

Control Estadístico de Proceso como Herramienta para el Aseguramiento de Calidad en la Industria de Alimentos

Javier Alejandro Ochoa Zora

Universidad de Antioquia

Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias
Departamento Alimentos

Medellín, Colombia

2020



Control Estadístico de Proceso como Herramienta para el Aseguramiento de Calidad en la Industria de Alimentos

1	Lovior	A 103	iandro	Och	00 70	·ro
J	avici	AIC	ianuro		iva Zi	па

Trabajo de monografía presentado como requisito para optar al título de especialista en:

Especialización en Sistemas de Gestión de Calidad e Inocuidad Agroalimentaria

Asesor:

Profesor Juan Carlos Quijano Restrepo, Químico Farmacéutico Universidad de Antioquia

Universidad de Antioquia

Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias

Departamento de Alimentos

Medellín, Colombia

2020

Tabla de Contenido

Lista de tablas	6
Lista de figuras	7
Resumen	8
Introducción	9
Planteamiento del problema	12
Objetivos	15
General	15
Específicos	15
Justificación	16
Capítulo 1: Conceptos básicos de calidad	18
Calidad en la manufactura	18
Control calidad	22
Aseguramiento de la calidad	24
Gestión de la calidad	26
Capítulo 2: Variabilidad y pensamiento estadístico	31
Variabilidad	31
Variabilidad en el proceso de producción	32
Causas comunes y asignables (especiales) de variabilidad	35

Capítulo 3: Fundamentos estadísticos	37
Medidas de tendencia central	38
Media muestral	38
Media poblacional o del proceso µ	38
Mediana	39
Moda	40
Medidas de dispersión o variabilidad	40
Desviación estándar muestral	41
Desviación estándar poblacional o del proceso	41
Varianza muestra y poblacional	42
Rango o recorrido	42
Coeficiente de variación	43
Relación entre \bar{x} y S (Interpretación de la desviación estándar)	44
Capítulo 4: Procesos de inspección	46
Mediciones de la calidad	46
Muestreo de aceptación	47
Tipos de planes de muestreo	50
Capítulo 5: Métodos de control estadístico de procesos (SPC)	53
Gráficas de control para variables	57

Carta de control X̄-R	58
Límites de control de la carta \overline{X}	61
Interpretación de los límites de control en una carta \overline{X}	63
Límites de control de la carta R	64
Interpretación de los límites de control en una carta R	65
Carta de control x̄-S	66
Límites de control de la carta S.	66
Interpretación de los límites de control en una carta S	68
Carta de individuales	68
Carta de rangos móviles	70
Cartas de precontrol	71
Gráficas de control para atributos	73
Cartas p y np (Para defectuosos)	73
Carta p (Proporción de defectuosos).	74
Interpretación de los límites de control de la carta p	76
Carta np (número de defectuosos)	77
Interpretación de los límites de control de la carta np	78
Cartas c y u (para defectos)	78
Carta c (número de defectos)	79

Interpretación de los límites de control de la carta c	80
Carta u (número de defectos por unidad).	81
Interpretación de los límites de control en la carta u	82
Interpretación de las cartas de control y causas de la inestabilidad	82
Índice de inestabilidad S _t	92
Otras herramientas de calidad y de mejora (6 sigma, graficas CUSUM, gráficas	
EWMA, e.o.)	94
Carta CUSUM	95
Carta EWMA	97
Estrategia Seis Sigma	99
Capítulo 6: Capacidad de los procesos	103
Índices Cp, Cpi, Cps, Cpk y Cpm	103
Índice Cp	103
Interpretación del índice Cp.	104
Índices Cpi, Cps y Cpk	107
Índice Cpm (índice de Taguchi)	109
Interpretación del índice Cpm.	110
Capacidad de largo plazo e índices Pp y Ppk	110
Índices Pp y Ppk	111

Capítulo 7: Estado de un proceso (Capacidad y estabilidad)	113
Estrategias de mejora	118
Metodología	124
Resultados	125
Conclusiones y/o recomendaciones	127
Referencias Bibliográficas	129
Anexos	131
Anexo 1. Guía para la implantación y operación de una carta de control es	stadístico en
una empresa de alimentos	131
Anexo 2. Tabla con factores para la construcción de las cartas de control	143

Lista de tablas

Tabla	a 1. Comparación entre los enfoques de gestión de la calidad	.29
Tabla	a 2. Valores del Cp y su interpretación1	.05
Tabla	a 3. Los índices Cp, Cpi y Cps en términos de la cantidad de piezas malas; bajo	
normalio	dad y proceso centrado en el caso de doble especificación	.05
Tabla	a 4. Los cuatro estados de un proceso	15
Tabla	a 5.a. Elementos para la selección de una carta de control de atributos1	34
Tabla	a 5.b. Elementos para la selección de una carta de control para variables1	35
Tabla	a 6. Factores para la construcción de las cartas de control1	43

Lista de figuras

Figura 1. Definición de calidad de Taguchi en contraste con el cumplimiento de	
especificaciones	19
Figura 2. Esquema de un proceso	21
Figura 3. Enfoques en la Gestión de la calidad	28
Figura 4. La variabilidad de un proceso	33
Figura 5. Idea y elementos de una carta de control	55
Figura 6. Operación de una carta X-R	59
Figura 7. La carta \overline{X} detecta cambios significativos en la media del proceso	60
Figura 8. La carta R detecta cambios significativos en la amplitud de la dispersión.	61
Figura 9. Zonas verdes, amarillas y rojas del precontrol	73
Figura 9 ^a . Zona de una carta de control y dos patrones no aleatorios que indican cua	ando
algo especial está ocurriendo en el proceso	84
Figura 9b. Otros patrones no aleatorios	85
Figura 10. Ponderación al tiempo t de la información en las cartas Shewart, CUSU	Му
EWMA	95
Figura 11. Estructura directiva y técnica Seis sigmas	101
Figura 12. Las cinco etapas en la realización de un proyecto seis sigmas	102
Figura 13. Los posibles estados de un proceso en función de los índices de inestabi	lidad
St v de la capacidad Cpk	114

Resumen

El control estadístico de procesos es la aplicación de técnicas estadísticas para determinar si el resultado de un proceso concuerda con el diseño del producto correspondiente. Por lo cual el presente trabajo tiene como objetivo presentar las diferentes metodologías que se utilizan como medidas de aseguramiento de la calidad en la industria de alimentos y la creación de una guía con las diferentes herramientas a utilizar en un proceso cuando se adopte el control estadístico de proceso como medida de aseguramiento de la calidad. Para lograr el cumplimiento de los objetivos planteados se realiza investigación documental informativa concerniente al control estadístico de procesos, iniciando con una revisión bibliográfica sobre el tema abordado para luego realizar una segregación de autores y con base en esta se documenta el trabajo; describiendo el objeto de estudio del tema en sus detalles, y se ordena y sistematiza la información en un cuerpo coherente de ideas para facilitar el entendimiento del lector, ya que con base a esta información teórica se crea una guía de apoyo que cuenta con los pasos a realizar cuando se desee implementar un control estadístico de procesos por medio de las gráficas de control.

Palabras clave: control estadístico de procesos, proceso, aseguramiento de la calidad, gráficas de control.

Introducción

Al explorar los fundamentos de la calidad total (TQM), como lo expresa CARRO PAZ & GONZÁLEZ GÓMEZ (2012):

"Se definen cinco caracteristicas de calidad centradas en el cliente: conformidad con las especificaciones, valor, adecuación para el uso previsto, soporte e impresiones psicológicas" (pág. 1).

De acuerdo con estas, hoy en día las organizaciones estan tratando de incorporar la calidad al diseño de sus procesos por medio de metodo de mejoramiento continuo.

El mejoramiento de la calidad se basa en la vigilancia continua de los insumos y de los productos durante los procesos para la elaboración de diferentes bienes o servicios. Cuando es posible medir o comparar los insumos y productos, Las herramientas estadísticas como gráficas de control son útiles para evaluar el grado de conformidad alcanzado con respecto a las especificaciones. (CARRO PAZ & GONZÁLEZ GÓMEZ, 2012, pág. 1)

El control estadistico de procesos (SPC, por sus siglas en inglés) es la aplicación de técnicas estadísticas para determinar si el resultado de un proceso concuerda con el diseño del producto o servicio correspondiente. Las herramientas conocidas como gráficas de control se usan en el SPC para detectar la elaboración de productos o servicios defectuosos; o bien, para indicar que el proceso de producción se ha modificado y los productos o servicios se desviarán de sus respectivas especificaciones de diseño, a menos que se tomen medidas para corregir esa situación. El Control Estadístico también suele utilizarse con el propósito de informar a la gerencia sobre los cambios introducidos en los procesos que hayan

repercutido favorablemente en la producción resultante de dichos procesos. (CARRO PAZ & GONZÁLEZ GÓMEZ, 2012, pág. 1)

Los métodos estadísticos de control de procesos aplican principios y técnicas estadísticas en todas las etapas de diseño, fabricación y mantenimiento (Rungtusanatham, 2001). Estos métodos estadísticos de control de calidad son muy diferentes de los métodos tradicionales y han hecho una gran contribución a la mejora de las empresas que se ocupan de la producción en masa (Güllü & Motorcu, 2006).

En la industria alimentaria, una de las tareas más importantes es entregar alimentos con calidad e inocuidad. Por lo tanto, las empresas de alimentos que no cuenten con programas adecuados de aseguramiento de calidad e inocuidad tienen el riesgo de incrementar sus costos de producción, generar la insatisfacción de los clientes, estar expuestos a demandas, cumplimiento de garantías e incumplimiento de requisitos legales y regulatorios. Para garantizar que se cumplen con las especificaciones se requieren asegurar que las variables críticas en los procesos se encuentren controladas ya que la desviación en alguna de estas puede llevar a que los productos no cumplan con las características de calidad o inocuidad definidas previamente.

Una manera de realizar control y seguimiento a estas variables es por medio de herramientas estadísticas de calidad que permiten medir y asegurar el impacto en los índices de productividad, calidad e inocuidad debido a las variaciones que los procesos pueden presentar. En el presente trabajo se ilustra en que consiste el control estadístico de procesos (SPC), los aspectos teóricos (fundamentos estadísticos, procesos de inspección, gráficas de

control para variables, gráficas de control para atributos, entre otras gráficas de control, además de cómo se determinan las capacidades de proceso y finalmente determinar el estado de un proceso) y la definición de una guía con los aspectos a tener en cuenta para implantar gráficas de control en la industria de alimentos.

Planteamiento del problema

La calidad se ha constituido como unos de los pilares fundamentales en la producción, distribución y consumo de los alimentos, este concepto de calidad ha ido evolucionando con el tiempo, antes de la revolución industrial no se tenía una definición formal de esta, pero se empezó a manejar el término de lo que hoy se conoce como control de calidad, el cual es un sistema basado en la inspección para clasificar "lo bueno" de "lo malo". Los productos que se despachaban al mercado generaban la rentabilidad de la organización, los que no cumplían tenían dos destinos: El reproceso o la destrucción, en ambas situaciones se tenían pérdidas de recursos. El control de la calidad fue un sistema que funcionó durante muchos años cuando los recursos fueron abundantes, económicos y no se tenía competencia fuerte y global como en los tiempos de ahora; ese sistema no tenía muy en cuenta la opinión del cliente.

Varias organizaciones que continuaron bajo el sistema del control de la calidad no fueron sostenibles en el tiempo; en ese entonces se empezó a tener en cuenta la opinión del cliente para el diseño y producción de los bienes, apareciendo el sistema de aseguramiento de la calidad, el cual contenía los procedimientos escritos, especificaciones para el proceso y el producto terminado; buscando la manera de operar los procesos de manera eficiente y eficaz para que el producto cumpla con las expectativas de las partes interesadas.

En las últimas décadas se ha pasado de aseguramiento de la calidad a gestión de la calidad en donde se aplica el concepto de mejora continua, tomando todo lo del Aseguramiento de la Calidad y teniendo en cuenta que todo se puede mejorar.

Por eso, en la industria alimentaria, una de las tareas más importantes es entregar alimentos con calidad e inocuos a los consumidores. Por lo tanto, las empresas de alimentos que no cuenten con programas adecuados de aseguramiento de calidad e inocuidad tienen el riesgo de incrementar sus costos de producción, generar la insatisfacción de los clientes, estar expuestos a demandas, cumplimiento de garantías e incumplimiento de requisitos legales y regulatorios. La calidad se ha convertido en el eje de la competencia y está reconfigurando las relaciones sociales y económicas en los procesos de producción, transformación, distribución y consumo de alimentos, al constituirse en una barrera de entrada para los productores incapaces de mantenerse o de alcanzar los estándares definidos por los mercados mundiales y la presencia de un consumidor más proactivo y atento a los riesgos de calidad de los alimentos.

La gran mayoría de empresas del sector de alimentos en Colombia aún cuentan con el control de calidad y cumplimiento de la buenas prácticas de manufactura , otras implementan como medida de aseguramiento el análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC) y un menor porcentaje cuenta con la aplicación de sistemas de gestión como lo son las ISO 9001, ISO 22000, entre otros; la adopción de estos sistemas requieren asegurar que las variables críticas en los procesos se encuentren controladas ya que la desviación en alguna de estas puede llevar a que los productos no cumplan con las características de calidad o inocuidad definidas previamente.

Una manera de realizar control y seguimiento a estas variables es por medio de herramientas estadísticas de calidad que permiten medir y asegurar el impacto en los índices de productividad, calidad e inocuidad debido a las variaciones que los procesos pueden presentar.

Un proceso industrial como lo mencionan Ruiz & Rojas (2006):

está sometido a una serie de factores de carácter aleatorio que hacen imposible fabricar dos productos exactamente iguales. Dicho de otra manera, las características del producto fabricado no son uniformes y presentan una variabilidad. Esta variabilidad es claramente indeseable y el objetivo ha de ser reducirla lo más posible o al menos mantenerla dentro de unos límites. El Control Estadístico de Procesos es una herramienta para alcanzar este segundo objetivo. (pág. 5)

De ahí la importancia de determinar ¿Cómo el control estadístico de proceso impacta en el aseguramiento de la calidad de la industria alimentaria?

Objetivos

General

Identificar como el control estadístico de proceso impacta en el aseguramiento de la calidad de la industria alimentaria.

Específicos

Investigar cuales son las metodologías de controles estadísticos de proceso utilizadas en la industria de alimentos.

Establecer las variables de proceso que sirvan para el control estadístico de proceso en la industria alimentaria.

Definir una guía con las diferentes herramientas a utilizar para un control estadístico de proceso en la industria alimentaria.

Justificación

Al explorar la filosofía que fundamenta la administración de la calidad total se definen cinco características de la calidad centradas en el cliente: conformidad con las especificaciones, valor, adecuación para el uso previsto, soporte e impresiones psicológicas. Debido a las mismas, muchas organizaciones están tratando de incorporar la calidad al diseño de sus procesos por medio de métodos de mejoramiento continuo. (CARRO PAZ & GONZÁLEZ GÓMEZ, 2012, pág. 1)

El seguimiento continuo de los procesos permite el mejoramiento continuo de la calidad, el determinar la metodología para esta medición es muy importante, por eso las herramientas estadísticas de calidad son útiles para evaluar el grado de conformidad con respecto a una especificación o un cumplimiento legal.

El control estadístico de procesos según CARRO PAZ & GONZÁLEZ GÓMEZ (2012) "es la aplicación de técnicas estadísticas para determinar si el resultado de un proceso concuerda con el diseño del producto correspondiente" (pág. 1). Por eso, las herramientas de calidad conocidas se utilizan para detectar productos o servicios defectuosos, modificación de la producción y si las especificaciones se desvían con respecto al diseño. También, se utilizan con el propósito de informar los cambios introducidos en los procesos y su implicación en estos, y determinar si un producto ya fabricado debe aceptarse o rechazarse.

En la industria alimentaria es de gran importancia controlar las diferentes variables que se tienen en los procesos, ya que estas variables pueden afectar la calidad, la inocuidad

o el cumplimiento legal. Por eso, la importancia de identificar como el control estadístico de proceso impacta en el aseguramiento de la calidad de la industria alimentaria, para comprender el papel que desempeñan en la toma de decisiones, observando si el proceso está dentro de una variabilidad aleatoria o ha salido de control produciendo fallas que sean asignables a un problema determinado.

Capítulo 1: Conceptos básicos de calidad

Calidad en la manufactura

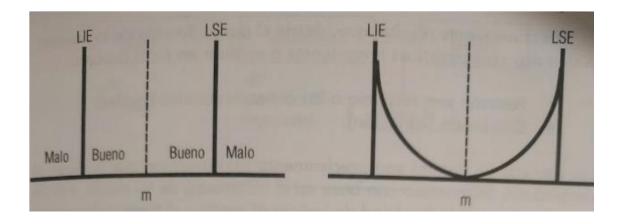
La definición "clásica" de calidad "no promueve explícitamente el mejoramiento continuo. Al expresar que calidad es solamente cumplir con las especificaciones, se limita a estar dentro de la tolerancia sin estar necesariamente cerca o en el valor objetivo" (Escalante, 2006, pág. 18). Escalante (2006) también menciona, que "existen diferentes niveles de calidad, aun dentro de las especificaciones. Es decir, no es lo mismo estar en el objetivo que alejado de él, aunque cumpla con la tolerancia" (pág. 18).

"La definición "moderna" de calidad no se basa en el cumplimiento de las especificaciones solamente, sino en la reducción incesante de la variación para tratar de estar lo más cerca del objetivo. Es decir, busca de manera permanente el mejoramiento continuo. (Escalante, 2006, pág. 18)

Taguchi (1987) como se citó en Escalante (2006), afirma que la definición de calidad "es la pérdida que un producto causa a la sociedad", Escalante (2006) refiere que esta definición "también refleja la idea de reducir la variación alrededor del objetivo" (pág. 18). La figura 1 muestra la definición de Taguchi, contraste con el cumplimiento de las especificaciones solamente (límite inferior de especificación (LIE) y el límite superior de especificaciones (LSE)).

Figura 1

Definición de calidad de Taguchi en contraste con el cumplimiento de especificaciones.



Nota: Tomado de libro Análisis y mejoramiento de la calidad, Escalante: 2006.

Como lo expresa Escalante (2006) para Taguchi calidad significa pérdida cero, y se logra al estar trabajando en el valor objetivo (m). Esto quiere decir que a medida que la característica de calidad se aleje del objetivo, se incurre en una pérdida, la cual puede en ciertos casos representarse como una parábola. Por el contrario, si lo vemos desde el punto de vista de la definición clásica, se considera un producto satisfactorio si este se encuentra dentro de las especificaciones; por lo que hoy en día la definición de Taguchi es en general más apegada a la realidad. (Escalante, 2006, pág. 19)

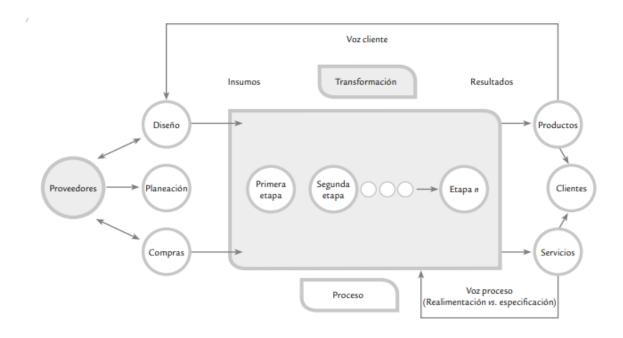
Desde el punto de vista de los clientes, las empresas y/u organizaciones existen para proveer un producto material o inmaterial, un bien o un servicio, ya que ellos necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estos productos son resultado de un proceso (véase figura 2), el cual es un conjunto de actividades entrelazadas o interrelacionadas que reciben

determinados insumos (entradas) que son transformados en un resultado (salidas) o en un producto. Un proceso está conformado por varias etapas o subprocesos, mientras que los insumos incluyen sustancias, materiales, productos o equipos. Los resultados pueden ser un producto en sí o alguna modificación de los insumos, que a su vez será un insumo para otro proceso. Las variables de salida, es decir, las características de calidad o variables de respuesta, las Y, son las variables en las que se reflejan los resultados obtenidos en el proceso. A través de los valores que toman estas variables se evalúa la eficacia del proceso; por ello, al analizarlas se estará escuchando la "voz" de éste (figura 2). Algunos ejemplos de estas variables que son específicas para cada tipo de producto y proceso son: dimensiones (longitud, espesor, peso, volumen); propiedades físicas, químicas o biológicas; características superficiales, propiedades eléctricas, sabor, olor, color, textura, resistencia, durabilidad, etcétera. Una exigencia fundamental de los clientes es que los productos sean de calidad (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 4).

Con respecto a esta característica existen varias definiciones; por ejemplo, Juran & Gryna (1995) sostienen que: "Calidad es que un producto sea adecuado para su uso y esta se logra a través de dos componentes: características del producto y falta de deficiencias en aquellas características que satisfacen al cliente".

Figura 2

Esquema de un proceso.



Nota: Tomado del libro Control estadístico de calidad y seis sigma, Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar: 2009.

Mientras que de acuerdo con la definición de la American Society for Quality "calidad es la totalidad de detalles y características de un producto o servicio que influye en su capacidad para satisfacer necesidades dadas"; en las Normas ISO 9000:2015 - ISO (Organización Internacional de Normalización) se define calidad como el "grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos".

Entendiéndose por requisito una necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. En términos menos formales, la calidad, definida por el

cliente, es el juicio que éste tiene acerca de un producto o servicio. Un cliente queda satisfecho cuando se le ofrece todo lo que él esperaba encontrar y más. Por lo tanto, calidad es ante todo la satisfacción del cliente, que está ligada a las expectativas que éste tiene con respecto al producto o servicio. Las expectativas son generadas de acuerdo con las necesidades, los antecedentes, el precio del producto, la publicidad, la tecnología, la imagen de la empresa, etc. Se dice que hay satisfacción cuando el cliente percibe del producto o servicio al menos lo que esperaba (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 5).

Control calidad

De acuerdo con Juran y Gryna (1988) como se citó en Escalante (2006), "control calidad es el proceso regulatorio a través del cual se mide el desempeño actual de calidad, se compara con el objetivo y se actúa con base en las diferencias" (pág. 20).

Para los estándares industriales Japoneses (JIS) (en Ishikawa,1990) como lo cita Escalante (2006), "control de calidad se define de una manera más amplia como un sistema de métodos para proveer bienes o servicios con costos efectivos cuya calidad cumple con los requisitos del cliente" (pág. 20).

La palabra "control" según Juran & Gryna (1995) "se refiere al proceso que se emplea con el fin de cumplir con los estándares. Esto consiste en observar el desempeño real, compararlo con algún estándar y despues tomar medidas si el desempeño observado es significativamente diferente al estándar" (pág. 98).

Para Juran & Gryna (1995), el control tiene una secuencia de pasos universales, los cuales se aplican ya sea para el control de costos, al control de inventarios, al control de calidad, etcétera. Estos pasos contienen la siguiente secuencia:

- 1. Seleccionar el sujeto de control: esto es escoger lo que se quiere regular.
- 2. Elegir una unidad de medida.
- 3. Establecer una meta para el sujeto de control.
- 4. Crear un sensor que pueda medir el sujeto de control en términos de la unidad de medida.
- 5. Medir el desempeño real.
- 6. Interpretar la diferencia entre el desempeño real y la meta.
- 7. Tomar medidas (si es necesario) sobre la diferencia.

El control, un elemento de la trilogía de los procesos de calidad, está dirigido al cumplimiento de las metas y a la prevención de cambios adversos, es decir, a mantener el statu quo. Esto es contrario al "mejoramiento" que se centra en la creación del cambio, o sea, cambiar el statu quo. El proceso de control se dedica a los problemas de calidad esporádicos; el proceso de mejoramiento estudia los problemas crónicos.

