciones que se proponen en el presente trabajo. Si se sigue el análisis hecho, se aprecia que las conclusiones más importantes son: la variación del proceso es muy amplia y la capacidad real no es adecuada porque el proceso esta descentrado y no se cumple principalmente con la especificación superior.

En la tabla 4.40 se presentan el análisis de capacidad pera el proceso de dosis mínima para el servicio de 7 kGy, los puntos más sobresalientes que se encontraron fueron: El proceso se halló ligeramente descentrado pero estable. Sin embargo, no se cumple con la especificación superior es decir se están irradiando productos que exceden una dosis máxima a 10.506 kGy.

Es necesario seguir monitoreando el proceso para evaluar los cambios y prevenir el incremento en la variación real.

ESTADÍSTICO	ANÁLISIS PARA LA DOSIS MÍNIMA A 7 KGY	COMENTARIO
Medidas de tendencia	• La tendencia central del proceso esta ligeramente	Proceso
central	movida hacia la derecha del la dosis ideal que seria de	ligeramente
$\mu \approx \overline{x} = 6.367$	6. 087kGy.	descentrado a la
x̃ = 6.20	<ul> <li>El 50 % de las 35 dosis fue mayor a 6.20 kGy.</li> </ul>	derecha
Moda = 5.39	La dosis mas recurrente fue de 5.39 kGy.	µ ≈ 6.367
Medidas de dispersión	• Se observo un valor mínimo de 5.01 kGy y un máximo	<i>σ</i> ≈ 1.01
	de 8.70 kGy dentro de las 35 mediciones.	
Valor mínimo = 5.01	• Se obtuvo un rango promedio de 2.36 siendo ese el	
Valor máximo = 8.70	valor de la variabilidad de las muestras.	
<i>R</i> = 2.36	• El valor de s corresponde a la desviación estándar	
s =1.02	muestral, mientras que ${\hat\sigma}$ es la desviación estándar	
$\sigma \approx \hat{\sigma} = 1.01$	estimada considerando la variación dentro de las	
	muestras a través del rango de las mismas.	
Limites reales	• La dosis mínima varia entre 9.437 y 3.296 kGy, con un	La variación real
	promedio de 6.367 kGy.	del proceso es
LRS = 9.437	Ambos límites están fuera de las especificaciones por lo	muy amplia.
LRI = 3.296	que las dosis mínimas no cumplen con las mismas	
Gráfica de capacidad	• La distribución de los datos tiende hacia una normal,	Al centrar el
(histograma, véase	aunque presenta un sesgo hacia la izquierda, es decir	proceso, su
figura 4.72 <i>a</i> )	que hay mayor concentración de dosis en el límite	capacidad real
	inferior.	será aceptable.
	<ul> <li>Hay problemas con la especificación superior</li> </ul>	
	• Si el proceso se centrara, el histograma cabria	
	perfectamente dentro de las especificaciones.	
Proporciones fuera de	• El porcentaje del área bajo la curva de la figura 4.72a	Las dosis que
especificación:	que excede a ambos limites de especificación es del 8%	exceden el límite
Arriba = $0.062$		superior podrian
Abajo = $0.018$		causar problemas
100a1 = 0.080 = 8.00%		
Índices de canacidad	• La canacidad notangial del processo no os mini-	Proceso estable
C = 0.605	La capacidad potencial del proceso no es induj	nero incanaz
$C_p = 0.000$	nuede apreciar a través del Cr. va que muestra que la	
$C_{rr} = 0.514$	amplitud de la variación del proceso cubre el 165.2 % de	
$C_{ps} = 0.696$	la banda de especificaciones	
$C_{pk} = 0.514$	I a capacidad real del proceso es mala, va que tanto el	
$C_{pm} = 0.583$	$C_{pk}$ como el $C_{pm}$ son menores a 1: cuando sus valores	
K = 15.237 %	deberían ser mayores a 1.30.	
	• El valor de K es positivo lo cual indica que el proceso	
	esta descentrado en un 15.237 % hacia la derecha con respecto al valor nominal	

	Tabla 4.40. /	Análisis de la	a capacidad d	el proceso de	irradiación	de dosis	mínima a	a 7 kGy
--	---------------	----------------	---------------	---------------	-------------	----------	----------	---------

ESTADÍSTICO	ANÁLISIS PARA LA DOSIS MÁXIMA A 7 kGy	COMENTARIO
Medidas de tendencia	• La tendencia central del proceso esta ligeramente	Proceso
central	movida hacia la derecha pues la dosis ideal que seria de	ligeramente
µ ≈ <b>x</b> = 7.995	7.889 kGy.	descentrado a la
x̃ =7.660	• El 50 % de las 35 dosis fue mayor a 7.66 kGy.	derecha.
Moda = 7.070	La dosis mas recurrente fue de 7.07 kGy	µ ≈ 7.995
Medidas de dispersión	• Se observo un valor mínimo de 5.97 kGy y un máximo	<i>σ</i> ≈ 0.829
	de 10.71 kGy dentro de las 35 mediciones.	
Valor mínimo = 5.970	• Se obtuvo un rango promedio de 1.927 siendo ese el	
Valor máximo =10.710	valor de la variabilidad de las muestras.	
<i>R</i> = 1.927	• El valor de s corresponde a la desviación estándar	
s =1.256	muestral, mientras que $\hat{\sigma}$ es la desviación estándar	
$\sigma \approx \hat{\sigma}$ = 0.829	estimada considerando la variación dentro de las	
	muestras a través del rango de las mismas.	
Limites reales	• La dosis máxima varia entre 11.764 y 4.227 kGy, con un	La variación real
LRS = 11.764	promedio de 7.995 kGy.	del proceso no
LRI = 4.227	• la amplitud de los límites reales superior e inferior	fue muy
	rebasan a las especificaciones.	aceptable si se
		compara con las
		especificaciones
Gráfica de capacidad	• La distribución de los datos tiende hacia una normal,	Al centrar el
(ver figura 4.72 <i>b</i> )	aunque presenta un sesgo a la izquierda.	proceso y reducir
	Hay problemas con la especificación superior	la variabilidad, su
		capacidad real
		será aceptable.
Proporciones fuera de	• El porcentaje del área bajo la curva de la figura 4.75b	Las dosis que
especificación:	que excede a ambos limites de especificación es del	exceden el limite
Arriba = 0.0012	0.170 %	superior podrían
Abajo = 0.0005	• Siendo el limite superior el limite el que presento mayor	causar
Total = 0.0017 = .170 %	problema.	problemas
Índices de capacidad	• La capacidad potencial del proceso no es parcialmente	El proceso fue
C <sub>p</sub> = 1.054	adecuada pues el C <sub>p</sub> es mayor a 1 [29].También, esto	estable pero
C <sub>r</sub> = 0.949	se aprecia a través del Cr, debido a que la variación del	incapaz de
C <sub>ps</sub> = 1.012	proceso cubre 94.9 % de la banda de especificaciones.	cumplir con
C <sub>pi</sub> = 1.097	• La capacidad real del proceso es regular según lo indica	especificaciones.
C <sub>pk</sub> = 1.012	el C <sub>pm</sub> que tiene un valor mayor a 1.0.	
C <sub>pm</sub> = 1.045	• El valor de K es positivo lo cual indica que el proceso	
K = 4.073 %	esta descentrado en un 4.073 % hacia la derecha con	
	respecto a la media.	

=

## 4.2.2. Servicio de 10 kGy

En éste apartado se presentan los resultados obtenidos para el servicio de 10 kGy de los datos de dosis mínima y máxima así como un breve análisis sobre la capacidad del proceso durante el año 2006.



Figura 4.73. (a) Carta de medias para (X̄) dosis mínima, (b) Carta de rangos (R) para dosis mínima, (c) Carta de medias (X̄) para dosis mínima y (d) Carta de rangos (R) para dosis máxima a 10 kGy; año 2006.

Tabla 4.42. Limites de control para las cartas de medias y rangos de dosis mínima y máxima para<br/>dosis a 10 kGy.

Servicio de 10 kGy						
Limites de	Dosis	mínima	Dosis máxima			
Control	Carta de medias	Carta de rangos	Carta de medias	Carta de rangos		
Superior	11.769	6.907	14.169	5.158		
Línea media	9.883	3.267	12.761	2.440		
Inferior	7.998	0.000	11.353	0.000		

En las gráficas de medias y rangos para la dosis mínima a 10 kGy (figura 4.73) no se observa alguna anomalía, con esto se puede decir que para el proceso de 10 kGy en dosis mínima durante ese año se encontró estable.

En la carta de medias para dosis máxima de la figura 4.73*a* hay 7 puntos consecutivos debajo de la línea central a partir del punto 42; 2 puntos fuera de los límites 2 sigma a partir del punto 6, 43 y 47.

En el caso de las cartas de los rangos dosis máxima a del figura 4.73*b* no presenta ningún indicio que indique un comportamiento no deseado de la dosis máxima con respecto a su variación. Los límites de control para ambas gráficas se presentan en la tabla 4.42.



Figura 4.74 (a) Gráfica de capacidad para la dosis mínima y (b) Gráfica de capacidad para la dosis máxima del proceso de irradiación a 10 kGy durante el año 2006.

En la tabla 4.43, se muestran los aspectos más relevantes para evaluar la capacidad del proceso de la dosis mínima para cumplir con las especificaciones que se proponen en éste trabajo. Si se sigue el análisis hecho, se aprecia que las conclusiones más importantes son: la variación del proceso es muy amplia y la capacidad real no es adecuada porque el proceso esta descentrado. Se deben realizar ajustes o cambios para disminuir la variabilidad del proceso, además de seguir monitoreando el proceso para evaluar los cambios y prevenir los incrementos en la variación o detectar alguna anomalía.

ESTADÍSTICO	ANÁLISIS PARA LA DOSIS MÍNIMA A 10 kGy	COMENTARIO
Medidas de tendencia	La tendencia central del proceso esta ligeramente	Proceso
central	movida hacia la izquierda de la dosis ideal que seria de	ligeramente
$\mu \approx \overline{x} = 9.883$	9.983 kGy	descentrado a la
¥ = 9.790	• El 50 % de las dosis fue mayores a 9.79 kGy.	izquierda.
Moda = 8.700	La dosis mas recurrente fue de 8.70 kGy	µ ≈ 9.883
Madidaa da dianaraián		- ~ 1 405
medidas de dispersion	Se observo un valor minimo de 7.30 kGy y un maximo  de 12.70 kGy dentre de les 240 medicienes	<i>σ</i> ≈ 1.405
Valor mínimo = $7.300$	de 15.70 kGy dentro de las 240 mediciones.	
Valor máximo = $13700$	<ul> <li>Se obluvo un rango promedio de 3.208 kGy el cual indica, la variabilidad da las musatras.</li> </ul>	
$\overline{R} = 3.268$	Fluxeler de elementado e las fluestras.	
n = 3.200 s = 1.471	El valor de s corresponde a la desviación estandar	
$\sigma \sim \hat{\sigma} = 1.405$	muestral, mientras que $\sigma$ es la desviación estandar	
0~0 - 1.405	estimada considerando la variación dentro de las	
	muestras a traves del rango de las mismas.	
Limites reales	• La dosis maxima varia entre 14.298 y 5.470 kGy, con un	La variación real
	promedio de 9.883 kGy. Ambos limites estan fuera de	del proceso es
LRS=14.298	las especificaciones por lo que las dosis minimas no	muy grande, es
LRI = 5.470	cumplen con las especificaciones que se proponen para	reducirle
Oréfice de correcided	la dosis minima.	reducina.
Grafica de capacidad	Los datos se ajustan razonablemente a una distribución	Hay demasiada
(instograma, vease		
ligura 4.74a )	Se distingue mucha variabilidad en los datos	proceso.
	Hay dificultades con la especificación superior.	
Proporciones fuera de	El porcentaje del área bajo la curva normal de la figura	Es necesario
especificación	4.74a, que excede la especificación superior e inferior	poner atención
Amile 0.045	es del 3.60 % en total.	principalmente
Arriba = $0.015$	• El porcentaje que excede al limite superior de	en las dosis
Abajo = $0.021$	especificación es de un 1.50 % es necesario reducir	minimas que
10tal = 0.036 = 3.600%	dicho porcentaje.	superan los
Índiana da conceidad		12.934 KGy.
C = 0.700	La capacidad potencial del proceso es parcialmente	Se lequiere un
$C_p = 0.700$ C = 1.429	adecuada dado que el $C_p$ es menor a 1.0 [70] esto también se aprecia a través del Cr. debido a que la	estricto El
$C_r = 0.723$	variación del proceso cubre 142.9 % de la banda de	
$C_{ps} = 0.677$		estable nero
$C_{pk} = 0.677$	<ul> <li>La capacidad real del proceso es según lo indica el C</li> </ul>	incapaz
$C_{pr} = 0.698$	aunque el C dice que es mala por ser a 1: cuando su	
K = -3.373 %	valor debería ser mayor a 1 30	
	<ul> <li>El valor de K es nositivo lo cual indica que el proceso.</li> </ul>	
	esta descentrado en un 3 373 % hacia la izquierda con	
	respecto a la media.	

