



# UF1: SISTEMES DE CONTROL DE QUALITAT

## **M2: CONTROL DE QUALITAT DE PRODUCTES FARMACÈUTICS, BIOTECNOLÒGICS I AFINS**

Professora: Cristina Chritin  
Curs 22-23



## **NF2. CONTROL DE PROCÉS EN LA FABRICACIÓ DE PRODUCTES FARMACÈUTICS**

# CONTROL DE PROCÉS

Entenem per control de procés **el control en el curs de la producció, efectuat a peu de màquina amb finalitat correctora.**

**Solen ser assajos físics o farmacotècnics senzills i repetitius.**

- L'èxit que ha tingut i té l'aplicació del control de procés és el fet de que les inspeccions que es realitzaven tradicionalment en línia i al final del producte, es limitava a eliminar o reduir els defectes.

Avui dia amb l'ajuda dels **controls automatitzats** que s'instal·len en els diferents processos (maquinària d'elaboració, condicionament,...) es contemplen els errors abans de que es converteixin en defectes.

- També en el control de procés s'apliquen tècniques de control estadístic de processos (SPC) que tenen com a **missió fonamental assegurar que el procés es manté en estat de control.**

# CONTROL DE PROCÉS

## TRACTAMENT DE LES DESVIACIONS

- La diversitat de substàncies medicamentoses i formes farmacèutiques, el volum, la complexitat de les operacions i els processos i equips emprats varien a cada empresa.
- L'elaboració de diferents formes farmacèutiques implica una sèrie successiva de processos, els quals poden tenir influència sobre la qualitat de la forma farmacèutica.



**En qualsevol moment poden produir-se greus errors en el procés de transformació: des de la recepció de matèries primeres, passant per les distintes fases d'elaboració i envasat, fins a l'anàlisi final del producte.**

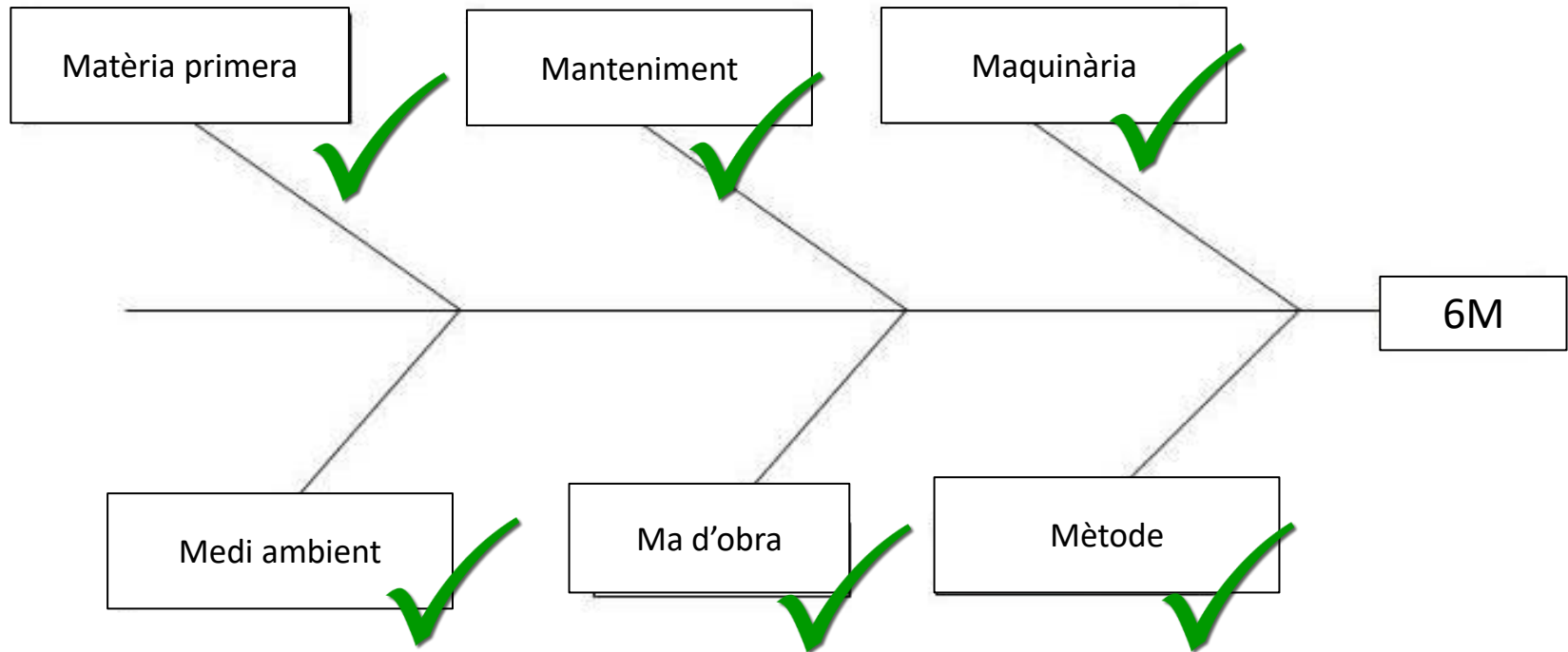
La garantia de la qualitat d'un producte farmacèutic deriva d'una màxima atenció a tots aquelles **causes que influeixen en la qualitat**. S'explica amb la regla de les 6M:

# ACCIONS SOBRE EL PROCÉS

- Variació entre diferents proveïdors de la mateixa substància.
- Variació entre partides del mateix proveïdor.

- Manca de manteniment preventiu i correctiu.
- Equips i/maquinària no calibrada.
- Cap ús de registres.

- Envelliment maquinària.
- Mal funcionament i calibratge dels equips.
- No seguir els PNT's.
- Maquinària poc robusta.
- Equips obsolets



- Condicions ambientals no controlades:
  - %HR,
  - T.
  - Diferències de pressió no adequades (contaminació creuada)
  - Saturació filtres HEPA (partícules)

- Treballadors no formats.
- Mala fe del treballador.
- Condicions inadequades de treball.
- Males condicions dels treballadors (fatiga)
- Treballs per torns.

- Ús de mètodes inadequats.
- Ús de mètodes no validats
- No seguir els PNT.





# CONTROL ESTADÍSTIC DE PROCÉS

**ZERO DEFECTS**

El Control Estadístic de Processos (en anglès, *Statistical process control, SPC*) és la minimització, a partir d'estudis estadístics de control, de la producció d'unitats defectuoses per mitjà de la ***disminució entre el temps entre el moment en que es produeix el defecte i el temps d'identificació d'aquest***, a més de les seves causes, per tal que no es repeteixi.

# CONTROL ESTADÍSTIC DE PROCÉS

## INTRO

- Actualment és una **eina** més de la **Qualitat Total** per a poder diagnosticar les causes de la variabilitat i així poder reduir-la.
- El CEP **detecta ràpidament la presència de possibles causes assignables de la variabilitat**, que després de l'estudi adient es mostren o bé com a falses alarmes o bé com efectivament causes de la variabilitat, i en aquest darrer cas aporta informació útil.
- **S'utilitza l'estadística com a eina matemàtica.**
- **Es necessari una recol.lecció, organització i interpretació de les dades.**
- **És pràctic per als processos que tendeixen a patir crisis.**