Esencial en el proceso de control de la calidad es el hecho de medir la calidad: "lo que se mide, se hace". La medición es básica para los tres procesos de la calidad: para el control de la calidad, la medición proporciona retroalimentación y advertencias a tiempo sobre los problemas; para la planeación de la calidad, la

medición cuantifica las necesidades del cliente y las capacidades del producto y de los procesos; para el mejoramiento de la calidad, la medición puede motivar a la gente, dar prioridad a las oportunidades de mejoramiento y ayudar en el diagnóstico de las causas. (Juran & Gryna, 1995, pág. 99)

Con las normas ISO 9000:2015 el control de la calidad hace parte de la gestión de la calidad la cual está orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad. Gestión que puede incluir el implementar políticas y objetivos de calidad, y los procesos para lograr estos objetivos a través de la planificación de la calidad, el aseguramiento de la calidad, el control de la calidad y la mejora de la calidad.

Aseguramiento de la calidad

"El aseguramiento de la calidad es la actividad de proporcionar la evidencia necesaria para establecer la confianza, entre todos los interesados, de que todas las actividades relacionadas con la calidad se están realizando en forma efectiva" (Juran & Gryna, 1995, pág. 564).

La ISO 9001:2015 define el aseguramiento de la calidad como parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Muchas actividades de aseguramiento de la calidad proporcionan protección contra problemas de calidad a través de advertencias tempranas de problemas que pueden encontrarse. El aseguramiento viene de la evidencia -un conjunto de hechos. Para productos simples, la evidencia es, por lo general, alguna forma de inspección o prueba del producto. Para productos complejos, la evidencia no solo corresponde a los datos de

inspección y prueba sino, además, a la revisión de los planes y a las auditorías de los planes de ejecución. (Juran & Gryna, 1995, págs. 565-566)

El aseguramiento de la calidad en su forma más amplia se puede definir como el conjunto de acciones que toman las empresas con el propósito de poder entregar a los consumidores bienes y servicios con el nivel de calidad esperada.

El aplicar un sistema de aseguramiento de calidad genera confianza y seguridad a las empresas que sus productos reunirán las condiciones adecuadas de calidad esperada. En consecuencia, con ese propósito aplican las normas de calidad bajo un sistema que permita la organización, la dirección y el control dentro de todo el proceso que se desarrolla; ya que es un sistema que pone el énfasis en los productos, desde su diseño hasta el momento de envío al cliente, y concentra sus esfuerzos en la definición de procesos y actividades que permiten la obtención de productos conforme a unas especificaciones.

También se puede decir que el aseguramiento de calidad es una auditoría que verifica que los estándares de calidad se cumplan, es decir se controla que se cumplan todos los requisitos mínimos esperados en el producto.

Luego, para que las empresas cumplan el aseguramiento de la calidad, es necesario que sigan una línea de acciones que previamente se planifican, se sistematizan y que finalmente se implantan como un conjunto de normas que la empresa tiene que seguir.

De todas formas, el aseguramiento de la calidad requiere que todos los procesos se documenten; tanto la planificación, la determinación de tareas y responsabilidades, el registro de los resultados y todos los mecanismos de inspecciones que se aplican en lo interno de cada empresa.

El aseguramiento de la calidad se aplica para lograr la mejora continua y con ello se obtienen los siguientes beneficios:

- 1. Evitar desperdicios y reducir costos: el sistema de aseguramiento permite que se mejore la productividad de la empresa, debido a que le permite centrarse mejor en el logro de los objetivos y en lo que los clientes esperan sobre la calidad del producto. Además, se puede reducir o eliminar los desperdicios, porque se logra identificar aquellas actividades que sólo aumentan los costos y no proveen valor al proceso, de igual forma esto favorece el logro de la eficiencia.
- 2. Mejora en la calidad y la satisfacción del cliente: Así mismo, la mejora continua logra mejoras en la calidad de los productos entregados al cliente, lo que da la confianza necesaria que la calidad que se pretende se está logrando alcanzar y se mantiene, debido a que todo queda documentado y certificado.

Gestión de la calidad

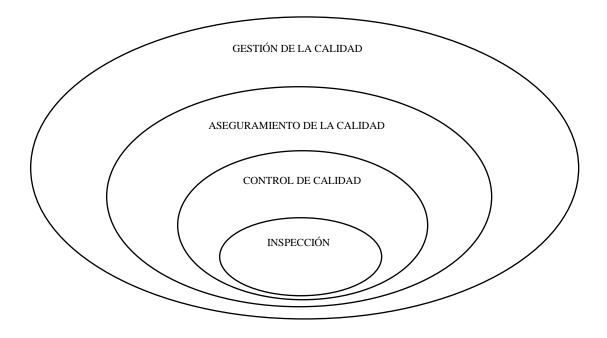
Partiendo de lo establecido en la ISO 9001:2015, se define como la "gestión con respecto a la calidad". La gestión de la calidad puede incluir el establecimiento de políticas de la calidad y los objetivos de la calidad y los procesos para lograr estos objetivos de la calidad a través de la planificación de la calidad, el aseguramiento de la calidad, el control de la calidad y la mejora de la calidad.

Debe entenderse por gestión de la calidad el conjunto de caminos mediante los cuales se consigue la calidad; incorporándolo por tanto al proceso de gestión (...) De este modo, una posible definición de gestión de calidad sería el modo en que la dirección planifica el futuro, implanta los programas y controla los resultados de la función calidad con vistas a su mejora permanente. (Udaondo, 1992, pág. 5)

El concepto de calidad ha ido evolucionando a lo largo de los años, ampliando objetivos y variando de orientación. La calidad ha evolucionado desde un mero control o inspección (rechazo de los productos defectuosos) hasta llegar a convertirse en unos de los pilares de la estrategia de la empresa. (Arbós, 2012, pág. 575)

En la figura 3 se observan los cuatro grandes enfoques que suelen considerarse en la gestión de la calidad: Inspección, control de calidad, aseguramiento de la calidad y gestión de la calidad (...) Si se caracterizara la orientación de cada enfoque se asociaría la inspección a los productos, el control a los procesos, el aseguramiento a los sistemas y la gestión de la calidad total a las personas; la tabla 1 compara estos enfoques en la Gestión de la calidad (Miranda González, Chamorro Mera, & Rubio Lacoba, 2007).

Figura 3Enfoques en la Gestión de la calidad.



Nota: Tomado del libro Introducción a la gestión de la calidad, Miranda González, Chamorro Mera, & Rubio Lacoba: 2007.

Tabla 1Comparación entre los enfoques de gestión de la calidad

Características	Enfoques de la Gestión de la Calidad				
Caracteristicas	Inspección	Control	Aseguramiento	Calidad Total	
Objetivo	Detección de defectos	Control de productos y procesos	Organización y coordinación	Impacto estratégico de la calidad	
Visión de la calidad	Problema a resolver	Problema a resolver	Problema a resolver de forma activa	Oportunidad para alcanzar una ventaja competitiva	
Énfasis	En el suministro uniforme de componentes	En el suministro uniforme de componentes	En la totalidad de la cadena de valor añadido	En el mercado y en las necesidades del cliente	
Métodos	Fijación de estándares y medición	Muestreo y técnicas estadísticas	Programas y sistemas. Planificación estratégica	Planificación estratégica	
Responsabilidad	Departamento de inspección	Departamento de producción	Todos los departamentos	La dirección de forma activa y con ella, el resto de la organización	
Orientación	Producto	Proceso	Sistema	Personas	
Enfoque	La calidad se comprueba	La calidad se comprueba	La calidad se produce	La calidad se gestiona	

Nota: tabla de Benavides y Quintana (2003) tomado de introducción a la gestión de la calidad Miranda González, Chamorro Mera, & Rubio Lacoba:2007.

La gestión de calidad es un conjunto de acciones y herramientas que tienen como objetivo evitar posibles errores o desviaciones en el proceso de producción y en los productos o servicios obtenidos mediante el mismo. Así que, antes que nada, tenemos que hacer hincapié en que no se quiere identificar los errores cuando ya se han producido, sino que se deben evitar antes de que ocurran. La gestión de calidad reúne un conjunto de acciones

y procedimientos que tratan de garantizar la calidad, no de los productos obtenidos en sí sino del proceso por el cual se obtienen estos productos.

El objetivo final es cumplir con los estándares de calidad fijados para asegurar que el resultado final va a ser el mejor para nuestros clientes, a la vez que se simplifican todos los procesos durante la producción.

Capítulo 2: Variabilidad y pensamiento estadístico

Estadística es la recolección, organización, análisis, interpretación y presentación de datos. El arsenal de conocimiento sobre los métodos estadísticos es una herramienta esencial para el enfoque moderno de la calidad. Sin estos conocimientos, llegar a alguna conclusión sobre los datos se convierte en un asunto de suerte en el mejor de los casos y de desastre en otros. (Juran & Gryna, 1995, pág. 179)

La estadística está formada por un conjunto de técnicas y conceptos orientados a la recolección y análisis de datos tomando en cuenta la variación en los mismos. Por su parte, el control estadístico de la calidad es la aplicación de técnicas estadísticas al control de calidad. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 11)

Variabilidad

"El concepto de variación establece que no existen dos artículos que sean perfectamente idénticos, La variación es un fenómeno de la naturaleza y un hecho en el entorno industrial" (Juran & Gryna, 1995, pág. 179).

En forma general la variabilidad se refiere a la diversidad de resultados de una variable o de un proceso.

De acuerdo con lo tratado en el apartado de los conceptos de calidad, se podría decir que existe relación entre el termino de calidad y la variabilidad, como lo expresa Escalante (2006):

"Un sinónimo de calidad es uniformidad o "antivariación", es decir, existe una relación inversa entre calidad y variación: a menor variación, mayor calidad" (pág. 17).

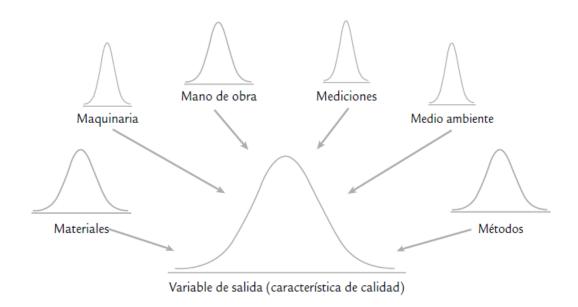
Variabilidad en el proceso de producción

Un proceso industrial está sometido a una serie de factores de carácter aleatorio que hacen imposible fabricar dos productos exactamente iguales. Dicho de otra manera, las características del producto fabricado no son uniformes y presentan una variabilidad. Esta variabilidad es claramente indeseable y el objetivo ha de ser reducirla lo más posible o al menos mantenerla dentro de unos límites. (Ruiz & Rojas, 2006, pág. 5)

Los procesos incluyen muchas fuentes de variación así estos procesos se desarrollen en la forma prevista, ya que un proceso de producción se caracteriza por involucrar máquinas, materiales, métodos, mano de obra, mediciones y medio ambiente (las 6M); por lo que en cualquier proceso de fabricación existe un cierto grado de variabilidad entre un producto y otro que no se puede eliminar complemente debido a que los factores anteriormente mencionados en el proceso no son constantes.

Reducir la variación de los procesos es un objetivo clave del control estadístico y de Seis Sigma. Por lo tanto, es necesario entender los motivos de la variación, y para ello se parte de que en un proceso (industrial o administrativo) interactúan materiales, máquinas, mano de obra (gente), mediciones, medio ambiente y métodos. Estos seis elementos (las 6 M) determinan de manera global todo proceso y cada uno aporta algo de la variabilidad y de la calidad de la salida del proceso, como se esquematiza en la figura 4. El resultado de todo proceso se debe a la acción conjunta de las 6 M, por lo que, si hay un cambio significativo en el desempeño del proceso, sea accidental u ocasionado, su razón se encuentra en una o más de las 6 M. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 11)

Figura 4 *La variabilidad de un proceso.*



Nota: Tomado del libro Control estadístico de calidad y Seis Sigma, Gutiérrez Pulido & De La Vara

Salazar: 2009.

En un proceso, cada una de las 6 M tiene y aporta su propia variación; por ejemplo, los materiales no son idénticos, ni toda la gente tiene las mismas habilidades y entrenamiento. Por ello, será necesario conocer la variación de cada una de las 6 M y buscar reducirla. Pero además es necesario monitorear de manera constante los procesos, ya que a través del tiempo ocurren cambios en las 6 M, como la llegada de un lote de material no adecuado o con características especiales, descuidos u olvidos de la gente, desajustes y desgaste de máquinas y herramientas, etc. Debido a la posibilidad permanente de que ocurran estos cambios y desajustes, es necesario monitorear de manera constante y adecuada

diferentes variables, que pueden ir desde características claves de los insumos, las condiciones de operación de los equipos, hasta las variables de salida de los diferentes procesos. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009)

Como lo veremos después, para monitorear procesos y detectar posibles cambios, el control estadístico de procesos es una herramienta útil; dado que su aplicación es en el momento de la fabricación, por lo que esta herramienta contribuye a la mejora de la calidad de la producción.

Además, en los esfuerzos permanentes que es necesario realizar para mejorar la calidad y la productividad de un proceso, como lo contempla la estrategia Seis Sigma, resulta indispensable apoyarse en las técnicas y el pensamiento estadístico, ya que proporcionan metodologías que facilitan la planeación, el análisis y la toma de decisiones a través de:

- Identificar dónde, cómo, cuándo y con qué frecuencia se presentan los problemas (regularidad estadística).
- Analizar los datos procedentes de las guías clave del negocio, a fin de identificar las fuentes de variabilidad, analizar su estabilidad y pronosticar su desempeño.
- Detectar con rapidez, oportunidad y a bajo costo anormalidades en los procesos y sistemas de medición (monitoreo eficaz).
- Ser objetivos en la planeación y toma de decisiones, y evitar frases como "yo siento", "yo creo", "mi experiencia" y el abuso de poder en la toma de decisiones.

- Expresar los hechos en forma de datos y evaluar de manera objetiva el impacto de acciones de mejora.
- Enfocarse a los hechos vitales; es decir, a los problemas y causas realmente importantes.
- Analizar de manera lógica, sistemática y ordenada la búsqueda de mejoras.
 (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 12)

Causas comunes y asignables (especiales) de variabilidad

El proceso está afectado por un gran número de factores sometidos a una variabilidad (Las 6M), que inciden en él y que inducen una variabilidad de las características del producto fabricado.

Se conoce como variación natural a la producida por innumerables pequeñas causas no asignables, comunes aleatorias, que son tan ligeras que no pueden considerarse individualmente como razón única de una desviación del proceso. Son de naturaleza aleatoria, y como dependen del azar, se puede realizar su estudio por métodos estadísticos. Por otra parte, se denomina variación accidental a la producida por causas asignables, especiales o atribuibles, es decir, las que podemos investigar hasta dar con la razón específica que las produce y que además suelen ocasionar desviaciones relativamente grandes en el resultado del proceso. (Pulido & Salazar, 2009)

Otra explicación que expresa (Ruiz & Rojas, 2006) frente a las causas comunes y asignables: Si el proceso está operando de manera que existen pequeñas oscilaciones de todos estos factores, pero de modo que ninguno de ellos tiene un efecto preponderante frente

a los demás, entonces en virtud del TLC es esperable que la característica de calidad del producto fabricado se distribuya de acuerdo con una ley normal. Al conjunto de esta multitud de factores se denominan causas comunes. Por el contrario, si circunstancialmente incide un factor con un efecto preponderante, entonces la distribución de la característica de calidad no tiene por qué seguir una ley normal y se dice que está presente una causa especial o asignable. Por ejemplo, si en un proceso industrial se está utilizando materias primas procedentes de un lote homogéneo y se continúa la fabricación con materias primas procedentes de otro lote, cuyas características son muy diferentes de las anteriores, es muy posible que las características de los productos fabricados sean significativamente distintas a partir de la utilización del nuevo lote. (pág. 9)

De manera resumida y concisa las causas comunes son fuentes de variación puramente aleatorias, no identificables e imposibles de evitar mientras se utilice el procedimiento actual; y las causas asignables son las que suelen ocasionar desviaciones relativamente grandes en el resultado del proceso y las cuales logran ser identificadas y eliminadas.

Se dice que un proceso está bajo control estadístico cuando la localización, expansión o forma de su distribución no cambia con el tiempo. Una vez que el proceso esta bajo control estadístico, los gerentes usan procedimientos de control estadísticos de proceso para detectar el momento en que surgen causas asignables, de modo que éstas se eliminen. (CARRO PAZ & GONZÁLEZ GÓMEZ, 2012, pág. 5)

Capítulo 3: Fundamentos estadísticos

Se entiende por estadístico como las mediciones o cálculos que se obtienen a partir de un conjunto de datos con el objetivo de conocer sus características más relevantes.

Las variables de salida o de respuesta de un proceso deben cumplir con ciertas metas y/o especificaciones, a fin de que sea posible considerar que el proceso funciona de manera satisfactoria. Por ello, una tarea primordial del control de calidad es conocer la capacidad o habilidad de un proceso, que consiste en determinar la amplitud de la variación natural del proceso para una característica de calidad dada. Esto permitirá saber en qué medida tal característica de calidad es satisfactoria. Estas técnicas son de gran utilidad para entender mejor la capacidad de un proceso.

Por lo general, para realizar un estudio de capacidad se toman datos del proceso durante un periodo considerable para que se refleje bien el desempeño del proceso. El periodo de referencia depende de la velocidad del proceso, ya que, si se trata de un proceso masivo que produce muchas piezas por día, entonces se considera un periodo de cuatro a 10 días, y de ahí, cada determinado tiempo se toma una pequeña cantidad de productos hasta completar una muestra de 120 a 150. Pero cuando se trata de un proceso lento, que produce pocos productos por día, es necesario incrementar el periodo de estudio para completar una muestra de por lo menos 50 o 60 productos. En ambos casos, en la medida que se tengan más datos y un periodo más amplio será posible conocer mejor el estado real del proceso. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 18)

Medidas de tendencia central

La tendencia central es el valor en torno al cual los datos o mediciones de una variable tienden a aglomerarse o concentrarse. Esto permitirá saber si el proceso está centrado; es decir, si la tendencia central de la variable de salida es igual o está muy próxima a un valor nominal deseado. A continuación, veremos tres medidas de la tendencia central: la media, la mediana y la moda.

Media muestral

Medida de tendencia central que es igual al promedio aritmético de un conjunto de datos, que se obtiene al sumarlos y el resultado se divide entre el número de datos.

Supongamos que x_1 , x_2 , x_3 ,..., x_n son las observaciones numéricas de una muestra; entonces, la medida más usual de su tendencia central es proporcionada por la media (o promedio) muestral, que es igual a la media aritmética de todos los datos:

$$\overline{X} = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_n}{n} = \frac{\sum_{i=1}^{n} x_i}{n}$$

es decir, la media muestral se obtiene sumando todos los datos y el resultado de la suma se divide entre el número de datos (n). (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 19)

Media poblacional o del proceso μ

Si para calcular la media se utilizan todos los elementos de la población (todos los posibles individuos, especímenes, objetos o medidas de interés sobre los que se hace un

estudio), por ejemplo, el grosor de todos los discos producidos en la última semana o mes, entonces el promedio calculado es la media del proceso (o media poblacional) y se denota con la letra griega μ (mu). Es importante destacar que la media del proceso μ es igual a cierto valor, aunque no siempre se conoce; mientras que el valor de \bar{X} se obtiene para cada muestra y es diferente (variable) de una muestra a otra, ya que su valor depende de las piezas que se seleccionan (\bar{X} es una variable aleatoria). Por lo anterior, el valor que se observa de la media muestral, \bar{X} , por lo general es diferente a la media del proceso, μ . Luego, es preciso tener cuidado con las afirmaciones basadas en \bar{X} sobre la media del proceso o población.

En general, lo que se observa en los estadísticos muestrales acerca del comportamiento de los datos es válido para la muestra, y en la medida que ésta sea representativa y grande también tendrá cierto grado de aproximación para todo el proceso; sin embargo, es necesario utilizar técnicas estadísticas para evaluar lo que significan en todo el proceso. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 19)

Mediana

Medida de tendencia central que es igual al valor que divide a la mitad a los datos cuando son ordenados de menor a mayor.

Otra medida de tendencia central de un conjunto de datos es la mediana, que es igual al valor que divide a la mitad a los datos cuando son ordenados de menor a mayor. Así, para calcular la mediana cuando el número de datos es impar, éstos se ordenan de manera creciente y el que quede en medio de dicho ordenamiento será la mediana. Pero si el número de datos es par, entonces la mediana se calcula dividiendo entre dos la suma de los números

que están en el centro del ordenamiento. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 19-20)

Moda

Medida de tendencia central de un conjunto de datos que es igual al dato que se repite más veces o el de mayor frecuencia de ocurrencia. Otra forma de medir la tendencia central de un conjunto de datos es mediante la moda, que es igual al dato que se repite más veces. Si varios datos tienen la frecuencia más grande, entonces cada uno de ellos es una moda, y se dice que el conjunto de datos es multimodal.

Debido a que la media es la medida de tendencia central más usual, en ocasiones se comete el error de creer que ésta divide los datos a la mitad o que es el dato más frecuente, es decir, se confunde el concepto de media con el de mediana y moda, respectivamente. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 20)

"Las medidas de tendencia central son insuficientes como criterio de calidad, ya que no toman en cuenta qué tan dispersos están los datos, un hecho vital para la calidad" (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 20).

Medidas de dispersión o variabilidad

Además de conocer la tendencia central de un conjunto de datos es necesario saber qué tan diferentes son entre sí, es decir, es preciso determinar su variabilidad o dispersión. Esto es un elemento vital en el estudio de capacidad de un proceso. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 21)

Desviación estándar muestral

Medida de la variabilidad que indica qué tan esparcidos están los datos con respecto a la media.

La desviación estándar muestral es la medida más usual de variabilidad e indica qué tan esparcidos están los datos con respecto a la media; se denota con la letra S y se calcula mediante la siguiente expresión:

$$S = \sqrt{\frac{\left(x_1 - \overline{x}\right)^2 + \left(x_2 - \overline{x}\right)^2 + \dots + \left(x_n - \overline{x}\right)^2}{n - 1}}$$

donde x_1 , x_2 ,..., x_n son las observaciones numéricas de la muestra, n su tamaño y \bar{x} es la media muestral. Como se puede apreciar, S mide la distancia que en "promedio" hay entre los datos y la media; por ello, entre más grande sea el valor de S habrá mayor variabilidad en los datos. La desviación estándar es expresada en las mismas unidades de medición (gramos, milímetros, etc.) que los datos. Además, S no muestra la magnitud de los datos, sólo refleja lo retirado que están los datos de la media y, al igual que ésta, es afectada por datos atípicos. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 21)

Desviación estándar poblacional o del proceso

Refleja la variabilidad de un proceso. Para su cálculo se debe utilizar un número grande de datos que hayan sido obtenidos en el transcurso de un lapso de tiempo amplio. Se denota con la letra griega sigma σ .

Si para calcular la desviación estándar se emplean todos los elementos de la población o proceso, entonces se obtiene la desviación estándar poblacional y se denota con

la letra griega sigma (σ). Como se comentó antes, es posible considerar a la población como las mediciones de toda la producción de las últimas semanas, o si las mediciones se toman por muestras, entonces una buena idea es obtener los parámetros poblacionales (μ y σ) con todas las mediciones realizadas en las últimas semanas, siempre y cuando éstas no sean pocas; de 120 a 150 mediciones en adelante es una buena cantidad. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 21)

Varianza muestra y poblacional

"Por otra parte, el cuadrado de la desviación estándar, S^2 , conocido como varianza muestral, es muy importante para propósitos de inferencia estadística. Y en forma equivalente σ^2 es la varianza (o variancia) poblacional" (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 21).

Rango o recorrido

Medición de la variabilidad de un conjunto de datos que es resultado de la diferencia entre el dato mayor y el dato menor de la muestra.