abla 4.43. Análisis de la capacidad del proceso de irradiación de dosis mínima a 10 kG
--

ESTADÍSTICO	ANÁLISIS PARA LA DOSIS MÁXIMA A 10 kGy	COMENTARIO
Medidas de tendencia central $\mu \approx x = 12.761$ $\hat{x} = 12.630$ Moda = 12.500	<ul> <li>La media del proceso esta ligeramente movida hacia la izquierda del la dosis ideal que seria de 12.770 kGy</li> <li>El 50 % de las 240 observaciones fue mayor a 12.630 kGy.</li> <li>La dosis mas recurrente fue de 12.50 kGy.</li> <li>Las medidas de tendencia central son relativamente similares, lo cual indica la existencia de cierta simetría en la distribusión de las datas</li> </ul>	Proceso descentrado al izquierda μ ≈ 12.761
Medidas de dispersión Valor mínimo = 9.570 Valor máximo= 15.700 $\overline{R}$ = 2.440 s =1.178 $\sigma \approx \hat{\sigma}$ = 1.049	<ul> <li>Se observo un valor mínimo de 9.57 kGy y un máximo de 15.70 kGy dentro de las 240 mediciones.</li> <li>Se obtuvo un rango promedio de 2.44 kGy que indica el nivel de variabilidad de los datos.</li> <li>El valor de s corresponde a la desviación estándar muestral, mientras que <i>σ</i> es la desviación estándar estimada considerando la variación dentro de las muestras a través del rango de las mismas.</li> </ul>	<i>σ</i> ≈ 1.049
Limites reales LRS =16.298 LRI = 9.225	<ul> <li>La dosis mínima fluctúo entre 9.225 y 16.298 kGy. La amplitud de estos límites es mayor a la variación de las especificaciones.</li> </ul>	Es necesario reducir la variación de los datos.
Gráfica de capacidad (Figura 4.74 <i>b</i> )	<ul> <li>Los datos de dosis mínima se distribuyen de manera normal y presentan poca variabilidad y dispersión.</li> <li>Ambos límites de especificación presentan problemas</li> </ul>	Los dosis se distribuyen de forma normal
Proporciones fuera de especificación Arriba = 0.009 Abajo = 0.010 Total= 0.019 =1.900 %	<ul> <li>El porcentaje de las proporciones que se ubican fuera de los limites de especificación es en total del 1.900%</li> </ul>	Es necesario centrar el proceso
Indices de capacidad $C_p = 0.785$ $C_r = 1.274$ $C_{pk} = 0.782$ $C_{ps} = 788$ $C_{pi} = 0.782$ $C_{pm} = 0.785$ K = -0.367 %	<ul> <li>La capacidad potencial del proceso en dosis máxima se encontró parcialmente adecuado dado que el C<sub>p</sub> es menor a 1.00, esto también se aprecia a través del C<sub>r</sub>, debido a que la variación del proceso cubre 127.4 % de la franja de especificaciones.</li> <li>La capacidad real del proceso es mala de acuerdo con los índices C<sub>pk</sub> y C<sub>pm</sub> por tener valores menores a 1.00.</li> <li>El proceso esta descentrado en 0.367 % hacia la izquierda del valor nominal, por lo que el descentrado del proceso se puede considerar aceptable y esto no contribuye de manera significativa a la baja capacidad del proceso [29].</li> </ul>	El proceso se mantuvo estable pero incompetente para cumplir con las especificaciones

 Tabla 4.44. Análisis de la capacidad del proceso de irradiación de dosis máxima 10 kGy

En la tabla 4.44 se presenta el análisis de la capacidad para el proceso de dosis máxima para cumplir con las especificaciones aquí propuestas. Las conclusiones más importantes son: la variación del proceso es muy amplia y la capacidad real no es adecuada porque el proceso esta descentrado. Se deben realizar ajustes o cambios para disminuir la variabilidad del proceso, además de seguir monitoreando el proceso para evaluar los cambios y prevenir los incrementos en la variación o detectar alguna anomalía.

### 4.2.3. Servicio de 15 kGy

En esta sección se presentan el análisis realizado al servicio de 15 kGy para visualizar s comportamiento durante el año 2006, con el objetivo de establecer las medidas necesarias en caso de encontrar factores que indique algún comportamiento anormal o situaciones especiales que necesiten tomar acciones preventivas o correctivas. Los límites de control para ambas cartas se dan en la tabla 4.45.

Tabla 4.45. Limites de control para las cartas de medias y rangos de dosis mínima y máxima para dosis a 15 kGy.

Servicio de 15 kGy							
Limites de	Dosis	mínima	Dosis máxima				
Control	Carta de medias	Carta de rangos	Carta de medias	Carta de rangos			
Superior	14.826	8.182	17.252	6.024			
Línea media	12.593	3.870	115.608	2.849			
Inferior	10.360	0.000	13.963	0.000			



Figura 4.75. (a) Carta de medias (X) para dosis mínima, (b) Carta de rangos (R) para dosis mínima, (c) Carta de medias (X) para dosis mínima y (d) Carta de rangos (R) para dosis máxima a 15 kGy; año 2006.

En la figura 4.75*a* en la carta de medias de dosis mínima del servicio de 15 kGy se observaron 2 puntos fuera de los límites de 2 sigmas, los cuales se localizan a partir del punto número 6.

En la carta de rangos para la dosis mínima de la figura 4.75*b* hay 7 puntos consecutivos debajo del centro esto se considera un patrón que indica falta de aleatoriedad. A partir del punto 31.

En el caso de la dosis máxima no se visualiza ninguna señal de alarma en la carta de medias de la figura 4.75*c*. Sin embargo, en la carta de rangos se aprecia a partir del punto 26 una pauta de alarma que indica que 7 puntos consecutivos se desplazan por debajo de la línea media.



Figura 4.76 (a) Gráfica de capacidad para la dosis mínima y (b) Gráfica de capacidad para la dosis máxima del proceso de irradiación a 15 kGy durante el año 2006.

Los datos de la muestra representados en el histograma de la figura 4.76*a* presentan dos picos se puede decir que se distribuyen de manera bimodal, esto se debe a la existencia de diferencias entre los tipos de producto y empaque.

En la tabla 4.46 se presenta el análisis de capacidad del proceso para la dosis mínima, los aspectos mas relevantes a comentar son: a pesar de que el centrado del proceso se puede considerar aceptable es necesario reducir la variabilidad del proceso, se debe poner especial atención a los datos que exceden el LES, al tratarse de dosis mínimas por el hecho de salirse de la especificación superior es motivo de preocupación.

En el caso de la dosis máxima se puede deducir del análisis de capacidad que se presenta en la tabla 4.47 que el proceso tuvo un comportamiento aceptable a pesar de que los datos presentan mucha variabilidad. Sin embargo, no se cumplen con especificaciones, se recomienda realizar acciones serias para disminuir la variabilidad de los mismos. Las posibles causas de variación se deban a los cambios inherentes de los instrumentos de medición e incluso al cambio de turno de los operadores.

ESTADÍSTICO	ANÁLISIS PARA LA DOSIS MÍNIMA A 15 KGY	COMENTARIO
Medidas de tendencia	• La media del proceso esta ligeramente movida hacia la	Proceso
central	izquierda del la dosis ideal que seria de 12.612 kGy.	ligeramente
µ ≈ <b>x</b> =12.593	• El 50 % de las 240 mediciones fue mayor a 12.700 kGy.	descentrado a la
𝗙 = 12.700	La dosis con mayor incidencia fue de 12.500 kGy.	izquierda
Moda =12.500		µ ≈ 12.593
Medidas de dispersión	• El valor mínimo fue de 8.80 kGy y 17.00 kGy como	<i>σ</i> ≈ 1.664
	máximo de 8.70 kGy dentro de las 240 mediciones.	
Valor mínimo = 8.800	• Se obtuvo un rango promedio de 3.69 que seria la	
Valor máximo = 17.000	variación promedio entre las muestras.	
$\bar{R} = 3.871$	La desviación estimada considerando la variación de los	
s =1.618	rangos es de aproximadamente 1.664 kGy.	
$\sigma \approx \hat{\sigma}$ =1.664		
Limites reales	• Prácticamente la dosis mínima de los productos del	La variación real
LRS = 17.448	servicio, varía de 7.739 a 17.448 kGy. La amplitud de	del proceso es
LRI = 7.739	estos límites es superior a la variación aceptada.	muy amplia; no
		se cumple con
		especificaciones
Gráfica de capacidad	La distribución de las mediciones se ajusta	Al centrar el
(histograma, véase	razonablemente a la normal. No obstante, se observa en	proceso se
figura 4.76 <i>a</i> )	el histograma de la figura 4.76 <i>a</i> cambios ocasionales en	resolverán
	la media del proceso.	muchos
		problemas de
		capacidad.
Proporciones fuera de	• El porcentaje total del área bajo la curva normal de la	Las dosis que
especificación:	figura 4.76a que excede ambos limites de especificación	excedan 15.746
Arriba = $0.029$	corresponde en un 6.00 %	generaran
Abajo =0.031	• El porcentaje que esta fuera de especificaciones para el	problemas de
1  otal = 0.060 = 6.000 %	imite superior es mayor que para el limite inferior y esto	calidad
	es malo pues se tratan de dosis mínimas.	
Indices de capacidad	La capacidad potencial del proceso es inadecuada	El centrado del
$C_{p} = 0.628$	puesto que el valor de C <sub>p</sub> es menor 0.67 [29] esto se	proceso se puede
C <sub>r</sub> = 1.592	afirma con Cr, debido a que la variación del proceso	considerar
$C_{ps} = 0.632$	cubre 159.2 % de la franja de especificaciones.	aceptable.
$C_{pi} = 0.624$	La capacidad real del proceso es mala de acuerdo con	
$C_{pk} = 0.624$	los indices $C_{pk}$ y $C_{pm}$ por tener valores menores a 1.00;	
$C_{pm} = 0.628$	cuando sus valores debería ser mayores a 1.30.	
r = -0.589 %	• El valor de K es negativo lo cual indica que el proceso	
	esta descentrado en un 0.589 % a la izquierda del valor	
	nominal	

**Tabla 4.46.** Análisis de la capacidad del proceso de irradiación de dosis mínima a 15 kGy.
ESTADÍSTICO	ANÁLISIS PARA LA DOSIS MÁXIMA A 15 kGy	COMENTARIO
Medidas de tendencia	• La media del proceso esta ligeramente descentrada a la	Proceso
central:	derecha de la dosis ideal que seria de 15.601 kGy	descentrado a la
$\mu\approx \overline{x}$ = 15.608	• El 50 % de las 240 observaciones fue superior a los	derecha
x̃ = 15.600	15.600 kGy.	
Moda = 14.800	La dosis mas recurrente fue de 14.800 kGy	µ ≈ 15.608
Medidas de dispersión Valor mínimo = 11.93 Valor máximo = 19.700 $\overline{R}$ = 2.850 s = 1.232 $\sigma \approx \hat{\sigma}$ = 1.225	<ul> <li>Se observo un valor mínimo de 11.93 kGy y un máximo de 19.70 kGy dentro de las 240 dosis analizadas.</li> <li>Se obtuvo un rango promedio de 2.850 kGy que es el valor de la variabilidad de los datos.</li> <li>El valor de s corresponde a la desviación estándar muestral, mientras que σ es la desviación estándar estimada considerando la variación dentro de las muestras a través de sus rangos.</li> </ul>	σ≈1.225
Limites reales	• Las dosis máximas fluctúan de 11.911 a 19.305 kGy,	La variación real
LRS = 19.305	valores que corresponden a los limites reales. La	del proceso es
LRI = 11.911	amplitud de estos límites supera a las especificaciones.	muy amplia; no se cumple con especificaciones
Gráfica de capacidad	• Los datos tienden a una distribución normal y no se	Al centrar el
(histograma, véase	observa algún comportamiento especial.	proceso y reducir
Figura 4.75 <i>a</i> )	• La tendencia central se ubica alrededor de 15.6 kGy y el	la variabilidad del
	cuerpo del histograma está desplazado hacia la derecha	mismo, su
	de la dosis nominal.	capacidad real
	Hay problemas con la especificación superior e inferior.	será aceptable.
Proporciones fuera de	• El porcentaje total que se ubica fuera de	Es necesario
especificación:	especificaciones es del 3.30 %	reducir la
Arriba = 0.017		variación del
Abajo = 0.016		proceso.
Total = 0.033 = 3.300 %		
Índices de capacidad	• La capacidad potencial del proceso en dosis máxima se	El proceso se
$C_{p} = 0.710$	encontró parcialmente adecuado dado que el Cp es	mantuve estable
C <sub>r</sub> = 1.408	inferior a 1.00, esto también se aprecia a través del Cr,	pero no cumple
C <sub>ps</sub> = 0.708	debido a que la variación del proceso cubre 127.4 % de	con las
C <sub>pi</sub> = 0.712	la franja de especificaciones.	especificaciones.
C <sub>pk</sub> = 0.708	• La capacidad real del proceso es mala de acuerdo con	
C <sub>pm</sub> = 0.710	los índices Cpk y Cpm por tener valores menores a	
K = 0.291 %	1.00; cuando su valores debería ser mayor a 1.30	
	• El valor de K es positivo lo cual indica que el proceso	
	esta descentrado en un 0.291 % hacia la derecha con	

Tabla 4.47. Análisis de la	a capacidad del proceso	o de irradiación de do	sis máxima a 15 kGy.