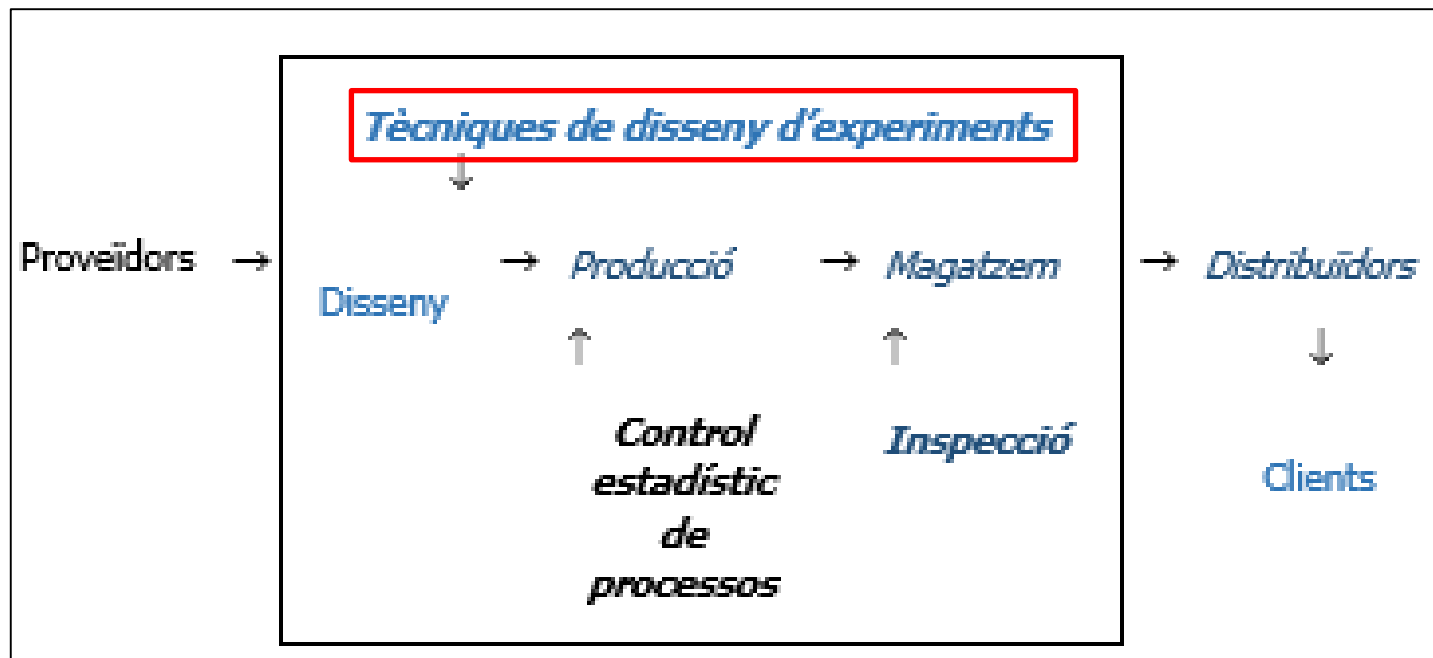


# CONTROL ESTADÍSTIC DE PROCÉS

## El disseny d'experiments

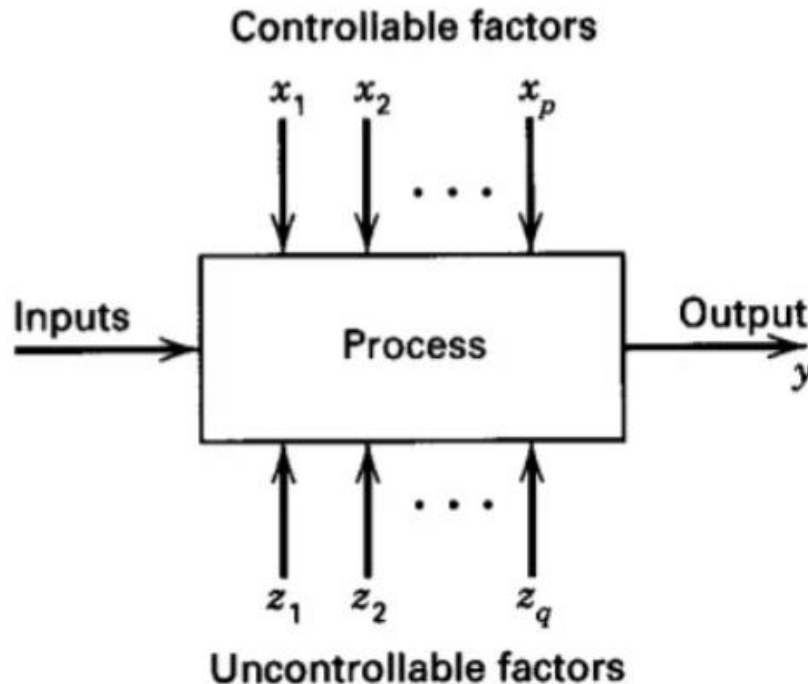
El CEP es realitza mitjançant el disseny d'experiments.

- ♦ **El disseny d'experiments** és una eina per descobrir les variables clau que influeixen en les característiques de qualitat d'interès en un procés.



# CONTROL ESTADÍSTIC DE PROCÉS

## El disseny d'experiments

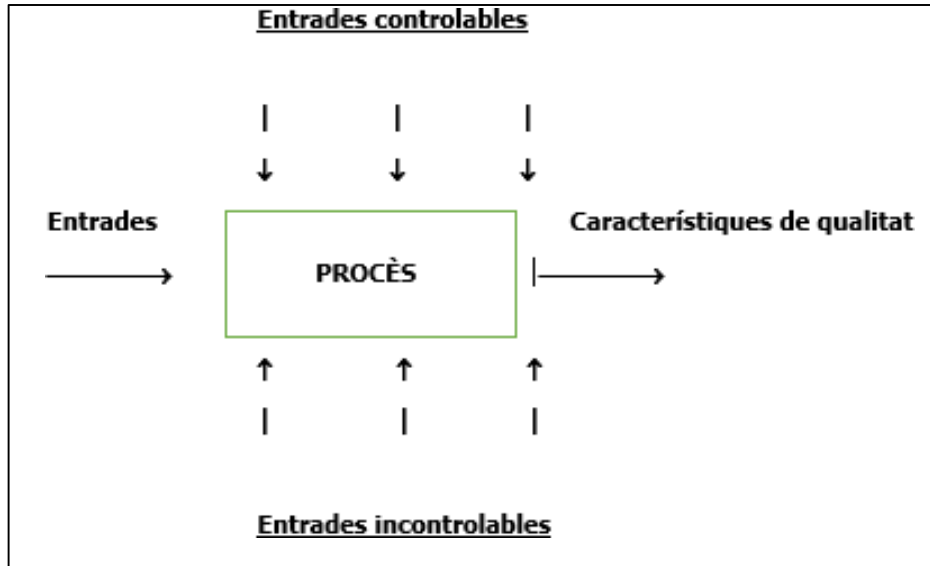


**Figure 1-1** General model of a process or system.

- Reducir el **tiempo** de diseño / desarrollo de nuevos productos y procesos.
- Mejorar el **rendimiento** de los procesos existentes
- Mejorar la **confiabilidad** y el rendimiento de los productos
- Lograr procesos y productos **robustos**
- **Evaluación** de materiales, las alternativas de diseño, el establecimiento de tolerancias o **ajustes** de los componentes y del sistema, etc

# CONTROL ESTADÍSTIC DE PROCÉS

## El disseny d'experiments



Mitjançant aquesta tècnica es varien sistemàticament les entrades o "factors" controlables i NO les no controlables i s'estudia l'efecte sobre les característiques de qualitat i es calculen els nivells de les variables controlables que optimitzen el rendiment del procés.

La reducció de la variabilitat s'obté amb la utilització de sistemes i **processos robustos**, és a dir, als quals els *canvis incontrolables* (FACTORS DE DISTORSIÓ) tenen com a resultat productes que no s'allunyen massa de la franja objectiu que considerem "bona".

# CONTROL ESTADÍSTIC DE PROCÉS

## El disseny d'experiments

### EXEMPLE: PRODUCCIÓ D'UN PA DE PESSIC EMPRANT PÒLVORES ROYAL

Utilització:

1.- PREPARACIÓ DEL FORN: Col·locar la reixeta del forn a mitja alçada. Encendre el forn i posar una temperatura de  $170^{\circ}\text{C}$ . No utilitzeu el gratinador i mantingueu-lo encès perquè s'escalfi mentre prepara el pa de pessic.

2.- PREPARACIÓ DEL BESCUIT: Unteu amb mantega i enfarineu un motlle de 20 cm de diàmetre i de 6 cm de profunditat. Aboqui el contingut de la bossa en un recipient sec i afegiu 100 ml de llet, sencera si és possible, 40 g de mantega prèviament fosa i que estigui tèbia, i 3 ous ben batuts.

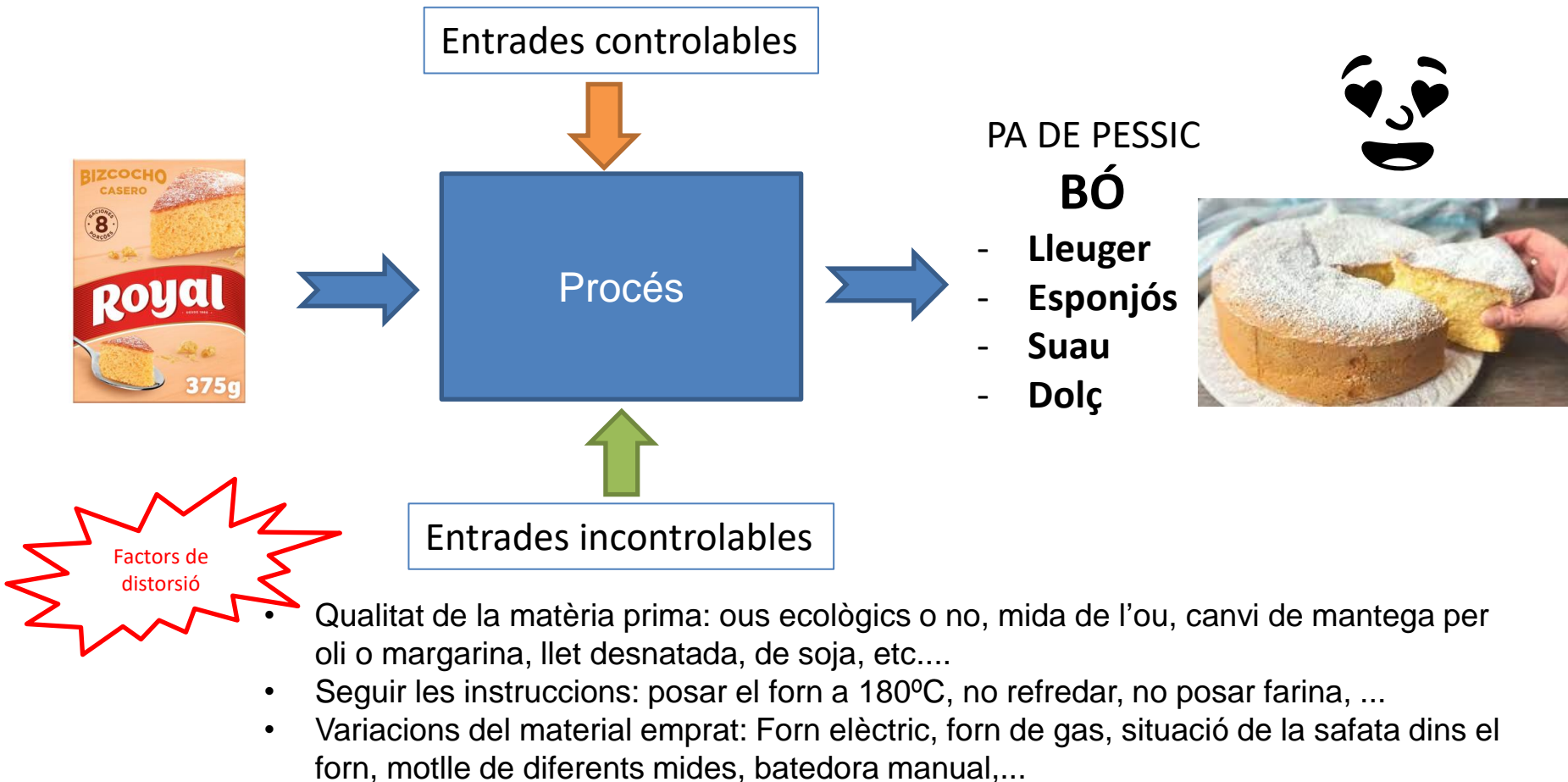
3.- PREPARACIÓ DE LA PASTA: Barrejar amb una cullera de fusta (o amb una batedora de varetes) tots aquests ingredients fins a obtenir una pasta suau i homogènia (de 4 a 5 minuts). Abocar la pasta motlle.

4.- INSTRUCCIONS PER AL FORNEJAT: Fornejar durant 45-50 minuts. Abans de treure'l del motlle, deixa'l refredar uns 10 min.



# CONTROL ESTADÍSTIC DE PROCÉS

- Matèria prima de la recepta: ous, farina, mantega, llet
- Instruccions (escalfar forn, mesclar, posar al forn a 170°C, refredar)
- Material emprat: motlle de diàmetre de 20 cm i 6 cm d'altura , forn, batedora elèctrica...