Otra medida de dispersión es el rango o recorrido, R, que es igual a la diferencia entre el dato mayor y el dato menor de un conjunto de datos. El rango mide la amplitud de la variación de un grupo de datos, y también es independiente de la magnitud de los datos; por ejemplo, sean los dos conjuntos de datos:

$$A = \{10, 12, 14\}$$
 y $B = \{159, 161, 163\}$

entonces se observa que la magnitud de los datos es diferente, y eso es reflejado por la media, que es de 12 y 161, respectivamente. Pero en cuanto a la variabilidad, los datos de

ambos conjuntos están dispersos de la misma manera, como lo indica la desviación estándar que es igual a 2 en ambos casos, y el rango que es de 4 para los dos conjuntos. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 21)

Coeficiente de variación

Medida de variabilidad que indica la magnitud relativa de la desviación estándar en comparación con la media. Es útil para contrastar la variación de dos o más variables que están medidas en diversas escalas.

El coeficiente de variación, CV, es una medida de variación que es relativa a la magnitud de los datos, ya que es igual a la magnitud relativa de la desviación estándar en comparación con la media de los datos, es decir:

$$CV = \frac{S}{\overline{x}} (100)$$

El CV es útil para comparar la variación de dos o más variables que están medidas en diferentes escalas o unidades de medición (por ejemplo, metro frente a centímetro o metro frente a kilogramo). Este coeficiente suele interpretarse como una medición en términos porcentuales de la variación de una variable. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 21-22)

Por lo general, como lo afirma Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar (2009:

la interpretación de la desviación estándar se hace en combinación con la media, como lo veremos en seguida, y su interpretación en forma individual se realiza en forma comparativa con respecto a la desviación estándar de otras líneas de producción o lotes. Es

necesario tomar en cuenta, en caso de hacer estas comparaciones, que lo que se observa en una muestra es variable, y por lo general pequeñas diferencias muestrales no implican diferencias entre procesos o lotes. (pág. 22)

Relación entre X y S (Interpretación de la desviación estándar)

Una forma de apreciar claramente el significado de la desviación estándar como medida de dispersión en torno a la media, es a través de la relación entre la media y la desviación estándar, la cual está dada por la desigualdad de Chebyshev y la regla empírica. Dos hechos particulares que afirma la desigualdad de Chebyshev, es que entre $\bar{x} - 2S$ y $\bar{x} + 2S$ están por lo menos 75% de los datos de la muestra, y que entre $\bar{x} \pm 3S$ están por lo menos 89% de éstos.

En cuanto a la regla empírica se afirma que en muchos de los datos que surgen en la práctica se ha observado por la experiencia que:

- Entre $\bar{X} Sy \bar{X} + S$ está 68% de los datos de la muestra.
- Entre \overline{X} 2S y \overline{X} + 2S está 95%.
- Entre \overline{X} 3S y \overline{X} + 3S está 99.7%.

Todos los intervalos anteriores son válidos sólo para los datos muestrales y no necesariamente para toda la población o proceso. Sin embargo, si los intervalos se calculan con la media y la desviación estándar del proceso o población, entonces serán válidos para toda la población. Por lo tanto, en la medida que se tengan muestras aleatorias grandes y representativas, los intervalos anteriores podrán dar una idea aproximada de lo que pasa en el proceso.

Lo que afirma el teorema de Chebyshev se aplica para cualquier tipo de datos, independientemente de su comportamiento o distribución. Mientras que la regla empírica, como su nombre lo dice, se obtuvo por medio de la observación empírica, y es válida para muchos de los casos que se dan en la práctica, sobre todo si los datos tienen un comportamiento con cierto grado de similitud a una campana o a la distribución normal. De cualquier manera, ambos casos ilustran muy bien cómo la desviación estándar mide la variabilidad en torno a la media. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 22-23)

Capítulo 4: Procesos de inspección

Muchas compañías usan incorrectamente la inspección de calidad, pues intentan (a menudo sin éxito) sacar las unidades defectuosas antes de que lleguen al consumidor. Este enfoque está condenado al fracaso a causa de los costos internos y externos de las fallas. En cambio, las compañías de categoría mundial combinan la inspección precoz con el SPC (Control estadístico de proceso) para vigilar la calidad y estar en condiciones de detectar y corregir la presencia de anormalidades.

Entre las decisiones más importantes en la aplicación de un programa de este tipo figuran las referentes a como medir las características de la calidad, qué tamaño de muestra recolectar y en que etapas del proceso será conveniente realizar inspecciones (CARRO PAZ & GONZÁLEZ GÓMEZ, 2012, pág. 7)

Mediciones de la calidad

Para detectar las mediciones anormales del producto, los inspectores deben tener la capacidad necesaria para medir los rasgos característicos de calidad. La calidad puede evaluarse en dos formas.

Una consiste en medir los atributos o las características del producto o servicio donde es posible contar rápidamente para saber si la es aceptable. Este método permite a los inspectores de tomar una simple decisión de si o no, acerca de que un producto o servicio cumple con las especificaciones. Los atributos se usan con frecuencia cuando las especificaciones de calidad son complicadas y la medición por medio de variables resulta difícil o costosa. (CARRO PAZ & GONZÁLEZ GÓMEZ, 2012, pág. 8) En otras palabras,

se puede decir que, en la medición por atributos, las características se clasifican en defectuoso o no defectuoso y estos se pueden apreciar con simple observación.

La otra forma de evaluar la calidad consiste en medir variables; es decir, las características del producto o servicio cuya determinación está basada en una escala continua de medición, tales como, peso, longitud, volumen, tiempo, entre otras. Y que en consecuencia se requiere el uso de instrumentos o aparatos de medida.

Muestreo de aceptación

"En las actividades de control de calidad, en ocasiones es necesario inspeccionar lotes de materia prima, así como partes o productos terminados para asegurar que se cumplen ciertos niveles de calidad con un buen grado de confianza. El muestreo de aceptación es el proceso de inspección de una muestra de unidades extraídas de un lote que se realiza con el propósito de aceptar o rechazar todo el lote" (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 322).

"El muestreo de aceptación se puede aplicar en cualquier relación cliente-proveedor, ya sea en el interior de una empresa o entre diferentes empresas; se considera una medida defensiva para protegerse contra la amenaza del posible deterioro en la calidad" (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 322).

Se debe tener claro que el muestreo de aceptación es una forma particular de inspección, en la que simplemente se aceptan y rechazan lotes, pero no mejora la calidad. Es decir, este muestreo no es una estrategia de mejora de la calidad, sino más bien una estrategia para proporcionar cierto nivel de seguridad de que los niveles de calidad con los que se

diseña el plan se están alcanzando. Por lo tanto, es una estrategia defensiva ante el posible deterioro de la calidad. Cuando se pretende enjuiciar un lote se tienen tres alternativas: inspección al 100%, cero inspección o muestreo de aceptación. Esta última es una decisión intermedia entre las otras dos alternativas opuestas, y a veces resulta la más económica a nivel global. A continuación, se explica cuándo se aplica cada una de ellas.

- 1. Cero inspección (aceptar o mandar el lote sin inspección). Esta alternativa es adecuada cuando se ha demostrado que el proceso que fabricó el lote cumple de manera holgada los niveles de calidad acordados entre el cliente y el proveedor. También se aplica cero inspección cuando la pérdida global causada por las unidades defectuosas es pequeña en comparación con el costo del muestreo.
- 2. Inspección al 100%. Consiste en revisar todos los artículos del lote y quitar los que no cumplan con las características de calidad establecidas. Los que no cumplen podrían ser devueltos al proveedor, reprocesados o desechados. La inspección al 100% se utiliza en aquellos casos en que los productos son de alto riesgo y si pasan defectuosos se puede generar una gran pérdida económica. También es útil cuando la capacidad del proceso de fabricación del lote es inadecuada para cumplir las especificaciones. Se pensaría que la inspección a 100%, aunque costosa, es una buena estrategia para garantizar la calidad; sin embargo, esto no es así, pues con este tipo de inspección se corre el riesgo de caer en la monotonía, en mayores errores de inspección y en ocasiones el producto se daña. Incluso, hay casos en los que debido a los primeros dos problemas de la inspección al 100% se tiene como política que las unidades se inspeccionen dos veces (inspección al 200%).

- 3. Muestreo de aceptación (inspección por muestras). Esta opción es útil cuando se tienen un o varias de las siguientes situaciones:
- Cuando la inspección se realiza con pruebas destructivas (como pruebas de tensión y resistencia) es indispensable la inspección por muestras, de lo contrario todos los productos serían destruidos por las pruebas.
- Cuando el costo de inspección al 100% es demasiado alto en comparación con el costo de pasar unidades defectuosas.
- En los casos en que la inspección al 100% es imposible en términos técnicos o económicos.
- Cuando el lote está formado por la gran cantidad de artículos que se debe inspeccionar y la probabilidad de error en la inspección es suficientemente alta, de manera que la inspección al 100% podría dejar pasar más unidades defectuosas que un plan de muestreo.
- En situaciones donde, históricamente, el vendedor ha tenido excelentes niveles de calidad y se desea una reducción en la cantidad de inspección, pero la capacidad del proceso no es suficientemente buena como para no inspeccionar.
- Cuando es necesario asegurar la confiabilidad del producto, aunque la capacidad del proceso fabricante del lote sea satisfactoria.

Las ventajas que tiene el muestreo de aceptación con respecto a la inspección al 100% lo convierten en una herramienta importante cuando las condiciones para aplicarlo

son propicias. En este sentido, muchas empresas, sobre todo pequeñas y medianas, aplican inspección al 100% cuando en realidad lo más apropiado sería aplicar el muestreo de aceptación. Por otro lado, no es raro escuchar de algunos expertos en calidad que el muestreo de aceptación ya no debe usarse, que es obsoleto, que ya no es un concepto válido. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 322-324)

Al respecto, Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar (2009) opina que "se debe poner énfasis en mejorar la calidad y corregir de fondo las causas de la mala calidad; pero en aquellos procesos o productos que no se tengan niveles óptimos de calidad, seguirá siendo necesario aplicar estrategias de contención como el muestreo de aceptación" (pág. 324).

Tipos de planes de muestreo

Un primer nivel de clasificación de los planes de muestreo de aceptación está en función del tipo de característica de calidad bajo análisis, que puede ser de atributos o por variables continuas. En los planes por variables se toma una muestra aleatoria del lote y a cada unidad se le mide una característica de calidad de tipo continuo (longitud, peso, etc.). Con las mediciones se calcula un estadístico que por lo general está en función de la media, la desviación estándar muestral y las especificaciones, y al comparar el valor de tal estadístico frente a un valor de tablas, se aceptará o rechazará todo el lote.

En los planes por atributos se extrae de manera aleatoria una o más muestras de un lote y cada pieza de la muestra es clasificada de acuerdo con ciertos atributos como aceptable o defectuosa; la cantidad de piezas defectuosas es usada para decidir si el lote es aceptado o no.

En general, los planes más usuales son los de atributos, a pesar de que con los planes por variables se requiere un menor tamaño de muestra para lograr los mismos niveles de seguridad. Esta aparente contradicción se puede deber a la tradición, pero también a que en los planes por variables es necesario diseñar un plan para cada característica de calidad. Además, en ocasiones, las mediciones en los planes por variables son más costosas. En cualquier caso, se debe evaluar cuál de los dos tipos de planes es más adecuado en una situación en particular. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 324)

Como lo expresa Rendón (2013):

El control estadístico de calidad se aplica en dos modalidades, así:

- Control de proceso: Para comprobar si la calidad del producto que sale de algunas de las operaciones del proceso está bajo control, esto es, si no existen causas de variación asignables que requieran la aplicación de acciones correctivas. Para esto se usan herramientas gráficas, llamadas comúnmente gráficos de control de proceso.
- Control de entradas y salidas: Para comprobar si las materias primas, partes o suministros, así como el producto terminado cumple los estándares o especificaciones de calidad. Esto se logra a partir de pruebas de aceptación, llamados, planes de muestreo de aceptación.

Ambas modalidades se aplican tanto para el control de atributos como de variables. Sus usos y beneficios son aceptación universal y se constituyen en herramientas fundamentales para garantizar niveles de productividad y competitividad de toda clase de organizaciones productivas. (pág. 19)

Para conocer más a profundidad sobre otros aspectos a tener en cuenta en los muestreos de aceptación, se recomienda leer el libro de Control estadístico de calidad y seis sigma de Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar.

Capítulo 5: Métodos de control estadístico de procesos (SPC)

El control estadístico de procesos tiene como objetivo hacer predecible un proceso en el tiempo. Las herramientas usadas para este fin son las gráficas de control que permiten distinguir causas especiales de las causas comunes de variación. Luego de identificarlas con el gráfico, el paso siguiente es eliminar las causas especiales, ya que son ajenas al desenvolvimiento natural del proceso con lo que se logra el estado de proceso bajo control estadístico; es decir, un proceso predecible y afectado únicamente por causas comunes (aleatorias) de variación. (CARRO PAZ & GONZÁLEZ GÓMEZ, 2012, pág. 1)

El control estadístico de procesos es la aplicación de técnicas estadísticas para determinar si el resultado de un proceso concuerda con el diseño del producto o servicio correspondiente. Las herramientas conocidas como gráficas de control se usan en el control estadístico de procesos para detectar la elaboración de productos o servicios defectuosos; o bien, para indicar que el proceso de producción se ha modificado y los productos y servicios se desviaran de sus respectivas especificaciones de diseño, a menos que se tomen medidas para corregir esa situación. (CARRO PAZ & GONZÁLEZ GÓMEZ, 2012, pág. 1)

En este capítulo se explorarán las técnicas de control estadístico de proceso para comprender mejor el papel que desempeñan en la toma de decisiones, con el propósito de observar si el proceso está dentro de su variabilidad aleatoria o ha salido de control produciendo fallas que sean asignables a algún problema determinado.

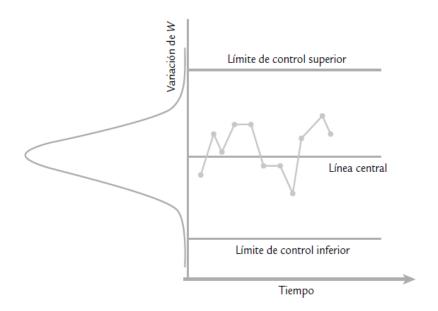
Las cartas de control son gráficas que sirven para observar y analizar la variabilidad y el comportamiento de un proceso a través del tiempo. Así, es posible distinguir entre

variaciones por causas comunes y especiales (atribuibles), lo que ayudará a caracterizar el funcionamiento del proceso y decidir las mejores acciones de control y de mejora. Cuando se habla de analizar el proceso nos referimos principalmente a las variables de salida (características de calidad), pero las cartas de control también pueden aplicarse para analizar la variabilidad de variables de entrada o de control del proceso mismo. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 186)

En la figura 5 se muestra una típica carta de control en la cual se aprecia que el objetivo es analizar de dónde a dónde varía (ver campana) y cómo varía el estadístico W a través del tiempo y este estadístico puede ser una media muestral, un rango, un porcentaje, etc. Los valores que va tomando W se representan por un punto y éstos se unen con una línea recta. La línea central representa el promedio de W.

Los límites de control, inferior y superior definen el inicio y final del rango de variación de W, de forma que cuando el proceso está en control estadístico existe una alta probabilidad de que prácticamente todos los valores de W caigan dentro de los límites. Por ello, si se observa un punto fuera de los límites de control, es señal de que ocurrió algo fuera de lo usual en el proceso. Por el contrario, si todos los puntos están dentro de los límites y no tienen algunos patrones no aleatorios de comportamiento, que veremos más adelante, entonces será señal de que en el proceso no ha ocurrido ningún cambio fuera de lo común, y funciona de manera estable (que está en control estadístico). Así, la carta se convierte en una herramienta para detectar cambios en los procesos. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 186-187)

Figura 5Idea y elementos de una carta de control.



Nota: Tomado del libro Control estadístico de calidad y Seis Sigma, Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar: 2009.

Otro concepto que se debe tener en cuenta es el de límites de control, ya que lo primero que debe quedar claro con respecto a los límites de una carta de control es que éstos no son las especificaciones, tolerancias o deseos para el proceso. Por el contrario, se calculan a partir de la variación del estadístico (datos) que se representa en la carta. De esta forma, la clave está en establecer los límites para cubrir cierto porcentaje de la variación natural del proceso, pero se debe tener cuidado de que tal porcentaje sea el adecuado, ya que si es demasiado alto (99.999999%) los límites serán muy amplios y será más difícil detectar los cambios en el proceso; mientras que si el porcentaje es pequeño, los límites serán demasiado

estrechos y con ello se incrementará el error tipo 1 (decir que se presentó un cambio cuando en realidad no lo hubo).

Para calcular los límites de control se debe actuar de forma que, bajo condiciones de control estadístico, los datos que se grafican en la carta tengan una alta probabilidad de caer dentro de tales límites. Por lo tanto, una forma de proceder es encontrar la distribución de probabilidades de la variable, estimar sus parámetros y ubicar los límites de manera que un alto porcentaje (99.73%) de la distribución esté dentro de ellos (véase Duncan, 1989). Esta forma de proceder se conoce como límites de probabilidad. Una forma más sencilla y usual se obtiene a partir de la relación entre la media y la desviación estándar de W, que para el caso que W se distribuye normal con media μ_w y desviación estándar σ_w , y bajo condiciones de control estadístico se tiene que entre $\mu_w - 3\sigma w$ y $\mu_w + 3\sigma_w$ se encuentra 99.73% de los posibles valores de W (se recomienda leer Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, capitulos 2 y 3). En el caso de que no se tenga una distribución normal, pero se cuente con una distribución unimodal con forma no muy distinta a la normal, entonces se aplica la regla empírica o la extensión del teorema de Chebyshev (véase capítulo 3.3). Bajo estas condiciones, un modelo general para una carta de control es el siguiente: sea W el estadístico que se va a graficar en la carta, supongamos que su media es µw y su des viación estándar σw, entonces el límite de control inferior (LCI), la línea central y el límite de control superior (LCS) están dados por:

$$LCI = \mu_w - 3\sigma_w$$

Línea central = μ_w

$$LCS = \mu_w + 3\sigma_w$$

Con estos límites y bajo condiciones de control estadístico se tendrá una alta probabilidad de que los valores de W estén dentro de ellos. En particular, si W tiene distribución normal, tal probabilidad será de 0.9973, con lo que se espera que bajo condiciones de control sólo 27 puntos de 10 000 caigan fuera de los límites. Este tipo de cartas de control fueron propuestas originalmente por el doctor Walter A. Shewhart, y por eso se les conoce como cartas de control Shewhart. La forma de estimar la media y la desviación estándar de W a partir de las observaciones del proceso dependerá del tipo de estadístico que sea W, ya sea un promedio, un rango o un porcentaje. Esto se verá en las próximas secciones. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 187-188)

Existen dos tipos generales de cartas de control: para variables y para atributos, a continuación, se describen los tipos de cartas de control que se utilizan en cada una.

Gráficas 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 (peso, volumen, voltaje, longitud, resistencia, temperatura, humedad, etc.). Las cartas para variables tipo Shewhart más usuales son:

- \bar{X} (de medias).
- R (de rangos).
- S (de desviaciones estándar).
- X (de medidas individuales).

Las distintas formas de llamarle a una carta de control se deben al correspondiente estadístico que se representa en la carta, y por medio de la cual se busca analizar una característica importante de un producto o proceso. A continuación, se describen las combinaciones de cartas más utilizadas.

Carta de control \bar{x} -R

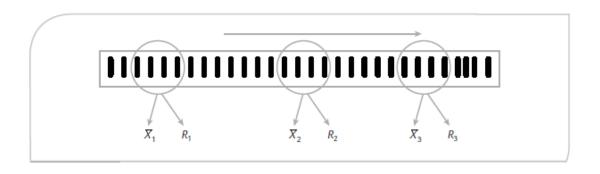
Son diagramas para variables que se aplican a procesos masivos, en donde en forma periódica se obtiene un subgrupo de productos, se miden y se calcula la media y el rango R para registrarlos en la carta correspondiente.

Existen muchos procesos industriales considerados de tipo "masivo", en el sentido de que producen muchos artículos, partes o componentes durante un lapso de tiempo pequeño. Por ejemplo: líneas de ensamble, máquinas empacadoras, procesos de llenado, operaciones de soldadura en una línea de producción, moldeo de piezas de plástico, torneado de una pieza metálica, el corte de una tira en pedazos pequeños, etc. Algunos de estos procesos realizan miles de operaciones por día, mientras que otros efectúan varias decenas o centenas. En ambos casos se está ante un proceso masivo. Si, además, las variables de salida de interés son de tipo continuo, entonces estamos ante el campo ideal de aplicación de las cartas de control \bar{X} -R.

La idea es la siguiente: imaginemos que a la salida del proceso fluyen (uno a uno o por lotes) las piezas resultantes del proceso, como se ilustra en la figura 6, cada determinado tiempo o cantidad de piezas se toma un número pequeño de piezas (subgrupo) a las que se les medirá una o más características de calidad. Con las mediciones de cada subgrupo se

calculará la media y el rango, de modo que cada periodo de tiempo (media hora por ejemplo) se tendrá una media y un rango muestral que aportarán información sobre la tendencia central y la variabilidad del proceso, respectivamente. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 189)

Figura 6Operación de una carta \bar{x} -R.

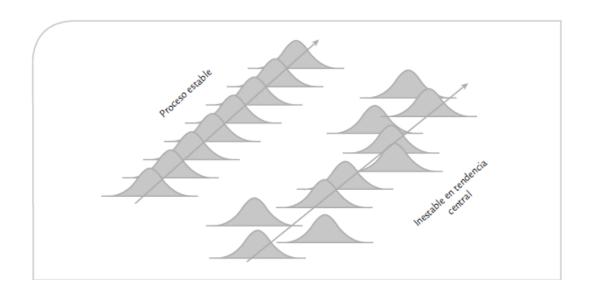


Nota: Tomado del libro Control estadístico de calidad y Seis Sigma, Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar: 2009.

Con la carta \bar{X} se analiza la variación entre las medias de los subgrupos, para detectar cambios en la media del proceso, como los que se muestran en la figura 7. Mientras que con la carta R se analiza la variación entre los rangos de los subgrupos, lo cual permite detectar cambios en la amplitud o magnitud de la variación del proceso, como se ilustra en la figura 8. Con respecto a las figuras 7 y 8, al afirmar que el proceso es estable se está diciendo que es predecible en el futuro inmediato y, por lo tanto, la distribución o comportamiento del proceso no necesariamente tiene la forma de campana como se sugiere en las figuras

referidas. Éstas pueden ser una curva con sesgo o incluso otras formas más inusuales. Claro que, si la forma es poco usual, se recomienda investigar la causa. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 189-190)

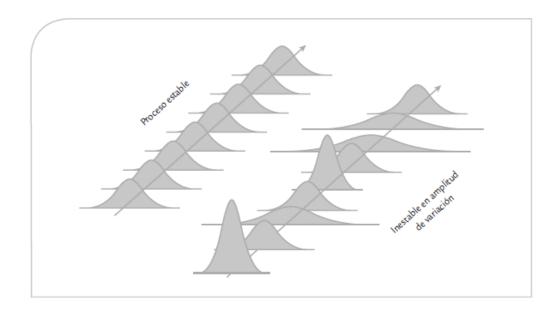
Figura 7 $\label{eq:Laconta} \textit{La carta \bar{X} detecta cambios significativos en la media del proceso.}$



Nota: Cuando la curva se desplaza la carta manda una o varias señales de fuera de control. Tomado del libro Control estadístico de calidad y Seis Sigma, Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar: 2009.

Figura 8

La carta R detecta cambios significativos en la amplitud de la dispersión.