#### 4.2.4. Servicio de 20 kGy

En esta sección se presentan los resultados del comportamiento del proceso de irradiación para el servicio de 20 kGy, las variables a estudiar son las dosis mínima y máxima.





Figura 4.77. (a) Carta de medias ( X̄ ) para dosis mínima, (b) Carta de rangos (R) para dosis mínima, (c) Carta de medias ( X̄ ) para dosis mínima y (d) Carta de rangos (R) para dosis máxima a 20 kGy; año 2006.

En la tabla 4.48, se resumen los límites de control de los diagramas de medias y rangos de la figura 4.77.

Tabla 4.48. Limites de control para las cartas de medias y rangos de dosis mínima y máxima paradosis a 20 kGy.

Servicio de 20 kGy						
Limites de	Dosis mínima		Limites de Dosis mín		Dosis I	náxima
Control	Carta de medias	Carta de rangos	Carta de medias	Carta de rangos		
Superior	25.100	11.250	26.258	7.821		
Línea media	22.029	5.322	24.123	3.699		
Inferior	18.959	0.000	21.988	0.000		

En la carta de medias para dosis mínima a 20 kGy (Fig. 4.77*a*) el punto 19 se ubica fuera del limite de control superior (media 25.34) el cual corresponde al mes de mayo, el punto 18 esta fuera de los limites 2 sigma, la causa densidades muy bajas, por ser productos desechables. En la figura 4.77*b* que pertenece a la carta de rangos de dosis mínima a partir del punto 2 hay 4 puntos consecutivos fuera del los límites 1 sigma, esto significa que hubo un cambio en la variabilidad de los datos.

En el caso de la dosis máxima se observa en la figura 4.77c que la carta de medias reporta dos puntos fuera de control y corresponden a los puntos 19 y 25. Asimismo, se observan otras señales de alarma como 7 puntos consecutivos arriba y debajo de la línea central a partir de los puntos 19 y 28 respectivamente. 2 puntos fuera de de los limites 2 sigmas y corresponde a los puntos 19,23 y 46. Además, de 4 puntos consecutivos fuera de los límites 1 sigma a partir de los puntos 22, 36 y 44. Esta son evidencias de que el proceso de dosis mínimas no se comporto de manera estable. En la carta de rangos para dosis máxima a 20 kGy ( figura 4.77*d*) existen dos señales de alarma pues hay 7 puntos consecutivos arriba del centro iniciando en el punto 12, 4 puntos consecutivos fuera de los límites un sigma a partir del punto 20 y 36.



Figura 4.78 (a) Gráfica de capacidad para la dosis mínima y (b) Gráfica de capacidad para la dosis máxima del proceso de irradiación a 20 kGy durante el año 2006.

ESTADÍSTICO	ANÁLISIS PARA LA DOSIS MÍNIMA A 20 kGy	COMENTARIO
Medidas de tendencia central $\mu \approx x = 22.029$ $\hat{x} = 22.325$ Moda = 22.700	<ul> <li>La tendencia central del proceso esta ligeramente movida hacia la derecha del la dosis ideal que seria de 21.799 kGy</li> <li>El 50% de las 240 dosis fueron inferiores a 22.325 kGy.</li> <li>La dosis más recurrente fue de 22.700 kGy.</li> <li>Las medias de tendencia central son relativamente similares, por lo que hay cierta simetría en la distribución de los datos.</li> </ul>	Proceso descentrado ligeramente a la derecha μ ≈ 22.029
Medidas de dispersión Valor mínimo : 14.600 Valor máximo: 27.500 $\overline{R}$ = 5.322 s = 2.447 $\sigma \approx \hat{\sigma}$ = 2.288	<ul> <li>El valor mínimo fue de 14.60 kGy siendo 27.50 kGy el valor máximo de las 240 mediciones.</li> <li>Se obtuvo un rango promedio de 3.69 kGy, valor que corresponde a la variación de los rangos de las muestras.</li> <li>El valor de s corresponde a la desviación estándar muestral, mientras que <i>σ</i> es la desviación estándar estimada considerando la variación dentro de las muestras a través de sus rangos.</li> </ul>	σ≈2.288
Limites reales LRS = 29.373 LRI =14.687	<ul> <li>La amplitud de los límites reales es superior a la tolerada por lo limites de especificación que se proponen en el presente trabajo.</li> </ul>	La variación real del proceso es muy grande
Gráfica de capacidad (ver figura 4.78 <i>a</i> )	<ul> <li>Las dosis mínimas se distribuyen normalmente, pero presentan mucha dispersión así como variaciones aisladas</li> <li>Hay problemas con ambos límites se especificación</li> </ul>	Se debe reducir la variabilidad del proceso para centrar el proceso.
Proporciones fuera de especificación: Arriba = 0.015 Abajo = 0.009 Total = 0.024 =2.400 %	<ul> <li>El mayor porcentaje fuera de especificaciones esta en el limite inferior con un 1.5 %.</li> </ul>	Se debe tener cuidado con las dosis que sean procesadas por debajo de 16.602 kGy.
Índices de capacidad $C_p = 0.758$ $C_r = 1.320$ $C_{ps} = 0.724$ $C_{pi} = 0.791$ $C_{pk} = 0.724$ $C_{pm} = 0.754$ K = 4.446 %	<ul> <li>La capacidad potencial del proceso en dosis mínima no es adecuada ya que el valor de C<sub>p</sub> es menor a 1.33. Esto también se puede apreciar a través del C<sub>r</sub> ya que muestra que la amplitud de la variación del proceso cubre 132 % de la franja de especificaciones.</li> <li>La capacidad real del proceso es mala, debido a que tanto el C<sub>pk</sub> como el C<sub>pm</sub> son inferiores a 1.00; cuando sus valores deberían mayores o igual a 1.30.</li> <li>El proceso se encuentra descentrado a la derecha del valor nominal en un 4.446 % como lo indica el índice K. El centrado del proceso se puede considerar estable</li> </ul>	Se debe realizar un análisis mas profundo para mejorar la capacidad del proceso tanto potencial como real. El proceso es estable pero incapaz al no cumplir con especificaciones.

Tabla 4.49. Análisis de la capacidad del proceso de irradiación de dosis mínima a 20 kGy.

ESTADÍSTICO	ANÁLISIS PARA LA DOSIS MÁXIMA A 20 kGy	COMENTARIO
Medidas de tendencia central	<ul> <li>La tendencia central del proceso esta ligeramente movida hacia la derecha del la dosis ideal que seria de 24.006 kGy</li> </ul>	Proceso descentrado ligeramente a la
$\mu\approx\overline{x}=24.123$	<ul> <li>El 50 % de las 240 dosis analizadas fueron superiores a</li> </ul>	derecha
𝔅 = 24.100	24.100 kGy.	µ ≈ 24.123
Moda = 25.500	La dosis mas recurrente fue de 25.500 kGy	
Medidas de dispersión	Se observo un valor mínimo de 19.350 kGy y un máximo	σ ≈ 1.591
Valor mínimo =19.350	de 29.600 kGy.	
Valor máximo =29.600	Se obtuvo un rango promedio de 3.700 kGy el cual nos	
<i>R</i> = 3.700	indica la variación entre los rangos entre las muestras.	
s = 1.867	• El valor de s corresponde a la desviación estándar	
σ ≈ ở = 1.591	muestral, mientras que $ \hat{\sigma} $ es la desviación estándar	
	estimada considerando la variación dentro de las	
	muestras a través de sus rangos.	
Limites reales	La variación de las dosis máxima oscila entre 18.522 a	La variación real
LRS=29.725	29.756 kGy, rebasando los limites de especificación	es muy amplia,
LRI=18.522		se rebasan los
		límites de
		especificación.
Grafica de capacidad	La distribución de los datos se ajusta razonablemente a	Al disminuir la
(histograma, vease la	una normal, se observa mucha variabilidad de los	variación la
figura 4.780)	datos.	
	Hay problemas con ambos límites de especificación.	sera aceptable.
	• Se debe centrar el proceso.	
Proporciones fuera de especificación:	<ul> <li>El porcentaje total fuera del área de la curva normal de la figura 4 78b es del 1 00%</li> </ul>	Se debe reducir el porcentaie
Arriba = 0.006	<ul> <li>Las dosis que sean inferiores a 19.934 y excedan</li> </ul>	fuera de
Abajo = 0.004	28 079 kGv serán motivo de alarma	especificaciones.
Total = 0.010 = 1.000 %		
Índices de capacidad	La capacidad potencial del proceso en dosis máxima no	El proceso tuvo
C <sub>p</sub> = 0.854	es adecuada ya que el valor de C $_{ m o}$ es menor a 1.33.	un
C <sub>r</sub> = 1.171	Además, esto se puede considerar a través del Cr pues	comportamiento
C <sub>ps</sub> = 0.829	muestra que la amplitud de la variación del proceso	inestable e
C <sub>pi</sub> = 0.879	abarca más del 117 % de la banda de especificaciones.	incapaz al no
C <sub>pk</sub> = 0.829	• La capacidad real del proceso es mala, debido a que	cumplir las
C <sub>pm</sub> = 0.852	tanto el $C_{pk}$ como el $C_{pm}$ son inferiores a 1.00; cuando	especificaciones.
K = 2.872 %	sus valores deberían mayores o igual a 1.30.	
	• Se observo un descentrado del 2.872 % a la derecha del	
	valor nominal, el cual al ser menor al 20% se puede	
	considerar aceptable.	

Tabla 4.50. Análisis de la capacidad del proceso de irradiación de dosis mínima a 20 kGy

El análisis de capacidad realizado para ambas dosis el cual se presenta en las tablas 4.49 y 4.50 se observa que la variabilidad del proceso para las dosis mínimas y máximas es bastante grande lo que ocasiona que se excedan los límites de especificación que se proponen para dichas dosis, lo cual se refleja tanto en los gráficos de control e histogramas de las figuras 4.77 y 4.78 respectivamente.

El problema, radica principalmente a la gran variabilidad que hay en el servicio y la causa principal se debe a la gran diversidad de productos, sobre todo, la variación de densidades que se irradian simultáneamente, lo cual trae como consecuencia que en algún determinado momento algunos productos con densidades muy bajas reciban dosis excesivamente altas.

## 4.2.5. Servicio de 25 kGy

A continuación se presentan las cartas de control y el análisis de capacidad de las dosis mínima y máxima del servicio de 25 kGy.

En la Figura 4.79 incisos  $a ext{ y } b$ , se observan las cartas de control para la dosis mínima se puede apreciar claramente que a partir del punto 27 se tiene un patrón de comportamiento de 7 puntos consecutivos por debajo de la línea central, esto indica que se estuvo trabajando durante ese periodo de tiempo con la presencia de un a causa no atribuible.

En la tabla 4.51 se presentan los límites de control de las cartas de medias y rangos de las dosis mínima y máxima.

Tabla 4.51. Limites de control para las cartas de medias y rangos de dosis mínima y máxima paradosis a 25 kGy.

Servicio de 25 kGy					
Limites de	Dosis	mínima	Dosis I	máxima	
Control	Carta de medias	Carta de rangos	Carta de medias	Carta de rangos	
Superior	27.527	7.037	29.329	6.901	
Línea media	25.606	3.328	27.445	3.264	
Inferior	23.685	0.000	25.562	0.000	



Figura 4.79. (a) Carta de medias ( X̄ ) para dosis mínima, (b) Carta de rangos (R) para dosis mínima, (c) Carta de medias ( X̄ ) para dosis mínima y (d) Carta de rangos (R) para dosis máxima a 25 kGy; año 2006.

En la carta de medias para la dosis máxima de la figura 4.79 inciso c se tienen 7 puntos consecutivos por debajo del centro a partir del punto 22 y cuatro puntos consecutivos fuera del límite 1 sigma desde el punto 16, mientras que la carta para los rangos es estable (figura 4.9 inciso d), lo que significa que la variación entre los rangos muestrales fue aceptable.



Figura 4.80 (a) Gráfica de capacidad para la dosis mínima y (b) Gráfica de capacidad para la dosis máxima del proceso de irradiación a 25 kGy durante el año 2006.

En la tabla 4.52, se exponen de forma concreta los factores mas importantes a considerar para la capacidad del proceso en dosis mínima y se deduce que el comportamiento de dichas dosis fue centrado pero con mucha variabilidad, esto se debe principalmente a que los datos de la muestra fueron tomados de diferentes productos. Es muy importante reducir la variabilidad real del proceso si se quiere llegar a control el proceso.

De manera análoga, en las dosis máximas se puede deducir del análisis de capacidad (tabla 4.53) que el proceso se mantuvo estable pero incapaz al no cumplir con las especificaciones, como se puede observar en el histograma de la figura 4.80 inciso b, que los datos están centrados pero presentan una gran dispersión y variabilidad e incluso se salen tanto de los limites de especificación como de los límites reales.

