

UNIDAD
DIDÁCTICA

8

TÉCNICAS PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD

PRESENTACIÓN Y OBJETIVOS

1. Despliegue de la función de calidad
2. Benchmarking
3. Diseño de experimentos
 - 3.1. Fundamentos del diseño de experimentos
4. Fiabilidad y mantenibilidad
 - 4.1. Fiabilidad
 - 4.2. Mantenibilidad
5. Acciones correctivas y preventivas
6. Análisis modal de fallos y efectos
 - 6.1. Introducción
 - 6.1.1. AMFE de diseño
 - 6.1.2. AMFE de proceso
 - 6.2. Metodología del AMFE
 - 6.2.1. Identificar cada producto, proceso o parte del mismo que sea objeto de estudio
 - 6.2.2. Obtener el modo de fallo potencial para cada elemento
 - 6.2.3. Estudiar la relación causa-efecto

SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

- 6.2.4. Asignar puntuaciones
- 6.2.5. Calcular el índice de prioridad de riesgo
- 6.2.6. Emprender un plan de acciones correctoras
- 7. Inspección de lotes por atributos
 - 7.1. Introducción
 - 7.2. Fundamentos estadísticos de las tablas de muestreo
 - 7.3. Plan de muestreo
- 8. Control estadístico del proceso
 - 8.1. Control por variables
 - 8.2. Control por atributos
 - 8.2.1. Gráfico p
 - 8.2.2. Gráfico np
 - 8.2.3. Gráfico c
 - 8.2.4. Gráfico u
 - 8.3. Capacidad de máquina y de proceso
 - 8.4. Beneficios del control estadístico del proceso

GLOSARIO DE LA UNIDAD

ACTIVIDADES DE AUTOCOMPROBACIÓN

EJERCICIOS VOLUNTARIOS

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



PRESENTACIÓN Y OBJETIVOS

El empleo de las técnicas estadísticas es de utilidad para comprender la variabilidad de un proceso y ayuda a las organizaciones a resolver los problemas, lo que hace posible mejorar tanto su eficacia como su eficiencia. Además, estas técnicas permiten optimizar el uso de los datos disponibles para la toma de decisiones. Las técnicas estadísticas ayudan a medir, describir, analizar, interpretar y modelizar la variabilidad incluso cuando los datos disponibles son escasos. El análisis de los datos permite entender la naturaleza, el alcance y las causas de la variabilidad, ayudando en la resolución y prevención de problemas y a promover la mejora continua. Al finalizar esta Unidad didáctica el estudiante deberá ser capaz de conocer las siguientes técnicas:

- Técnicas para la planificación y diseño de producto:
 - Despliegue de la función de calidad.
 - *Benchmarking*.
 - Diseño de experimentos.
 - Fiabilidad.
 - Mantenibilidad.
- Técnicas de prevención:
 - Acciones correctivas y preventivas.
 - Análisis modal de fallos y efectos.
- Técnicas de control:
 - Planes de muestreo.
 - Control estadístico del proceso.

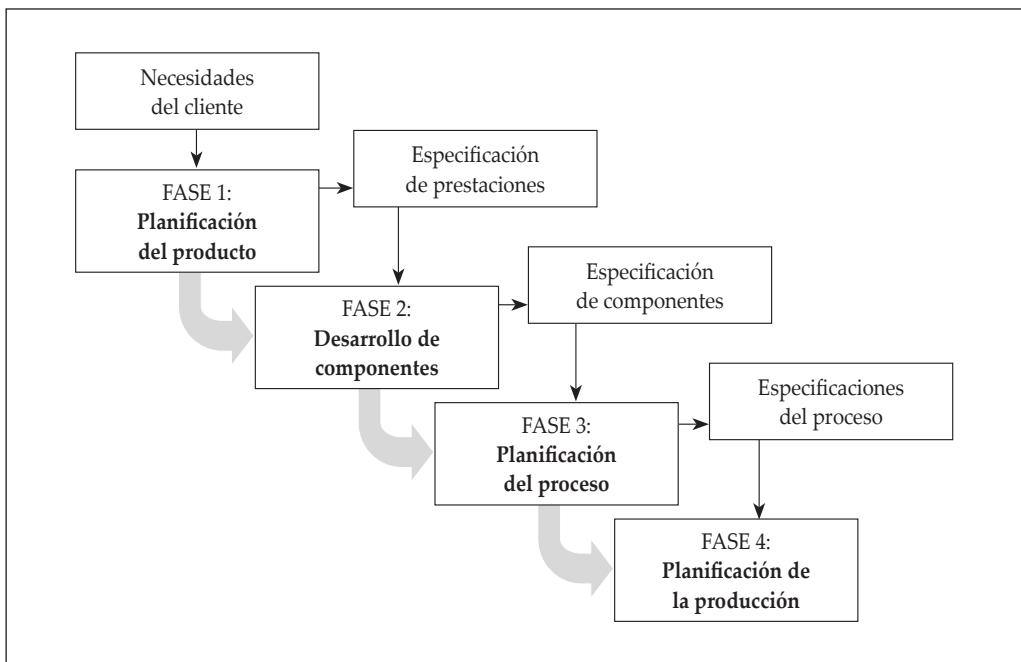
Para alcanzar estos objetivos, se ha organizado esta Unidad en diferentes epígrafes acordes a los puntos anteriores.