Nota: Por ejemplo, si la variabilidad aumenta (campana más amplia), la carta R lo detecta mediante uno o más puntos fuera de su LCS.. Tomado del libro Control estadístico de calidad y Seis Sigma, Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar: 2009.

Límites de control de la carta \overline{X} . Son los valores que se calculan a partir del conocimiento de la variación de un proceso, de tal forma que entre éstos caiga el estadístico que se grafica en la carta mientras el proceso permanece sin cambios importantes.

Como se ha señalado, los límites de control de las cartas tipo Shewhart están determinados por la media y la desviación estándar del estadístico W que se grafica en la carta, mediante la expresión $\mu_w \pm 3\sigma_w$. En el caso de la carta de medias, el estadístico W es la media de los subgrupos, \bar{X} , por lo que los límites están dados por:

$$\mu_{\bar{x}} \pm 3\sigma_{\bar{x}}$$

donde $\mu_{\bar{x}}$ representa la media de las medias, y $\sigma_{\bar{x}}$ la desviación estándar de las medias, que en un estudio inicial se estiman de la siguiente manera:

$$\mu_{\overline{x}} = \overline{\overline{X}} \text{ y } \sigma_{\overline{x}} = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

Donde \overline{X} es la media de las medias de los subgrupos, σ la desviación estándar del proceso, que indica qué tan variables son las mediciones individuales y n es el tamaño de subgrupo. Como por lo general en un estudio inicial no se conoce σ , ésta puede estimarse de dos formas principalmente. Una es calculando la desviación estándar, S de los datos que se obtengan en el estudio, incluyendo la variabilidad entre muestras (σ de largo plazo). La otra manera de estimar σ es más apropiada para la carta \overline{X} , y parte de sólo considerar la variabilidad dentro de muestras (σ de corto plazo) a través de los rangos de los subgrupos, y la estimación está dada por:

$$\hat{\sigma} = \frac{\overline{R}}{dz}$$

donde \overline{R} es la media de los rangos de los subgrupos y d2 es una constante que depende de n, el tamaño de subgrupo o muestra. En el anexo 2 (tabla 6) se pueden ver las diferentes tablas donde se dan valores de constantes para distintos valores de n. De esta manera, tres veces la desviación estándar de las medias se estima con:

$$3\sigma_{\overline{x}} = 3\left(\frac{\overline{R}/d_2}{\sqrt{n}}\right) = \frac{3}{d_2\sqrt{n}}\overline{R} = A_2\overline{R}$$

Como se observa, se introduce la constante A_2 para simplificar los cálculos. Esta constante está tabulada en el anexo 2 (tabla 6) y depende del tamaño de subgrupo n. Con base en lo anterior, los límites de control para una carta de control \bar{x} , en un estudio inicial, se obtienen de la siguiente manera:

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

Línea central = $\overline{\overline{X}}$
 $LCI = \overline{\overline{X}} - A_2 \overline{R}$

Cuando ya se conocen la media, μ , y la desviación estándar del proceso, σ , entonces estos límites para la carta de medias están dados por:

$$LCS = \mu + 3 \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

Línea central = μ
$$LCI = \mu - 3 \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

Interpretación de los límites de control en una carta \overline{X} . Estos límites reflejan la variación esperada para las medias muestrales de tamaño n, mientras el proceso no tenga cambios importantes. De esta manera, estos límites son utilizados para detectar cambios en la media del proceso y evaluar su estabilidad, de ninguna manera se deben utilizar para evaluar la capacidad, puesto que estos límites de control no son los de especificaciones o tolerancias, ya que mientras que los primeros se han calculado a partir de la información del proceso, las especificaciones son fijadas desde el diseño del producto. Los límites de control

en una carta de medias tampoco son iguales a los límites reales o naturales del proceso, ya que estos últimos están dados por:

Límite real superior = $\mu + 3\sigma$ Límite real inferior = $\mu - 3\sigma$

La interpretación correcta de los límites de control es de especial relevancia para una adecuada aplicación de la carta \bar{X} , ya que de lo contrario se caerá en el error de confundir los límites de control con las especificaciones o con los límites reales. Por lo general, estos errores provocan que se trate de utilizar la carta para evaluar capacidad, cuando se debe usar para analizar estabilidad y detectar de manera oportuna cambios en la media del proceso. Por último, aunque los límites de control de una carta \bar{X} se deducen a partir del supuesto de normalidad, si la característica de calidad tiene desviaciones moderadas de la normalidad, la carta \bar{X} se puede seguir aplicando debido al teorema central del límite. Al respecto, existen varios estudios que han concluido la robustez a la suposición de normalidad (véase Shilling y Nelson, 1976). (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 193-194)

Límites de control de la carta R. Con esta carta se detectarán cambios en la amplitud o magnitud de la variación del proceso, como se ilustra en la figura 8, y sus límites se determinan a partir de la media y la desviación estándar de los rangos de los subgrupos, ya que en este caso es el estadístico W se grafica en la carta R. Por ello, los límites se obtienen con la expresión:

 $\mu_R \pm 3\sigma_R$

donde μ_R representa la media de los rangos, y σ_R la desviación estándar de los rangos, que en un estudio inicial se estiman de la siguiente manera:

$$\mu_R = \overline{R} \text{ y } \sigma_R = d_3 \sigma \approx d_3 \left(\frac{\overline{R}}{d_2} \right)$$

donde \overline{R} es la media de los rangos de los subgrupos, σ la desviación estándar del proceso y d3 es una constante que depende del tamaño de subgrupo que está tabulada en el anexo 2 (tabla 6).

Como por lo general en un estudio inicial no se conoce σ , ésta puede estimarse a través de $\overline{R}/d2$, como ya lo habíamos explicado antes. En forma explícita, los límites de control para la

carta R se calculan con:

$$LCI = \overline{R} - 3d_3 \left(\frac{\overline{R}}{d_2}\right) = \left[1 - 3\left(\frac{d_3}{d_2}\right)\right] \overline{R} = D_3 \overline{R}$$
Línea central = \overline{R}

$$LCS = \overline{R} + 3d_3 \left(\frac{\overline{R}}{d_2}\right) = \left[1 + 3\left(\frac{d_3}{d_2}\right)\right] \overline{R} = D_4 \overline{R}$$

Donde se han introducido las constantes D3 y D4 para simplificar los cálculos, y están tabuladas en el anexo 2 (tabla 6) para diferentes tamaños de subgrupo, n. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 194-195)

Interpretación de los límites de control en una carta R. Estos límites reflejan la variación esperada para los rangos muestrales de tamaño n, mientras que el proceso no tenga

un cambio significativo. Estos límites son utilizados para detectar cambios en la amplitud o magnitud de la variación del proceso y para ver qué tan estable permanece a lo largo del tiempo, pero de ninguna manera se deben utilizar para evaluar la capacidad. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 195)

Carta de control \bar{x} -S

Diagrama para variables que se aplican a procesos masivos, en los que se quiere tener una mayor potencia para detectar pequeños cambios. Por lo general, el tamaño de los subgrupos es n>10.

Cuando con una carta \bar{X} -R se quiere tener mayor potencia para detectar cambios pequeños en el proceso, se incrementa el tamaño de subgrupo, n. Pero si n > 10, la carta de rangos ya no es eficiente para detectar cambios en la variabilidad del proceso, y en su lugar se recomienda utilizar la carta S, en la que se grafican las desviaciones estándar de los subgrupos. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 196)

Límites de control de la carta S. A cada subgrupo se le calcula S, que, al ser una variable aleatoria, sus límites se determinan a partir de su media y su desviación estándar. Por ello, los límites se obtienen con la expresión:

$$\mu_s \pm 3\sigma_s$$

donde μS representa la media o valor esperado de S, y σS la desviación estándar de S, y están dados por

$$\mu_s = c_4 \sigma$$
 y $\sigma_s = \sigma \sqrt{1 - c_4^2}$

donde σ es la desviación estándar del proceso y c_4 es una constante que depende del tamaño de subgrupo y está tabulada en el anexo 2 (tabla 6). Como por lo general en un estudio inicial no se conoce σ , ésta puede estimarse, pero ya no a través del método de rangos, sino ahora con:

$$\hat{\sigma} = \frac{\overline{S}}{c_4}$$

donde \overline{S} es la media de las desviaciones estándar de los subgrupos. La razón de que σ no se estime de manera directa con el promedio de las desviaciones estándar, es que \overline{S} no es un estimador insesgado de σ , es decir, la esperanza matemática de \overline{S} , $E(\overline{S})$, no es igual a σ , más bien, $E(\overline{S}) = c_4 \sigma$. Por ello, al dividir \overline{S} entre la constante c_4 , se convierte en un estimador insesgado. De esta manera, los límites de control para una carta S están dados por:

$$LCS = \overline{S} + 3\frac{\overline{S}}{c_4}\sqrt{1 - c_4^2}$$

Línea central = \overline{S}

$$LCI = \overline{S} - 3\frac{\overline{S}}{c_4}\sqrt{1 - c_4^2}$$

La forma en la que ahora se estimó σ , modifica la forma de obtener los límites de control en la carta \bar{X} cuando ésta es acompañada de la carta S. En este caso se obtienen de la siguiente manera:

$$LCS = \overline{\overline{X}} + 3 \frac{\overline{S}}{c_4 \sqrt{n}}$$

Línea central =
$$\overline{\overline{X}}$$

$$LCI = \overline{\overline{X}} - 3 \frac{\overline{S}}{c_4 \sqrt{n}}$$

Interpretación de los límites de control en una carta S. Estos límites reflejan la variación esperada para las desviaciones estándar de muestras de tamaño n, mientras el proceso no tenga cambios importantes y, por lo tanto, son útiles para detectar cambios significativos en la magnitud de la variación del proceso. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 196-197)

Carta de individuales

La carta de individuales (Esta carta puede verse como un caso particular de la carta \bar{X} -R cuando el tamaño de la muestra o subgrupo es n=1, pero por las diferencias en los procesos que se aplica se ve en forma separada) es un diagrama para variables de tipo continuo, pero en lugar de aplicarse a procesos semimasivos o masivos como es el caso de la carta \bar{X} – R, se emplea en procesos lentos, en los cuales para obtener una medición o una

muestra de la producción se requieren periodos relativamente largos. Ejemplos de este tipo de procesos son:

- Procesos químicos que trabajan por lotes.
- Industria de bebidas alcohólicas, en las que deben pasar desde una hasta más de 100 horas para obtener resultados de los procesos de fermentación y destilación.
- Procesos en los que las mediciones cercanas sólo difieren por el error de medición.

 Por ejemplo, temperaturas en procesos, humedad relativa en el medio ambiente, etcétera.
- Algunas variables administrativas cuyas mediciones se obtienen cada día, cada semana o más. Por ejemplo, mediciones de productividad, de desperdicio, de consumo de agua, electricidad, combustibles, etcétera.

En estos casos, la mejor alternativa es usar una carta de individuales, donde cada medición particular de la variable que se quiere analizar se registra en una carta. Para determinar los límites de control se procede igual que en los casos anteriores, mediante la estimación de la media y la desviación estándar del estadístico W que se grafica en la carta, que en este caso es directamente la medición individual de la variable X. Por ello, los límites se obtienen con la expresión $\mu_x\pm3\sigma_x$, donde μ_x y σ_x son la media y la desviación estándar del proceso, respectivamente. Es decir, los límites de control, es este caso, coinciden por definición con los límites reales. En un estudio inicial estos parámetros se estiman de la siguiente manera:

$$\mu_X = \overline{X} \text{ y } \sigma_x = \frac{\overline{R}}{d_2} = \frac{\overline{R}}{1.128}$$

donde \bar{x} es la media de las mediciones, y \bar{R} es la media de los rangos móviles de orden 2 (rango entre dos observaciones sucesivas en el proceso). Al dividir el rango promedio entre la constante d_2 se obtiene una estimación de la desviación estándar del proceso, σ . Además, como en este caso el rango móvil es de orden 2, entonces el valor de n para determinar d_2 será n=2; por lo tanto, de acuerdo con el anexo 2 (tabla 6), cuando n=2, $d_2=1.128$. De lo anterior se concluye que los límites de control para una carta de individuales están dados por:

$$\overline{X} \pm 3 \left(\frac{\overline{R}}{1.128} \right)$$

Carta de rangos móviles

La carta de rangos móviles se ha empleado como complemento a la carta de individuales, donde se grafica el rango móvil de orden 2 para detectar cambios en la dispersión del proceso. Sin embargo, estudios recientes demostraron que la carta de individuales es suficientemente robusta para detectar cambios tanto en la media como en la dispersión del proceso, ya que cuando una medición individual se dispara esto afecta directamente los dos rangos móviles en los que participa. Por ello, hay una tendencia a utilizar sólo la carta de individuales. Los límites de control se obtienen de la misma forma que en una carta de rangos, pero en este caso las constantes D3 y D4 se determinan usando el tamaño de subgrupo n = 2, ya que cada rango se obtiene de dos datos (las mediciones

consecutivas). Por lo tanto, de acuerdo con los datos del anexo 2 (tabla 6), los límites de esta carta están dados por:

Límite de control inferior = D3
$$\overline{R} = 0 \times 0.43 = 0$$

Línea central =
$$\overline{R}$$
 = 0.43

Límite de control superior =
$$D4 \times \overline{R} = 3.2686 \times 0.43 = 1.41$$

Cartas de precontrol

Shainin (como se citó en Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009) El precontrol es una técnica de control para variables continuas con doble especificación, que fue propuesta originalmente por Shainin para prevenir la ocurrencia de defectos en procesos con tendencias, así como algunas clases de procesos en lotes (pág. 208).

La técnica supone que la distribución del proceso tiene por lo mucho la amplitud de las especificaciones, y que la media del proceso está centrada en el valor objetivo. Así, el precontrol no es recomendable para procesos con baja capacidad para cumplir con las especificaciones, se pide que el Cpk > 1.15. Por lo tanto, si la capacidad es pobre, el precontrol llevaría a la situación insostenible de estar parando y ajustando continuamente el proceso. Incluso, si la capacidad es muy pobre, es difícil que el proceso pase por lo menos la etapa de calificación (se recomienda leer Control estadístico de calidad y seis sigma, de Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 209-210).

La carta de precontrol es una herramienta para prevenir cambios en la media y en la dispersión de la característica de calidad monitoreada, que eventualmente llevarían a la

producción de defectuosos. En el momento en que se detecta un cambio en estos parámetros, el proceso se para y se "investigan las causas". En realidad, la técnica sólo es efectiva si dichas causas ya se conocen, es decir, cuando se tienen variables de ajuste previamente identificadas que permiten regresar el proceso a su estado original. Claro que esto no quita la posibilidad de que en algún momento se identifiquen y eliminen otras causas, como se hace con las cartas de control tradicionales.

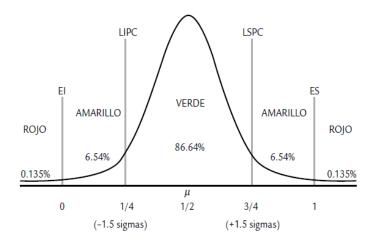
Para entender la idea del precontrol supongamos que el valor nominal de una característica de calidad es igual 1/2, que la especificación inferior es 0 y la superior es 1. Además, supongamos que la distribución del proceso está centrada en el valor nominal, y que su amplitud coincide con las especificaciones (figura 9). Este proceso tiene una capacidad (Cpk = 1) que no es buena para recomendar su uso con el precontrol, pero es muy útil para explicar la herramienta. El precontrol es un semáforo contra el cual se comparan, en cada tiempo de inspección, los valores medidos en dos artículos consecutivos de la producción. Las zonas de operación del semáforo resultan al dividir la tolerancia o especificaciones en cuatro partes: las dos partes centrales constituyen la zona verde, las dos partes de las orillas forman la zona amarilla, y fuera de las especificaciones se localiza la zona roja (figura 9). Como se observa en la figura, si el proceso es normal y está centrado, la probabilidad de que un punto caiga en la zona verde es 0.8664, de la zona amarilla es 0.0654 + 0.0654 = 0.1308 y de la zona roja es 0.00135 + 0.00135 = 0.0027.

Para conocer en que consiste las siguientes etapas y reglas definidas con relación al semáforo anterior y considerando en cada tiempo de inspección una muestra de n=2

artículos, se recomienda leer Control estadístico de calidad y seis sigma, de Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 209-210)

Figura 9

Zonas verdes, amarillas y rojas del precontrol.



Nota: Tomado del libro Control estadístico de calidad y Seis Sigma, Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar: 2009.

Gráficas de control para atributos

Cartas p y np (Para defectuosos)

Existen muchas características de calidad del tipo pasa o no pasa y, de acuerdo con éstas, un producto es juzgado como defectuoso o no defectuoso (conforme o no conforme), dependiendo de si cumple o no con las especificaciones o criterios de calidad. En estos casos, si el producto no tiene la calidad deseada no se permite que pase a la siguiente etapa del

proceso; además, es segregado y se le denomina artículo defectuoso. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 224)

Carta p (Proporción de defectuosos). En esta carta se muestran las variaciones en la fracción o proporción de artículos defectuosos por muestra o subgrupo. La carta p (proporción de defectuosos) es ampliamente usada para evaluar el desempeño de una parte o de todo un proceso, tomando en cuenta su variabilidad con el propósito de detectar causas o cambios especiales en el proceso. La idea de la carta es la siguiente:

- De cada lote, embarque, pedido o de cada cierta parte de la producción, se toma una muestra o subgrupo de ni artículos, que puede ser la totalidad o una parte de las piezas bajo análisis.
- Las ni piezas de cada subgrupo son inspeccionadas y cada una es catalogada como defectuosa o no. Las características o atributos de calidad por los que una pieza es evaluada como defectuosa, pueden ser más de uno. Una vez determinados los atributos bajo análisis, es preciso aplicar criterios y/o análisis bien definidos y estandarizados.
- Si de las ni piezas del subgrupo i se encuentra que di son defectuosas (no pasan), entonces en la carta p se gráfica y se analiza la variación de la proporción pi de unidades defectuosas por subgrupo:

$$p_i = \frac{d_i}{n_i}$$

Para calcular los límites de control se parte del supuesto de que la cantidad de piezas defectuosas por subgrupo sigue una distribución binomial, y a partir de esto se aplica el mismo esquema general, el cual señala que los límites están dados por $\mu_w \pm 3\sigma_w$ la media, más menos tres desviaciones estándar del estadístico W que se grafica en la carta. Por lo tanto, en el caso que nos ocupa $W=p_i$. Así, de acuerdo con la distribución binomial se sabe que la media y la desviación estándar de una proporción están dadas, respectivamente, por:

$$\mu_{p_i} = \overline{p} \text{ y } \sigma_{p_i} = \sqrt{\frac{\overline{p}(1-\overline{p})}{n}}$$

donde n es el tamaño de subgrupo y p— es la proporción promedio de artículos defectuosos en el proceso. De acuerdo con esto, los límites de control de la carta p con tamaño de subgrupo constante, están dados por:

Límite de control superior =
$$LCS = \overline{p} + 3\sqrt{\frac{\overline{p}(1-\overline{p})}{n}}$$

Límea central =
$$\overline{p}$$

Límite de control inferior = $LCI = \overline{p} - 3\sqrt{\frac{\overline{p}(1-\overline{p})}{n}}$

Cuando el tamaño de subgrupo n no se mantiene constante a lo largo de las muestras se tienen dos alternativas: la primera es usar el tamaño promedio de subgrupo \bar{n} , en lugar de n. La segunda es construir una carta de control con límites variables que comentaremos más adelante. Si el promedio del proceso medido a través de p— es desconocido, entonces será

necesario estimarlo por medio de un estudio inicial. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 224-225)

Interpretación de los límites de control de la carta p. Los límites de la carta p Indican la variación esperada para la proporción de artículos defectuosos por subgrupo. Se calculan a partir de la distribución binomial y su aproximación a la distribución normal.

Los límites de control reflejan la realidad del proceso. Así que mientras la proporción de defectos siga cayendo dentro de los límites de control y no haya ningún otro patrón especial, será señal de que el proceso funciona igual que siempre; bien o mal, pero su desempeño se encuentra dentro de lo previsto.

De acuerdo con lo anterior, si no hay puntos fuera o patrones especiales, el proceso estará en control estadístico (estable). Pero el desempeño puede encuéntrase lejos de ser satisfactorio, ya que el porcentaje promedio de defectos puede ser relativamente alto (de acuerdo con el Cp del proceso, esto se verá en capítulos posteriores). Por ello, es necesario generar un proyecto de mejora mediante el cual se encuentren las causas comunes más importantes que están generando el problema. Lo dicho antes para la interpretación de los límites de control sirve de base para prevenir al usuario de las cartas p de no caer en el error de fijar los límites de control para la carta p de acuerdo con las metas o los deseos. Lo anterior es un grave error, ya que fijar el límite de forma arbitraria no modifica la realidad, pero sí obstaculiza entenderla puesto que en el futuro no se tendría una base objetiva para identificar cambios especiales en el proceso. Más bien lo que se tiene que hacer si se quiere cumplir la meta es generar un verdadero proyecto de mejora que atienda las causas de fondo del

problema y la actual carta de control, con sus límites calculados y no impuestos servirá para evaluar si el plan de mejora dio resultado. Una vez que se verifique que la realidad cambió y mejoró, se procede a realizar un nuevo estudio para determinar los nuevos límites de control que reflejen la nueva realidad del proceso.