ESTADÍSTICO	ANÁLISIS PARA LA DOSIS MÍNIMA A 25 kGy	COMENTARIO
Medidas de tendencia	• La media del proceso esta ligeramente movida hacia la	µ ≈ 25.606
central	izquierda de la dosis ideal de 25.632 kGy	
	• El 50 % de las 240 dosis fue inferior a 25.700 kGy.	
$\mu \approx X = 25.606$	Además, la dosis mas recurrente fue de 26.700 kGy	
x = 25.700	• Las medias de tendencia central son relativamente	
Moda = 26.700	similares, por lo que hay cierta simetría en la distribución de los datos.	
Medidas de dispersión	• Se observo un valor mínimo de 5.01 kGy y un máximo	σ ≈1.431
Valor mínimo = 21.450	de 8.70 kGy dentro de las 35 mediciones.	
Valor minimo = $21.450$	• Se obtuvo un rango promedio de 3.69 kGy.	
$\overline{R} = 3.329$	El valor de s corresponde a la desviación estandar	
s = 1.506	indestral, intentias que $\sigma$ es la desviación estandal	
σ ≈ σ̂ =1.431	estinada considerando la vanación dentro de las	
Limites reales	<ul> <li>Se acuerdo a los límites reales las dosis mínimas</li> </ul>	La variación real
	oscilan de 21.088 a 30.125 kGy, superando la variación	del proceso es
LRS = 30.125	tolerada por los límites de especificación.	muy amplia: no
LRI = 21.088		se cumple con
		especificaciones
Gráfica de capacidad	• Las dosis mínimas tienden hacia una distribución	Al reducir la
	normal, sin embargo se observa mucha variabilidad en	variación de los
(histograma, véase la	los datos.	datos se mejorar
figura 4.80a)	<ul> <li>Hay problemas con ambos límites de especificación.</li> </ul>	la capacidad real
Deservation of the second		del proceso.
Proporciones fuera de	El porcentaje del area bajo la curva de la figura 4.80a	Las dosis que
Arriba = 0.019	que excede los limites de especificación superior e	kGy generaran
Ahaio = $0.019$		problemas de
Total = 0.039 = 3.900 %		calidad.
Índices de capacidad	La capacidad potencial del proceso no es adecuada es	Hacer ajustes o
	necesario un análisis más profundo se requieren	cambios
C <sub>p</sub> = 0.689	modificaciones serias. Esto se deduce por el C <sub>p</sub> y el C <sub>r</sub>	necesarios para
C <sub>r</sub> = 1.451	este último, muestra que la amplitud de la variación del	que la variación
C <sub>ps</sub> = 0.695	proceso cubre 145 % de la banda de especificaciones.	real disminuya.
$C_{pi} = 0.684$	• La capacidad real del proceso es mala, ya que tanto el	El proceso es
$C_{pk} = 0.684$	Cpk como el Cpm son inferiores a 1. 00; cuando sus	estable pero no
$C_{pm} = 0.689$	valores deberían ser superiores a 1.30.	cumple con las
K = -0.856%	• El proceso se encuentra descentrado en un 0.856 % a	especificaciones.
	la izquierda del valor nominal, es aceptable	

Tabla 4.52. Análisis de la capacidad del proceso de irradiación de dosis mínima a 25 kGy.

ESTADÍSTICO	ANÁLISIS PARA LA DOSIS MÁXIMA A 25 kGy	COMENTARIO
Medidas de tendencia central	<ul> <li>La tendencia central del proceso esta ligeramente movida hacia la derecha del la dosis ideal que seria de 27.496 kGy</li> </ul>	Proceso descentrado levemente a la
µ ≈ <b>x</b> = 27.445	<ul> <li>El 50 % de las 35 dosis fue mayor a 6.20 kGy.</li> </ul>	izquierda.
x = 27.400	La dosis mas recurrente fue de 5.39 kGy	µ ≈ 27.445
Moda = 28.500		
Medidas de dispersión	• Se observo un valor mínimo de 5.01 kGy y un máximo	σ ≈ 1.404
	de 8.70 kGy dentro de las 35 mediciones.	
Valor mínimo = 22.830	• Se obtuvo un rango promedio de 3.69 lo que indica una	
Valor máximo = 31.600	dispersión.	
$\bar{R} = 3.265$	Se tomo la desviación estándar estimada considerando	
s= 1.491	la variación dentro de las muestras a través de sus	
σ ≈ σ = 1.404	rangos.	
Limites reales	Los límites reales superior e inferior se ubican fuera de	A variación real
LRS = 31.919	las especificaciones, la variación de estos límites es	del proceso no es
LRI = 22.973	superior a la variación tolerada.	aceptable
Gráfica de capacidad.	• La distribución de los datos se ajusta a un normal, se	Es necesario
	observa un histograma centrado pero con demasiada	
(histograma, vease la	variabilidad en los datos.	variacion en los
figura 4.80 <i>b</i> )	Ocurre variaciones aisladas.	datos.
	Ambos límites de especificación presentan dificultades.	
Proporciones fuera de	Las dosis que se excedieron los limites de	El LEI presento
especificacion.	especificación corresponden en un 2.30 % en total.	mayor cantidad
$\Delta m h a = 0.010$	• Las dosis que estén por debajo de 24.305 kGy y	de dosis que no
Arriba = 0.010	excedan a los 30.688 kGy serán motivo de alarma	for cumplian (ver
Abajo = $0.013$		figura 4.80b)
101al - 0.023 - 2.300 %	. La canacidad notancial del proceso no co adequado	
multes de capacidad	La capacidad potencial del proceso no es adecuada     nuesto que el C. es inferior a 1.3. Estos se reafirma por	mantuvo estable
C = 0.759	medio del C, va que indica que la amplitud de la	nero incanaz al
$C_p = 0.755$ $C_r = 1.318$	variación del proceso cubre 145% de la banda de	no cumplir con
$C_{rr} = 0.770$	especificaciones, lo cual es un porcentaje muy alto	las
$C_{ps} = 0.747$	inclusive las sobrepasa.	especificaciones
$C_{pk} = 0.747$	• La capacidad real del proceso es mala, ya que tanto el	
$C_{pm} = 0.758$	Cpk como el Cpm son inferiores a 1.00; cuando sus	
K = -1.571%	valores deberían ser superiores a 1.30.	
	• El proceso se encuentra descentrado en un 1.571 % a	
	la izquierda del valor nominal, aun se puede considerar	

abla 4.53. Análisis de la capacidad del proc	eso de irradiación de dosis máxima a 25 kGy
--	---

#### 4.2.6. Servicio de 30 kGy

En esta sección, se presentan las cartas de control elaboradas para visualizar el comportamiento histórico del servicio de 30 kGy para la dosis mínima y máxima. En este caso, solo se tomaron 11 muestras de tamaño 5 debido a la escasez de datos en este rubro.

En la tabla 4.54, se presentan los límites de control para las cartas de rangos y medias para ambas dosis.



Figura 4.81. (a) Carta de medias ( X̄ ) para dosis mínima, (b) Carta de rangos (R) para dosis mínima, (c) Carta de medias ( X̄ ) para dosis mínima y (d) Carta de rangos (R) para dosis máxima a 30 kGy; año 2006.

Servicio de 30 kGy				
	Dosis mínima Dosis máxima			náxima
Limites de Control	Carta de medias Carta de rangos		Carta de medias	Carta de rangos
Superior	33.157	12.055	36.289	13.389
Línea media	29.867	5.702	32.635	6.333
Inferior	26.576	0.000	28.980	0.000

Tabla 4.54. Limites de control para las cartas de medias y rangos de dosis mínima y máxima para<br/>dosis a 30 kGy.



Figura 4.82 (a) Gráfica de capacidad para la dosis mínima y (b) Gráfica de capacidad para la dosis máxima del proceso de irradiación a 30 kGy durante el año 2006.

Se puede apreciar en las cartas de control de la figura 4.81 que tanto la dosis mínima como la máxima tuvieron un comportamiento estable, pues no se visualiza la presencia de señales de alerta. Sin embargo, no se cumple con las especificaciones debido a que la variación real en ambas dosis es excesiva y supera la amplitud de la tolerancia determinada por las especificaciones.

ESTADÍSTICO	ANÁLISIS PARA LA DOSIS MÍNIMA A 30 kGy	COMENTARIO
Medidas de tendencia	• La tendencia central del proceso esta ligeramente	Proceso casi
central	corrida hacia la derecha del la dosis ideal que seria de	centrado con
µ ≈ <b>x</b> = 29.867	29.753 kGy	µ ≈29.867
x = 29.320	<ul> <li>El 50 % de las 55 dosis fue menor a 29.320 kGy.</li> </ul>	
Moda = 28.800	La dosis mas recurrente fue de 28.80 kGy.	
Medidas de dispersión	• Se observo un valor mínimo de 5.01 kGy y un máximo	σ ≈ 2.452
	de 8.70 kGy dentro de las 35 mediciones.	
Valor mínimo = 25.240	Se obtuvo un rango promedio de 3.69 lo que indica una	
Valor máximo = 35.500	dispersión.	
<i>R</i> = 5.703	• El valor de s corresponde a la desviación estándar	
s = 2.400	muestral, mientras que ớ es la desviación estándar	
$\sigma \approx \hat{\sigma} = 2.452$	estimada considerando la variación dentro de las	
	muestras a través de sus rangos.	
Limites reales	• Las dosis mínimas tuvieron una variación de 22.666 a	La variación real
LRS = 37.068	37.068 kGy con una dosis promedio de 29.867 kGy.	es demasiada.
LRI = 22.666	Ambos límites reales están fuera de especificaciones	
Gráfica de capacidad	• La distribución de los datos se ajusta razonablemente a	Hay mucha
(histograma, véase	la normal y no se observa ningún comportamiento	variación en el
figura 4.82a)	especial.	proceso.
	• El cuerpo del histograma se ubica centrado con	
	respecto a las especificaciones, pero no entra dentro de	
	las especificaciones especialmente en superior, por lo	
	que cualquier ajuste que solo desplace al histograma	
	empeora las cosas	
Proporciones fuera de	• El porcentaje del área bajo la curva normal de la figura	Las dosis que
especificación.	4.82a, que excede la especificación superior es del	excedan los
	2.80%, mientras que el porcentaje que esta por debajo	34.558 kgy
Arriba = 0.028	de la especificación inferior es del 2.20%	generarán
Abajo = 0.022	• El 5.00% de las dosis no cumplen con las	problemas de
Total = 0.050 = 5.000 %	especificaciones (50000 partes por millón).	calidad.
Índices de capacidad	La capacidad potencial del proceso de dosis mínima no	Reducir la
C <sub>p</sub> = 0.653	es adecuada, ya que el C <sub>p</sub> es inferior a 0.67.	amplitud del
C <sub>r</sub> = 1.531	lgualmente, el índice C <sub>r</sub> muestra que la amplitud de la	proceso
$C_{ps} = 0.638$	variación del proceso cubre el 153.10% de la amplitud	resolverá muchos
$C_{pi} = 0.669$	de la franja de especificaciones, lo cual confirma la	de los problemas
$C_{pk} = 0.638$	inadecuada capacidad potencial del proceso.	de capacidad.
$C_{pm} = 0.653$	• La capacidad real de proceso es mala, ya que tanto el	
K = 2.370 %	$C_{pk}$ como el $C_{pm}$ son menores que 1.00.	
	• El proceso se encuentra descentrado a la derecha en un	
	2.370 %, por lo que el centrado es estable.	