# CONTROL ESTADÍSTIC DE PROCÉS

## El disseny d'experiments

### EXEMPLE: PRODUCCIÓ AMPOLLES DE PLÀSTIC PER A ÚS FARMACÈUTIC

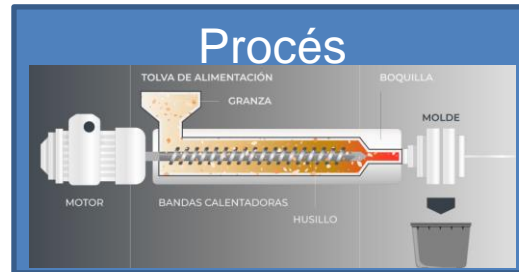
Injectora:

- Es fixa la temperatura de fusió del plàstic,
- la velocitat de treball,
- la pressió del pistó,
- la matèria primera que s'utilitza (Proveïdor del PE), etc..

#### VARIABLES CONTROLABLES



PE (polietilè)



Ampolla de PE criteris RFE

#### VARIABLES NO CONTROLABLES

- Petites variacions de qualitat del plàstic,
- petits canvis en la velocitat del pistó,
- lleugeres fluctuacions del corrent elèctric que alimenta la màquina, etc.

- Excel·lents propietats mecàniques (rígidesa, duresa),
- Excel·lent resistència química i tèrmica.
- Suporten baixes temperatures,
- són impermeables,
- inerts i
- no tòxics.

# CONTROL ESTADÍSTIC DE PROCÉS

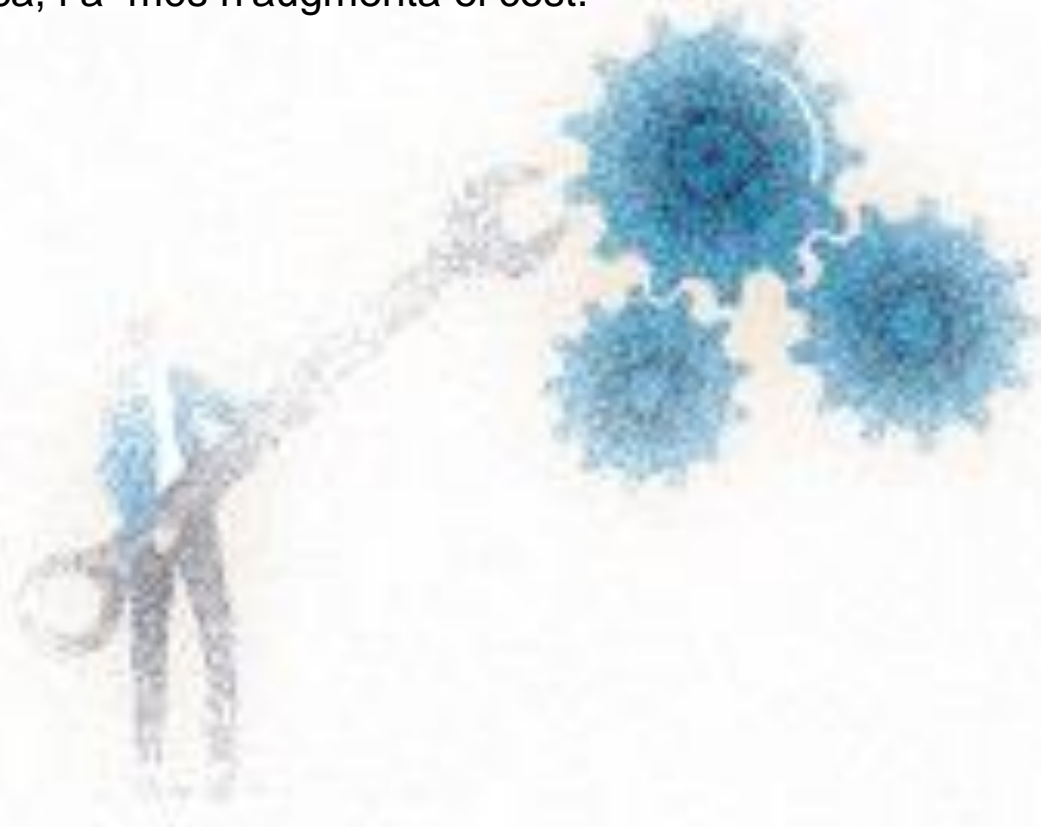
## Objectius del CEP

- ◆ Millorar la qualitat dels processos a partir d'una reducció de la variabilitat del producte i mantenir-la dins d'uns límits.
- ◆ Assegurar que els processos compleixin amb els estàndards de qualitat.
- ◆ Augmentar el coneixement del procés.
- ◆ Tenir sota control l'aleatorietat pròpia del procés i identificar les causes imputables i corregir-les o eliminar-les.
  - ◆ Causes naturals: Variacions aleatòries.
  - ◆ Causes imputables: Problemes corregibles. Per exemple: Maquinaria de desgast, treballadors no qualificats, material de baixa qualitat.
- ◆ **S'utilitzen els gràfics de control de processos.**

# CONTROL ESTADÍSTIC DE PROCÉS

## Objectius del CEP

Una de les regles fonamentals del CEP és que mai s'ha de sobre ajustar (demanar a un procés més precisió, o menys defectes, o menys temps, etc. dels requerits o necessaris) un procés, ja que això fa augmentar la variabilitat, que és just el contrari del que es cerca, i a més n'augmenta el cost.



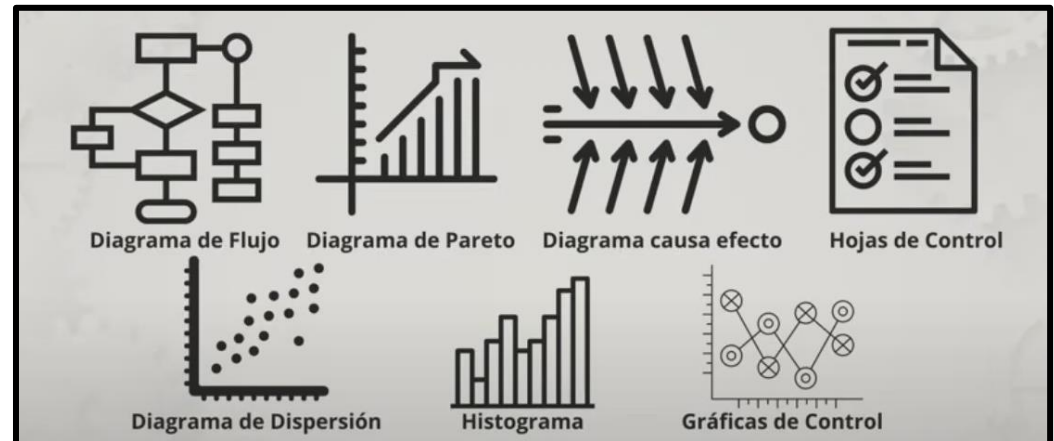
# CONTROL ESTADÍSTIC DE PROCÉS

## Objectius del CEP

Són moltes les eines i procediments de treball que es poden utilitzar per tal de mantenir sota control els processos i extreure'n dades significatives. Les més habituals són les 7 eines bàsiques descrites pel Dr. Kaoru Ishikawa:

### Control de Qualitat

- Diagrames de flux
- Fulls d'inspecció/control o checklist.
- Diagrames de dispersió
- Diagrames de Pareto
- Histogrames
- Diagrames causa-efecte
- Gràfics de Control



# CONTROL ESTADÍSTIC DE PROCÉS

## Objectius del CEP

Els tècnics de Control de Qualitat i els operaris les utilitzen per detectar possibles errors i prevenir l'aparició de defectes en la producció, vetllant per que aquesta es mantingui dins de les especificacions establertes.

Cal remarcar però, que el Control de Qualitat ajuda a prevenir la qualitat del producte, però això no vol dir que amb aquests mètodes es produeixi el producte conforme a les especificacions. Per tal d'obtenir qualitat, s'han de donar altres condicions necessàries com per exemple, bons operaris, bons materials i bons processos de fabricació.

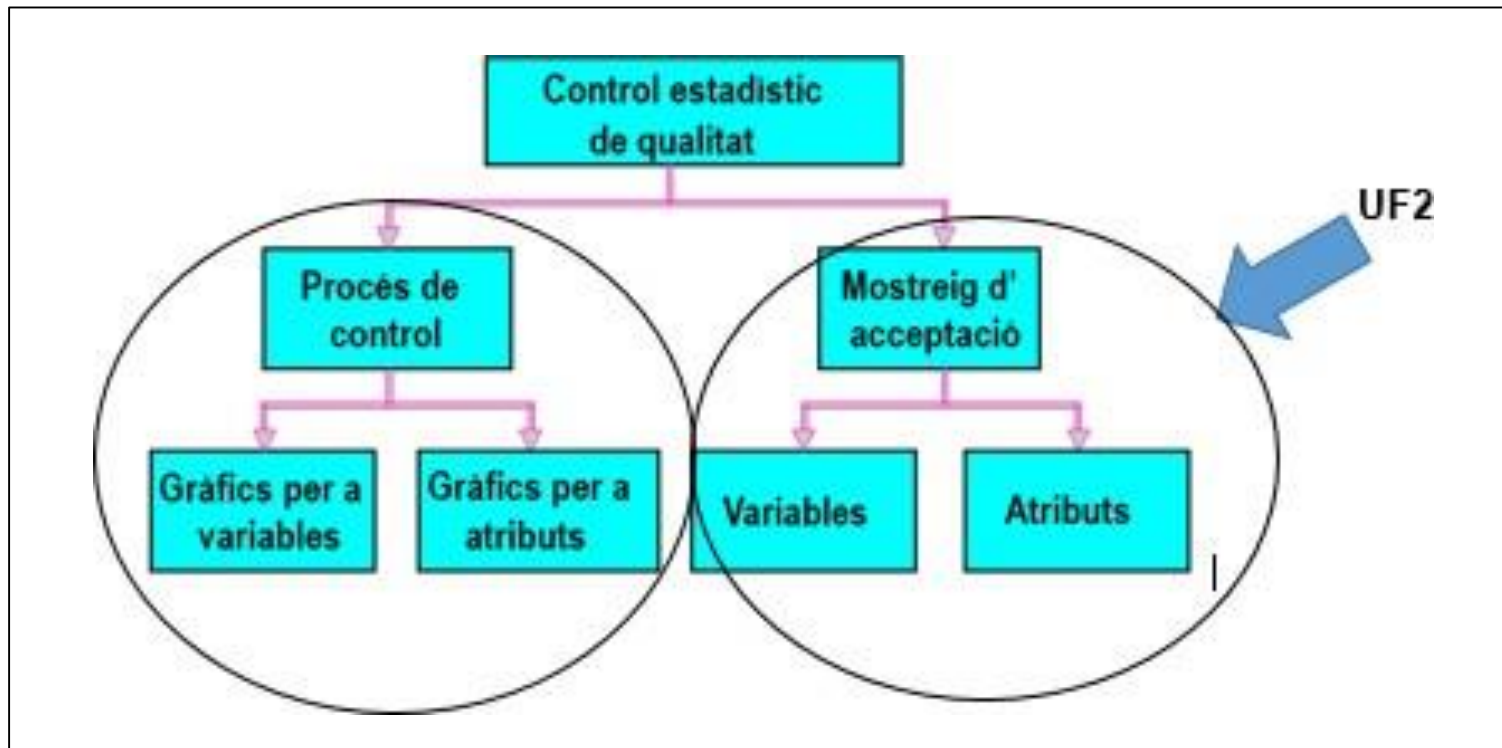
Algunes de les tasques associades al Control de la Qualitat són les següents:

- Control d'acceptació en la recepció dels materials,
- **Control d'acceptació en els productes acabats (UF2)**
- **Control estadístic de procés (mitjançant gràfics de control)**
- **Estudis de capacitat de procés.**



# CONTROL ESTADÍSTIC DE PROCÉS

## Tipus de control estadístic de procés



# CONTROL ESTADÍSTIC DE PROCÉS

## Tipus de control estadístic de procés

### VARIABLES

- ◆ Característiques que es poden mesurar (per exemple, el pes o la longitud).
- ◆ Poden ser números enters o fraccions.
- ◆ Moltes variables aleatòries.

### ATRIBUTS

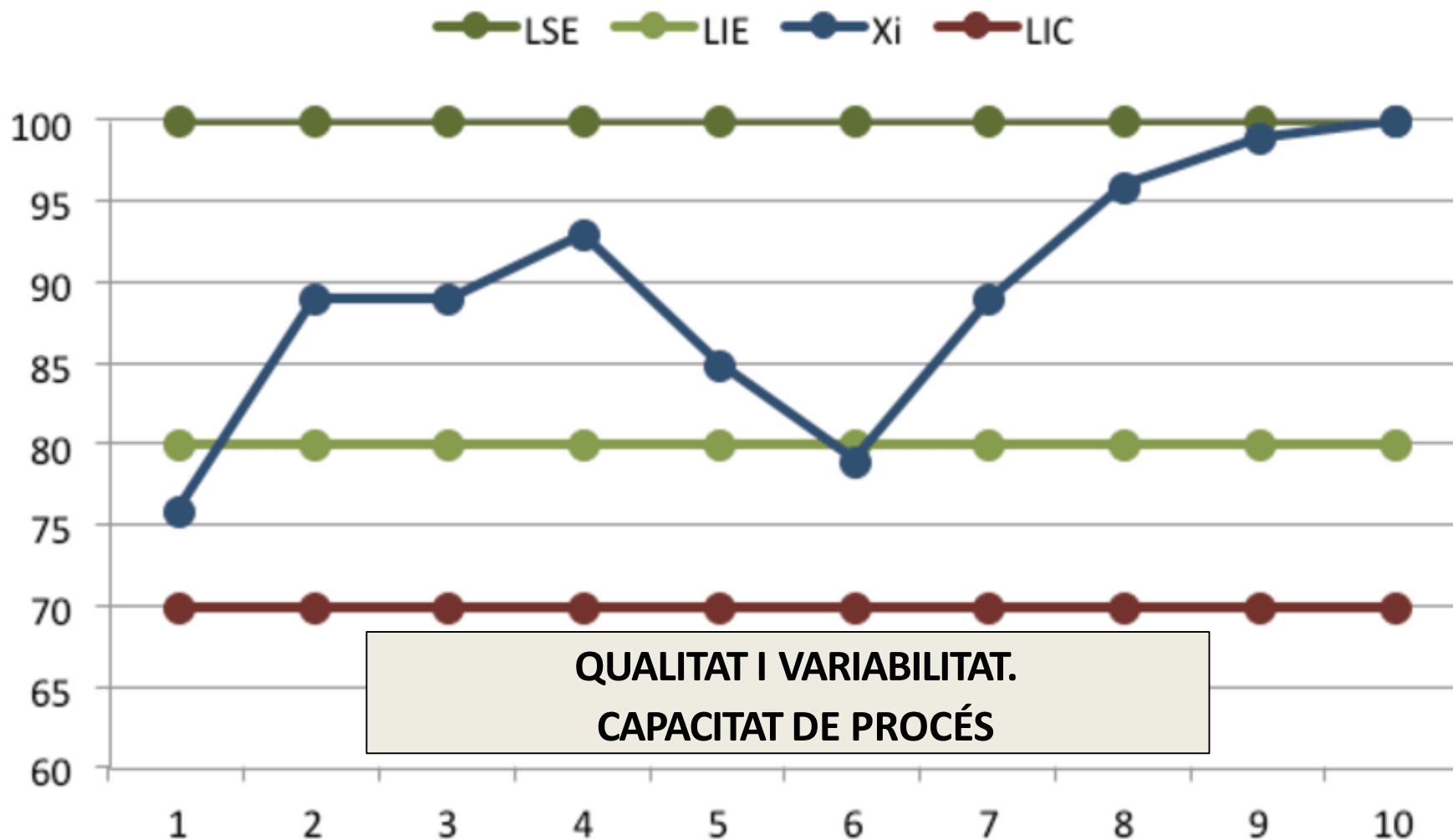
- ◆ Característiques centrades en els defectes.
- ◆ Els productes es classifiquen en productes “bons” o “dolents”, o es fa un recompte de defectes que tinguin.
  - ◆ Per exemple, una ràdio funciona o no.

### Dimensiones de las cápsulas

TAMAÑO CÁPSULA	LONGITUD CÁPSULA CERRADA mm	PESO IDEAL mg
Nº 00	23,5	126
Nº 0	21,8	98
Nº 1	19,5	76
Nº 2	17,8	63
Nº 3	15,8	50
Nº 4	14,5	40



# CONTROL ESTADÍSTIC DE PROCÉS

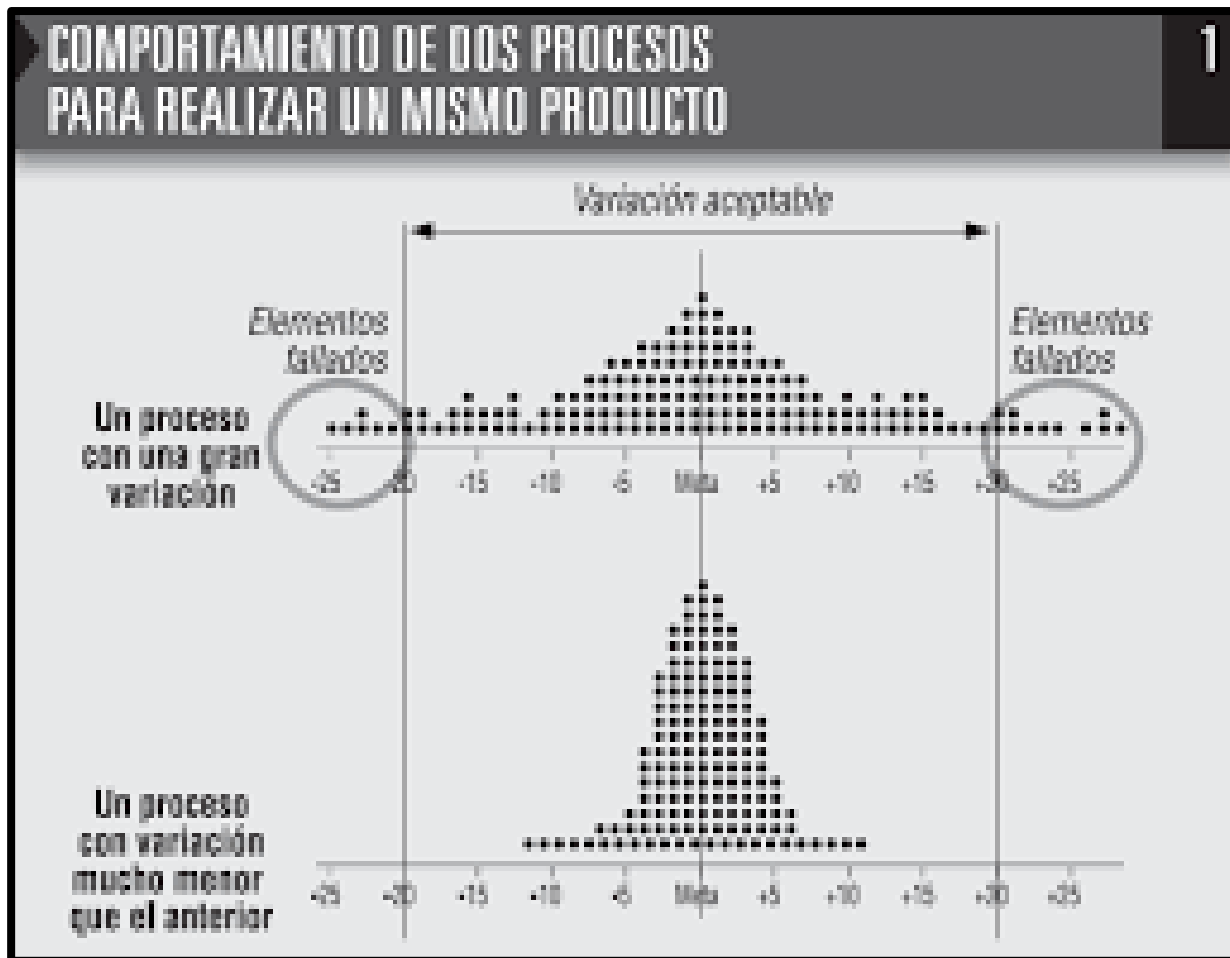


## VARIABILITAT DE PROCÉS

**La qualitat d'un procés es mesura pel seu grau de variabilitat.**

- El millor procés seria el que no tingués variabilitat, doncs al ser constant no exigiria vigilància una vegada efectuat l'ajust inicial.
- A la pràctica no existeixen processos invariables. Existeix sempre una variabilitat intrínseca del procés, que és inevitable però previsible i és deguda a causes comunes de variació.
- A més pot existir una variabilitat imprevisible o accidental que s'ha d'eliminar o corregir d'immediat per evitar que el procés es descontrolï.
- Els mètodes estadístics es basen en el fet que no hi ha dos productes EXACTAMENT iguals d'un procés de manufactura, per tant la VARIACIÓ és inevitable, la seva anàlisi es fa amb el suport de l'estadística.