En ocasiones, debido a que resulta más intuitivo para la administración el uso de porcentajes en lugar de proporciones se multiplica por 100 toda la escala de la carta p, y se obtiene lo que suele identificarse como carta 100p. En ésta, se registra el porcentaje en lugar de la proporción de artículos defectuosos. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 227-228)

Carta np (número de defectuosos). Diagrama que analiza el número de defectuosos por subgrupo; se aplica cuando el tamaño de subgrupo es constante. En ocasiones, cuando el tamaño de subgrupo o muestra en las cartas p es constante, es más conveniente usar la carta np, en la que se grafica el número de defectuosos por subgrupo d_i , en lugar de la proporción. Los límites de control para la carta np se obtienen estimando la media y la desviación estándar de d_i , que bajo el supuesto de distribución binomial están dadas por:

$$\mu_{d_i} = n\overline{p} \text{ y } \sigma_{d_i} = \sqrt{n\overline{p}(1-\overline{p})}$$

donde n es el tamaño de subgrupo y \overline{p} es la proporción promedio de artículos defectuosos. De aquí que los límites de control de la carta np estén dados por:

$$LCS = n\overline{p} + 3\sqrt{n\overline{p}(1-\overline{p})}$$

Línea central = $n\overline{p}$

$$LCI = n\overline{p} - 3\sqrt{n\overline{p}(1 - \overline{p})}$$

Interpretación de los límites de control de la carta np. Los límites de la carta np indican qué tanto varía la cantidad esperada de piezas defectuosas por cada n artículos inspeccionados. Estos límites reflejan la realidad del proceso de acuerdo a como se muestrea. Si bien el uso de la carta permitirá eventualmente detectar la presencia de causas especiales que afecten el proceso, se anticipa que, aunque tales causas se eliminen y se logre un proceso estable, la cantidad de piezas defectuosas seguirá siendo relativamente grande, dado el nivel promedio de rechazos observados. Por ello, y dado que se ha observado el proceso en un lapso de tiempo pequeño, éste se cataloga de manera preliminar como inestable e incapaz, por lo que se deberá aplicar la estrategia sugerida en la sección de "estado de un proceso" para este tipo de procesos. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 229-231)

Cartas c y u (para defectos)

Es frecuente que al inspeccionar una unidad (unidad representa un artículo, un lote de artículos, una medida lineal —metros, tiempo—, una medida de área o de volumen) se cuente el número de defectos que tiene en lugar de limitarse a concluir que es o no defectuosa. Algunos ejemplos de unidades que se inspeccionan para contar sus defectos son: una mesa, x metros de rollo fotográfico, un zapato, z sartenes de teflón, una prenda de vestir, w metros cuadrados de pintura, etc. Cada una de estas unidades puede tener más de un defecto, suceso o atributo y no necesariamente se cataloga al producto o unidad como

defectuoso. Por ejemplo, un mueble quizá tenga algunos defectos en su acabado, pero puede cumplir con relativa normalidad la función para la que fue fabricado. Aunque se detecten defectos en la operación intermedia de un proceso, la unidad inspeccionada podría pasar a la siguiente etapa, caso contrario de lo que ocurre en las cartas p y np. Otro tipo de variables que también es importante evaluar, que cuentan el número de eventos o sucesos en lugar de defectos, son las siguientes: número de errores por trabajador, cantidad de accidentes, número de quejas por mal servicio, número de nuevos clientes, cantidad de llamadas telefónicas en un periodo de

tiempo, clientes atendidos en un lapso de tiempo, errores tipográficos por página en un periódico, número de fallas de un equipo, etc. Note que en estas variables la unidad de referencia es cierto periodo de tiempo o una cantidad de actividades que se realizan. En términos generales, las variables mencionadas se pueden ver como el número de eventos que ocurren por unidad, y tienden a comportarse de acuerdo con la distribución de Poisson. Las variables que se ajusten de manera moderada a esta distribución pueden examinarse a través de las cartas c y u, que analizan el número de defectos por subgrupo o muestra (carta c) o el número promedio de defectos por unidad (carta u). (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 232-233)

Carta c (número de defectos). El objetivo de la carta c es analizar la variabilidad del número de defectos por subgrupo, cuando el tamaño de éste se mantiene constante. En esta carta se grafica c_i que es igual al número de defectos o eventos en el i-ésimo subgrupo (muestra). Los límites de control se obtienen suponiendo que el estadístico c_i sigue una

distribución de Poisson; por lo tanto, las estimaciones de la media y la desviación estándar de este estadístico están dadas por:

$$\mu_{c_i} = \bar{c} = \frac{\text{Total de defectos}}{\text{Total de subgrupos}}$$
 y $\sigma_{c_i} = \bar{c}$

por ello, los límites de control de la carta c se obtienen con las expresiones

$$LCS = \bar{c} + 3\sqrt{\bar{c}}$$

Línea central = \bar{c}

$$LCI = \bar{c} - 3\sqrt{\bar{c}}$$

Interpretación de los límites de control de la carta c. Los límites de una carta c reflejan la variación esperada para el número de defectos por subgrupo. Estos límites no representan ni deben representar dónde se quiere que estén los datos, más bien representan la realidad. Como las cantidades de defectos son relativamente altas, se requiere un plan de acción que reduzca esta problemática y una forma natural de empezar sería estratificar el problema, es decir, localizar el tipo de defecto con mayor frecuencia y el área donde se presenta. En otras palabras, la acción de mejora no debe partir de reaccionar ante lo que se observa en una mesa, ya que no hay problemas especiales. Toda la problemática es común a todas las mesas; por lo tanto, la acción parte de analizar todo el proceso enfocándose en aquellos problemas con mayor recurrencia. Una ventaja que ofrece la carta es que no sólo ayudará a detectar y prevenir situaciones anormales en la producción, sino que además provoca en la administración una mayor conciencia de la magnitud e importancia del problema, además

de que permite evaluar el impacto de las acciones de mejora. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 233-235)

Carta u (número de defectos por unidad). Analiza la variación del número promedio de defectos por artículo o unidad de referencia. Se usa cuando el tamaño del subgrupo no es constante. Cuando en el tipo de variables tienen distribución Poisson, el tamaño del subgrupo no es constante, se usa la carta u, en la cual se analiza la variación del número promedio de defectos por artículo o unidad, en lugar del total de defectos en el subgrupo. Así, en esta carta, un subgrupo lo forman varias unidades. De manera que para cada subgrupo se gráfica,

$$u_i = \frac{c_i}{n_i}$$

donde c_i es la cantidad de defectos en el subgrupo i y n_i es el tamaño del subgrupo i.

Para calcular los límites es necesario estimar la media y la desviación estándar del estadístico u_i , que bajo el supuesto de que c_i sigue una distribución Poisson, resultan ser

$$\mu_{u_i} = \overline{u} = \frac{\text{Total de defectos}}{\text{Total de artículos inspeccionados}}$$

$$\sigma_{u_i} = \sqrt{\frac{\overline{u}}{n}}$$

Donde n es el tamaño de subgrupo. De esta manera, los límites de control en la carta u están dados por:

$$LCS = \overline{u} + 3\sqrt{\frac{\overline{u}}{n}}$$

Línea central = \overline{u}

$$LCI = \overline{u} - 3\sqrt{\frac{\overline{u}}{n}}$$

Interpretación de los límites de control en la carta u. En la carta u se grafica el número promedio de defectos por unidad. Lo que procede en el problema bajo análisis es seguir monitoreando el proceso mediante la carta de control para identificar y eliminar causas especiales de variación. Además, se debe evaluar la posibilidad de generar un proyecto de mejora para identificar y eliminar las causas comunes de los defectos en los artículos. Un primer paso en tal proyecto de mejora sería identificar el tipo de defecto que se presenta con mayor frecuencia. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 235-237)

Interpretación de las cartas de control y causas de la inestabilidad

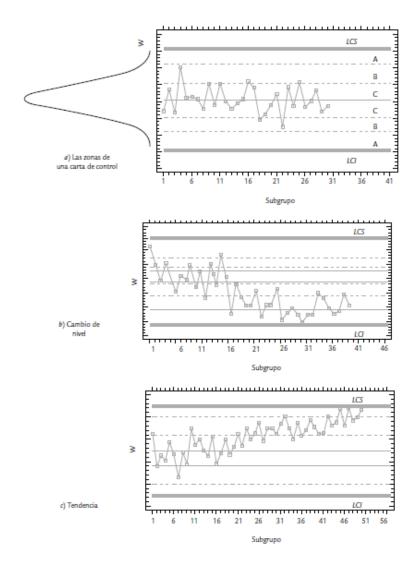
Como se ya se explicó, la señal de que se ha detectado una causa especial de variación (o señal de que hay un cambio especial en el proceso) se manifiesta cuando un punto cae fuera de los límites de control, o cuando los puntos graficados en la carta siguen un comportamiento no aleatorio (por ejemplo, una tendencia ascendente, un movimiento cíclico, etc.). Por el contrario, la carta indica que es un proceso estable (bajo control estadístico), cuando sus puntos caen dentro de los límites de control y fluctúan o varían de manera aleatoria (con una apariencia errática, sin un orden) a lo ancho de la carta, con tendencia a caer cerca de la línea central. Para facilitar la identificación de patrones no

aleatorios, lo primero que se hace es dividir la carta de control en seis zonas o bandas iguales, cada una con amplitud similar a la desviación estándar del estadístico W que se gráfica, como la figura 9a.

Enseguida, se presentarán cinco patrones para el comportamiento de los puntos en una carta, los cuales indican si el proceso está funcionando con causas especiales de variación. Esto ayudará a identificar cuándo un proceso es inestable y el tipo de causas que ocasionan la correspondiente inestabilidad. De entrada, podemos decir que un proceso muy inestable es sinónimo de un proceso con pobre estandarización, donde probablemente haya cambios continuos o mucha variación atribuible a materiales, mediciones, diferencias en la condición de operación de la maquinaria y desajustes, distintos criterios y capacitación de operarios, etcétera. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 198)

Figura 9a

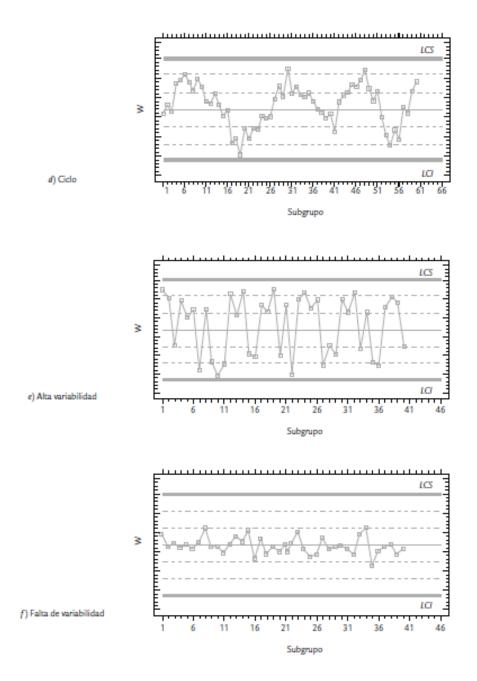
Zona de una carta de control y dos patrones no aleatorios que indican cuando algo especial está ocurriendo en el proceso.



Nota: Tomado del libro Control estadístico de calidad y Seis Sigma, Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar: 2009.

Figura 9b

Otros patrones no aleatorios.



Nota: Tomado del libro Control estadístico de calidad y Seis Sigma, Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar: 2009.

A continuación, cuando presentemos cada uno de los patrones que hacen que un proceso opere con causas especiales de variación, se especificarán las razones comunes por las que pueden ocurrir dichos comportamientos. Además, se dan algunas pruebas estadísticas para confirmar la existencia del patrón bajo discusión. Estas pruebas se han derivado del supuesto de normalidad e independencia entre y dentro de subgrupos (La independencia entre los datos de subgrupos de manera intuitiva significa que obtener una muestra cuyo estadístico (promedio, por ejemplo) sea alto, no influye para que el siguiente también lo sea) por lo que, de no cumplirse, las pruebas deben verse con reservas. Si dos muestras consecutivas de una carta no son independientes, entonces una alternativa para lograr la independencia es espaciar aún más la frecuencia de muestreo, por ejemplo, si se hace cada 20 minutos, es preciso ampliarlo a cada 40 o más minutos, otra alternativa es utilizar una carta de control para dato autocorrelacionados (véase Montgomery, 1991).

Patrón 1. Desplazamientos o cambios en el nivel del proceso. Este patrón ocurre cuando uno o más puntos se salen de los límites de control o cuando hay una tendencia larga y clara a que los puntos consecutivos caigan de un sólo lado de la línea central (véase figura 9a (b)). Estos cambios especiales pueden ser por:

- La introducción de nuevos trabajadores, máquinas, materiales o métodos.
- Cambios en los métodos de inspección.
- Una mayor o menor atención de los trabajadores.
- Porque el proceso ha mejorado (o empeorado).

Cuando este patrón ocurre en las cartas \bar{X} , p, np, u o c, se dice que hubo un cambio en el nivel promedio del proceso; por ejemplo, en las cartas de atributos eso significa que el nivel promedio de disconformidades se incrementó o disminuyó; mientras que en la carta \bar{X} implica un cambio en la media del proceso. En la carta \bar{X} y \bar{X} un cambio de nivel significa que la variabilidad aumentó o disminuyó, aunque por la falta de simetría de la distribución de \bar{X} y \bar{X} , este patrón del lado inferior de estas cartas se debe ver con mayor reserva y esperar la acumulación de más puntos por abajo de la línea central para declarar que hay un cambio significativo (disminución de la variabilidad).

Los criterios más usuales para ver si este patrón se ha presentado son:

- Un punto fuera de los límites de control.
- Hay una tendencia clara y larga a que los puntos consecutivos caigan de un sólo lado de la línea central (figura 9a (b)). Tres pruebas concretas para este patrón son:
 - a) Ocho o más puntos consecutivos de un sólo lado de la línea central.
 - b) Al menos 10 de 11 puntos consecutivos caen de un mismo lado de la línea central.
- c) Por lo menos 12 de 14 puntos consecutivos ocurren por un mismo lado de la línea central.

Patrón 2. Tendencias en el nivel del proceso. Este patrón consiste en una tendencia a incrementarse (o disminuirse) de los valores de los puntos en la carta, como se aprecia en la figura 9a (c). Una tendencia ascendente o descendente bien definida y larga se debe a alguna de las siguientes causas especiales:

- Deterioro o desajuste gradual del equipo de producción.
- Desgaste de las herramientas de corte.
- Acumulación de productos de desperdicios en las tuberías.
- Calentamiento de máquinas.
- Cambios graduales en las condiciones del medio ambiente.

Estas causas se reflejan prácticamente en todas las cartas, excepto en la R y S. Las tendencias en estas cartas son raras, pero cuando se dan, puede deberse a la mejora o declinación de la habilidad de un operario, fatiga del operario (la tendencia se repetirá en cada turno), así como al cambio gradual en la homogeneidad de la materia prima. Para determinar si hay una tendencia en el proceso se tienen los siguientes criterios:

- Seis o más puntos consecutivos ascendentes (o descendentes).
- Un movimiento demasiado largo de puntos hacia arriba (o abajo) de la carta de control, aunque no todos los puntos en ascenso (o descenso). En la figura 9a (c) se muestra una tendencia creciente de los puntos, que es demasiado larga para considerarse que es ocasionada por variaciones aleatorias, por lo que más bien es señal de que algo especial (desplazamiento) está ocurriendo en el proceso correspondiente. En ocasiones, pueden presentarse tendencias aparentes que son ocasionadas por variaciones naturales y del muestreo del proceso, por eso la tendencia debe ser larga para considerarla algo especial. Cuando se presente una tendencia y se dude si es especial, hay que estar alerta para ver si efectivamente está ocurriendo algo especial en el proceso.

Patrón 3. Ciclos recurrentes (**periodicidad**). Otro movimiento no aleatorio que pueden presentar los puntos en las cartas es un comportamiento cíclico de los puntos. Por ejemplo, se da un flujo de puntos consecutivos que tienden a crecer y luego se presenta un flujo similar pero de manera descendente y esto se repite en ciclos (véase figura 9b (d)). Cuando un comportamiento cíclico se presenta en la carta $\bar{\mathbf{x}}$, entonces las posibles causas son:

- Cambios periódicos en el ambiente.
- Diferencias en los dispositivos de medición o de prueba que se utilizan en cierto orden.
 - Rotación regular de máquinas u operarios.
- Efecto sistemático producido por dos máquinas, operarios o materiales que se usan alternadamente.

Si el comportamiento cíclico se presenta en la carta R o S, entonces algunas de las posibles causas son el mantenimiento preventivo programado o la fatiga de trabajadores o secretarias. Las cartas p, np, c y u son afectadas por las mismas causas que las cartas de medias y rangos.

Patrón 4. Mucha variabilidad. Una señal de que en el proceso hay una causa especial de mucha variación se manifiesta mediante una alta proporción de puntos cerca de los límites de control, en ambos lados de la línea central, y pocos o ningún punto en la parte

central de la carta. En estos casos se dice que hay mucha variabilidad, como se puede ver en la figura 9b (d). Algunas causas que afectan a la carta de esta manera son:

- Sobrecontrol o ajustes innecesarios en el proceso.
- Diferencias sistemáticas en la calidad del material o en los métodos de prueba.
- Control de dos o más procesos en la misma carta con diferentes promedios.

Mientras que las cartas R y S resultan afectadas por la mezcla de materiales de calidades bastante diferentes, diversos trabajadores pueden utilizar la misma carta R (uno más hábil que el otro), y datos de procesos operando bajo distintas condiciones graficados en la misma carta. Los criterios para detectar una alta proporción de puntos cerca o fuera de los límites son los siguientes:

- Ocho puntos consecutivos en ambos lados de la línea central con ninguno en la zona C.
 - Una imagen similar a la mostrada en la figura 9b (e).

Patrón 5. Falta de variabilidad (estatificación). Una señal de que hay algo especial en el proceso es que prácticamente todos los puntos se concentren en la parte central de la carta, es decir, que los puntos reflejen poca variabilidad o estatificación como se aprecia en la figura 9b (f). Algunas de las causas que pueden afectar a todas las cartas de control de esta manera son:

• Equivocación en el cálculo de los límites de control.

- Agrupamiento en una misma muestra a datos provenientes de universos con medias bastante diferentes, que al combinarse se compensan unos con otros.
 - "Cuchareo" de los resultados.
 - Carta de control inapropiada para el estadístico graficado.

Para detectar la falta de variabilidad se tienen los siguientes criterios:

- Quince puntos consecutivos en la zona C, arriba o abajo de la línea central.
- Una imagen similar a la mostrada en la figura 9b (f).

Cuando alguno de los patrones anteriores se presenta en una carta, es señal de que en el proceso hay una situación especial (proceso inestable o fuera de control estadístico), la cual provoca que los puntos no estén variando de manera aleatoria dentro de la carta. Lo anterior no significa que no se pueda seguir produciendo con este proceso, sino que trabaja con variaciones debidas a alguna causa específica (material heterogéneo, cambios de operadores, diferencias significativas entre máquinas, desgaste o calentamiento de equipo, etc.). Por lo tanto, en caso de presentarse alguno de los patrones anteriores es necesario buscar de inmediato las causas para conocer mejor el proceso (saber qué lo afecta) y tomar las medidas correctivas y preventivas apropiadas.

Es frecuente encontrar empresas en las que la aplicación e interpretación de las cartas de control es muy deficiente, y cuando en la carta se presenta uno de los patrones anteriores no se hace nada, en cuyo caso las cartas pierden gran parte de su potencial. Frases como las siguientes: "El proceso dio un brinco tal día, pero ya regresó a su nivel normal", "de tal a tal

día hubo una tendencia, pero las cosas regresaron a la normalidad", "el proceso tiene un comportamiento cíclico, pero se está cumpliendo con especificaciones"; implican que las cartas de control se usan como bitácora. Sin embargo, una carta de control "no es una bitácora del proceso". En todos los casos anteriores se desperdició una oportunidad (una señal estadística) para conocer y mejorar el proceso. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 198-203)

Índice de inestabilidad S_t

Hasta aquí se ha dicho que, si en una carta de control se observa un punto fuera de sus límites o si los puntos en la carta siguen un patrón no aleatorio, entonces el proceso será inestable (fuera de control estadístico). Enseguida se explica cómo el índice de inestabilidad proporciona una medición de qué tan inestable es un proceso, con lo que se podrán diferenciar los procesos que de manera esporádica tengan puntos o señales especiales de variación, de los que con frecuencia funcionan en presencia de causas especiales de variación. El índice de inestabilidad, S_t, se define como:

$$S_t = \frac{N \acute{u}mero\ de\ puntos\ especiales}{N \acute{u}mero\ total\ de\ puntos} \times 100$$

donde el número total de puntos corresponde a la cantidad de puntos que fueron graficados en una carta de control en cierto periodo; mientras que por número de puntos especiales se designará a la cantidad de puntos que indicaron, en ese mismo periodo, una señal de que una causa especial ocurrió en el proceso. Por lo tanto, los puntos especiales serán los puntos fuera de los límites más los que indicaron los patrones especiales no

aleatorios, de acuerdo con los criterios de interpretación de la carta. Por ejemplo, en el caso del patrón de tendencias que requiere de 6 puntos consecutivos de manera ascendente (o descendente), si se detecta una tendencia de 8 puntos de manera ascendente, entonces se contabilizarán sólo 3 puntos especiales, ya que durante los primeros 5 aún no se declaraba o detectaba la tendencia. En el caso de rachas de un solo lado de la línea central, si se observan 11 puntos consecutivos por abajo de la línea central, entonces como se requieren 8 para declarar el patrón, sólo se contabilizarán 4 puntos especiales (el 8, 9, 10 y 11). Con respecto al periodo en el que se contabilizan los puntos para calcular el índice S_t, éste dependerá de la frecuencia con la que se grafican los puntos, pero debe ser amplio, de forma que en la carta se hayan graficado varios cientos de puntos (por lo menos de 150 a 200).

Para interpretar el índice de inestabilidad S_t, se parte de que su valor ideal es cero,5 que ocurre cuando no hubo puntos especiales. Si todos los puntos graficados fueran especiales, entonces el valor del índice S_t sería 100. En general, valores de pocas unidades porcentuales del índice S_t, indicarán un proceso con poca inestabilidad, que para propósitos prácticos se puede tomar como si fuera estable. Aunque no existen acuerdos de qué tan pequeño tiene que ser el índice S_t para considerar que un proceso posee una buena estabilidad, nosotros creemos que un valor entre 0 y 2% corresponde a un proceso con una estabilidad relativamente buena, de 2 a 5%, regular; y en la medida de que S_t supere estos porcentajes se considerará qué tan mala es su

estabilidad. Por ejemplo, un S_t = 15% indica un proceso muy inestable. De hecho, cuando el índice S_t es grande, la carta de control correspondiente se vuelve poco práctica, ya que se hace imposible atender todas las señales especiales; en estos casos, será mejor analizar

los principales patrones en la carta, generar conjeturas sobre sus causas y proceder a corroborar las conjeturas. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 203-204)

Otras herramientas de calidad y de mejora (6 sigma, graficas CUSUM, gráficas EWMA, e.o.)

Si en la empresa ya se aplican satisfactoriamente las cartas tipo Shewhart pero además se desea contar con herramientas que detecten de manera más oportuna los brincos o cambios pequeños en el proceso, pero que al mismo tiempo no incrementen de forma considerable las señales falsas, las alternativas más apropiadas son las cartas CUSUM y EWMA.

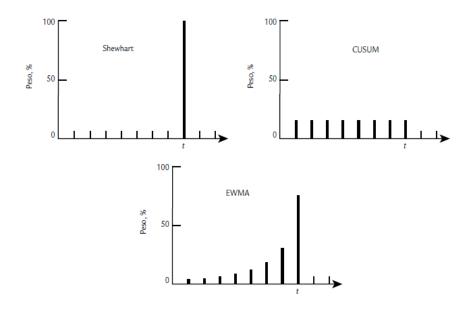
Es importante señalar que en la práctica es más importante detectar los cambios grandes que los pequeños, y para la detección de los primeros la carta tradicional es mejor que la CUSUM y la EWMA. Para brincos mayores a $2.5~\sigma_{\bar{X}}$ es mejor la carta tipo Shewhart. Por ello, en los procesos que interesa realizar un monitoreo cercano para detectar cualquier cambio de nivel se recomienda aplicar una de las parejas de cartas de control: Shewhart-CUSUM o Shewhart-EWMA. Con la primera se detectan los cambios grandes y con la segunda se detectan los cambios pequeños.

La diferencia fundamental entre estas cartas con respecto a la carta tradicional es la manera en que ponderan los datos. En la figura 10 se muestra cómo en los estadísticos graficados en las cartas CUSUM, EWMA y Shewhart se toma en cuenta la información recabada hasta un tiempo de inspección t. Se observa que la carta tradicional no tiene memoria y sólo se considera la información obtenida en el tiempo t, mientras que las cartas

CUSUM y EWMA toman en cuenta toda la información, dándole algún peso a las muestras observadas en los tiempos anteriores al t.

Figura 10

Ponderación al tiempo t de la información en las cartas Shewart, CUSUM y EWMA.



Nota: Tomado del libro Control estadístico de calidad y Seis Sigma, Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar: 2009

Carta CUSUM

Esta carta fue propuesta por Page (1954), y el nombre de CUSUM se debe a que es una carta en la cual se grafica la suma acumulada de las desviaciones con respecto a la media global (si el proceso está centrado, se podrían considerar las desviaciones con respecto al valor nominal de la característica de interés). Sean $\bar{\mathbf{x}}_1$, $\bar{\mathbf{x}}_2$, $\bar{\mathbf{x}}_3$,..., $\bar{\mathbf{x}}_m$ las medias observadas

en m subgrupos y sea $\hat{\mathbf{u}}$ la media global estimada. Entonces, en los primeros m puntos de inspección sobre la carta CUSUM se grafican las sumas acumuladas:

$$\begin{split} S_1 &= (\overline{X}_1 - \hat{\mu}) \\ S_2 &= (\overline{X}_1 - \hat{\mu}) + (\overline{X}_2 - \hat{\mu}) \\ S_3 &= (\overline{X}_1 - \hat{\mu}) + (\overline{X}_2 - \hat{\mu}) + (\overline{X}_3 - \hat{\mu}) \\ \vdots & \vdots \\ S_m &= (\overline{X}_1 - \hat{\mu}) + (\overline{X}_2 - \hat{\mu}) + (\overline{X}_3 - \hat{\mu}) + \dots + (\overline{X}_m - \hat{\mu}) = \sum_{i=1} (\overline{X}_i - \hat{\mu}) \end{split}$$

Mientras el proceso se mantenga en control estadístico centrado sobre μ ^, los valores de estas sumas acumuladas oscilarán alrededor de cero. Nótese que la suma Sm pondera por igual a todas las medias observadas hasta ese momento, incluyendo la del subgrupo m, de ahí se deriva la figura 10. Esto hace que si el proceso se va modificando poco a poco o cambia a una nueva media, las sumas acumuladas sean bastante sensibles para detectar el cambio rápidamente, en particular si éste tiene una magnitud de alrededor de $1\sigma_{\bar{x}}$. En general, la CUSUM detecta con más rapidez que la carta \bar{x} tradicional los cambios de nivel de magnitudes entre $0.2\sigma_{\bar{x}}$ y $2\sigma_{\bar{x}}$.