Tabla 4.55. Análisis de	la capacidad del pr	roceso de irradiación	de dosis mínima a 30 kGv
	ia oapaolaaa aol pi		

=

ESTADÍSTICO	ANÁLISIS PARA LA DOSIS MÁXIMA A 30 kGy	COMENTARIO
Medidas de tendencia central $\mu \approx \overline{x} = 32.635$ $\widehat{x} = 32.300$ Moda = 30.700	<ul> <li>La tendencia central del proceso esta ligeramente movida hacia la izquierda de la dosis ideal que seria de 32.957 kGy</li> <li>El 50 % de las 55 dosis fue mayor a 32.300 kGy.</li> <li>La dosis que mas incidente fue de 30.700 kGy</li> </ul>	Proceso casi centrado μ ≈ 32.635
Medidas de dispersión Valor mínimo = 27.000 Valor máximo = 39.300 $\overline{R}$ = 6.334 s =2.776 $\sigma \approx \hat{\sigma}$ = 2.723	<ul> <li>Se observo un valor mínimo de 27.000 kGy y un máximo de 39.300 kGy dentro de las 35 mediciones.</li> <li>Se obtuvo un rango promedio de 6.334 kGy, valor que indica la variabilidad entre las muestras</li> <li>El valor de s corresponde a la desviación estándar muestral, mientras que ô es la desviación estándar estimada considerando la variación dentro de las muestras a través de sus rangos.</li> </ul>	σ≈2.723
Limites reales LRS=40.965 LRI =24.306	<ul> <li>Las dosis máximas tuvieron una variación de 24.306 a 47.965 kGy con una dosis promedio de 32.635 kGy.</li> <li>Ambos límites reales están fuera de especificaciones</li> </ul>	La variación real es excesiva.
Gráfica de capacidad (histograma, véase figura 4.82 <i>b</i> )	<ul> <li>La distribución de los datos se ajusta razonablemente a la normal y se observa mucha variabilidad en los datos.</li> <li>El cuerpo del histograma se ubica centrado con respecto a las especificaciones, pero no entra dentro de las especificaciones especialmente en la superior, por lo que cualquier ajuste que solo desplace al histograma empeora las cosas.</li> </ul>	Existe demasiada variabilidad en los datos.
Proporciones fuera de especificación: Arriba = 0.009 Abajo = 0.017 Total = 0.026 = 2.600 %	<ul> <li>El porcentaje del área bajo la curva normal de la figura 4.82b que no cumplen con las especificaciones es del 2.60 % que corresponde a 26000 partes por millón.</li> </ul>	Es importante reducir e porcentaje que esa fuera de especificaciones.
Indices de capacidad $C_p = 0.742$ $C_r = 1.347$ $C_{ps} = 0.782$ $C_{pi} = 0.703$ $C_{pk} = 0.703$ $C_{pm} = 0.737$ K = -5.300 %	<ul> <li>La capacidad potencial del proceso de dosis mínima no es adecuada, ya que el C<sub>p</sub> es inferior a 1.33. A la par, el índice C<sub>r</sub> muestra que la amplitud de la variación del proceso 134.70 % de la amplitud de la banda de especificaciones, lo cual confirma la mala capacidad potencial del proceso.</li> <li>La capacidad real de proceso es mala, ya que tanto el C<sub>pk</sub> como el C<sub>pm</sub> son menores que 1.00. El proceso se encuentra descentrado a la izquierda en un 5.30 %, por lo que el centrado es estable.</li> </ul>	El proceso fue estable pero incapaz de cumplir con las especificaciones.

Tabla 4.56. Análisis de la capacidad del proceso de irradiación de dosis máxima a 30 kGy.

El proceso de irradiación a nivel general para los datos de dosis mínima y máxima presentan mucha variabilidad y poco descentrado. Sin embargo, para cumplir con las especificaciones es necesario reducir las causas de variación.





Derivado de este trabajo de investigación se puede concluir lo siguiente:

- El método aplicado para llevar a cabo la selección y análisis de los datos en cada servicio de irradiación fue efectivo, ya que la técnica de muestreo aleatorio simple sin reemplazo permitió obtener datos confiables, con poca variabilidad, sin intervención de una selección subjetiva, permitiendo realizar inferencia estadística.
- Del estudio de probabilidad se obtuvieron 12 modelos probabilísticos que describen apropiadamente el comportamiento de la dosis mínima y máxima, para los diferentes servicios de irradiación realizados durante el tiempo especificado.
- En la mayoría de los resultados obtenidos por medio del análisis de probabilidad, se observó que el mejor ajuste de los datos de dosis mínima y máxima es el modelo de distribución normal.
- Para el Control estadístico de irradiación gamma es adecuado aplicar cartas de control X-R, porque son una técnica probada para mejorar la productividad, previenen defectos y ajustes innecesarios del proceso, además de proporcionar información de diagnostico e información sobre la capacidad del proceso.
- Se establecieron los límites de especificación para el proceso de irradiación para los diferentes servicios de irradiación (tabla 4.5).
- Del estudio de capacidad del proceso se concluye que el proceso, en cada uno de los diferentes servicios se puede considerar que estuvo estable. Sin embargo, es necesario reducir la variabilidad del mismo para que se pueda cumplir con las especificaciones. Las principales causas de variación en que afectan en el control del proceso de irradiación son:
  - 1. El tipo de empaque.
  - 2. La gran diversidad de producto.
  - 3. Método de cálculo para la obtención de la densidad del producto.
  - 4. Posición del dosímetro (que varia de acuerdo al operador)
  - 5. Captura adecuada de los datos.

• El método desarrollado permite controlar el proceso de irradiación gamma, por lo que se recomienda su implantación y se analice de forma rutinaria. No obstante, es necesario realizar algunas modificaciones al proceso actual con la finalidad de reducir la variabilidad para conseguir una mayor optimización del mismo incrementando la calidad del servicio de dosis.





En vista de que a partir de este trabajo se pueden desarrollar otras investigaciones se recomienda que:

- Se realicen estudios para la dosis mínima y máxima mas específicos, es decir, por cada intervalo de densidad se debe analizar el comportamiento de las dosis por tipo de producto, empaque y en su caso por cliente.
- Se hagan cartas de control X -R de forma rutinaria con un periodo no mayor a un mes de preferencia semanales para cada uno de los servicios de irradiación y llevar un control estadístico con la finalidad de detectar a tiempo los cambios en la variación o anomalías en el proceso de irradiación.
- Para realizar cartas de control semanales, se sugiere que en lugar de tomar las dosis mínimas y máxima de una solicitud, se consideren todos los valores de dosis obtenidos de todo los dosímetros que se utilicen en un día.
- Implantar un software que permita realizar cartas de control en tiempo real (se sugiere el programa Inspèctor el cual fue empleado en este trabajo).
- Implemente el método de control estadístico siguiendo la metodología establecida en este trabajo.
- Es conveniente que se procesen los productos de acuerdo a los intervalos de densidad con la finalidad de aprovechar al máximo los tiempos de irradiación, principalmente en el servicio de 7 kGy.

# Referencias bibliográficas

- Investigación y Desarrollo Periodismo de ciencia y Tecnología (Enero 2000). Irradiando alimentos y materiales disponible en la web <<u>http://www.invdes.com.mx/anteriores/Enero2000/htm/irradia.html</u>> (consultada 19/11/ 2006)
- Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (2007). Planta de Irradiación Gamma Del ININ: 27 Años De Operación Ininterrumpida disponible en la web; <<u>http://www.inin.mx/notasimportantes/Aniv%2027%20PIG.pdf</u>> (consultada 5/03/2007)
- 3. GreenFacts, <<u>http://www.greenfacts.org/es/glosario/pqrs/radiacion.htm</u>> (consultada 7/09/ 2006)
- Consejería de Educación y Ciencia del Gobierno del Principado de Asturias<<u>http://web.educastur.princaeducastust.es/proyectos/jimena/pj\_franciscga/esp</u> <u>ectro.htm</u>> (Consultada 13 /12/2006 )
- 5. José María López Sancho. Breve Historia de la Radiactividad. Instituto de Matemáticas y Física Fundamental del CSIC (MEC). <<u>http://museovirtual.csic.es/coleccion/amaniel/</u>radiactividad/radio1.htm> (Consultada 10 /10/ 2006).
- Acon, Iria. Radiactividad. Organización de Estados Iberoamericanos, para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Disponible en <<u>http://www.oei.org.co/fpciencia/art19. htm</u>> (Consultada 12/10/ 2006).
- Roblat, Joseph. Cien años de radiactividad (Conferencia presentada en el Congreso RADIOLOGY'96 publicada en ISRRT News Letter, Vol 32, no.2, 1996 y traducida con permiso del autor). <<u>http://www.sefm.es/revista/boletin3/ArtInvitado.html</u>> <u>BOLETIN SEFM, 3-1996.</u> (Consultada el 12/10/ 2006).
- Consejo Nacional de ciencia, Tecnología e innovación tecnológica, Foro Nuclear, Manual de Tecnología Industrial para periodistas, Foro de la Industria Nuclear Española, España pág. 54 disponible en la web: <<u>http://www.concytec.gob.pe/redperiodistaspe/index2.php?option=com\_content&do\_pdf=1&id=65</u> > (Consultada el 1/09/ 2006).
- Rickards Campbell, Jorge (1997). Las radiaciones: reto y realidades. México 2a Edición, editorial Fondo de Cultura Económica, CONACYT cultura para todos. , pp.13, 19, 21.

- 10. Consejo de Seguridad Nuclear. Tipos de radiación. España, disponible en la web: <<u>http://www.csn.es/./plantillas/frame\_nivel1.jsp?id\_nodo=781&&&keyword=&audito</u> <u>ria=F</u>> (Consultada el 4 de Octubre 2006).
- Connolly, Thomas J. Fundamentos de ingeniería nuclear, editorial Limusa, México 1983, Pág. 50.
- 12. Resnick, Halliday, Krane (2002) *Física* Volumen II 4a Edición, Ed. CECSA, México, 2002, pág. 314.
- 13. Instituto Peruano de Energía Nuclear. Tecnología Nuclear. Disponible en la web: <<u>http://www.ipen.gob.pe/site/tecnologia\_nuclear/irradiacion\_gamma\_01.htm</u>> (consultada 7/09/ 2006).
- Calderón García, Tomás (2000). La irradiación de alimentos, realidades y perspectivas del futuro. España E d. McGra w-Hill de divulgación científica.pp. 185-201 [1.12]
- 15. Compañía Chilena de Esterilización S. A., disponible en la web: <<u>http://www.cce-sa.cl/productos.asp</u>> (Consultada el 26/09/ 2006).
- 16. *S/a. Eureka*, Desbacterización, disponible en la web: <<u>http://www.jornada.unam.mx/1999/07/12/cien-eureka.html</u>> (Consultada el 5 /09/ 2006).
- ICGFI in co-operation with International Food Information Council (IFIC) Foundation, Washington, DC, USA (2002) "Food irradiation: A Global Food Safety Tool" (2002). <u>http://www.iaea.org/icgfi/whatsnew-index.htm</u> (Consultada el 26/09/ 2006).
- 18. Urrutia, Luis Felipe, Dr., Uso de radiaciones ionizantes en la preservación de alimentos. TECNO VET; Año 2 N°3, diciembre 1996 File:///E:/Revista%20TecnoVet.htm <<u>http://www.tecnovet.uchile.cl/CDA/tecnovet\_articulo/0,1409,SCID%253D9399%25</u>26ISID%253D446,00.html > (Consultada el 30/11/2006).
- Ureta, Cecilia (9 de Junio de 2006) "Ionización, para preservar sanamente los alimentos" <<u>http://www.chilepotenciaalimentaria.cl/?p=557</u>> (Consultada 14/12/2006).
- 20. International Atomic Energy Agency (1999). Aplicaciones de técnicas nucleares en medicina, disponible en la web: <u>http://www.iaea.org/Publications/Factsheets/Spanish/spmedic.html</u> (Consultada el 16 /11/ 2006).
- 21. Thatar Vento, Vladimir, Larrea Luyo, Gisell Ivonne(Octubre 2003). La Radiación en la Vida Cotidiana, disponible en la web: <<u>http://www.rmcp-peru.org/IICICP/files/cb029.pdf</u>> (Consultada 16 /11/ 2006).

- 22. S/t, INVAP disponible en la web: <<u>http://www.invap.net/nuclear/plant\_radio/intro.html</u>> (Consultada 4/10/2006).
- 23. MULEN NAPOLES, Bárbara M., TORRES BABIE, Priscila y ROPERO TOIRAC, Ramón de J. Bases fisiológicas y tratamiento de la emésis inducida por radiaciones. Rev. cubana MED. [online]. sep.-oct. 2002, vol.41, no.5 [citado 07 Noviembre 2006], p.289-296, disponible en la Web: <<u>http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S003475232002000500009&1</u> ng=es&nrm=iso>. ISSN 0034-7523.
- 24. S/a. Hospital dipreca disponible en la web: <<u>http://www.hospitaldipreca.cl/noticias/contenedor/Energia\_nuclear/reportaje\_2.htm#</u> > Santiago de Chile (consultada el 7/11/ 2006).
- 25. Comisión Ecuatoriana de Energía atómica disponible en la web: <<u>http://www.ecunuclear.gov.ec/ecu/tcampos.htm</u>> ( consultada 26/09/2006 ) [1.23]
- 26. Rodriguez Jerez, José Juan, Nuevas Aplicaciones para la irradiación gamma. Rev. CONSUMER.es EROSKI. 3 de Mayo 2005. Disponible en la Web: <<u>http://www.consumaseguridad.com/web/es/investigacion/2005/03/17944.php</u>> (Consultada el 8/12/ 2006).
- 27. Investigación y Desarrollo ID Periodismo de Ciencia y Tecnología (2000). Irradiando Alimentos y Materiales. Disponible en la web: <<u>http://www.invdes.com.mx/anteriores/Enero2000/htm/irradia.html</u>> (Consultada 19/11/ 2006).
- 28. Narviz, Patricia, Arcuri, Marcelo. Irradiación de alimentos. Seminario "Irradiación y Calidad Sanitaria de Alimentos 2004" cnea Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis disponible en la web: <<u>http://caebis.cnea.gov.ar/aplicaciones/alim/Irra1.html</u>>(Consultada el 7/09/ 2006).
- 29. Gutiérrez P. Humberto y De la Vara S., Román (2004). Control Estadístico de Calidad y seis sigma. México. Ed. McGraw-Hill.
- 30. S/a. Proceso en estado de control. Disponible en la Web <u>http://metodosestadisticos.unizar.es/asignaturas/16625/16625material/material\_clase/c</u> <u>apitulo2.pdf</u> (consultado 30/05/2007).
- Montgomery, Douglas C. (2006). Control Estadístico de la Calidad. México 3ª ed. LIMUSA WILEY. pp. 206-244, 394-397.
- 32. Giordano, Frank. Weir, Maurice y Fox, William. (2003) A First Course in Mathematical Modeling. USA 3ra Ed. Thomson, p.1.