## VARIABILITAT DE PROCÉS





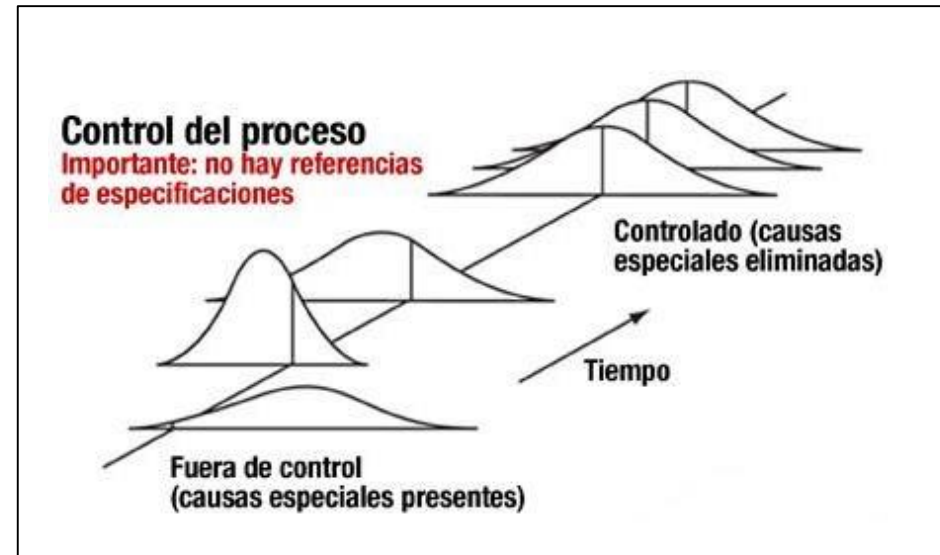
## VARIABILITAT DE PROCÉS

- La **VARIABILITAT NATURAL** sempre existeix en qualsevol procés de producció, no importa el ben dissenyat que estigui. Aquesta variabilitat natural és denominada causes **comunes, naturals o aleatòries** de variabilitat. **Un procés que opera en aquestes condicions es diu que està en control estadístic.**
- Existeixen **altres fonts de variabilitat** que poden ser causades per màquines, errors d'operadors o materials defectuosos.
- Aquesta variabilitat és molt gran en relació amb la variabilitat natural i és originada per **causes especials o assignables (imputables)** fent que el procés operi fora de control estadístic.

## VARIABILITAT DE PROCÉS

### Un procés està sota control quan:

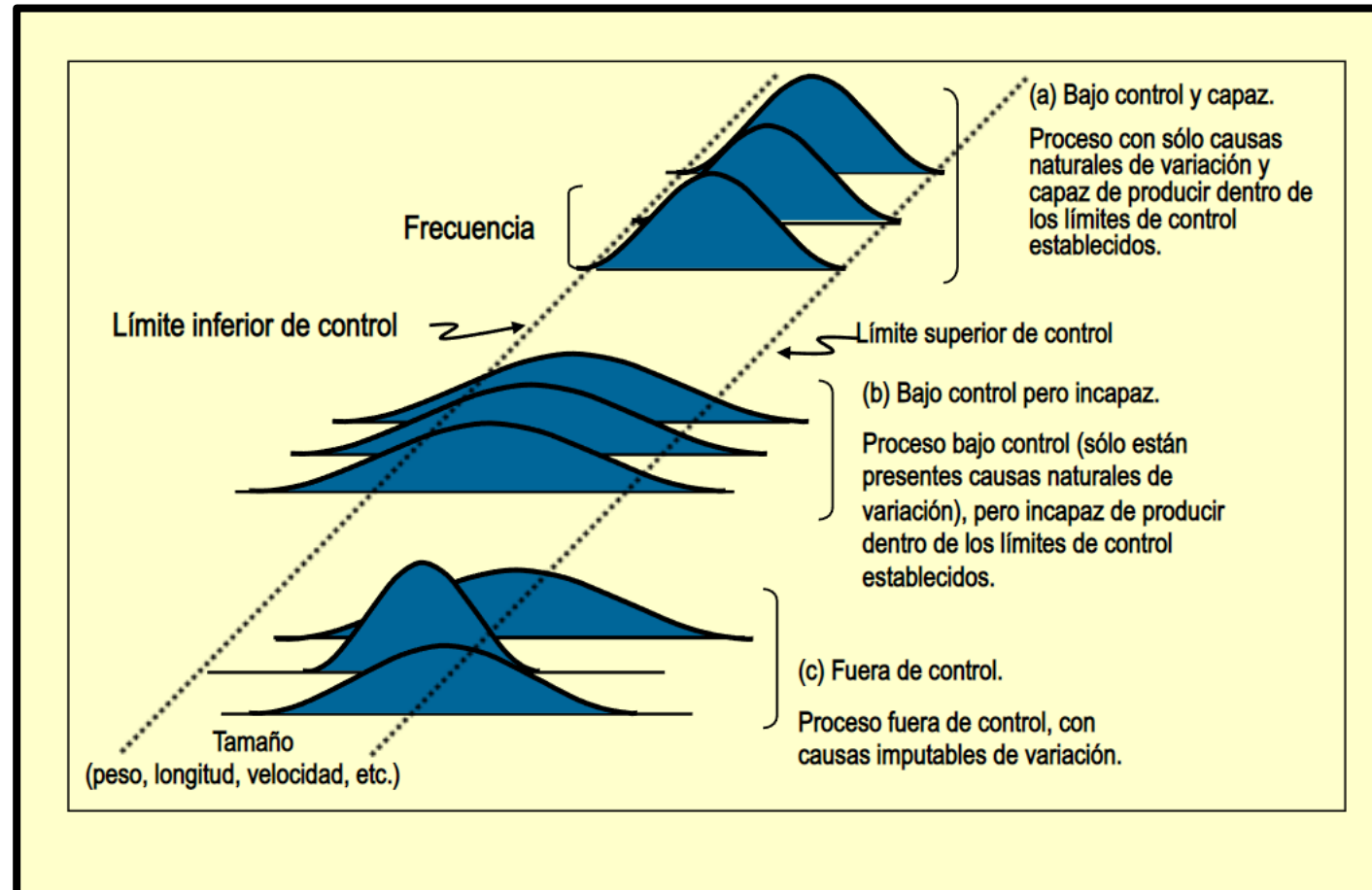
- La seva variabilitat és inferior als límits de control establerts per al procés.
- Té un comportament regular (entre lots i dins del mateix lot). Existeixen causes de variació previsible però s'han eliminat les imprevisibles.
- La mitjana obtinguda al llarg del procés coincideix o s'allunya poc del valor nominal.



### Un procés treballa en condicions normals si té:

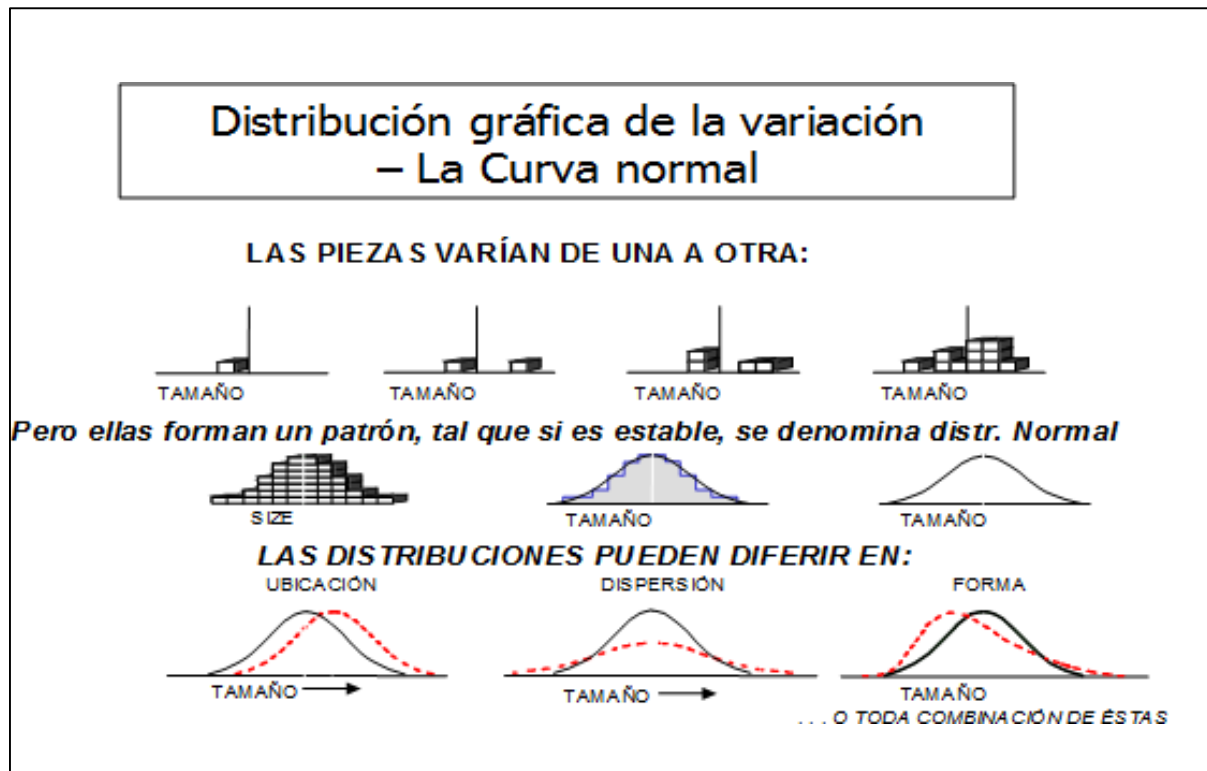
- els materials dins d'especificacions i del mateix lot,
- un mètode consistent,
- un medi ambient adequat,
- l'operador capacitat, i
- l'equip ajustat correctament,

## VARIABILITAT DE PROCÉS



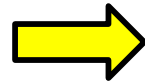
## VARIABILITAT DE PROCÉS

Si es prenen mesures en alguna característica del producte, mostrarà el següent comportament:



## VARIABILITAT DE PROCÉS

En què es basa?