1. DESPLIEGUE DE LA FUNCIÓN DE CALIDAD

El objetivo de toda organización es que el proceso desarrollado permita la obtención de un producto o la prestación de un servicio que satisfaga las necesidades y expectativas de los clientes y, por ello, es fundamental que el proceso se planifique adecuadamente.

El **despliegue de la función de calidad (QFD)** puede definirse como un «proceso estructurado para recoger la voz del cliente y convertirla en requisitos del producto a incluir en la fase de diseño y con la participación de distintas funciones de la empresa». El QFD puede llevarse a cabo en cada una de las fases del proceso (diseño y desarrollo, producción, marketing, ventas y comercialización) transmitiéndose las necesidades del cliente en cada una de ellas.

El proceso global puede dividirse en cuatro etapas claramente diferenciadas que se representan en el siguiente diagrama:



- **Fase 1. Planificación del producto.** Se traducen los requisitos del cliente en características del diseño de productos.
- **Fase 2. Desarrollo de componentes.** Se traducen las características más críticas del producto en las características de calidad o especificaciones de cada uno de los componentes.
- **Fase 3. Planificación del proceso.** Las especificaciones de cada componente se traducen en requisitos para el proceso (¿cómo debe actuarse para conseguir el cumplimiento de estas especificaciones?).
- **Fase 4. Planificación de la producción.** Las etapas más críticas del proceso se convierten en instrucciones de trabajo y procedimientos que permiten la fabricación de productos que satisfarán las necesidades y expectativas iniciales de los clientes.

2. BENCHMARKING

El **benchmarking** es un proceso sistemático y continuo que permite evaluar de manera comparativa los productos, servicios y procesos de trabajo en las organizaciones. Se trata de comparar los productos, servicios y procesos de la organización respecto a aquellos competidores que pueden evidenciar las mejores prácticas en aquello que se desee emular o bien respecto a normas reconocidas.

El **benchmarking** se desdobra en una acción endógena orientada a la identificación de oportunidades de mejora y una acción exógena orientada a la búsqueda de referencias comparativas.