Existen dos maneras de construir esta carta: la CUSUM de dos lados, que se interpreta con un dispositivo especial llamado "máscara" y la CUSUM tabular o de un sólo lado, en la cual se consideran de manera separada las sumas acumuladas por arriba y las sumas acumuladas por abajo. La CUSUM tabular es la más recomendada en la práctica, ya que se evita el engorroso diseño de la máscara; sin embargo, ambos procedimientos tienen el mismo desempeño y menor dificultad si se utiliza un software apropiado. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 254-256)

Carta EWMA

Carta en la que se grafica la suma ponderada de las medias de los subgrupos observados hasta el tiempo de inspección, que asigna pesos decrecientes a las medias anteriores.

La carta EWMA (por sus siglas en inglés: Exponentially Weighted Moving-Average, "promedios móviles exponencialmente ponderados" fue propuesta por Roberts (1959). Esta carta tiene un desempeño muy parecido a la CUSUM en la detección de pequeños cambios de nivel del proceso, con la ventaja de que es más fácil de construir. El estadístico EWMA, que se grafica al tiempo t en la carta, está dado por la fórmula recursiva:

$$Z_t = \lambda X_t + (1 - \lambda)Z_{t-1}$$

donde $Z_0 = \overline{x}$ que coincide con el valor nominal si el proceso está centrado, y $0 < \lambda$ ≤ 1 . Por ejemplo, hasta Z_3 , las tres primeras sumas estarían dadas por:

$$\begin{split} Z_1 &= \lambda \, \overline{x}_1 + (1-\lambda) Z_0 \\ Z_2 &= \lambda \, \overline{x}_2 + (1-\lambda) Z_1 = \lambda \, \overline{x}_2 + (1-\lambda) [\lambda \, \overline{x}_1 + (1-\lambda) Z_0] = \lambda \, \overline{x}_2 + \lambda (1-\lambda) \overline{x}_1 + (1-\lambda)^2 Z_0 \\ Z_3 &= \lambda \, \overline{x}_3 + (1-\lambda) Z_2 = \lambda \, \overline{x}_2 + (1-\lambda) [\lambda \, \overline{x}_2 + (1-\lambda) Z_1] = \lambda \, \overline{x}_3 + \lambda (1-\lambda) \overline{x}_2 + \lambda \, (1-\lambda)^2 \overline{x}_1 + (1-\lambda)^3 Z_0 \end{split}$$

A partir de esto, es claro que el parámetro λ determina la profundidad de la memoria de la EWMA: mientras más cerca esté de cero es mayor el peso de los datos históricos, es decir, recuerda más el pasado. Mientras que, si está más cerca de uno, tiene más influencia la última media observada y el pasado tiene menos paso. De tal forma que cuando $\lambda = 1$ sería equivalente a la carta de medias tradicional, que no da ningún peso a la información anterior

a un punto dado. La experiencia ha mostrado que lo adecuado es que $0.1 \le \lambda \le 0.3$, y el valor 0.2 es el más típico. La varianza del estadístico Z_t está dada por:

$$\operatorname{Var}(Z_t) = \frac{\sigma^2}{n} \left(\frac{\lambda}{2 - \lambda} \right) \left[1 - (1 - \lambda)^{2t} \right],$$

donde n es el tamaño del subgrupo. De aquí que los límites en el punto o subgrupo t están dados por:

$$LCS = Z_0 + 3\hat{\sigma} \sqrt{\frac{\lambda}{n(2-\lambda)} \left[1 - (1-\lambda)^{2t}\right]}$$

$$LCI = Z_0 - 3\hat{\sigma} \sqrt{\frac{\lambda}{n(2-\lambda)} \left[1 - (1-\lambda)^{2t}\right]}$$

Como en las expresiones anteriores, el término $[1 - (1 - \lambda)2t]$ tiende a 1 cuando t se incrementa, de manera que la varianza de Z_t se va incrementando y con ello los límites de control de la carta EWMA se van abriendo en los primeros puntos hasta estabilizarse en:

$$LCS = Z_0 + 3\hat{\sigma}\sqrt{\frac{\lambda}{n(2-\lambda)}}$$
$$LCI = Z_0 - 3\hat{\sigma}\sqrt{\frac{\lambda}{n(2-\lambda)}}$$

(Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 260-262)

Para conocer más sobre estas cartas se recomienda leer el libro de control estadístico de Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009 en su capitulo 9.

Estrategia Seis Sigma

Sigma (σ) es la letra griega que se usa para denotar la desviación estándar poblacional (proceso), la cual proporciona una forma de cuantificar la variación que tiene una variable de dicha población o proceso. El nivel de sigmas que tiene un proceso es una forma de describir qué tan bien la variación del proceso cumple las especificaciones o requerimientos del cliente. En este sentido, la meta ideal es que el proceso tenga un nivel de calidad de Seis Sigma.

Por otra parte, Seis Sigma (6σ) es una estrategia de mejora continua del negocio que busca mejorar el desempeño de los procesos de una organización y reducir su variación; con ello, es posible encontrar y eliminar las causas de los errores, defectos y retrasos en los procesos del negocio. En todo momento se toma como punto de referencia a los clientes y sus necesidades. La estrategia 6σ se apoya en una metodología fundamentada en las herramientas y el pensamiento estadístico. Asimismo, tiene tres áreas prioritarias de acción: satisfacción del cliente, reducción del tiempo de ciclo y disminución de los defectos.

La meta de 6σ, que le da el nombre, es lograr procesos con una calidad Seis Sigma, es decir, que como máximo generen 3.4 defectos por millón de oportunidades. Esta meta se pretende alcanzar mediante un programa vigoroso de mejora, diseñado e impulsado por la alta dirección de una organización, en el que se desarrollan proyectos 6σ a lo largo y ancho de la organización con el objetivo de lograr mejoras, así como eliminar defectos y retrasos de productos, procesos y transacciones. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 420)

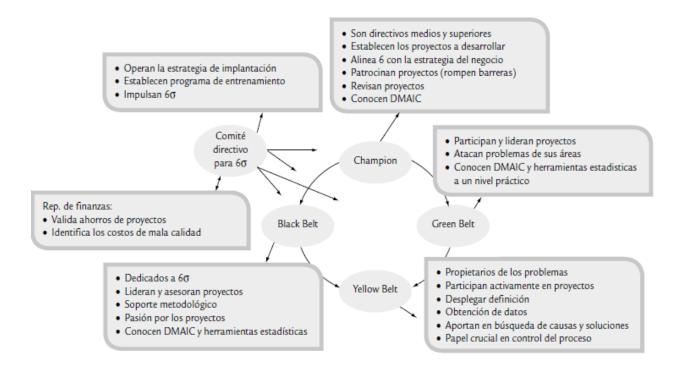
De acuerdo con lo expresado por (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009) en su libro control estadistico de calidad y seis sigma, la caracteristica Seis sigma tiene los siguientes principios:

- 1. Liderazgo comprometido de arriba hacia abajo.
- 2. Seis Sigma se apoya en una estructura directiva que incluye gente de tiempo completo.
 - 3. Entrenamiento.
 - 4. Acreditación.
 - 5. Orientada al cliente y con enfoque a los procesos.
 - 6. Seis Sigma se dirige con datos.
 - 7. Seis Sigma se apoya en una metodología robusta.
 - 8. Seis Sigma se apoya en entrenamiento para todos.
 - 9. Los proyectos realmente generan ahorros o aumento en ventas.
 - 10. El trabajo por Seis Sigma se reconoce.
- 11. Seis Sigma es una iniciativa con horizonte de varios años, por lo que no desplaza otras iniciativas estratégicas, por el contrario, se integra y las refuerza.
 - 12. Seis Sigma se comunica.

Para lograr una estrategia Seis sigma, esta se apoya en una estructura directiva que incluye gente de tiempo completo, donde se describen los roles, la capacitación que deben recibir las personas que forman parte del proyecto y la manera que deben acreditarse. En la figura 11 se describe la estructura directiva y la tecnica de Sies sigma.

Figura 11

Estructura directiva y técnica Seis sigmas.

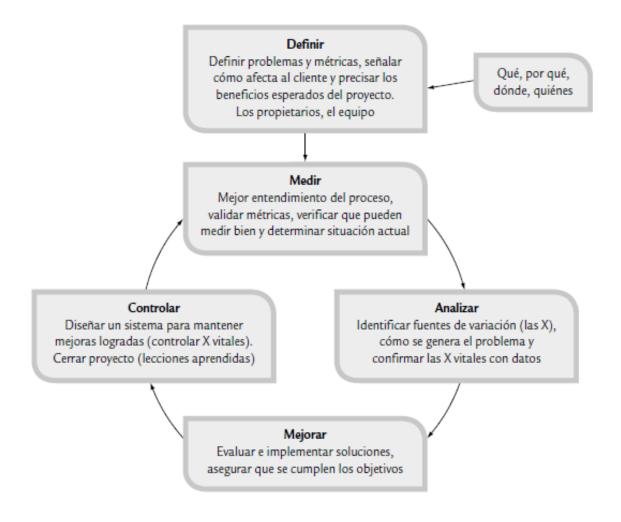


Nota: Tomado del libro Control estadístico de calidad y Seis Sigma, Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar: 2009.

Pa la implantación de un proyecto Seis sigmas se utiliza la metodologia DMAMC, la cual se describe en la figura 12.

Figura 12

Las cinco etapas en la realización de un proyecto seis sigmas.



Nota: Tomado del libro Control estadístico de calidad y Seis Sigma, Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar: 2009.

Para conocer a mayor profundidad sobre este tema se recomienda leer el capítulo 15 del libro de Control estadístico de calidad y seis sigma de Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009.

Capítulo 6: Capacidad de los procesos

En este capítulo se analizarán los índices de capacidad, que son mediciones especializadas que sirven para evaluar de manera práctica la habilidad de los procesos para cumplir con las especificaciones. Sin embargo, en ocasiones se ha abusado de su uso sin considerar sus limitaciones, por eso es importante conocerlos bien para interpretarlos de manera correcta.

Los procesos tienen variables de salida o de respuesta, las cuales deben cumplir con ciertas especificaciones a fin de considerar que el proceso está funcionando de manera satisfactoria. Evaluar la habilidad o capacidad de un proceso consiste en conocer la amplitud de la variación natural de éste para una característica de calidad dada, lo cual permitirá saber en qué medida tal característica de calidad es satisfactoria (cumple especificaciones).

Índices Cp, Cpi, Cps, Cpk y Cpm

Índice Cp

Indicador de la capacidad potencial del proceso que resulta de dividir el ancho de las especificaciones (variación tolerada) entre la amplitud de la variación natural del proceso.

El índice de capacidad potencial del proceso, Cp, se define de la siguiente manera:

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

donde σ representa la desviación estándar del proceso, mientras que ES y EI son las especificaciones superior e inferior para la característica de calidad. Como se puede

observar, el índice Cp compara el ancho de las especificaciones o la variación tolerada para el proceso con la amplitud de la variación real de éste:

$$C_p = \frac{\text{Variación tolerada}}{\text{Variación real}}$$

Decimos que 6σ (seis veces la desviación estándar) es la variación real, debido a las propiedades de la distribución normal, en donde se afirma que entre $\mu \pm 3\sigma$ se encuentra 99.73% de los valores de una variable con distribución normal. Incluso si no hay normalidad, en $\mu \pm 3\sigma$ se encuentra un gran porcentaje de la distribución debido a la desigualdad de Chebyshev y a la regla empírica.

Interpretación del índice Cp. Para que el proceso sea considerado potencialmente capaz de cumplir con especificaciones, se requiere que la variación real (natural) siempre sea menor que la variación tolerada. De aquí que lo deseable es que el índice Cp sea mayor que 1; y si el valor del índice Cp es menor que uno, es una evidencia de que el proceso no cumple con las especificaciones. Para una mayor precisión en la interpretación en la tabla 2 se presentan cinco categorías de procesos que dependen del valor del índice Cp, suponiendo que el proceso está centrado. Ahí se ve que el Cp debe ser mayor que 1.33, o que 1.50 si se quiere tener un proceso bueno; pero debe ser mayor o igual que dos si se quiere tener un proceso de clase mundial (calidad Seis Sigma). Además, en la tabla 3 se representó el valor del índice en el porcentaje de artículos que no cumplirían especificaciones, así como en la cantidad de artículos o partes defectuosas por cada millón producido (PPM). Por ejemplo, si el índice Cp = 0.8 y el proceso estuviera centrado, entonces el correspondiente proceso

produciría 1.64% de piezas fuera de especificaciones (que corresponde a 16 395 partes malas por cada millón producido). Una observación que se deriva de la tabla referida es que el valor del índice Cp no es igual al porcentaje de piezas que cumplen con especificaciones.

Tabla 2Valores del Cp y su interpretación.

VALOR DEL ÍNDICE C _p	CLASE O CATEGORÍA DEL PROCESO	DECISIÓN (SI EL PROCESO ESTÁ CENTRADO)	
<i>C</i> _p ≥ 2	Clase mundial	Se tiene calidad Seis Sigma.	
C _p > 1.33	1	Adecuado.	
1 < C _p < 1.33	2	Parcialmente adecuado, requiere de un control estricto.	
0.67 < C _p < 1	3	No adecuado para el trabajo. Es necesario un análisis del proceso. Requiere de modificaciones serias para alcanzar una calidad satisfactoria.	
C _p < 0.67	4	No adecuado para el trabajo. Requiere de modificaciones muy serias.	

Nota: tomado de control estadístico de calidad y seis sigma Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar (2009)

Tabla 3Los índices Cp, Cpi y Cps en términos de la cantidad de piezas malas; bajo normalidad y proceso centrado en el caso de doble especificación.

VALOR DEL ÍNDICE (CORTO PLAZO)	PROCESO CON DOBLE ESPECIFICACIÓN (ÍNDICE C _p)		CON REFERENCIA A UNA SOLA ESPECIFICACIÓN (C_{pi}, C_{pc}, C_{pk})	
	% FUERA DE LAS DOS ESPECIFICACIONES	PARTES POR MILLÓN FUERA (PPM)	% FUERA DE UNA ESPECIFICACIÓN	PARTES POR MILLÓN FUERA (PPM)
0.2	54.8506%	548 506.130	27.4253%	274 253.065
0.3	36.8120%	368120.183	18.4060%	184060.092
0.4	23.0139%	230 139.463	11.5070%	115 0 69.732
0.5	13.3614%	133 614.458	6.6807%	66807.229
0.6	7.1861%	71 860.531	3.5930%	35 930.266
0.7	3.5729%	35728.715	1.7864%	17 864.357
0.8	1.6395%	16 395.058	0.8198%	8 197.529
0.9	0.6934%	6 934.046	0.3467%	3 467.023

(Continuación de tabla 3)

VALOR DEL ÍNDICE (CORTO PLAZO)	PROCESO CON DOBLE ESPECIFICACIÓN (ÍNDICE C _p)		CON REFERENCIA A UNA SOLA ESPECIFICACIÓN (C_{pi}, C_{ps}, C_{pk})	
	% FUERA DE LAS DOS ESPECIFICACIONES	PARTES POR MILLÓN FUERA (PPM)	% FUERA DE UNA ESPECIFICACIÓN	PARTES POR MILLÓN FUERA (PPM)
1.0	0.2700%	2 699.934	0.1350%	1349.967
1.1	0.0967%	966.965	0.0483%	483.483
1.2	0.0318%	318.291	0.0159%	159.146
1.3	0.0096%	96.231	0.0048%	48.116
1.4	0.0027%	26.708	0.0013%	13.354
1.5	0.0007%	6.802	0.0003%	3.401
1.6	0.0002%	1.589	0.0001%	0.794
1.7	0.0000%	0.340	0.0000%	0.170
1.8	0.0000%	0.067	0.0000%	0.033
1.9	0.0000%	0.012	0.0000%	0.006
2.0	0.0000%	0.002	0.0000%	0.001

Nota: tomado de control estadístico de calidad y seis sigma Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar (2009)

Un aspecto que es necesario destacar es que la interpretación que se da en las tablas 2 y 3 está fundamentada en cuatro supuestos: que la característica de calidad se distribuye de manera normal, que el proceso está centrado y es estable (está en control estadístico), y que se conoce la desviación estándar del proceso. Es decir, la desviación estándar no es una estimación basada en una muestra. La violación de alguno de estos supuestos, sobre todo de los últimos dos, afecta de manera sensible la interpretación de los índices.

Si al analizar el proceso se encuentra que su capacidad para cumplir especificaciones es mala, entonces algunas alternativas de actuación son: mejorar el proceso (centrar y reducir variación), su control y el sistema de medición, modificar tolerancias o inspeccionar al 100% los productos. Por el contrario, si hay una capacidad excesiva, ésta se puede aprovechar, por ejemplo: con la venta de la precisión o del método, reasignando productos a máquinas menos

precisas, así como al acelerar el proceso y reducir la cantidad de inspección. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 100-103)

Índices Cpi, Cps y Cpk

La desventaja del índice Cp es que no toma en cuenta el centrado del proceso, debido a que en la fórmula para calcularlo no se incluye de ninguna manera la media del proceso, μ. Una forma de corregir esto consiste en evaluar por separado el cumplimiento de la especificación inferior y superior, a través del índice de capacidad para la especificación inferior, Cpi, y índice de capacidad para la especificación superior, Cps, respectivamente, los cuales se calculan de la siguiente manera:

$$C_{pi} = \frac{\mu - EI}{3\sigma}$$
 y $C_{ps} = \frac{ES - \mu}{3\sigma}$

Estos índices sí toman en cuenta μ, al calcular la distancia de la media del proceso a una de las especificaciones. Esta distancia representa la variación tolerada para el proceso de un solo lado de la media. Por esto sólo se divide entre 3σ porque sólo se está tomando en cuenta la mitad de la variación natural del proceso. Para interpretar los índices unilaterales es de utilidad la tabla 2; no obstante, para considerar que el proceso es adecuado, el valor de Cpi o Cps debe ser mayor que 1.25, en lugar de 1.33. La tabla 3 también ayuda a interpretar los valores de estos índices unilaterales en términos del porcentaje de los productos que no cumplen con especificaciones.

Por su parte el índice Cpk, que se conoce como índice de capacidad real del proceso, es considerado una versión corregida del Cp que sí toma en cuenta el centrado del proceso. Existen varias formas equivalentes para calcularlo, una de las más comunes es la siguiente:

$$C_{pk} = \text{Minimo}\left[\frac{\mu - EI}{3\sigma}, \frac{ES - \mu}{3\sigma}\right]$$

Como se aprecia, el índice Cpk es igual al valor más pequeño de entre Cpi y Cps, es decir, es igual al índice unilateral más pequeño, por lo que si el valor del índice Cpk es satisfactorio (mayor que 1.25), eso indica que el proceso en realidad es capaz. Si Cpk < 1, entonces el proceso no cumple con por lo menos una de las especificaciones. Algunos elementos adicionales para la interpretación del índice Cpk son los siguientes:

- El índice Cpk siempre va a ser menor o igual que el índice Cp. Cuando son muy próximos, eso indica que la media del proceso está muy cerca del punto medio de las especificaciones, por lo que la capacidad potencial y real son similares.
- Si el valor del índice Cpk es mucho más pequeño que el Cp, significa que la media del proceso está alejada del centro de las especificaciones. De esa manera, el índice Cpk estará indicando la capacidad real del proceso, y si se corrige el problema de descentrado se alcanzará la capacidad potencial indicada por el índice Cp.
- Cuando el valor del índice Cpk sea mayor a 1.25 en un proceso ya existente, se considerará que se tiene un proceso con capacidad satisfactoria. Mientras que para procesos nuevos se pide que Cpk > 1.45.

• Es posible tener valores del índice Cpk iguales a cero o negativos, e indican que la media del proceso está fuera de las especificaciones. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 104-105)

Índice Cpm (índice de Taguchi)

Los índices Cp y Cpk están pensados a partir de lo importante que es reducir la variabilidad de un proceso para cumplir con las especificaciones. Sin embargo, desde el punto de vista de G. Taguchi, cumplir con especificaciones no es sinónimo de buena calidad y la reducción de la variabilidad debe darse en torno al valor nominal (calidad óptima). Es decir, la mejora de un proceso según Taguchi debe estar orientada a reducir su variabilidad alrededor del valor nominal, N, y no sólo para cumplir con especificaciones. En consecuencia, Taguchi (1986) propone que la capacidad del proceso se mida con el índice Cpm que está definido por:

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

donde τ (tau) está dada por:

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

y N es el valor nominal de la característica de calidad; EI y ES son las especificaciones inferior y superior. El valor de N por lo general es igual al punto medio de las especificaciones, es decir, N = 0.5(ES + EI). Nótese que el índice Cpm compara el ancho de las especificaciones con 6τ ; pero τ no sólo toma en cuenta la variabilidad del proceso, a

través de σ^2 , sino que también toma en cuenta su centrado a través de $(\mu - N)^2$. De esta forma, si el proceso está centrado, es decir, si $\mu = N$, entonces Cp, Cpk y Cpm son iguales.

Interpretación del índice Cpm. Cuando el índice Cpm es menor que uno significa que el proceso no cumple con especificaciones, ya sea por problemas de centrado o por exceso de variabilidad.

Por el contrario, cuando el índice Cpm es mayor que uno, eso quiere decir que el proceso cumple con especificaciones, y en particular que la media del proceso está dentro de la tercera parte central de la banda de las especificaciones. Si Cpm es mayor que 1.33, entonces el proceso cumple con especificaciones, pero además la media del proceso está dentro de la quinta parte central del rango de especificaciones.