- 33. S/a. TIPOS DE MODELOS MATEMÁTICOS <<u>http://www.material\_simulacion.ucv.cl/tipos\_de\_modelos\_matematicos.htm</u>> (consultado 22/01/2008).
- 34. Bellini, Franco M. Modelización <<u>http://tiesmexico.cals.cornell.edu/courses/shortcourse3/minisite/pdf/Programaci%C3</u> <u>%B3n%20Lineal/Bellini%202004.pdf</u> > (consultado 20/01/2008).
- 35. FAO, Modelos y sus usos. disponible en la Web: <<u>http://www.fao.org/docrep/W7452S/w7452s01.htm</u>> (consultada 24/01/2008).[2.7]
- 36. Mendenhall, William, Wackerly, Dennis y Sheaffer, Richard. (1994) Estadística Matemática con aplicaciones México 2a Ed. Grupo Editorial Iberoamérica. P 78, 151, 602. 618 y 619.
- 37. Arsham, Hossein. Herramientas para el Análisis de Decisión: Análisis de decisiones <<u>http://home.ubalt.edu/ntsbarsh/opre640S/SpanishP.htm</u>> (consultada 22/01/2008).
- 38. Díaz, Rafael (2003). Introducción a la probabilidad, los procesos estocásticos y la Estadística en Ingeniería disponible en la Web <<u>http://neutron.ing.ucv.ve/electronica/materias/c2508/cap%205.pdf</u>> Universidad Central de Venezuela. (Consultada el 22 /01/ 2008).
- Walpole, Ronald y Myers, Raymond (1992). Probabilidad y Estadística. México, 4<sup>a</sup>
   Ed. McGraw-Hill p.54, 355-359.
- 40. Palisade Corporation (2002). @Risk Risk Analysis and Simulation. CD-ROM. 4.5, Add-In for Microsoft.
- 41. Molinero, Luis M. ¿Y si los datos no siguen una distribución normal?... (2003) <<u>http://www.seh-lelha.org/noparame.htm</u>> (consultada el 22/01/2008). [2.13]
- Kenett, Ron., Zacks, Shelemyahu (2000). Estadística Industrial Moderna Diseño y control de la calidad y la confiabilidad. México. Ed. Thomson, pp.114, 210-217, 348-350 y 393.
- 43. Pértega Díaz S., Pita Fernández S. Representación gráfica en el análisis de datos. Disponible en la Web <<u>http://www.fisterra.com/mbe/investiga/graficos/graficos2.pdf</u>
  > (consultada 05/10/ 07).
- 44. Chiles, Vic., Black, Stwart., Lissama, A. J., Martin S.J., (1999) principios de ingeniería de manufactura. 1ª edición en español, México, p. 546.
- 45. Abad, Adela. Servin, Luis A. (1985). Introducción al Muestreo. 2ª Ed. México Editorial Limusa p. 41-43.
- Mendenhall, William. Sheaffer, Richard L. Lyman, Otto (1986). Elementos de Muestreo México Ed. Grupo Editorial Iberoamérica, pp. 41-14, 77-80.

- 47. Pérez López, César (1999) Técnicas de Muestreo Estadístico- Teoría, practica y aplicaciones informáticas. España. Ed. RA-MA. pp. 165-183.
- 48. Wonnacott, T.H., Wonnacott, R.J. (1997). Introducción a la Estadística. 2ª Ed. LIMUSA, p.223-228.
- 49. Calderón, Bernardo A. (2000). Estudios de Muestreo. Disponible en la siguiente Web: <<u>http://bochica.udea.edu.co/~bcalderon/descarga/MUESTREO%20DE%20ENCUES</u> <u>TAS.pdf</u> > (consultada 20/04/07).
- 50. Cochran, William G. (1998). Técnicas de Muestreo. México 14a Ed, Ed. CECSA. pp. 126, 127.
- 51. Mustafa, Ana María; Rodríguez, Norma L.; Chauvet, Susana. Congreso Regional de Ciencia y Tecnología NOA 2002. Sección disponible en <<u>http://www.editorial.unca.edu.ar/NOA2002/Control%20Calidad%20Cartas.pdf</u>> (consultada el 14/03/07).
- Feigenbaum, Armand V. "Control Total de la Calidad", 3ª Edición, México, 1994, p. 421.
- 53. Prat B., Albert; Tort-Martorell L: Xavier, Grima C., Pere, Pozueta F, Lourdes (2000). Métodos Estadístico: Control y Mejora de la Calidad. México Ed. Alfaomega, p. 247.
- 54. Vilar Barrio, José Francisco (1999) Como mejorar los procesos en su empresa (SPC, herramienta fundamental en el incremento de la competitividad). España. Ed. Fundación Confemetal. pp. 160-165.
- 55. S/a. Gráfica de Control y Conceptos Estadísticos disponible en la Web <<u>http://static.scribd.com/docs/koy7kbidb34hm.pdf</u>> (consultada 28 /05/07).
- 56. S/a Control de Calidad en laboratorios Químicos. Disponible en la Web: <<u>http://www.matematica.ues.edu.sv/trabajosdegraduacion/analisis/capitulo%207.PDF</u> > (Consultada el 04/05/07).
- 57. Carreto, Julio. Capacidad del Proceso disponible en la Web: <<u>http://www.slideshare.net/jcarreto/12-capacidad-de-proceso</u>> (consultado 16/04/2007).
- 58. R. G. Barca Control Estadístico de procesos (2003). Disponible en la Web: <<u>http://www.calidad.com.ar/controe12.html</u>> (Consultada el 08/01/2008).
- 59. S/a. Capacidad de procesos, disponible en la Web <<u>http://www.uoc.edu/in3/e-math/docs/SPC\_6.pdf</u>> (consultada /14/11/2006).
- 60. Association for the Advancement of Medical Instrumentations (August 1989). Dosimetry for Monitoring Gamma Irradiation Sterilization; A3. 3.7. Statistical Process Control.

- 61. Atomic Energy of Canada Limited. (1971). Instruction Manual Cobalt 60 irradiation Unit. Type J-6000, J-6500, Canadá. 3a Edición.
- 62. Medina, Juan Carlos, González G., Carlos. Inspèctor spcsoftware. Inspector-Cartas de Control (Demo), disponible en la web <<u>http://www.spc-inspector.com/</u> > (consultado 20 Junio 2007).
- 63. Montgomery, Douglas C. (1991) Diseño y Análisis de Experimentos. México. Grupo Editorial Iberoamerica S.A. de C.V. pp.8, 9,10.
- 64. Mason, Robert, Lind Douglas, Marchal, William. (2001). Estadística para administración y economía. Colombia. 10ª edición. Editorial Alfaomega. p. 295.
- 65. Scheaffer, Richard. (1986). Elementos de muestreo. México. Grupo editorial Iberoamérica. p 173.
- 66. ININ, P.IG(D)-01, "Dosimetría de rutina, rev.9, 2006".
- 67. ININ, I.IG(OP)-04, "Irradiación de productos", rev. 1, 2001.
- 68. ININ, P.IG(OP)-06 "Control del proceso de irradiación", rev. 1, 2006.
- Mendenhal, William y Sincich, Terry. (1997) Probabilidad y Estadística para Ingeniería y Ciencias. México. 4ª Edición, Prentice-Hall Hispanoamericana, S.A. pp. 25, 26.
- Tetsuichi, Asaka; Kasuo, Oseki. (1992) Manual de Herramientas de Calidad, el Enfoque Japones. Madrid. Tecnologías de Gerencia y Producción, S.A. pp 189, 1997-203.
- 71. Duncan, Acheson J. (1996) Control de Calidad y Estadística Industrial. México Alfaomega. pp.415-418.
- 72. Guevara, Rubén Darío y Vargas, José Alberto (Diciembre 2006). Intervalos de confianza para los índices de capacidad  $C_{pm}$  y  $C_{pmk}$  en procesos estacionarios Gaussianos. Revista Colombiana de Estadística Vol. 29 No 2. pp. 153 a 162.
- 73. S/a Pruebas de Normalidad en SSPS disponible en la web <<u>http://webpages.ull.es/users/jjsalaza/MEI/Practica5/practica5.pdf</u>> (Consultado 16/04/07).
- 74. Carot Alonso, Vicente (2001) Control Estadístico de la calidad. México, Ed. Alfaomega.

# Anexos

#### Anexo I. Tabla de números aleatorios.

10480	15011	01536	02011	87647	91646	69179	14194	62590
22368	46573	25595	85393	30995	89198	27982	53402	93965
24130	48360	22527	97265	76393	64809	15179	24830	49340
42167	93093	06243	61680	07856	16376	39440	53537	71341
37570	39975	81837	16656	06121	91782	60468	81305	49684
77921	06907	11008	42751	27756	53498	18602	70659	90655
99562	72905	56420	69994	98872	31016	71194	18738	44013
96301	91977	05463	07972	18876	20922	94595	56869	69014
89579	14342	63661	10281	17453	18103	57740	84378	25331
85475	36857	53342	53988	53060	59533	38867	62300	08158
28918	69578	88231	33276	70997	79936	56865	05859	90106
63553	40961	48235	03427	49626	69445	18663	72695	52180
09429	93969	52636	92737	88974	33488	36320	17617	30015
10365	61129	87529	85689	48237	52267	67689	93394	01511
07119	97336	71048	08178	77233	13976	47564	81056	97735
51085	12765	51821	51259	77452	16308	60756	92144	49442
02368	21382	52404	60268	89368	19885	55322	44819	01188
01011	54092	33362	94904	31273	04146	18594	29852	71585
52162	53916	46369	58586	23216	14513	83149	98736	23495
07056	97628	33787	09998	42698	06691	76988	13602	51851
48663	91245	85828	14346	09172	30168	90229	04734	59193
54164	58492	22421	74103	47070	25306	76468	26384	58151
32639	32363	05597	24200	13363	38005	94342	28728	35806
29334	27001	87637	87308	58731	00256	45834	15398	46557
02488	33062	28834	07351	19731	92420	60952	61280	50001
81525	72295	04839	96423	24878	82651	66566	14778	76797
29676	20591	68086	26432	46901	20849	89768	81536	86645
00742	573 <del>9</del> 2	39064	66432	84673	40027	32832	61362	98947
05366	04213	25669	26422	44407	44048	37937	63904	45766
91921	26418	64117	94305	26766	25940	39972	22209	71500
00582	04711	87917	77341	42206	35126	74087	99547	81817
00725	69884	62797	56170	86324	88072	76222	36086	84637
69011	65795	95876	55293	18988	27354	26575	08625	40801
25976	57948	29888	88604	67917	48708	18912	82271	65424
09763	83473	73577	12908	30883	18317	28290	35797	05998
91567	42595	27958	30134	04024	86385	29880	99730	55536
17955	56349	90999	49127	20044	59931	06115	20542	18059
46503	18584	18845	49618	02304	51038	20655	58727	28168
92157	89634	94824	78171	84610	82834	09922	25417	44137
14577	62765	35605	81263	39667	47358	56873	56307	67607

<sup>a</sup> Reproducido, con permiso, de Probability and Statistics in Engineering and Management Science, 3a. ed., por W. W. Hines y D. C. Montgomery, Wiley, Nueva York, 1990.