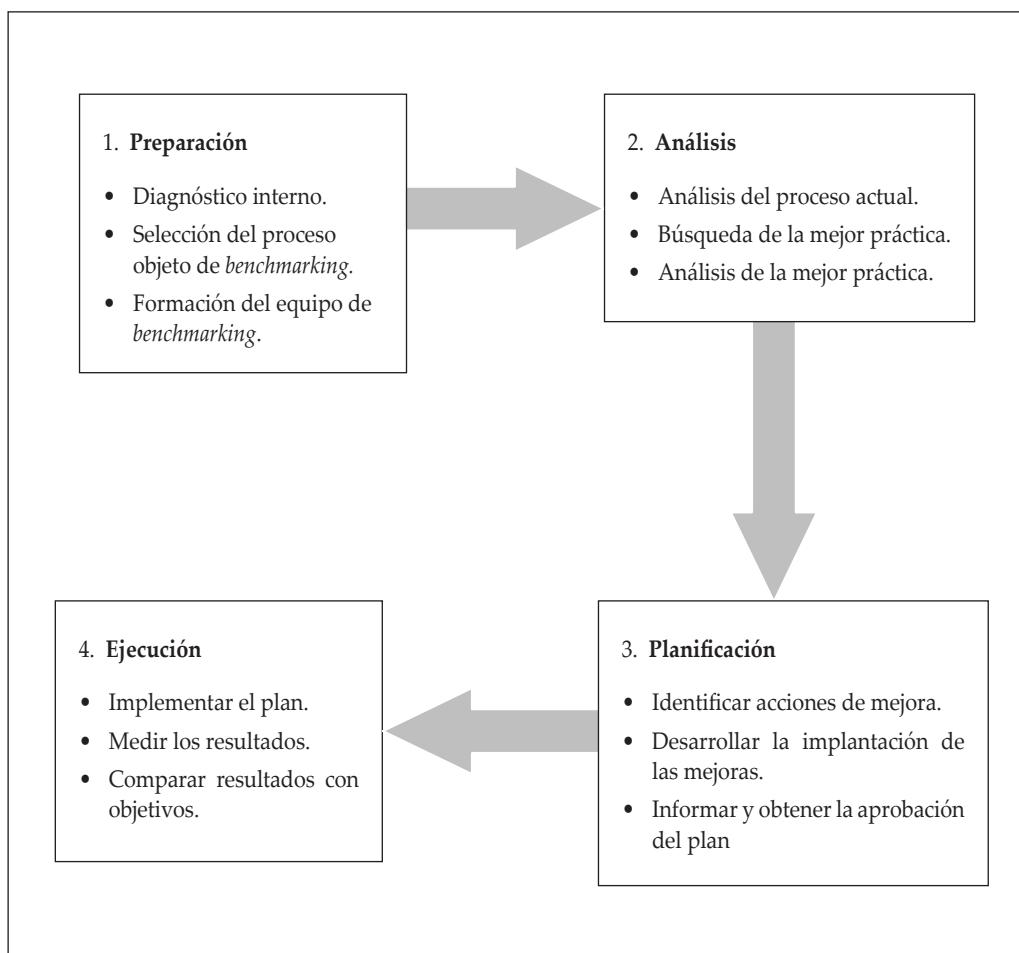
Las organizaciones eficientes utilizan el **benchmarking** para comparar su desempeño respecto a otras empresas, lo que les permite extraer conclusiones objetivas y definir mejoras en todas las áreas de la organización (procedimientos, operaciones, procesos, mejora de la calidad, estrategias operativas y de marketing).

En función de los objetivos perseguidos por la organización puede hablarse de tres niveles de **benchmarking**:

- **Estratégico.** Consiste en mejorar los factores críticos de éxito de la organización para mejorar la posición de la organización en el mercado.

- **Funcional.** Pretende mejorar la visión que el cliente tiene de la organización y optimizar todos aquellos factores que pueden incrementar su satisfacción, por lo que incide en los procesos internos que se encuentran más próximos al cliente (procesos clave).
- **Operativo.** Persigue la mejora de la organización desde el punto de vista operativo y, por ello, insiste en aspectos concretos que permitan optimizar los procesos desarrollados, como la reducción de los tiempos de ejecución, la duplicidad de tareas, etc.

Etapas del *benchmarking*



3. DISEÑO DE EXPERIMENTOS

3.1. FUNDAMENTOS DEL DISEÑO DE EXPERIMENTOS

El **diseño de experimentos** es la metodología empleada para establecer el orden en el que se debe desarrollar un diseño experimental. Esta metodología incluye la selección de niveles de uno o más factores, o las combinaciones de los factores que deben formar parte de un experimento.

El principal objetivo del diseño de un experimento es proporcionar los métodos más económicos y eficientes para la obtención de conclusiones válidas y relevantes del experimento, minimizando, siempre que sea posible, los errores que pueden aparecer durante el desarrollo del experimento.

A la hora de seleccionar la metodología de diseño más adecuada a cada experimento hay que tener en cuenta el tipo de preguntas a las que debe darse respuesta, el grado de generalización de las conclusiones, la magnitud del efecto para el que se espera que la probabilidad sea alta, la homogeneidad de las unidades experimentales y el coste que supone el desarrollo del experimento.