Para finalizar este apartado es necesario recordar que, según las interpretaciones de los índices antes vistos, para que éstos sean aplicables como pronósticos del desempeño del proceso en el futuro inmediato, es importante que los procesos sean estables. Además, se requiere que la característica de calidad se distribuya en forma normal o por lo menos de una manera no tan diferente de ésta. Algo relevante es que los cálculos de los índices estén basados en los parámetros poblacionales del proceso μ y σ . Si los cálculos están basados en una muestra pequeña, la interpretación cambia, como lo veremos más adelante. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 106-107)

Capacidad de largo plazo e índices Pp y Ppk

Cuando hablamos de capacidad de un proceso podemos tener una perspectiva de corto o largo plazo. La capacidad de corto plazo se calcula a partir de muchos datos tomados

durante un periodo suficientemente corto para que no haya influencias externas sobre el proceso (por ejemplo, que no haya importantes cambios de temperatura, turnos, operadores, lotes de materia prima, etc.) o con muchos datos de un periodo largo, pero calculando σ con el rango promedio ($\sigma = \overline{R}/d2$), en esta sólo se considera la variación dentro de los subgrupos, y refleja la variación de corto plazo a través del rango de los subgrupos. Por lo tanto, esta capacidad representa el potencial del proceso, es decir, lo mejor que se puede esperar del mismo. Por otra parte, está la perspectiva de largo plazo que, a final de cuentas, es la que la interesa al cliente. De aquí que la capacidad de largo plazo se calcula con muchos datos tomados de un periodo de tiempo suficientemente largo como para que los factores externos influyan en el desempeño del proceso, y σ se estima mediante la desviación estándar de todos los datos ($\sigma = S$), entonces se tendrá una perspectiva de largo plazo en la cual se consideran los desplazamientos y la variación del proceso a través del tiempo; además, se toma en cuenta la variación entre muestras y dentro de muestras. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 107-108)

Índices Pp v Ppk

Estos índices están enfocados al desempeño del proceso a largo plazo, y no sólo a su capacidad. Por ello, el índice de desempeño potencial del proceso (process performance) Pp se calcula de la siguiente manera:

$$P_p = \frac{ES - EI}{6\sigma_L}$$

donde σ_L es la desviación estándar de largo plazo. Nótese que el índice Pp se calcula en forma similar al Cp, la única diferencia es que Pp utiliza σ_L (desviación estándar de largo

plazo), mientras que Cp usualmente se calcula con la desviación estándar de corto plazo. Un problema del índice Pp es que no toma en cuenta el centrado del proceso, por ello suele complementarse con el índice de desempeño real del proceso Ppk que se obtiene con:

$$P_{pk} = \text{mínimo} \left[\frac{\mu - EI}{3\sigma_L}, \frac{ES - \mu}{3\sigma_L} \right]$$

Advierta que este índice se calcula de la misma manera que el índice Cpk, la única diferencia es que Ppk utiliza σ_L (la desviación estándar de largo plazo). (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, pág. 108)

Capítulo 7: Estado de un proceso (Capacidad y estabilidad)

En el capítulo 6 se estudió la forma de evaluar la capacidad de un proceso para cumplir especificaciones, y en el capítulo 5 se estudiaron las cartas de control que ayudan a examinar la estabilidad de la distribución de un proceso a través del tiempo. De lo anterior se deriva que una de las tareas básicas para caracterizar y mejorar un proceso es evaluar su estado en cuanto a su capacidad y estabilidad, ya que en función de esto el proceso tendrá cuatro categorías, y para cada una de éstas se recomiendan estrategias de mejora diferentes, como se verá a continuación.

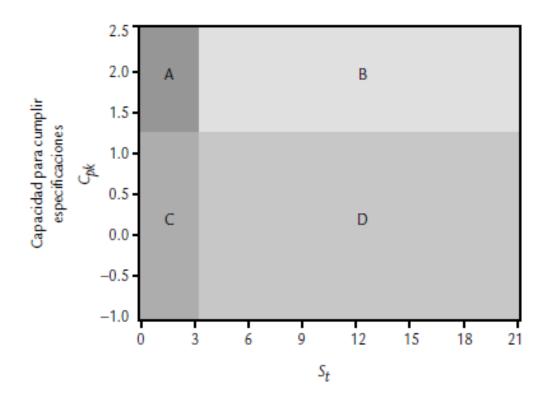
A manera de nota aclaratoria, es necesario establecer que para que en el futuro inmediato tenga sentido que un proceso sea capaz, primero se debe garantizar que es estable a través del tiempo. Sin embargo, es posible afirmar que un proceso es capaz, con independencia de su estabilidad, si el nivel de disconformidades es suficientemente bajo como para garantizar que no habrá esfuerzos inmediatos para tratar de disminuirlas y mejorar su capacidad. Por ejemplo, si se tiene un proceso con calidad Seis Sigma, es probable que los esfuerzos de mejora sobre tales procesos no estén enfocados en mejorar su capacidad. Más bien, se enfocarán a mejorar otros aspectos como su estabilidad, operabilidad, robustez, eficiencia, etcétera.

Con la premisa anterior, un proceso puede tener cuatro estados en cuanto a capacidad y estabilidad, como se ilustra en la figura 13 y en la tabla 4, las cuales se derivan de un par de preguntas fundamentales: ¿se considera que el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones de calidad que debe satisfacer? ¿Para propósitos prácticos el proceso se

puede catalogar como estable a través del tiempo, considerando su tendencia central y la amplitud de su variabilidad?

Cada una de estas preguntas puede contestarse en forma afirmativa o negativa, y eso genera cuatro tipos de respuestas: Sí-Sí, Sí-No, No-Sí y No-No, como se ilustra en la tabla 4.

 $\label{eq:Figura 13}$ Los posibles estados de un proceso en función de los índices de inestabilidad S_t y de la capacidad Cpk.



Nota: Tomado del libro Control estadístico de calidad y Seis Sigma, Gutiérrez Pulido & De La Vara

Salazar: 2009

Tabla 4

Los cuatro estados de un proceso.

		¿EL PROCESO ES ESTABLE? HERRAMIENTAS: CARTAS DE CONTROL E ÍNDICE DE INESTABILIDAD		
		Sí	NO	
¿El proceso es capaz?	Sí	A (estable y capaz)	B (capaz pero inestable)	
Herramientas: estudios de capacidad e índices C_p y C_{pk}	No	C (estable pero incapaz)	D (inestable e incapaz)	

Nota: tomado de control estadístico de calidad y seis sigma Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar (2009)

Para contestar ambas preguntas es necesario hacer un estudio de capacidad y estabilidad con una perspectiva de largo plazo, como se sugiere en los siguientes pasos.

- 1. *Delimitar datos históricos*. Primero es necesario tener datos históricos del proceso que reflejen la realidad de éste en cuanto a sus principales variables de salida durante un lapso de tiempo considerable en donde no se han realizado grandes modificaciones al proceso. Este lapso depende de la velocidad del proceso, como se describe a continuación.
- En un proceso masivo en el que se producen cientos o miles de piezas o partes por día, y que a diario se muestrean y se miden decenas de tales partes, es suficiente contemplar las mediciones realizadas en las últimas dos a cuatro semanas. En este lapso se podría tener de 300 a 500 subgrupos.
- En un proceso lento que genera pocos resultados por día, y que por ello en una semana se hacen pocos muestreos y mediciones, es necesario contemplar un periodo mayor

(tener los datos de los últimos 100 a 200 puntos graficados en la carta de control correspondiente es un buen punto de partida).

• En los procesos semimasivos se aplica un criterio intermedio.

Como ya se explicó, es importante que durante el periodo de análisis no se le hayan hecho grandes cambios o modificaciones al proceso. En caso de que se hayan realizado, como en los procesos en etapa de arranque, se recomienda iniciar una recolección intensiva de datos para realizar el estudio.

- 2. Analizar estabilidad. Para estudiar la estabilidad del proceso, a través del tiempo, que comprende los datos históricos y calcular el índice de inestabilidad, S_t, se recomiendan dos actividades:
- Analizar las cartas de control obtenidas en el lapso de tiempo que comprenden los datos históricos. Es decir, estudiar tanto las cartas como se obtuvieron en el pasado como los cambios detectados con ellas. Es importante ordenar las cartas conforme al tiempo en que se obtuvieron, desplegarlas y analizar cómo fue el comportamiento de los puntos, buscando identificar los patrones especiales de variación, como son: puntos fuera de los límites, tendencias, ciclos, etc. A partir de esto se verifica si hay algún tipo de inestabilidad predominante y se calcula el índice, St (véase capítulo 5).
- Hacer un estudio inicial con los datos históricos, es decir, analizar todos los datos en la misma carta de control para identificar los patrones especiales de variación que se describieron en el capítulo 5 y, con base en esto, sacar conclusiones y calcular el índice de inestabilidad, S_t.

Si en cualquiera de las dos actividades el índice S_t que se calcula es demasiado grande (por ejemplo, mayor a 10%), entonces será un indicativo que se está ante un proceso con alta inestabilidad. En caso de que en ambos estudios el índice S_t, sea pequeño, de 1 a 3 puntos porcentuales, entonces el proceso se considerará razonablemente estable.

3. Estudiar la capacidad. Se aplica a los datos históricos un análisis de capacidad, utilizando para ello las diferentes herramientas que se vieron en los capítulos 6. En particular, es importante obtener los índices de capacidad de corto plazo Cp y Cpk, sus equivalentes de largo plazo Pp y Ppk y un histograma. A partir de esto, es necesario ver cómo es la distribución de los datos con respecto a especificaciones, y si hay problemas de capacidad es preciso identificar si se debe a problemas de centrado y/o a exceso de variación. Si la variable es de atributos (proporción o porcentaje de defectuosos, número de defectos por lote, etc.), también es recomendable analizar por medio del histograma la proporción de defectos, estimar el porcentaje promedio de defectos o su correspondiente PPM y trasladar éstos a su correspondiente índice Cp.

En ambos casos, de acuerdo con el análisis realizado y la política de calidad de la empresa, es necesario concluir si la capacidad del proceso para cumplir las especificaciones de calidad es aceptable.

A partir de los dos estudios anteriores se tendrá el estado del proceso en cuanto a estabilidad y capacidad, con lo cual será posible adoptar la estrategia de mejora más adecuada al proceso. Las estrategias se describen en la siguiente sección. (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 268-270)

Estrategias de mejora

A continuación, se describe la estrategia de mejora a seguir para cada uno de los posibles estados de un proceso (ver tabla 4)

a) Proceso tipo D (inestable e incapaz): Esta estrategia se aplica a los procesos que tienen baja capacidad para cumplir con especificaciones y que, además, son altamente inestables debido a que las causas especiales de variación son muy frecuentes, por lo que es un proceso cuyo desempeño de por sí malo, es difícil de pronosticar con cierta certidumbre. Por ello, se recomienda orientar los esfuerzos de mejora a detectar y eliminar las causas de la inestabilidad. Pero como se está ante un proceso muy inestable, más que tratar de identificar qué pasó en cada punto especial, es mejor orientarse a identificar los patrones que sigue tal inestabilidad, para de esa manera generar conjeturas (hipótesis) sobre las posibles causas de la inestabilidad. Es necesario considerar que un proceso muy inestable se caracteriza por estar pobremente estandarizado, en donde es posible que haya cambios continuos o mucha variación atribuible a materiales, métodos, mediciones, diferencias en las condiciones de operación de la maquinaria y desajustes, distintos criterios y capacitación de operarios, etcétera.

Con base en lo anterior, enseguida se describen tres actividades específicas de la estrategia para este tipo de procesos.

1. *Mejorar la aplicación y uso de las cartas de control:* Para identificar las causas especiales de la inestabilidad, el primer paso es revisar el actual sistema de monitoreo del proceso, con la finalidad de mejorarlo en forma significativa. En este sentido, será necesario

implantar una o más cartas de control, si es que no existían; y si ya existen, es preciso revisar su diseño y operación. En ambos casos se sugiere recurrir a las recomendaciones dadas en el capítulo 5 a fin de establecer el papel que van a desempeñar las cartas de control, su objetivo, la carta más adecuada, el muestreo, su operación e interpretación, así como la manera en que se va a involucrar y entrenar a las personas adecuadas.

2. Buscar y eliminar las causas de la inestabilidad: Una actividad que se puede realizar en paralelo a la anterior es retomar el estudio realizado sobre los datos históricos con el que se determinó que el proceso es inestable. Pero ahora, con énfasis en identificar el tipo de inestabilidad predominante en el proceso (En el capítulo 5 se describieron los tipos de inestabilidad más comunes: cambios de nivel, tendencias, variación cíclica, exceso de variación, falta de variación; para cada una de ellas se dio una lista de las probables causas que las inducen).

Una vez que se tenga más o menos localizado el patrón de inestabilidad, es necesario hacer una lista de las variables de entrada o situaciones que podrían causar ese tipo de patrón de inestabilidad. Una vez realizada esa lista, lo que sigue es confirmar cuál de ellas en realidad genera esos cambios en el proceso. Para hacer la confirmación se tienen dos enfoques principales:

• Analizar la distribución de los datos de manera estratificada, es decir, comparar los resultados del proceso de acuerdo con las diferentes causas bajo sospecha. Por ejemplo, si se presume que la inestabilidad se debe a la fuerte variación de lote a lote de materia prima, entonces se procede a comparar los resultados que se logran con los diferentes lotes. Lo

mismo ocurre cuando se sospecha de cualquier variable de entrada, instrumentos de medición, operadores, métodos de trabajo, etc. Aquí, la clave es agrupar y analizar los datos en función de la sospecha. Para realizar este análisis se pueden utilizar las herramientas estadísticas de calidad, para ver estas herramientas se recomienda leer los capítulos 2,4 y 6 del libro control estadístico de calidad y seis sigma de Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar (2009).

- El otro enfoque es diseñar y correr de manera adecuada un experimento con la finalidad de corroborar las conjeturas que se tienen sobre las causas de la inestabilidad (ver Gutiérrez y de la Vara, 2008).
- 3. Volver a evaluar el estado del proceso: Una vez que se logre reducir las causas especiales de la inestabilidad, es necesario volver a evaluar el estado del proceso y proceder de acuerdo con el nuevo estado del proceso. Por ejemplo, si efectivamente se han disminuido las causas de la inestabilidad, el proceso correspondiente será más estable y quizás aún incapaz. Si éste fuera el caso, lo que sigue es aplicar la estrategia tipo C.
- b) Proceso tipo C (estable pero incapaz): La estrategia para procesos tipo C se aplica cuando el proceso fue catalogado como estable pero con baja capacidad de cumplir especificaciones. Es decir, se está ante un proceso establemente malo que genera piezas fuera de especificaciones o piezas que no cumplen con ciertos atributos de calidad. Por ello, la estrategia de mejora está orientada a mejorar la capacidad del proceso mediante las siguientes actividades.

- 1. Revisar y mejorar la aplicación de las cartas de control: Las razones de esta actividad en un proceso sin problemas serios de estabilidad son dos: por un lado, es recomendable que todo proceso tenga un buen sistema de monitoreo para detectar sus cambios de manera oportuna. La otra razón es que, en ocasiones, en algunos procesos es probable que algunas de las aparentes causas comunes que generan los problemas de capacidad en realidad sean causas especiales que se podrían detectar con un buen diseño (o rediseño) y la utilización de las cartas de control. Por estos dos motivos es importante revisar y, en su caso, mejorar el uso de las cartas de control; por ello, sugerimos recurrir a lo expuesto en el capítulo 5.
- 2. Investigar las causas de la baja capacidad mediante un proyecto de mejora: Para ello, es necesario retomar el estudio de capacidad que se desarrolló para definir el estado del proceso y, a partir de éste, establecer la magnitud del problema y la razón básica por la que el proceso genera producto no conforme, ya sea por exceso de variación o porque el proceso está descentrado. A continuación, de acuerdo con lo anterior y con la magnitud e importancia del problema, se integra un equipo de mejora para que busque la solución del problema en forma metódica, y superar la tendencia de muchas organizaciones de probar ocurrencias sin razón, que es inspirada por el enfoque "prueba y error". Para proceder de manera metodológica es necesario valorar si se realiza un proyecto formal, se recomienda ya sea los ocho pasos en la solución de un problema (ver capítulo 1) o la metodología Seis Sigma (DMAMC) que se expone en los capítulos 15 y 16 del libro control estadístico de calidad y seis sigma de Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar (2009).

3. Volver a evaluar el estado del proceso: Independientemente de la metodología aplicada para encontrar las causas de la baja capacidad del proceso para cumplir con especificaciones, una vez que se apliquen las acciones de mejora se deberá evaluar el estado del proceso y proceder de acuerdo con los resultados de esta evaluación. Si los problemas del proceso son agudos quizá sea necesario aplicar de manera secuencial varios proyectos de mejora, hasta lograr que su capacidad sea satisfactoria. De esta forma, después de cada proyecto de mejora es necesario volver a evaluar el estado del proceso para ver en qué medida ha mejorado. En teoría, se deben seguir aplicando proyectos de mejora de capacidad hasta que el proceso sea capaz y conserve su estabilidad (proceso tipo A).

En caso de que después de múltiples intentos bien estructurados no se logre cumplir de manera satisfactoria la capacidad del proceso, será necesario pensar en otras alternativas, tales como un rediseño del proceso en el cual se introduzcan nuevas tecnologías.

c) Proceso tipo B (capaz pero inestable): Esta estrategia para procesos tipo B se aplica cuando el proceso fue catalogado como inestable; es decir, es un proceso que funciona en presencia de causas especiales de variación, pero éstas son tales que se está relativamente satisfecho con el desempeño del proceso en términos de objetivos previos o especificaciones (su índice de defectivo es bajo, por ejemplo); de tal forma que se está ante un proceso capaz pero inestable. En este tipo de procesos, su distribución se desplaza o tiene cambios significativos; pero siempre está dentro de especificaciones. Ante esto, se tiene cierta vulnerabilidad porque en un momento dado esa inestabilidad puede ocasionar problemas en términos de especificaciones. Además, si se quiere conocer y mejorar tal proceso, habría que

empezar por identificar y eliminar las causas de la inestabilidad; por ello, es necesario aplicar las mismas actividades sugeridas para el proceso tipo D (inestable e incapaz).

- d) Proceso tipo A (estable y capaz): Esta estrategia para procesos tipo A se aplica cuando el proceso fue catalogado como estable y capaz, por lo que se está ante un proceso sin problemas serios de calidad. Por lo tanto, las actividades de esta estrategia están enfocadas en mantener en tal estado el proceso y explorar alternativas para mejorar su productividad y/u operabilidad. A continuación, las actividades que recomendamos seguir:
- Revisar y mejorar, en su caso, la aplicación de las cartas de control. La idea de esta primera actividad es verificar que el actual sistema de monitoreo del proceso es el adecuado, es decir, es necesario revisar la utilización de las cartas de control (ver capítulo 5) y evaluar la conveniencia de generar esquemas de control más económicos, por ejemplo, utilizar otra carta de control, reducir la frecuencia o el tamaño de muestreo, etcétera.
- Explorar alternativas para mejorar la confiabilidad e incrementar la productividad y/u operabilidad del proceso. Para buscar mejoras en la confiabilidad del proceso detectando sus fallas más recurrentes y más graves, se puede aplicar un AMEF para dicho proceso. Otra alternativa es incrementar la productividad del proceso mejorando su eficiencia: tiempo desperdiciado por paro de equipos, desbalanceo de líneas (capacidades), falta de materiales, retrasos en suministros y en las órdenes de compra, mantenimiento y reparaciones. Otra posibilidad o línea de acción es trabajar para lograr un proceso esbelto, mejorando su flujo y eliminando actividades que no agregan valor (aplicar una estrategia seis sigma). (Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, 2009, págs. 271-275)

Metodología

Se realiza una investigación documental informativa concerniente al control estadístico de procesos, iniciando con una revisión bibliográfica sobre el tema abordado para luego realizar una segregación de autores y con base a esta se documenta el trabajo; describiendo el objeto de estudio del tema en sus detalles, y se ordena y sistematiza la información en un cuerpo coherente de ideas para facilitar el entendimiento del lector, ya que la finalidad de esta monografía es crear una guía que le pueda servir como apoyo para cuando se desee aplicar en la industria.

Por último, se realiza guía que sirve como soporte para cuando se requiera utilizar el control estadístico de procesos, como medida de aseguramiento de calidad de alguna de las variables o atributos en los procesos.

Resultados

Luego de realizar investigación documental, se identificó que el control estadístico de proceso es la aplicación de técnicas estadísticas para determinar, analizar la variabilidad y el comportamiento de un proceso a través del tiempo y si el resultado de un proceso concuerda con el diseño del producto; encontrando que la técnica más utilizadas en los procesos de control estadístico de proceso son las herramientas conocidas como gráficas de control, las cuales son utilizadas para detectar productos o servicios defectuosos; o bien, para indicar que el proceso de producción se ha modificado . Esta herramienta nos permitirá distinguir entre variaciones por causas comunes y especiales (atribuibles), la cual ayuda a caracterizar el funcionamiento del proceso y decidir las mejores acciones de control y de mejora en la industria alimentaria.

Se logra identificar que las gráficas de control se utilizan para:

- 1. Variables: estas se aplican a características de calidad de tipo continuo, que intuitivamente son aquellas que requieren un instrumento de medición (peso, volumen, voltaje, longitud, resistencia, temperatura, humedad, etc.). Encontrando que las cartas para variables tipo Shewhart más usuales son:
 - \bar{X} (de medias).
 - R (de rangos).
 - S (de desviaciones estándar).
 - X (de medidas individuales).
- 2. Atributos: las cuales se aplican para características de calidad del tipo pasa o no pasa y, de acuerdo con éstas, un producto es juzgado como defectuoso o no defectuoso

(conforme o no conforme), dependiendo de si cumple o no con las especificaciones o criterios de calidad. En estos casos, si el producto no tiene la calidad deseada no se permite que pase a la siguiente etapa del proceso; además, es segregado y se le denomina artículo defectuoso. Siendo las cartas de control *p*, *np*, *c* y *u* son las utilizadas en estos casos.

Luego de establecer las gráficas de control más utilizadas, la industria de alimentos cuenta con este tipo de casos en los procesos, por lo cual estas gráficas de control se pueden utilizar como herramienta de aseguramiento de la calidad en los procesos que se considere necesario.

Se identifica como se pueden utilizar estas gráficas (cálculos de los límites de control), interacciones entre las diferentes cartas de control, interpretación de los resultados de las cartas y las causas de inestabilidad (patrones) para la toma de decisiones en los procesos.

Con base a todo el marco teórico investigado, se logra definir una guía para cuando se desee implementar el control estadístico de proceso por medio de las gráficas de control en los procesos de la industria alimentaria.

Conclusiones y/o recomendaciones

La industria de alimentos cuenta con procesos en los cuales se tienen variables que requieren ser controladas para asegurar la calidad e inocuidad del producto. Variables que generan datos y estos generan información para la toma de decisiones en la industria de alimentos. En el presente trabajo se realiza revisión bibliográfica del control estadístico de proceso como una medida de aseguramiento y toma de decisiones; encontrando que la herramienta más adecuada para realizar este control estadístico de proceso es la utilización de las gráficas de control (graficas para variables continua y discretas), ya que estas nos permiten realizar seguimiento a las variables de los procesos debido a que las gráficas de control utilizan cartas para variables de características de calidad de tipo continuo, (peso, volumen, voltaje, longitud, resistencia, temperatura, humedad, etc.) y cartas para atributos las cuales se aplican para características de calidad del tipo pasa o no pasa. Características que se encuentran en los procesos productivos de la industria alimentaria, por lo cual surge como alternativa de aseguramiento las gráficas de control.

Adicional se documentan otras herramientas que podrían servir de apoyo a los procesos para ver la condición del mismo, estas son las capacidades de proceso, las cuales son mediciones especializadas que sirven para evaluar de manera práctica la habilidad de los procesos para cumplir con las especificaciones (proceso capaz con respecto a especificaciones), y en conjunto con las gráficas de control servirán para determinar el estado de un proceso (si es estable y capaz). Se recomienda la utilización de estas dos metodologías para conocer el estado de los procesos productivos y tomar las acciones necesarias para

garantizar la estabilidad y capacidad en los procesos y así poder tomar las acciones necesarias.

También se presentan otras herramientas de calidad y de mejora (6 sigma, graficas CUSUM, gráficas EWMA, e.o.), las cuales se recomiendan si en la empresa ya se aplican satisfactoriamente las cartas tipo Shewhart (gráficas de control) pero además se desea contar con herramientas que detecten de manera más oportuna los brincos o cambios pequeños en el proceso, pero que al mismo tiempo no incrementen de forma considerable las señales falsas.

Se construye guía con los pasos a realizar cuando se desee implementar un control estadístico de procesos por medio de las gráficas de control, de acuerdo con la revisión bibliográfica plasmada en este documento.

Se recomienda a la Institución Universitaria que se continúe promulgando trabajos investigativos con respecto a el control estadístico de procesos y se plasme con casos reales de aplicación en la industria alimentaria.