#### Anexo II. Base de datos SCIPIG del Almacén del Irradiador Gamma; ININ 2006.

BASE DE DATOS SCIPIG - ENTRADAS															
			HEP ONTE DE	INCOMENTO IN	CALCADO D	A LL OURS	JEN D	LL IDDA							
_									-	r	EMPA	QUE		-	
н.а.	PECHA	USUMAD		PRODUCTO		SERVK	NO I	NUN	DANA	AN THO PESO (NUT -		DINENSIONES		DEVEIDAD	
1			NOWBRE	TIPO	CANTIDAD	TIPD	DOSIS	CONT	-			LARGO	ALTO	ANCHO	(gicm')
1	03-Ene-06	LABORATORIOS KENEI	CLORAMFENICO	MEDICAMENTO	20	URGENTE	10	2		CAJAS	2.2	23	21.5	42	0.11
2	03-Ene-06	DESHIDRATADORA AG	GUAJILLO ID11/M	ALIMENTO	400	NORMAL	10	200	-	SACOS	22.8	58	44	18	0.50
3	00-Lne-00	DESHIDRATADORA AG	GDAJILLO OX11	ALMENTO	240	NORMAL	10	120	-	SACOS	22.8	08	44	10	0.00
+	03-Eng-06	DESHIDRATADORA AU	CEBULLA POLVO	AUMENTO	20	NURMAL	10	10		BACOS	22.8	58	44	10	0.30
	03-Ene-00	DESHIDRATADORA AG	WEAPENO V DD	ALIMENTO	251	NORMAL	10	128	-	SACOS	8.22	58	44	18	0.50
6	03-Ene-06	CORPORACION IDEAL.	SOURES DE SUP	ALIMENTO	1	URGENTE	10	1	-	CAJAS	8.0	39	22	27	0.36
	03-Enc-06	CONDIMENTOS NATUR	1 LOTE DE ESPE	ALIMENTO	296	NORMAL	10	149	-	SAUGS	22.5	80	40	18	0.59
0	03-Ene-06	CONDIMENTOS NATUR	1 LOTE DE ESPEI	ALIMENTO	176	NORMAL	10	55	-	SPLUS	22.5	90	40	19	0.60
30	03-Ene-06	DUEDLA FERECIALIDAD	RETAPA DE ALUI	DESECHABLE	20	URGENTE	25	9	-	CAURO	5.5	41	41	31	0.11
11	ALL DR. CR.	AMEDICA MEDICA V AG	CONDAS Y CATE	DESECUADIE	102	NORMAL	10	52	-	CALAS	10.0	00	44	10	0.07
- 40	02 Eng 06	AMERICA MEDICA V AS	SONDAS Y CATE	DESECHABLE	19	NORMAL	10	-		CALLER	10.0	44		-3	0.11
14	03 Ene 08	INTERMACIONAL EXPM	SUTTUDAS OUIDH	DESECTIVABLE	80	UDCENTE	10	- 20		CALAS	10.0	24	44	40	0.09
14	US-Ene-08	ENEMSE S & DE L'W	UNIT CITATION S COLLEGE	DESECHABLE	12	URGENTE	10	20		CALAS	10.0	41	4	42	0.23
18	03-Eae.06	SERRAL SA DECV	CATOUT CROMIC	DESECHABLE	10	UPGENTE	26	10		CALAS	7.5		42	98	0.18
16	03-Eae.08	COMPAÑÍA REAMEY O	TURD HE PAYOR	DESECHABLE	4	URGENTE	10	4		CALAS	20.5	40	00	24	E 49
17	09-Eno.08	ZAMORA OSORIO RAFA	PAQUETE CIPUC	DESECHABLE	40	URGENTE	10	0		CALAS	20.0	40	44	46	0,10
10	03-Ene.06	FARELA RAYON RICAR	PETRITSAJ ECJ	DESECHABLE	12	UPCENTE	10	2		CAJAS	15.0	41	44	41	0.92
10	63-Ene-08	LAGUNA PACHECO ER	CHILE ANCHO EN	ALBAENTO	60	MODMAL	10			SACOS	20.0	60	40	46	0.52
20	03-Eno.05	ATLANTIS S.A. DE C.V.	ENVASE COTER	DESECHABLE	76	UDGENTE	15	49		CALAS	20.0	41	44	41	0.52
21	09-Eng-08	DAREARM, S.A. DE C.U.	CEMA DE TRIGO	OTROS	34	NORMAL	15	34		CAJAS	20.0	96	12	60	0.10
22	03-Ene-08	INTERNACIONAL FARM	SUTURAS QUIRU	DESECHABLE	28	URGENTE	25	12		CAJAS	12.0	41	41	42	0.17
23	03-Ene-05	INTERNACIONAL FARM	SUTURAS OUIRU	DESECHABLE		UPGENTE	10	4		CAIAS	9.5	41	24	42	0.13
24	03 Ere 05	SHIPLINGES UNIDOS I	CUTURAS QUIND	DESECHADLE		UDCENTE	30			CALAS	14.0	26	20	44	0.12
25	03-Ene-08	GRUPO BOTANICO NAV	LADY VARISCAP	ALMENTO		URGENTE	10	4		CAJAS	2.5	42	23	94	0.30
28	03-Ene-08	GRUPO BOTANICO NAV	NATURLIES	ALMENTO	494	LIDGENTE	10	96		CAIAS	24	10	23	34	0.27
21	04-Eng-06	OSNAVA NAVARRETE I	CARNE DE POLLI	ALMENTO	134	NORMAL	10	67		SACOS	22.6	60	50	16	0.60
28	04-Enc-06	HARLAN MEXICO, S.A. I	UNECRMES CA.	DESECHABLE	14	LIPGENTE	24	7		BOLSAS	27	63	44	16	0.05
29	04 Ene-06	NOVOINJERTOS S.C.	INSUMOS MEDIO	OTEOS	2	URGENTE	20	1		CAJAS	5.6	38	28	31	0.18
30	34-Ene-06	CONDIMENTOS NATUR	1 LOTE DE ESPER	ALIMENTO	248	NORMAL	10	124		SACOS	22.4	88	40	16	0.53
34	04.Enc.06	INTERVET NEXICOLS &	TARROPET	OFSECHARIE	75	NORMAL	10	26		CALAS	6.6	05	45	46	0.04
32	04-Eur CO	INTERVET MEXICO, 8.4	CARRAPONES	DESECHABLE	15	NORMAL	10	10		BOLSAS	4.5	40	40	40	0.04
33	04-Ene-C6	LABORATORIOS AVIME	PORRON PLASTE	OTROS	178+3	URGENTE	10	180	P	ORRONE	3.8	34	64	-	0.07
34	04 Enc-06	LABORATORIOS AVIME	PORRON 201/201	OTROS	20+2+9	URGENTE	10	20	P	AOUETE	3.5	85	29	24	0.07
35	04 Ene.06	GRUPO ROSTENBERG	APIO(6) PERFILL	HERBOLARIO	10	UPGEN7E	20	5		SACOS	22.0	58	44	14	0.62
36	04-Ene-C6	GRUPO ROSTENBERG	AJIFORTE(5) PUI	HERBOLARIO	5+3	NORMAL	10	4	0	CAUISAO	20.0	32	38	25	0.66
37	04-Ene-06	DESHIDRATADORA AG	GUAJILLO OX11.0	ALIMENTO	200	NORMAL	10	100		SACOS	25.3	58	44	18	0.66
38	04-Ene-06	DESHIDBATADORA AG	ANCHO ID11/M30	ALIMENTO	289	NORMAL	10	145	6	SACOS	26.3	58	44	10	0.55
96	Od Fine 08	DESHIDBATADORA AG	GUAJILLO OX115	ALIMENTO	80	NORMAL	10	40		SACOS	25.3	58	44	18	0.55
40	04-Ene-08	PODER NATURAL S.A.	RELAXIL CAPSUL	HERBOLARIO	4+2	URGENTE	10	3		CAJAS	14.5	44	45	45	0.16
41	04 Ene 06	PRODUCTOS PARA LA	BOLSA	DESECHABLE	2	URGENTE	10	1		CAJAS	15.0	41	41	42	0.21
42	04-Ene-08	CORPORACION IDEAL	HYASOL	COSMETICO	1	URGENTE	10	1	G	ARRAFO	10	7	12	22	0.54
48	U4-Ene-ua	REPRESENTACIONES	LACIUSA	ALIMENTO	2	NORMAL	10	2		UNEIL	30.5	41	07		0.27
44	04-Ene-08	SEASONING DE MEXICA	CLANTRO EN PO	ALIMENTO	38+4	NORMAL	10	20		SACOS	25.0	68	44	18	0.48
45	04 Enc 08	OLNATURA, S.A. DE C.V	HIERBAS	HERBOLARIO	16	URGENTE	15	C		CAJAS	10.0	29	35	43	0.22
48	04-Ene-08	CABESI INTERNACIONA	AJO EN POLVO	ALMENTO	16	NORMAL	10	8	SP	CAJAS	25.3	41	36	29	0.58
47	04-Ene-08	SUPLIDORES UNIDOS I	SUTURAS OUIRU	DESECHABLE	g	URGENTE	20			CAJAS	10.0	40	40	29	0.22
49	04-Ene-05	CENTRAL DE DROGAS	TALCO SIERRA C	COSMETICO	15+4	NORMAL	10	10	P	ORR+SA	20.0	36	25	29	0.74
49	04-Ene-06	CENTRAL DE DROGAS	FOLICULOS DE S	HERBOLABIO	12	NORMAL	15	B		SACOS	25.0	64	40	12	0.81
60	04 Ene 00	CENTRAL DE DROGAS	KAOLIN	antio	40	NOOMAL	40	6		SACOR	0.40	6.4	40	15	0.01
51	04-Ene-06	ESENSA, S.A. DE C.V.	GUANTE(1), PVC	DESECHABLE	8	URGENTE	10	4		CAJAS	15.0	41	41	41	0.22
52	05-Ene-06	QUIMICA FARMACEUTII	PERJIL POLVO A	HERBOLARIO	6	NORMAL	10	3		SACOS	25.3	66	44	20	0.44
53	05 Ene-06	LOGISTICA INTERNACI	OLEORRESINA D	HERBOLARIO	28	URGENTE	10	14	C	UBETA	11.5	32	37		0.39
54	05-Ene-06	INTERVET MEXICO, S.A	GARRAFONES FO	MEDICAMENTO	14	URGENTE	10	14	G	ARRAFC	39.0	38	60		0.57
55	05-Eng-06	INTERVET MEXICO, S.A.	GARRAFONES	DESECHABLE	7	URGENTE	10	7	1	BOLSAS	4.6	- 28	60		0.07
56	05 Ene-06	PRODUCTOS FARMACI	FRASCO DE PLAS	DESECHABLE	88	NORMAL	10	68		CAJAS	5.0.	84	29	28	0.09
57	05-Ene-06	FABELA RAYON RICAR	RODAC VACIA	DESECHABLE	2	URGENTE	10	41		CAJAS	15.0	41	41	100000	0.28

DEPARTAMENTO DEL IRRADIADOR GAMMA											
y) Suma Dokis	REGISTRO DE DOS	SIMETRÍA INDUSTRIAL		203							
EN LA RECEPCIÓN DEL PRODUCTO											
NC 301	NOMBRE COMPAÑÍ	A HINDERVIN DE	M	EXI							
CLASIFICACI	ON A X M C	H/N OTRO:	18								
TIPO DE EMPAQUE SACOS CAJAS CUNETES OTRO											
DENSIDAD PRODUCTO = 0.14 & DOSIS SOLICITADA:/0.											
	AL TERMINO DE	LA IRRADIACIÓN	14								
CANTIDAD EMPAQUES IRRADIADOS 80 EMPAQUES/CONTENEDOR											
NUMERO DE CONTENEDORES IRRADIADOS											
	TC: 2	a 4/2 and	1st								
No. DOSIMETROS COLOCADOS											
FECHA LE	CTURA DOSÍMETROS	PATRÓN DE CARG	A:								
21-	01-2006										
	INTERPRETACION DE	FUENTE CO-OU	1	1.1							
		p2	181								
OBSERVACIO	NES		/								
			22								
			In 1)								
			1								
Lander	DOGIO ABOOK		27								
L. 1 -	<u>10.9</u> kGy	Dmàx: 13-4	201	kGy							
Dmín:		- 1 kGy	29								
Dmín: _	Dprom 12	and an experimental second and the second	1 1 12	14							
Dmín: _	Dprom	REVISÓ	1 /	1							
Dmín: _	Dprom 12 AOC	REVISÓ	A	5							
Dmín: _	A & C OT o A de O	REVISÓ	TA	5							
Dmín:	Dprom 12 A & C OT o A de O	REVISÓ	TA	5							

Anexo III. Registro de de Dosimetría Industrial (anverso), año 2006.