Antes de profundizar en el diseño de experimentos, conviene aclarar una serie de términos que aparecerán con frecuencia:

- **Respuesta.** Característica de calidad del producto.
- **Factores.** Variables que pueden afectar a la respuesta y que, por ello, son incluidas en el plan de experimentación.
- **Niveles.** Valores que toma un factor en un determinado experimento.
- **Ruido.** Variables que no se pueden controlar pero que influyen en la respuesta provocando una variabilidad. Conviene diferenciar entre el **ruido externo**, que es debido a causas ambientales y al uso del producto (temperatura, humedad, polvo, error humano en el manejo del producto, etc.), el **ruido interno**, que es debido a la degradación de las prestaciones y a las imperfecciones de fabricación (desgaste de un muelle, desajustes de la máquina durante el funcionamiento, etc.) y el **ruido en la producción**, que hace referencia a condiciones de la producción que no pueden mantenerse constantes.

- **Interacción.** Existe interacción entre dos factores cuando el efecto de un factor depende del nivel al que se encuentre el otro factor (los efectos de dos variables no se consideran aditivos).

El término **experimento** hace referencia a la creación y preparación de lotes de prueba que puedan verificar la validez de las hipótesis establecidas inicialmente sobre las causas de un determinado problema o defecto. Así, el responsable de ejecutar el experimento selecciona determinados factores de manera aleatoria y los altera deliberadamente de forma controlada para, a continuación, observar el resultado. Cuando un experimento se diseña adecuadamente es posible hacer una interpretación estadística de los resultados de manera sencilla.

4. FIABILIDAD Y MANTENIBILIDAD

La calidad de un producto no puede entenderse únicamente como el cumplimiento de unos requisitos especificados en el momento que es entregado al cliente; es necesario avanzar un poco y entender que la calidad del producto debe extenderse a lo largo de toda su vida útil, es decir, el producto debe ser fiable. Deming amplió la definición de calidad introduciendo este concepto: la calidad es un grado predecible de uniformidad y fiabilidad a bajo coste y adecuado a las necesidades del mercado.

La fiabilidad y la mantenibilidad son consideradas como un requisito más de la calidad de un producto o sistema. A la hora de considerar los problemas relacionados con la renovación de equipos industriales y las operaciones de mantenimiento, la organización debe tener en cuenta los criterios relacionados con la fiabilidad y la mantenibilidad para conseguir optimizar estos aspectos.

La fiabilidad insiste en la prevención de las causas de fallos y la mantenibilidad insiste en aquellos criterios relacionados con la minimización de los costes asociados a sus efectos.

4.1. FIABILIDAD

La **fiabilidad** es un componente de la calidad relacionado con el funcionamiento de un producto y puede definirse como la probabilidad de realizar sin fallos una función específica, en ciertas condiciones y durante un determinado periodo de tiempo.

La fiabilidad puede caracterizarse a través de cuatro elementos básicos: la probabilidad, el funcionamiento satisfactorio, el tiempo y las condiciones específicas de funcionamiento.

Los estudios de fiabilidad requieren el uso de métodos estadísticos y son más adecuados en el caso de que existan grandes volúmenes de producción y cuando la repetitividad de los procesos es grande.

Los estudios de fiabilidad deben quedar definidos en un protocolo en el que se especificarán claramente las mediciones a realizar y en el que las características sean precisas. En los estudios participarán aquellos miembros de la organización que cuenten con la capacitación necesaria (I+D+i, calidad, diseño, laboratorio, etc.).