Referencias Bibliográficas

- American Society for Quality. (s.f.). *QUALITY GLOSSARY*. Obtenido de https://asq.org/quality-resources/quality-glossary
- Arbós, L. C. (2012). Gestión de la calidad total. Madrid: Diaz de Santos S.A.
- CARRO PAZ, R., & GONZÁLEZ GÓMEZ, D. (2012). Administración de las operaciones Control estadístico de proceso. Mar del Plata: UNMdP.
- Escalante, E. (2006). Análisis y mejoramiento de la calidad. Limusa.
- Güllü, A., & Motorcu, A. R. (2006). Statistical process control in machining, a case study for machine tool capability and process capability. *Material and Desing*, 364-372.
- Gutiérrez Pulido, H., & De La Vara Salazar, R. (2009). *Control estadístico de calidad y seis sigma*. México, D.F.: McGraw Hill.
- ISO (Organización Internacional de Normalización). (s.f.). *Plataforma de navegación en línea (OBP)*. Obtenido de https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es
- Juran, J. M., & Gryna, F. M. (1995). *Análisis y planeación de la calidad*. México: McGraw Hill.
- Miranda González, F., Chamorro Mera, A., & Rubio Lacoba, S. (2007). *Introducción a la Gestión de la calidad*. Madrid: DELTA Publicaciones.

- Pulido, H. G., & Salazar, R. d. (2009). Cartas de control para variables. En H. G. Pulido, &
 R. d. Salazar, *Control estadístico de la calidad y seis sigma* (págs. 182-208).
 México: McGraw Hill.
- Rendón, H. D. (2013). *Control estadístico de calidad*. Medellín: Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Minas.
- Ruiz, A., & Rojas, F. (2006). CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS. Madrid.
- Rungtusanatham, M. (2001). Beyond improved quality: the motivational effects of statistical process control. *Journal of Operations Management*, 653-673.
- Udaondo, M. (1992). Gestión de calidad. Madrid: Diaz de Santos S.A.

Anexos

Anexo 1. Guía para la implantación y operación de una carta de control estadístico en una empresa de alimentos

Una carta de control es útil en la medida que atienda una necesidad percibida por los responsables del proceso y, desde luego, dependerá de qué tan bien se implemente y se utilice. Por ello, en esta sección veremos algunas actividades a desarrollar para una mejor implantación y operación de cualquiera de las cartas que se han visto en los capítulos anteriores. Las etapas descritas a continuación son tomadas del libro Control estadístico de calidad y seis sigma segunda edición de Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar, y estas son:

- 1. Describir la problemática o situación que se percibe en el área donde se tiene la idea de implantar una carta de control.
- 2. Explicar con detalles por qué cree que la carta de control sería útil para evaluar, entender y mejorar la situación de interés.
 - 3. Definir en forma concreta y preliminar el o los objetivos de la carta de control.
- 4. Hacer una lista exhaustiva de las diferentes variables que pueden aportar información sobre los distintos aspectos de la situación de interés, y que se podrían analizar mediante una carta de control.
- 5. De la lista anterior, hacer una preselección de las variables que se cree ayudarían a cumplir con el objetivo descrito antes. En esta preselección dar prioridad a las variables que mejor reflejen la magnitud del problema, en términos de calidad, costos, productividad

o tiempo de ciclo. Además, considerar la dificultad humana, en equipos y en costo, para medir con calidad y oportunidad las variables candidatas.

- 6. De la preselección del inciso previo, elegir una primera variable para analizarla mediante una carta de control, y para ésta, desarrollar las siguientes actividades, las cuales se deben repetir para cada una de las variables que finalmente se decida estudiar con una carta de control.
- 7. Elegir la carta apropiada para la variable seleccionada. Para tomar esta decisión, apoyarse en lo hecho en los puntos anteriores, en la tabla 5 y en lo descrito en los capítulos anteriores:

Cartas $\bar{x} - R$ y \bar{x} - S. Considerar como buena alternativa estas cartas en algunas de las siguientes situaciones:

- Se inicia un nuevo proceso; o se va a desarrollar un nuevo producto con un proceso ya existente.
 - En procesos con mal desempeño con respecto a especificaciones.
 - Actualmente se mide la variable, pero se conoce poco acerca de la misma.
 - Se quieren definir o redefinir especificaciones para una característica de calidad.
- Ya se han usado cartas de atributos, pero el proceso es muy inestable y/o su capacidad sigue siendo mala. En ese caso es mejor una carta para variables continuas, ya que éstas aportan más información acerca del desempeño del proceso.

- Se pretende reducir la cantidad de inspección.
- Procesos en los que hay desgastes o desajustes naturales, y que es necesario compensarlos de manera apropiada.
- Tiene que demostrarse continuamente (a clientes o la gerencia) que el proceso es estable y capaz.

Cartas p, np, c o u. Considerar como alternativa estas cartas en algunas de las siguientes situaciones:

- La variable candidata es de atributos y no se tiene información acerca de su estabilidad y capacidad.
- El proceso consiste en operaciones complejas de ensamble y la calidad del producto se mide en términos de la ocurrencia de defectos, o con criterios del tipo pasa o no pasa.
- Es necesario que el proceso sea estable y capaz pero no se pueden obtener mediciones de tipo continuo.
 - Se requiere tener información sobre la evolución del desempeño global del proceso.

Carta de individuales. Las situaciones en las que es adecuado optar por esta carta son las mismas que las cartas $\bar{x} - R$ y \bar{x} - S, pero el proceso es lento y tiene las características que se señalan en el capítulo 5 y en la tabla 5.

Tabla 5.aElementos para la selección de una carta de control de atributos.

CARTA	A PROPÓSITO USO		TAMAÑO DE SUBGRUPO,	CONSIDERACIONES	
			n	ADICIONALES	
Proporción de defectuosos (p)	Analizar la proporción de artículos defectuosos por subgrupo (unidades rechazadas/ unidades inspeccionadas). Se supone una distribución binomial.	Por lo general es utilizada para reportar resultados en puntos de inspección, donde una o más características de calidad son evaluadas, y en función de esto el artículo es aceptado o rechazado.	El valor de n puede ser constante o variable, pero suficientemente grande para tener una alta probabilidad de que en cada subgrupo se detecte por lo menos una pieza defectuosa. Esto se logra tomando a n tal que $n > 9\left(\frac{1-\overline{p}}{\overline{p}}\right)$	No es adecuada si n es mucho más pequeño que el valor recomendado. Para n muy grande, de uno o varios miles, los límites de control estarán muy estrechos; por lo tanto, es mejor graficar la proporción en una carta de individuales. Si n es muy variable de un subgrupo a otro (más de 25%), se debe utilizar una carta estandarizada o una con límites variables.	
Número de defectuosos	Monitorea el número de unidades defectuosas por subgrupo (número de artículos rechazados por cada muestra	Se aplica en la misma situación que la carta p, pero con el tamaño de subgrupo constante. Es más fácil graficar los	El valor de n debe ser constante y en cuanto a su tamaño se aplican los mismos criterios que en la carta p.	Aplican las dos primeras observaciones para la carta p. Cuando n crece, la sensibilidad o potencial	
(np)	inspeccionada). Se supone una distribución binomial.	puntos en la carta al estar trabajando con números enteros.	•	de la carta para detectar cambios es mayor.	
Número de defectos por subgrupo (c)	Analiza el número de defectos por subgrupo o unidad, ésta puede ser un artículo o un lote, una medida de longitud o de tiempo, una medida de área o volumen. Se supone una distribución de Poisson.	Uno de sus usos es en puntos de inspección, donde se busca localizar uno o más tipos de defectos relativamente menores, de tal forma que aunque se encuentren defectos, el artículo no se rechaza. También se usa para variables como número de quejas, de errores, de paros, de clientes, etcétera.	El tamaño de subgrupo o unidad es constante. De ser posible se elige de tal forma que el número promedio de defectos por subgrupo (línea central) sea mayor que nueve.	Si en cada subgrupo se esperan cero o muy pocos defectos, mucho menos que nueve, usualmente la carta no es efectiva. En esos casos, se debe buscar un incremento en el tamaño de subgrupo u otras alternativas.	
Número promedio de defectos por unidad (u)	Monitorea el número promedio de defectos por artículo o unidad inspeccionada. Se supone una distribución de Poisson.	Igual que la carta c, pero aquí se prefiere analizar el número promedio de defectos por artículo o unidad, en lugar del número de defectos por	El tamaño de subgrupo puede ser constante o variable, pero siempre está conformado por varias unidades de referencia o artículos.	Si n es mucho menor que el número recomendado, la carta u suele no ser útil. En esos casos, buscar incrementar n, o utilizar	
		subgrupo.	Buscar que n cumpla que $n > \frac{9}{u}$	otra carta de control.	

Tabla 5.bElementos para la selección de una carta de control para variables.

CARTA	PROPÓSITO	USO	TAMAÑO DE	CONSIDERACIONES	
			SUBGRUPO, n	ADICIONALES	
De medias \overline{X}	Analiza las medias de subgrupos como una forma de detectar cambios en el promedio del proceso. Aunque la carta está inspirada en la distribución normal, funciona bien para otras funciones debido al teorema central del límite.	Procesos masivos (de mediano a alto volumen), donde en un corto tiempo se producen varios artículos y/o mediciones.	n > 3 A medida que n crece la carta detecta incluso pequeños cambios en el proceso. Por ello, generalmente un tamaño de n menor que 10 es suficiente para detectar cambios moderados y grandes, que son los de mayor interés en la práctica.	Los límites de control indican dónde se espera que varíen las medias de los subgrupos, por lo que no indican dónde varían las mediciones individuales, y no tienen nada que ver con las especificaciones.	
Rangos (R)	Analiza los rangos de los subgrupos como una estrategia para detectar cambios en la amplitud de la variación del proceso. La falta de normalidad afecta un poco a la carta.	Se usa conjuntamente con la carta \overline{X} cuando n < 11. Por lo tanto, se aplica al mismo tipo de proceso que tal carta.	3 < n < 11 A medida que n crece es capaz de detectar cambios más pequeños en la amplitud de la dispersión del proceso.	Es importante utilizarla junto con una carta \overline{X} . De los criterios para cambios de nivel, sólo utilizar el de puntos fuera de los límites.	
Desviación estándar (S)	Analiza la desviación estándar que se calcula a cada subgrupo, como una estrategia para detectar cambios en la amplitud de la variación del proceso. La falta de normalidad afecta un poco a la carta.	Se usa conjuntamente con la carta X cuando n > 10. Por lo tanto, se aplica al mismo tipo de proceso que tal carta.	n > 10 Dado el tamaño de subgrupo recomendado. Usarla sólo cuando se quieran detectar incluso pequeños cambios en la dispersión del proceso y se esté dispuesto a atender estos cambios.	Tanto la carta X como ésta, tienen una mayor sensibilidad cuando n crece, usarlas cuando se quiere y se esté dispuesto a tener un control estricto sobre el proceso. De los criterios para cambios de nivel, sólo utilizar el de puntos fuera de los límites.	
Individuales (X)	Analiza cada medición individual del proceso y detecta cambios grandes tanto en la media como en la amplitud de la dispersión. Si la distribución no es normal, la carta puede resultar un poco afectada.	Procesos de bajo volumen, donde se requiere un tiempo considerable (de una a más horas) para obtener un resultado o medición. También cuando mediciones cercanas en el tiempo sólo difieren por error de medición.	Por propósito n = 1	Si en estos procesos es importante detectar cambios más pequeños y medianos, se recomienda utilizar otra carta más sensible (la EWMA o CUSUM).	

Nota: tomadas de control estadístico de calidad y seis sigma Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar (2009)

8. Pensar el subagrupamiento. Cada punto en una carta representa a un subgrupo o muestra de artículos. La selección de los elementos que constituirán cada subgrupo debe ser de manera que si están presentes causas especiales, éstas aparezcan como diferencias entre subgrupos, y no como diferencias entre los elementos que forman el subgrupo. En otras palabras, se debe buscar que el subgrupo sea lo más homogéneo posible. Por ejemplo, si en un proceso se utilizan varias máquinas, sería mejor tomar un subgrupo de cada máquina en lugar de formarlo con elementos de varias de ellas, porque las diferencias entre máquinas podría ser una causa especial de variación. De esta manera, para obtener las cartas de control, el muestreo aleatorio no es necesariamente el procedimiento de muestreo apropiado. La esencia del subagrupamiento es opuesta a la aleatorización.

Así, el subgrupo o muestra debe formarse procurando cierta homogeneidad, entendiendo ésta como que los elementos del subgrupo se hayan fabricado bajo las circunstancias más parecidas posibles, como por ejemplo que provengan de la misma línea, lote, área, oficina, máquina, operador o material. Hay ocasiones en las que algunas posibles fuentes de variabilidad de las que no se espera mucho impacto podrían incluirse dentro del mismo subgrupo, pero las fuentes que pueden tener más influencia deben repartirse en subgrupos distintos o incluso separarse en varias cartas de control. Por ello, antes que todo es necesario razonar el subagrupamiento.

9. Decidir la forma de selección de los elementos del subgrupo. Para especificar la forma operativa en que se elegirán los elementos del subgrupo, cuando éste lo constituyen más de un artículo, optar por uno de los siguientes procedimientos:

- Método del instante. Consiste en conformar el subgrupo con productos hechos en un instante de tiempo tan pequeño como sea posible. Por ejemplo, un subgrupo lo constituyen cierta cantidad de piezas producidas de manera consecutiva o seleccionadas de entre una tanda (horneada, tiro de moldeo) de artículos producidos bajo las mismas circunstancias; el siguiente subgrupo se selecciona de manera similar después de que pasa cierto tiempo (media hora, una hora o más, dependiendo de la frecuencia que se crea conveniente).
- **Método del periodo.** Este procedimiento consiste en seleccionar los artículos del subgrupo de entre las partes producidas en un periodo o producción (turno, lote), de esta manera el subgrupo será representativo de toda la producción de dicho periodo. Por ejemplo, un inspector asiste cada dos horas a cierta zona del proceso y elige de manera aleatoria determinada cantidad de piezas de entre las que se produjeron desde la última vez que fue.

El método del instante es el que más se usa debido a que con él se logran subgrupos más homogéneos y además proporciona una referencia más específica del tiempo en que se produjeron las piezas, lo cual es útil para localizar las causas especiales de variación. También permite reaccionar con mayor oportunidad y exactitud. La ventaja del método del periodo es que proporciona mejor información acerca de la calidad, pero no sobre la variabilidad. En general, el método del periodo se usa cuando debido a las circunstancias particulares del proceso no es posible utilizar el otro método.

10. Elegir tamaño y frecuencia de muestreo. Para el tamaño de subgrupo recurrir a las recomendaciones que se dieron en la tabla 5a y b, y consultar las observaciones que se

hicieron acerca de la sensibilidad o potencia de la carta para detectar cambios. En cuanto a la frecuencia del muestreo hay pocos criterios que lo rijan, pero debe ser suficiente para detectar el tipo de cambio que se desea identificar: si el espaciamiento entre los subgrupos es demasiado grande, durante ese intervalo de tiempo pueden ocurrir cambios importantes en el proceso que la carta no registrará. Pero si es demasiado frecuente, entonces además de un mayor esfuerzo y más costos de medición, tal vez no sea posible atender adecuadamente todas las señales de la carta de control. Por ejemplo, es muy raro que un subgrupo se tome cada cinco minutos, más bien, se suele espaciar cada media hora o más.

De hecho, en algunos casos, una vez que se elige el subgrupo de manera automática se ha determinado la frecuencia. En general, se prefieren muestras pequeñas con más frecuencia, que muestras grandes con poca frecuencia. Por ejemplo, entre cinco piezas cada media hora y 20 piezas cada dos horas, en la práctica se prefiere lo primero.

Como comentario final de este punto diremos que aunque es importante el tamaño y frecuencia de muestreo, es más importante que la carta se utilice de forma sistemática para detectar cambios de manera oportuna en el proceso y que además se interprete correctamente.

11. Estandarizar la toma de datos. Definir con precisión y claridad: la manera en que se van a tomar los datos y asegurarse de que los instrumentos de medición y prueba sean adecuados, que los criterios para los inspectores estén bien definidos, que los formatos de recolección de datos sean sencillos y entendibles, y que el lugar de donde se tomarán los datos es el mejor. Esto es primordial, ya que en ocasiones las señales de fuera de control se

deben a variaciones en los criterios de inspección o a problemas con los instrumentos de medición y prueba.

12. Determinar límites de control y su revisión futura. Colectar la información correspondiente a por lo menos 20 a 30 subgrupos y calcular los límites preliminares de la carta correspondiente (estudio inicial). Si los datos reflejan que el proceso es estable (en control estadístico), entonces estos límites se seguirán usando para analizar el proceso en el presente y en el futuro. Una vez establecidos los límites de control, para analizar si el proceso opera de manera estable ya no será necesario esperarse a tener por lo menos 20 puntos en la carta, sino que en el momento de obtener el subgrupo se podrá saber si el punto cae fuera de los límites de control o si ha ocurrido algún otro patrón no aleatorio.

En caso de que en el estudio inicial aparezcan pocos puntos fuera de los límites de control, se procede a investigar la situación especial que causó que los puntos se salieran de los límites. Una vez que se identifica la causa y se toman las acciones necesarias, esos puntos se excluyen y se recalculan los límites de control a usar en el futuro, que necesariamente serán más estrechos.

Si no se encuentra la causa que provocó que los puntos se salieran de los límites, situación más probable en un estudio inicial al estar analizando hechos pasados, es preferible retener los puntos y trabajar a futuro con los límites calculados desde el inicio, aunque también se podría optar por eliminar los puntos y recalcular los límites.

Por otra parte, si en el estudio inicial muchos puntos se salen de los límites de control no es apropiado excluirlos, por lo que investigar las causas en cada uno de ellos resultará

impráctico y será un trabajo poco productivo. En estos casos se debe revisar si la forma en que se calcularon los límites es la correcta y en general es preciso seguir la estrategia de mejora sugerida en el capítulo 7 para procesos inestables.

En cualquiera de los casos anteriores, una vez que se tienen límites de control definitivos para usarse en el futuro, éstos no se cambiarán hasta que la realidad del proceso sea otra, por ejemplo: que haya reducido su variabilidad de manera significativa o mejorado el centrado del proceso. En ocasiones, en algunas empresas se acostumbra revisar o recalcular en forma periódica los límites, pero se debe tener cuidado al imitar esta práctica, ya que si el periodo entre revisiones es muy corto puede ocurrir que no se detecten ciertos cambios o tendencias que se estén registrando en las cartas. Por ejemplo, una semana es un periodo muy corto para recalcular los límites de control. En algunos procesos se justifica recalcular los límites cuando se da cierto tipo de mantenimiento mayor, o cuando se le hacen cambios al proceso, etc.; en todo caso, debe existir claridad de por qué después de estos cambios se espera que el proceso opere en forma diferente con respecto a la variable que se analiza con la carta de control.

La práctica en algunas empresas de sustituir los límites de control por especificaciones o metas de calidad se debe evitar a toda costa. En ocasiones, la línea central de una carta de medias se sustituye por un valor objetivo o deseado, lo que también se debe evitar, porque aunque en algunas ocasiones puede justificarse, cuando se hace esto la carta de control por lo general pierde su propósito y potencial.

- 13. Asegurarse de la cooperación. Es necesario que se involucre a quienes están relacionados con la problemática que pretende atender la carta de control, es indispensable explicar los objetivos de la carta y la situación que prevalece actualmente (etapas 1 y 2); además, es muy importante capacitar con respecto a lo que va a detectar la carta y cómo ayudará a realizar mejor el trabajo. En otras palabras, el desarrollo de esta fase es una buena oportunidad para practicar el trabajo en equipo, así como para fortalecer la corresponsabilidad por la calidad y la empresa.
- 14. Entrenar a los usuarios. Con base en las etapas 6, 7 y 8, es necesario entrenar a quienes van a usar la carta de control: cada cuándo y cómo van a tomar los datos, en el registro de puntos en la carta de control, en la documentación de las cartas y en todos aquellos pasos que se seguirán para la operación de la carta.
- 15. Analizar los resultados. Asegurarse de que la carta se interpreta correctamente y oportunamente, que se utiliza para detectar causas especiales de variación, que ayuda a fundamentar acciones de mejora, entre otras. Es importante definir quién va interpretar la carta y los pasos a seguir cuando se detecte una causa especial de variación, sea un cambio de nivel, una tendencia, etcétera.
- 16. Asegurarse de su efectividad. Se debe tener cuidado de que el llenado de los puntos en la carta de control no se convierta en una actividad más dentro del proceso, en la que no se toma ningún tipo de acción. Es indispensable revisar periódicamente si la carta cumple con el propósito para el que se implementó, si se usa e interpreta en forma correcta y si la problemática se ha reducido.

17. Mantener el interés y modificar la carta. Tomar acciones para que la carta no se use de forma mecánica, sino que sea un instrumento vivo, útil y que recibe atención. Para ello, se puede involucrar cada vez más a los usuarios de las cartas en la corresponsabilidad de la calidad, asignar responsabilidades, modificar la carta: su lugar, la frecuencia y tamaño de muestreo. También se puede cambiar su naturaleza de acuerdo con los resultados obtenidos, por ejemplo, si ya se logró que el proceso sea estable y capaz, entonces ahora el propósito de la carta debe ser preventivo para que las mejoras logradas sean irreversibles.

18. Eliminar la carta. Cuando una carta ha cumplido su propósito, por ejemplo el problema se eliminó o en general la carta ya no tiene razón de ser, entonces es el momento de pensar en eliminarla y sustituirla por una alternativa acorde con las nuevas circunstancias. Por ejemplo, si dio resultado, entonces es posible pensar en medidas de aseguramiento, como muestreo periódico, inspección o una carta que resulte más económica y adecuada a las nuevas circunstancias.

Anexo 2. Tabla con factores para la construcción de las cartas de control Tabla 6

Factores para la construcción de las cartas de control.

TAMAÑO DE	CARTA \bar{X}		CARTA R		CARTA S	ESTIMACION DE σ
MUESTRA, n	A_2	d_3	D_3	D_4	c_4	d ₂
2	1.880	0.853	0.0000	3.2686	0.7979	1.128
3	1.023	0.888	0.0000	2.5735	0.8862	1.693
4	0.729	0.880	0.0000	2.2822	0.9213	2.059
5	0.577	0.864	0.0000	2.1144	0.9400	2.326
6	0.483	0.848	0.0000	2.0039	0.9515	2.534
7	0.419	0.833	0.0758	1.9242	0.9594	2.704
8	0.373	0.820	0.1359	1.8641	0.9650	2.847
9	0.337	0.808	0.1838	1.8162	0.9693	2.970
10	0.308	0.797	0.2232	1.7768	0.9727	3.078
11	0.285	0.787	0.2559	1.7441	0.9754	3.173
12	0.266	0.778	0.2836	1.7164	0.9776	3.258
13	0.249	0.770	0.3076	1.6924	0.9794	3.336
14	0.235	0.763	0.3281	1.6719	0.9810	3.407
15	0.223	0.756	0.3468	1.6532	0.9823	3.472
16	0.212	0.750	0.3630	1.6370	0.9835	3.532
17	0.203	0.744	0.3779	1.6221	0.9845	3.588
18	0.194	0.739	0.3909	1.6091	0.9854	3.640
19	0.187	0.734	0.4031	1.5969	0.9862	3.689
20	0.180	0.729	0.4145	1.5855	0.9869	3.735
21	0.173	0.724	0.4251	1.5749	0.9876	3.778
22	0.167	0.720	0.4344	1.5656	0.9882	3.819
23	0.162	0.716	0.4432	1.5568	0.9887	3.858
24	0.157	0.712	0.4516	1.5484	0.9892	3.898
25	0.153	0.708	0.4597	1.5403	0.9896	3.931

Nota: tomado de control estadístico de calidad y seis sigma Gutiérrez Pulido & De La Vara Salazar (2009)