## Anexo III. Registro de de Dosimetría Industrial (reverso), año 2006.

## instituto nacional de investigaciones nucleares



Des		Absorbar	cia (Abe)	Fener	or t (cm)	k (Abs/t) Dr			(kGy)	Suma Dosis	
Pos.	0	18 1	28 4	18.4		1	28.4	1.	28.4	kGv	
NO.	1	368	- CTO	7007	10.000	1.21	2 4	11.2	2 4		
5	2	205	FRUI	1007	AMA	179	SME	121	10 30	NC 30	
	3	299		2122	ault s	1.21	Da	115	Main	DIDIDA PO	
15	4	LUN9	A CONTRACTOR OF A	3771		1.24	-	12.1	rigion	Unionau	
	5	400	ORTO	3000	10 3	1.22	200/	109	<b>MPAGN</b>	130.0417	
30	6	100		2921		Ind	Cin.	12.4		-	
A CON	7	· 4.60	DATION	02101		10-01	Text.	13-1	POORN	DENSIDAD	
n.	8		UACH.	haunade	ALBOI	Aisatata	T IA			100 C	
- Aller	0			-	10000		Decelition of				
-	10	-ROOR	THOOMERI	CLARKE	64.94	201	AKTA	<u>हेवा वन</u>	ELAPAG	CANTEDAD	
	10			1	200	NGAR	1 239	DORME	MOD	NUMERO D	
	12						-		1		
and the second	12		Real Street	11		-		10	Constanting of the		
L. L	13	MADO IP	O PATEL	DITA d	1	20	(DAC)	Sim	ROUTS	Ma 005h	
	14	NOT TO THE P	0.000 -00	Dell's de las		1	10000	Paran .	Conin 4	NUCCU (MI	
	15	angin a	NOGTA		-	DOAT	INTER	AT ASK	TOTAL	44394	
and a second	10	addring a	a name n	-		-	15 1 25-3		100	1 C	
	1/		1000	<b>THAN</b>	100 mm				tut art	205	
19	18	Service of	11			ares my	PIDO I	CTA STE	00,000	HIBOO	
	19	1	1. 1. S. 1.			-					
	20	A. Bratter				-		10000	BHOL	OBSERVA	
	21	. And the second second				1		1.1.1			
-	22	Turnie .	•		1.1.1				1		
	23				1					and the summer set	
	24	1.1.1.1			1. S. C. S.		1.1.1				
- 540 A.M	25	The second second	ernel Carlins 49		electric ye	a nutrational		a la construcción de la construc	ALC: DOM	a statute a second	
1 or	26	and the second	ACISK	ia red	DISPO	ERA:	2180	0			
word	27	-			14					3.0	
Acru	28	No.	3.1	, M (843)	1.1.1.1	222		1.5	hant -	THEFT	
Tak-	29		Vi	NH .	1 21	- market	7-			Salara A	
	30				in the second se				10 - 50	6	
1	31	1 1	1 N 1 24	REVISO		1	199	1.1	- (	REGISTRI	
5	32	sta			-	1.7	Ditto Ta		1		
Corts.	33	мятаміас	d -	1	Call -	C C	SD A C	10	1	100.000	
	34	1	- 10 M			1994	1.5	1			
	35	in an	1		1000	1 Carl	1			ORIVAR	
			1 August	Name and	-		Contraction of the local division of the loc				

FP.IG(D)-1/7/1

111140101.49



Tamaño de muestro, n	Corta $\hat{X}$ $A_2$	d	Carta # Ds	P	Carta 5 Ç	Estimación de a d <sub>s</sub>
- 2	1.980	0.863	0.0000	J.2686	0.7979	1.128
3	1.023	0.885	0.0000	2,6735	0.6662	1,693
4 1000	0.729	C.880	0.0000	2.2622	0.9213	2.059
5	0.577	0.364	0.000	2.1 44	0.9400	2.326
5	C.463	0.849	00000	2.0039	0.9515	2.534
7	0.419	0.833	0.0758	1,9242	0.9594	2,704
5	0.373	6.820	0.1359	1.8541	0.9650	2.847
9	0.337	BCB.D	0 1658	1.8162	0.9693	2.970
10	0.308	0.797	0.2232	1.7768	0.9727	3.076
-11	0.255	0.787	0.2559	1.7441	0.9764	3.173
12	0.266	0,778	0.2836	1.7164	0.9776	3.258
38	0.249	0.770	0.3078	1.6924	0.9794	3 336
14	0.225	D.763	0.3281	1.6719	0.9810	3.407
15	0.223	0.756	0.3458	1.6532	0.9823	3 472
īó	0.212	0.750	0.3530	1 6370	0.9835	3 532
17	3.203	3.744	0.3779	1.602	0.9845	3.586
18	0.194	0.739	0.3909	1.5091	0.9854	3.640
14	0.187	0.734	0.4033	1.9969	0.9652	3.689
30	0.180	0.729	0.4145	1.5865	0.9869	3.735
21	0175	0 724	8.4251	1.5742	0.9876	3.778
72	0167	0.720	0.4346	1.5464	0.0882	3819
23	0.162	0716	0.4432	1.5568	0.9887	3,858
24	0 167	0.712	0.4516	1 5484	0.9892	3,895
25	0 153	0.708	0,4597	1 5403	0.9896	3.931
1					inter in the second	

<sup>&</sup>lt;sup>\*</sup> Fuente: Gutiérrez, H., De la Vara, R. (2004). Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma. México, 1<sup>a</sup> Edición. McGraw-Hill Interamericana Editores, S.A. de C.V.

# GLOSARIO

Absorbancia especifica: Es la relación entre la absorbancia y el espesor de los dosímetros

**Calidad:** De acuerdo al estándar industrial JIS Z 8101-1981 define la calidad como la totalidad de las características o resultados que pueden usarse para determinar si un producto cumple o no la aplicación pretendida.

**Capacidad de un proceso:** Es la constancia o el grado con que las variables de salida de un proceso cumple con sus especificaciones.

**Carta de Control:** Es una gráfica de los valores de una característica resultado de un proceso, la cual nos sirve para observar y analizar con datos estadísticos la variabilidad y el comportamiento de un proceso a través del tiempo, permitiendo la identificación de aparición de causas especiales.

**Confiabilidad:** Es la probabilidad de que un componente o sistema desempeñe satisfactoriamente la función para la que fue creado durante un periodo establecido y bajo condiciones de operación especificadas.

**Control de calidad:** Consiste en el desarrollo, diseño, producción, comercialización y prestación del servicio de productos con una eficacia del coste y una utilidad óptima y que los clientes compararan con satisfacción.

**Control Estadístico de Procesos (CEP)**: Es un procedimiento bien estructurado que utiliza conceptos y técnicas estadísticas para analizar un proceso, con la finalidad de promover acciones apropiadas que permitan el control y reducción del fenómeno de la variabilidad.

Cuantiles: Ver percentiles.

**Cuartiles**: Son iguales a los percentiles 25, 50 y 75, y son útiles para separar por magnitud la distribución de los datos en cuatro grupos.

**Curtosis:** Estadístico que mide que tan elevada o plana es la curva de la distribución de los datos respecto a la distribución normal

**Desviación estándar muestral (s)**: Mide la distancia en la cual se alejan los datos con respecto a la media muestral.

**Desviación estándar poblacional (\sigma):** nos dice como es la variabilidad de toda la población, es decir, que tan esparcidos están los datos con respecto a la media poblacional.

**Distribución de probabilidad:** Es un modelo matemático que relaciona el valor de la variable con la probabilidad que tiene ese valor de ocurrir en la población.

**Distribución normal:** Es una distribución continua cuya densidad tiene forma acampanada. Es muy importante tanto en la estadística teórica como en la aplicada.

**Dosímetro:** Es un material que cuando se irradia exhibe un cambio cuantificable en algunas de sus propiedades que pueden seleccionarse a la dosis absorbida usando la instrumentación y técnica analítica apropiada, es decir, adquiere la información de dosis real recibida por el producto.

**Dosis Absorbida (D):** Se define como la cantidad de energía irradiada distribuida por unidad de masa en un material específico al ser expuesto a un campo de radiaciones, generalmente se hace referencia a la dosis absorbida sólo como dosis.

**Espectro electromagnético**: Representa un rango de frecuencia o longitudes de onda de radiación comprendido entre unos límites y dividido en distintas regiones, a las cuales se las denomina con nombre propio.

**Espectrofotómetro:** Instrumento usado para medir la intensidad de un espectro determinado en comparación con la intensidad de luz procedente de una fuente patrón.

**Estadísticos:** Mediciones o cálculos que se obtienen a partir de un conjunto de datos con el propósito de conocer sus características mas relevantes.

**Gráfica de probabilidad o normalidad:** Procedimiento que permite determinar de forma visual si los datos muestrales se ajustan a una distribución específica.

**Gray (Gy):** En el Sistema Internacional (SI) es la unidad de dosis absorbida donde 1 Gray equivale a la absorción de 1 joule por kilogramo del material específico (1 Gy = 1 J/ Kg).

**Histograma:** Un histograma es un gráfico o diagrama que mediante barras verticales representa la distribución de un conjunto de datos. Un histograma se permite visualizar de manera simple la tendencia central, la dispersión y la forma de la distribución de un conjunto de datos a lo largo de su rango.

Indicador Digital: dispositivo que permite medir el espesor de los dosímetros.

**Indicador sensible a la radiación:** materiales tales como substratos adheridles recubiertos o impregnados con tinta o emulsiones u otro material, los cuales cambian de color cuando son expuestos a la radiación ionizante, y son colocadas en el producto antes de pasar por el proceso de irradiación.

**Índices de capacidad de proceso**: Herramientas que tienen como objetivo valorar la capacidad de calidad de un proceso con respecto a un parámetro y periodo de tiempo determinados, estimando la dispersión generada por todos sus factores de variabilidad y comparándola con las tolerancias o especificaciones del parámetro.

**Inferencia Estadística:** Se refiere a hacer afirmaciones válidas acerca de la población o proceso con base en la información contenida en una muestra.

**Intervalo de confianza:** Se refiere a calcular un intervalo que indique un rango donde puede estar el parámetro con cierta seguridad.

**Ionización:** Es la acción de separar completamente a un electrón del resto del átomo y esta acción requiere de energía.

**Irradiación:** Acción de exponer de manera intencional y controlada un material frente a una fuente emisora de radiación ionizante: rayos gamma, emitidos normalmente por radionúclidos de Cobalto-60 (60Co) ó Cesio 137 (137Cs); de electrones acelerados o de rayos X que tiene la suficiente energía como para arrancar los electrones más externos de los átomos y moléculas.

**Irradiador JS-6500:** dispositivo que contiene un fuente de radiación de cobalto-60 y se irradian productos a escala industrial.

**ISO 9001:2000:** Norma internacional que especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

Límites de Control: Valores que se calculan a partir del conocimiento de la variación de un proceso, de tal forma de que entre éstos caiga el estadístico que se grafica en la carta de control mientras el proceso permanezca sin cambios importantes.

**Límites de Especificación:** Son los límites que son establecidos de manera externa ya sea por la administración, por los ingenieros de manufactura, por el cliente o por los desarrolladores /diseñadores del producto o servicio para establecer la variación del mismo.

**Límites de Tolerancia Natural:** Son aquellos que contienen un cierto porcentaje de la distribución de los datos, un  $100(1-\alpha)$  %. Estos límites indican la amplitud real de la variación de la salida del proceso.

Límites Reales: Se obtienen con  $\mu \pm 3\sigma$  e indican de dónde a dónde varia la salida de un proceso.

**Norma:** Especificación técnica aprobada por una institución reconocida con actividades de normalización, para su aplicación repetida o continua, y cuya observancia no es obligatoria.

Media muestral: Es el promedio aritmético de un conjunto de datos de una muestra,

**Media poblacional:** Es el promedio aritmético de una población y para obtenerlo es necesario tomar todos los datos de la población

**Mediana:** Es igual al valor que divide a la mitad a los datos cuando son ordenados de mayor a menor.

**Medidas de dispersión:** Estadísticos que miden la dispersión y variabilidad de un conjunto de datos

Moda: Es igual al valor del dato que con mayor frecuencia ocurrió en el conjunto de datos.

**Muestra:** Es una colección de mediciones seleccionadas que forman una parte de una población, que conservan las características más importantes de dicha población.

**Parámetro:** Características que mediante su valor numérico ayudan a describir a un conjunto de elementos o individuos

**Percentiles:** Medidas de localización que proporcionan puntos o valores que separan los datos por su magnitud en porcentajes.

**Perspex Rojo 4034:** Pieza de polímero polimetílmetacrilato (PMMA) de color rojo, el cual exhibe cambios inducidos por la radiación ionizante y se caracteriza en su absorbancia óptica especifica como función de la dosis absorbida.

**p-ésimo percentil:** En unos datos es igual a un valor x tal que p% de las mediciones son menores o igual a x

**Población:** Colección o totalidad de posibles individuos u objetos de interés sobre los cuales se realiza un estudio.

**Proceso:** combinación única de maquinas, herramientas, materiales, medio ambiente, método, hombre y todo aquello necesario para la obtención de un determinado producto o servicio.

**Prueba de bondad de ajuste:** La prueba se basa en qué tan buen ajuste se tiene entre la frecuencia de ocurrencia de las observaciones en una muestra observada y las frecuencias observadas que se obtiene de la distribución hipotética

**Radiación Gamma** ( $\gamma$ ): El término "gamma" se aplica a la radiación electromagnética emitida por núcleos excitados y no a una banda de energía en particular. La radiación gamma generalmente cae en el intervalo de energía de 0.01 a 10 MeV.

Radiación: Se define como la energía que se propaga en forma de ondas o partículas.

Rango intercuartílico: Es igual a la distancia entre el cuartil inferior y el superior, determina el rango en el que se ubica el 50% de los datos que están en el centro de la distribución.Rango: Medición de la variabilidad de un conjunto de datos que es el resultado de la diferencia entre el dato mayor y el dato menor de la muestra.
Sesgo: Es una medida numérica de la asimetría en la distribución de un conjunto de datos.

Sistema dosimétrico: Esta compuesto por equipos de medición tales como indicador digital, espectrofotómetro, procedimientos de operación, una curva de calibración y dosímetros de rutina

**Tendencia Central:** Representa el valor al que tienden a concentrarse los datos de una muestra o un proceso.

**Teorema del Límite Central:** Si se toman muestras aleatorias simples de tamaño n de cualquier población con una madia  $\mu$  y una desviación estándar  $\sigma$ , la distribución de probabilidades de la media de muestra se acerca a una distribución normal con una media  $\mu$  y una desviación estándar (error estándar)

**Valor P:** Es el nivel más bajo (de significancia) en el cual el valor observado del estadístico de prueba es significativo.