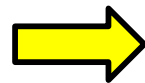
DISTRIBUCIÓ NORMAL

- La distribució normal és una de les distribucions més usades i importants. És una eina indispensable en qualsevol branca de la ciència, la indústria i el comerç.
- Molts esdeveniments reals i naturals tenen una distribució de freqüències amb la forma molt semblant a la distribució normal. La distribució normal és anomenada també campana de Gauss per la seva forma acampanada.
- Quan s'inclouen totes les dades d'un procés o població, els seus paràmetres s'indiquen amb lletres gregues, com ara: mitjana o mitjana =  $\mu$  (mu), i desviació estàndard (indicador de la dispersió de les dades) =  $\sigma$  (sigma).
- Pel cas d'estadístics d'una mostra es té mitjana =  $\bar{X}$  i desv. est. =  $s$ .



## VARIABILITAT DE PROCÉS

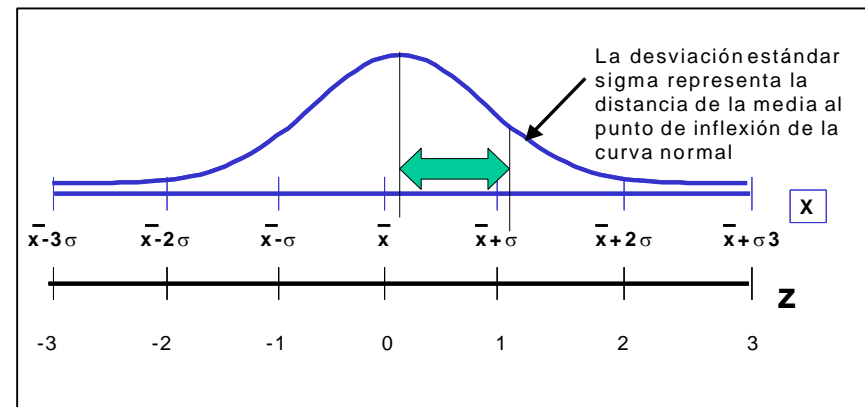
En què es basa?



DISTRIBUCIÓ NORMAL

### Propietats de la distribució normal

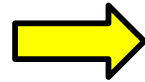
1. El valor mig determina el centre de la distribució, la situació del màxim, mentre que la desviació estàndard determina com és de punxeguda la corba.
2. La corba és simètrica respecte a l'eix vertical que passa per l'únic màxim que correspon al valor mig, la moda i la mediana.
3. La corba té dos punts d'inflexió. La desviació normal correspon a la distància entre el valor mig i un qualsevol dels punts de la inflexió.
4. L'àrea sota la campana val 1. Al ser simètrica respecte a l'eix que passa per  $\bar{x}$ , deixa una àrea de 0,5 a l'esquerra i una altra igual de 0,5 a la dreta.



5. La corba és asimptòtica respecte a l'eix de les abscisses.
6. Escalant l'eix de les  $x$  en unitats de  $\sigma$ , es pot establir una relació entre el % d'àrea inclosa sota la corba i la probabilitat.

## VARIABILITAT DE PROCÉS

En què es basa?



DISTRIBUCIÓ NORMAL

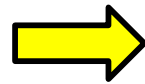
### Classificació de les distribucions

#### *Segons la seva forma*

- Ens mostra l'agrupació de les dades que solen seguir una distribució en forma de campana en la que **un dels valors, la moda, és més probable i coincideix amb la mediana i el punt mitjà.**
- També rep el nom de distribució gaussiana (campana de Gauss) o distribució normal o campaniforme.

## VARIABILITAT DE PROCÉS

En què es basa?



DISTRIBUCIÓ NORMAL

### Classificació de les distribucions

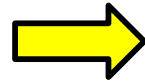
#### *Segons la simetria*

Per a una distribució normal, de forma campaniforme, la simetria està relacionada amb l'aparició de cues desiguals a cada costat de la corba.



## VARIABILITAT DE PROCÉS

En què es basa?



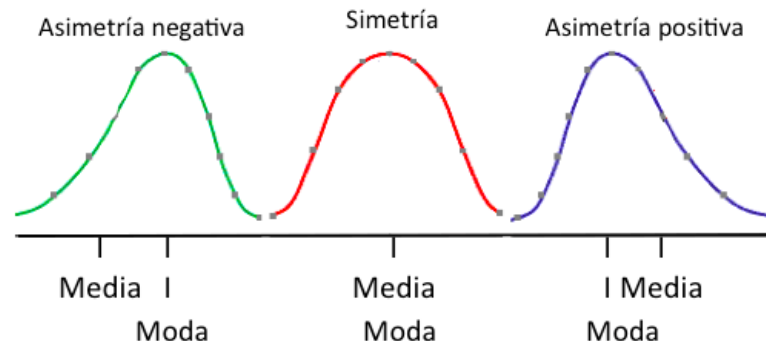
DISTRIBUCIÓ NORMAL

### Classificació de les distribucions *Segons la simetria*

La mesura del grau d'assimetria té a veure amb la posició relativa dins de la distribució d'alguns paràmetres de centralització. Existeixen varies mesures de la asymetria d'una distribució de freqüències. Una d'elles és el **Coefficient d'Asimetria de Pearson**:

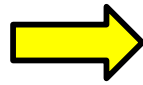
$$Asp = \frac{\bar{X} - Mo}{S}$$

- Si **Asp** < 0: la distribució té una asimetria negativa, ja que la Mitjana aritmètica és menor que la moda.
- Si **Asp** = 0: la distribució és simètrica.
- Si **Asp** > 0: la distribució té una asimetria positiva, ja que la Mitjana aritmètica és més gran que la moda.



Només es pot utilitzar en distribucions uniformes, unimodals i moderadament asimètriques.

En què es basa?



DISTRIBUCIÓ NORMAL

## Classificació de les distribucions

### *Segons la grandària*

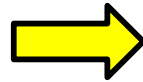
*En augmentar el nombre de dades experimentals, habitualment s'observa com les distribucions tendeixen a la normalitat.*

No hi ha un valor límit a partir del qual es pugui afirmar que la distribució és més o menys normal:

- $N < 30$ : és el cas més habitual en treballar al laboratori. Es pot intuir que la distribució tendeix a la normalitat en augmentar el valor de  $N$ . Aquestes distribucions s'anomenen "**t de student**".
- $N \geq 30$ : es pot considerar que les dades conformen una distribució "suficientment normal".
- $N \rightarrow \infty$ : correspon a la situació en que la corba obtinguda és teòricament normal.

## VARIABILITAT DE PROCÉS

En què es basa?

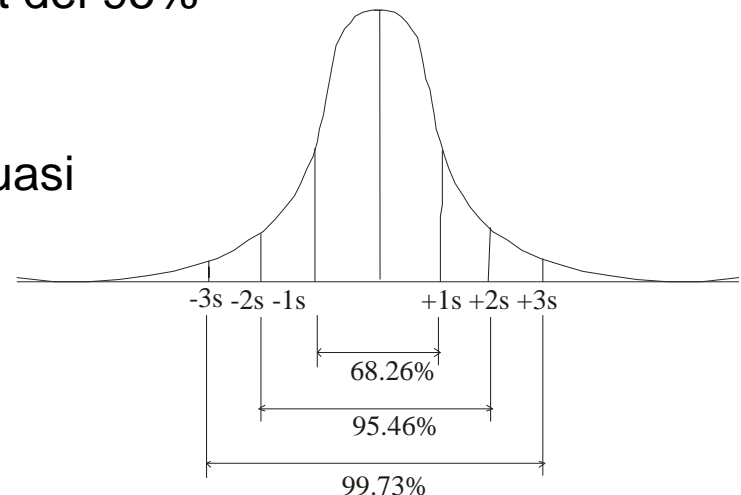


DISTRIBUCIÓ NORMAL

**Hi ha una relació del percentatge de probabilitat o àrea sota la corba normal a la desviació estàndard.**

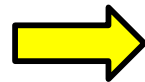
És important saber que dins de l'interval comprés entre el valor mig i una desviació estàndard, per sobre i per sota, hi ha unes 2/3 parts de les dades.

- ❖ Amb  $\bar{X} \pm 2s$  hi ha incloses al voltant del 95% de les dades i
- ❖ A partir de  $\bar{X} \pm 3s$ , el percentatge quasi correspon al 100%.



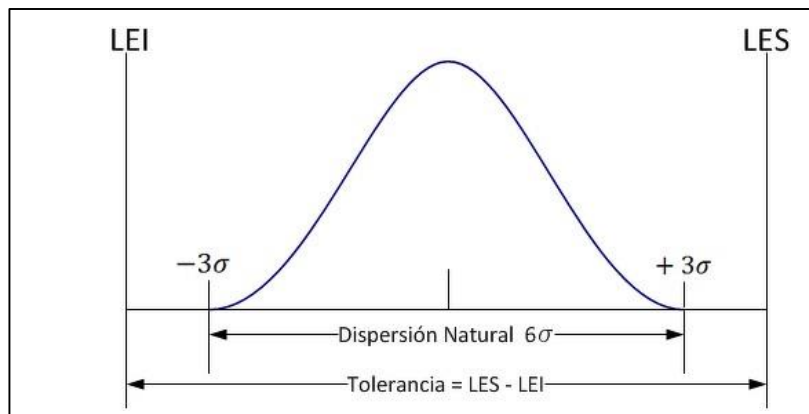
## VARIABILITAT DE PROCÉS

En què es basa?



DISTRIBUCIÓ NORMAL

Si la característica de qualitat segueix una distribució normal i el procés està sota control, els límits de tolerància natural inclouran el 99.73% dels valors, és a dir, només el 0,27% seran defectuosos i es trobarà fora d'aquests límits de tolerància naturals.



Els límits de tolerància natural del procés es determinen en base als valors de la població, i estan sempre en  $\pm 3 \sigma$ .

Els límits de tolerància natural del procés, superior (LTNS) i inferior (LTNI), es troben en  $\mu \pm 3 \sigma$ , o sigui:

$$\text{LTNS} = \mu + 3 \sigma$$

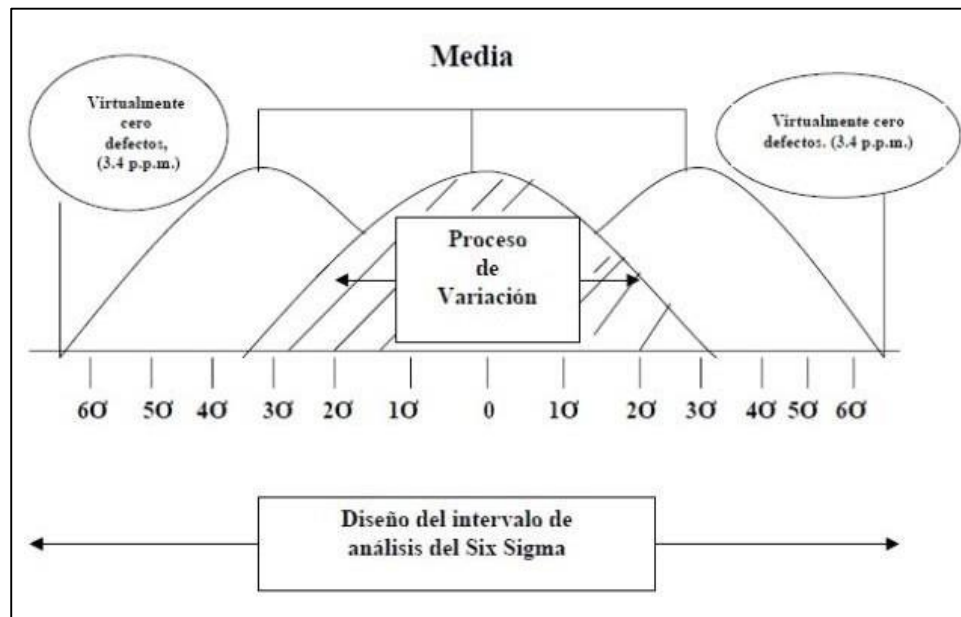
$$\text{LTNI} = \mu - 3 \sigma$$



## QUALITAT I VARIABILITAT. CAPACITAT DE PROCÉS

La tolerància natural d'un procés és el valor estàndard mitjançant el qual es determina la capacitat de procés. Es defineix com un múltiple d'una desviació estàndard del procés (sigma).

Normalment, s'utilitza  $6 \times \text{sigma}$  com a valor de tolerància natural.



$6\sigma$

A un nivell  $6\sigma$  un procés funciona correctament el 99,73% de les vegades. Qualsevol resultat que superi aquest marge no serà degut a causes fortuïtes, sino a causes especials.

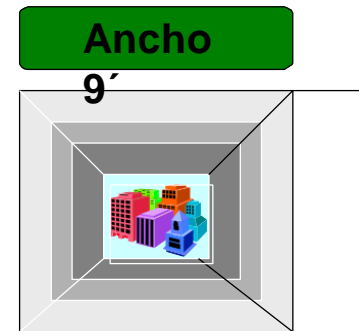
## CAPACITAT DE PROCÉS

### Teoría del camión y el túnel

El **túnel** tiene 9' de ancho (**especificación**). El **camión** tiene 10' y el chofer es perfecto (**variación del proceso**).

¿Pasaría el camión? NO, la variabilidad del proceso es mayor que la especificación.

Centrar es hacer que el promedio del proceso sea igual al centro de la especificación. Si el camión tiene 8 pies de ancho ¿pasará el camión?, Sí.....Si el chofer puede mantener el centro del camión en el centro del túnel. De otra forma chocará con las paredes del túnel y no pasará a pesar de ser más angosto.



## CAPACITAT DE PROCÉS

És l'aptitud del procés per produir productes dins dels límits d'especificació de qualitat.

L'aplicació de l'anàlisi de capacitat dels processos té els objectius següents:

1. **Predir que tant complirà les toleràncies especificades el procés.**
2. Donar suport als dissenyadors a la selecció o modificació d'un procés.
3. Suportar la determinació d'interval·ls de mostreig per monitoratge del procés.
4. Determinar l'exercici d'un equip nou.
5. Planejar la seqüència de processos productius quan hi ha un efecte interactiu de processos o toleràncies.
6. **Seleccionar d'entre diversos proveïdors.**
7. **Reduir la variabilitat d'un procés de manufactura.**

## CAPACITAT DE PROCÉS

**Per realitzar un estudi de capacitat cal que:**

- ✓ **el procés es trobi sota control estadístic**, és a dir sense la influència de forces externes o canvis sobtats.
- ✓ **Es recullen prou dades** durant l'estudi per minimitzar l'error de mostreig.
- ✓ **Les dades es recullen durant un període prou llarg** per assegurar que les condicions del procés presents durant l'estudi siguin representatius de les condicions actuals i futures.
- ✓ **El paràmetre analitzat en l'estudi segueix una distribució normal.**

- Per a conèixer la capacitat d'un procés necessitem:
  - Dades intrínseques del procés: Mitjana ( $\bar{x}$ ) i desviació estàndard (s).
  - Dades extrínseques del procés: Tolerància superior, tolerància inferior.

## CAPACITAT DE PROCÉS

### Què són els límits d'especificació?

És freqüent que els termes **límits d'especificació** i **límits de tolerància** s'utilitzin de forma intercanviable. De fet, és millor emprar el terme límits de tolerància en els àmbits de manufactura mentre que els límits d'especificació són més apropiats per a classificar materials i productes en funció dels requisits preestablerts.

Les toleràncies es refereixen únicament a mesures físiques, mentre que les especificacions s'apliquen a totes les característiques. És a dir, les toleràncies s'inclouen dins de les especificacions.

Donat que al *Glossary* de la American Society for Quality Control (ASQC) igualen els termes de límits de tolerància i límits d'especificació, nosaltres també ho aplicarem.

**LST (límit superior tolerància)=LSE (límit superior especificació)**  
**LIT (límit inferior tolerància)= LIE (límit inferior especificació)**

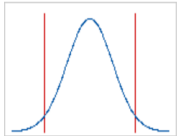
Els límits d'especificació per a una determinada característica del producte són els valors establerts com a màxim i mínim entre els quals el producte obtingut és capaç de satisfer la finalitat per a la qual va ser dissenyat.

## CAPACITAT DE PROCÉS

Què són els límits d'especificació?

### EXEMPLES

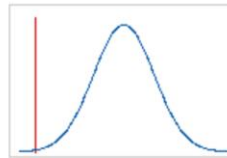
**Per exemple, imprimiu etiquetes per a un procés d'enviament. Si les etiquetes són massa grans o massa petites, no es carreguen correctament a una impressora.**



LEI = 2.5 LES = 2.687

La especificación inferior es 2.500 pulgadas y la especificación superior es 2.687 pulgadas. Cualquier etiqueta que sea más pequeña que 2.5 pulgadas o más grande que 2.687 pulgadas es inaceptable.

**DOS LÍMITES ESPECIFICACIÓ: UN SUPERIOR I UN INFERIOR**



LEI = 80

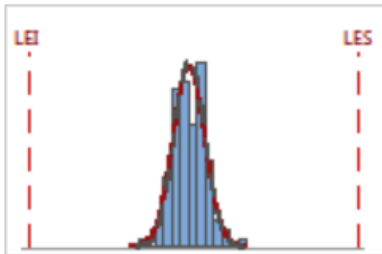
Por lo general, se utiliza un solo límite de especificación. Por ejemplo, una empresa de productos químicos necesita que un gas inerte tenga al menos 80% de pureza. El análisis de calidad establece un límite de especificación inferior pero no uno superior, porque mientras mayor sea la pureza, mejor.

**UN ÚNIC LÍMIT D'ESPECIFICACIÓ**

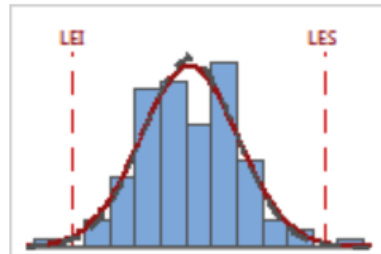
### CAPACITAT DE PROCÉS

En general, la capacitat d'un procés es determina comparant l'amplitud de la dispersió del procés amb l'amplitud de la dispersió d'especificació, cosa que defineix la quantitat màxima de variació permesa d'acord amb els requisits del client.

**Quan un procés és capaç, la dispersió del procés és més petita que la dispersió d'especificació.**



Capaz



No capaz

Quan el procés està centrat i està clarament dins dels límits d'especificació, és més capaç de produir de manera consistent un producte que satisfaci les expectatives del client.

- La variabilitat natural es pot obtenir experimentalment a través d'un estudi de capacitat a curt termini denominat **capacitat de màquina** ( $t=1h$ )
- És preferible fer un estudi de capacitat de varies hores, **capacitat de procés**.



## CAPACITAT DE PROCÉS

## INDEX DE CAPACITAT

### Índex de capacitat potencial, Cp

L'índex de capacitat potencial Cp compara l'amplitud de variació permesa per les especificacions entre l'amplitud de variació entre els límits de tolerància naturals del procés.

$$Cp = \frac{LSE - LIE}{6\sigma}$$

2 límits

$$Cp = \frac{LSE - \mu}{6\sigma}$$

Només LSE

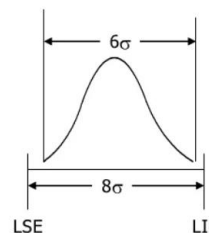
$$Cp = \frac{\mu - LIE}{6\sigma}$$

Només LIE

PROCÉS  
CAPAÇ

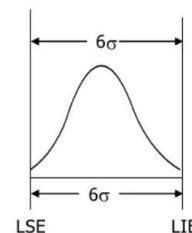
$$6\sigma \leq LSE - LIE$$

- ❑ Si  $Cp=1$  indica que els límits d'especificació són exactament iguals als límits naturals de procés.
- ❑ Si  $Cp > 1$  indica que els límits d'especificació són majors que els naturals del procés.
- ❑ Si  $Cp < 1$  indica que els límits d'especificació són menors que els naturals del procés.



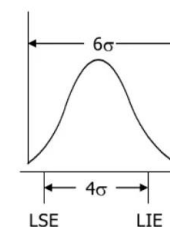
Caso I  $Cp > 1$

$$Cp = \frac{LSE - LIE}{6\sigma} = 1.33$$



Caso II  $Cp = 1$

$$Cp = \frac{LSE - LIE}{6\sigma} = 1.00$$



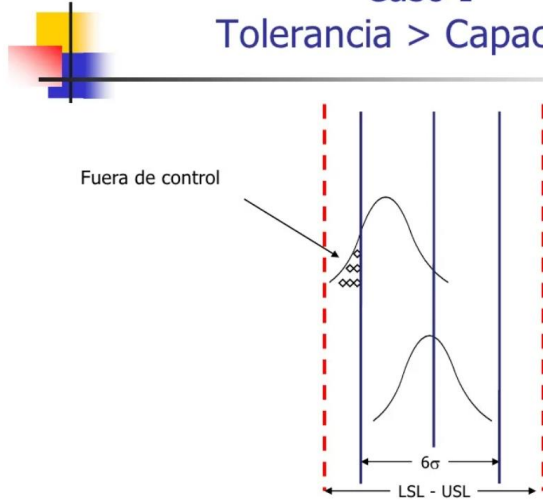
Caso III  $Cp < 1$

$$Cp = \frac{LSE - LIE}{6\sigma} = 0.67$$

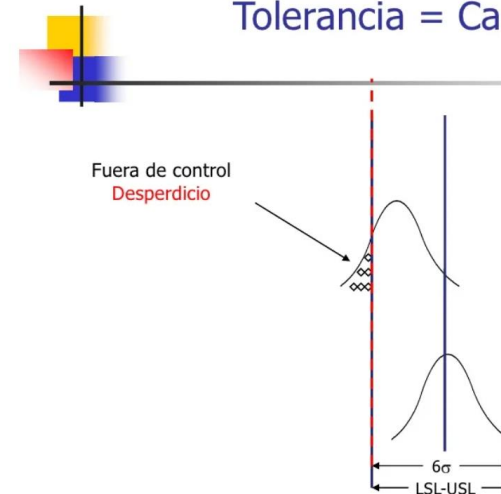
## CAPACITAT DE PROCÉS

## INDEX DE CAPACITAT

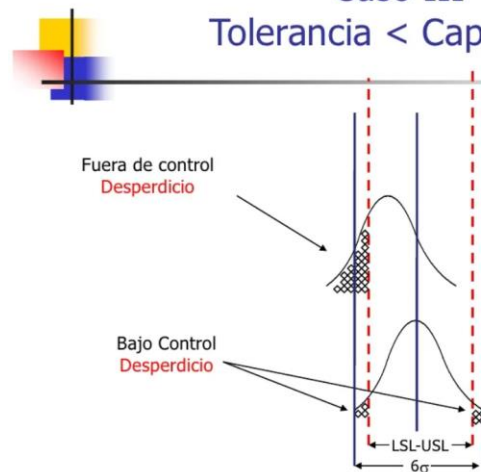
Caso I  
Tolerancia > Capacidad



Caso II  
Tolerancia = Capacidad



Caso III  
Tolerancia < Capacidad



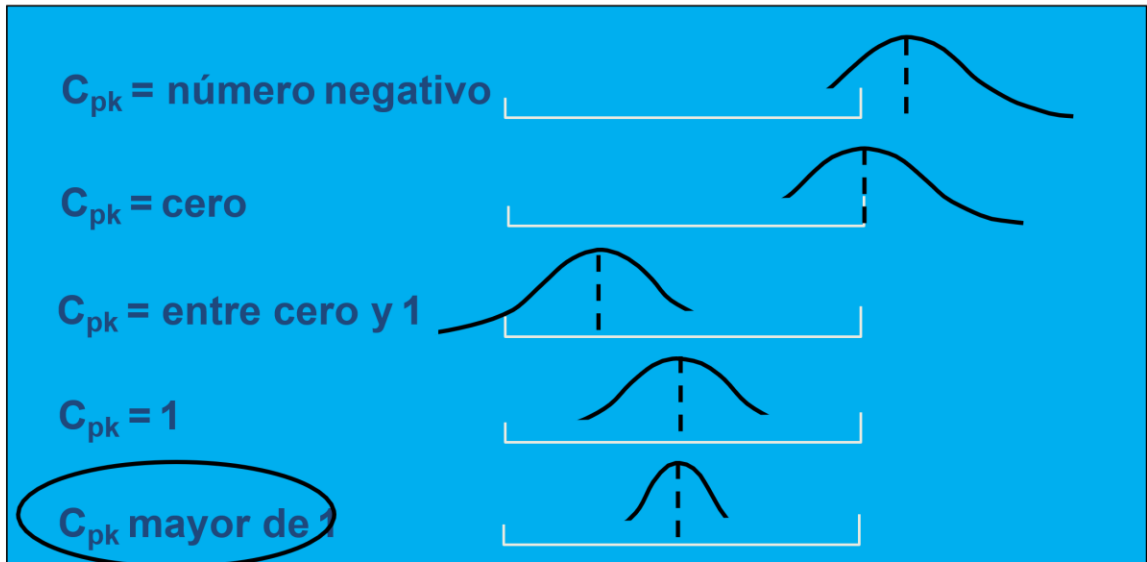
## CAPACITAT DE PROCÉS

### Índex de capacitat real, Cpk

És l'índex que ens indica si el procés està centrat respecte a les especificacions.  
*S'agafarà el valor mínim dels dos valors següents.*

$$C_{pk} = \left[ \frac{LSE - \bar{X}}{3\sigma}, \frac{\bar{X} - LIE}{3\sigma} \right]$$

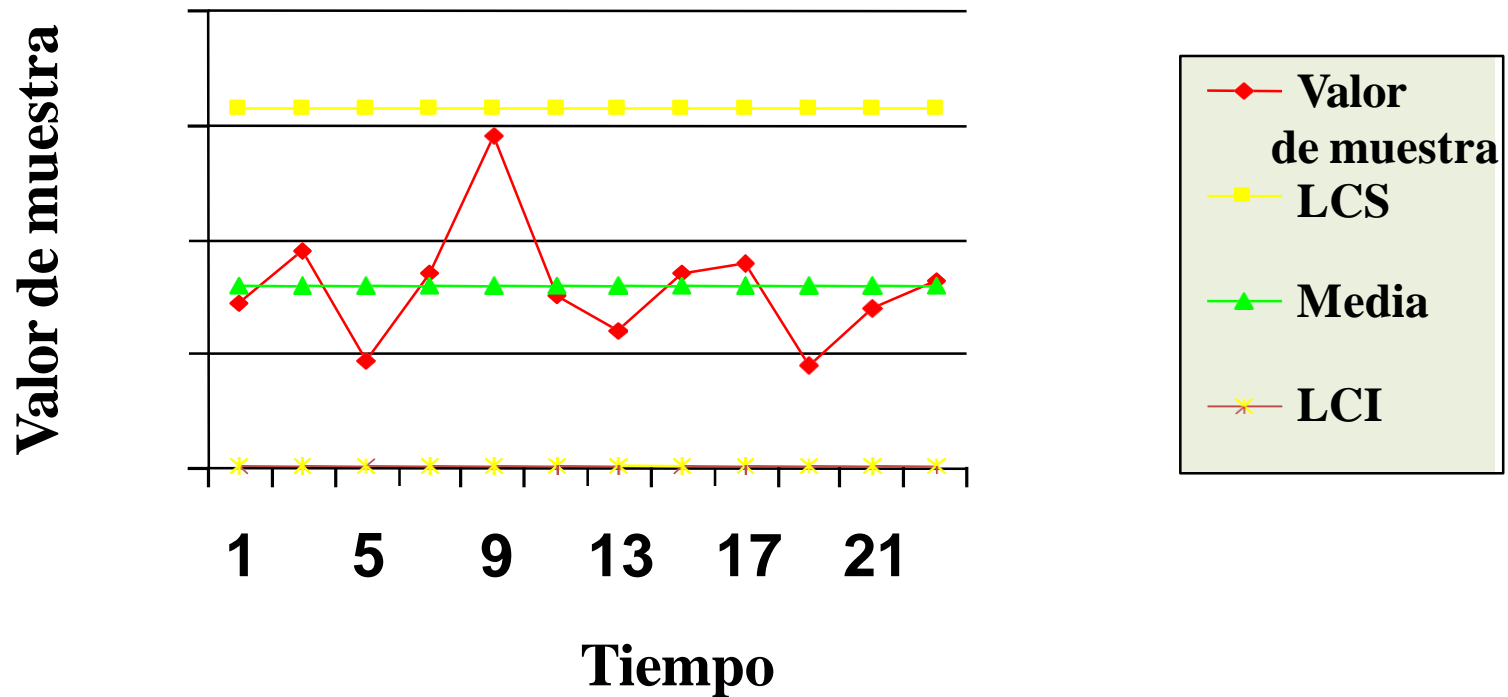
Cp=Cpk cuando el proceso se centra  
Cpk siempre es igual o menor que Cp  
El valor de Cpk=1 es un estándar normal consagrado por la práctica. Indica satisfacción con las especificaciones  
El valor Cpk menor que 1 es indicativo de que mediante el proceso se obtiene un producto que no satisface las especificaciones



# CONTROL ESTADÍSTIC DE PROCÉS

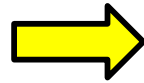
## GRÀFICS DE CONTROL

Representació de la mostra de dades en el temps



# GRÀFICS DE CONTROL

En què es basen?

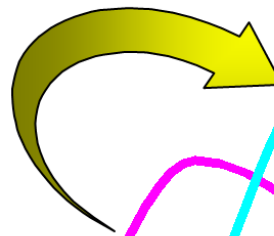


TEOREMA DEL LÍMIT CENTRAL

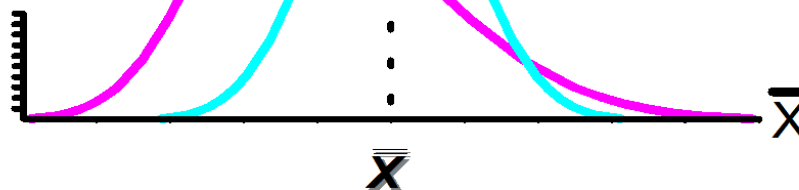
Shewhart va trobar que les mitjanes de les mostres corresponien a les mitjanes de la població i que la desviació estàndard de les mitjanes de les mostres es relacionaven amb la desviació estàndard de la població, com segueix el TEOREMA DEL LÍMIT CENTRAL basat en la distribució normal.

## Teorema central del límit

A mesura que augmenta la mida de les mostres,



la distribució tendirà a seguir una corba de distribució normal, sense tenir en compte la distribució de la població.



# GRÀFICS DE CONTROL

## Objectius dels gràfics de control

- **Mostrar els canvis que s'han produït en les dades.**
  - Per exemple, les **tendències**.
    - Realitzar les correccions *abans* de que el procés estigui fora de control.
    - Mostrar les causes de las variacions en les dades.
  - Causes imputables.
    - Les dades situades fora dels límits de control o una tendència en les dades.
  - Causes naturals.
    - Variacions aleatòries al voltant de la mitjana.

# GRÀFICS DE CONTROL

## Tipus de gràfics de control

Estudiarem els GC mitjançant l'estudi de casos pràctics.