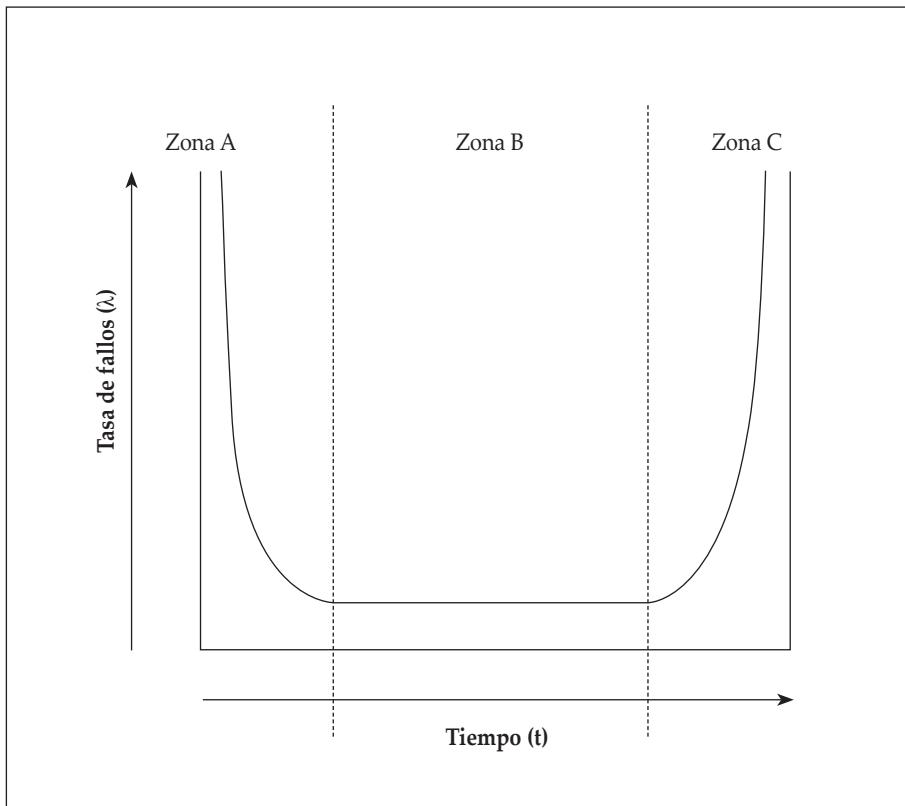
Los resultados del estudio de fiabilidad deben registrarse en un formato y se conservarán adecuadamente puesto que los datos recogidos serán de utilidad en las modificaciones del diseño o en nuevos prototipos. Además, los registros evidencian que el estudio se ha llevado a cabo conforme a lo previsto y permiten conocer los valores reales para su comparación con los valores teóricos.

Para calcular la fiabilidad de un componente de un equipo se sigue el siguiente proceso:

- Se coloca en un banco de pruebas el componente y se pone en funcionamiento esperando el fallo.
- Se registra el tiempo de fallo.
- Se pone en prueba un nuevo componente y se registra el tiempo de fallo.
- Se repite el proceso tantas veces como se considere necesario.
- Se calcula la cuota de fallo:

$$\lambda = \frac{\text{Número total de fallos}}{\text{Tiempo total acumulado}}$$

- Si se representa la variación de la cuota de fallos respecto al tiempo, se obtiene la curva de fiabilidad del producto (curva de la bañera).



Zona A. Etapa de introducción. Presenta cuotas de fallo altas que aparecen al inicio de la vida del producto y disminuyen a medida que avanza el proceso (fallos de depuración o infantiles).

Zona B. Etapa de cuota de fallos constante. Se eliminan las causas que originan los fallos en la etapa anterior, por lo que la aparición de fallos se debe a causas aleatorias. La cuota de fallos es constante durante toda esta etapa.

Zona C. Etapa de desgaste. Los fallos se incrementan con el tiempo, por degradación de los componentes debido al desgaste o al envejecimiento superado el ciclo de vida previsto.

Para retrasar la aparición de la etapa de desgaste pueden sustituirse de manera inmediata los componentes del producto cuando fallan o efectuar la sustitución antes de que finalice su vida útil mediante un programa de mantenimiento preventivo.

4.2. MANTENIBILIDAD

El objetivo de la mantenibilidad es minimizar los tiempos y los costes asociados a las tareas de mantenimiento. Es un componente de la calidad que contribuye a la disponibilidad del producto o servicio.

La **mantenibilidad** puede definirse como la probabilidad de que un aparato en fallo sea restaurado completamente a su nivel operativo, dentro de un periodo de tiempo dado, cuando la acción de reparación se efectúa de acuerdo con los procedimientos preestablecidos.

La mantenibilidad puede ser programada, dentro de las actividades de ingeniería, para participar en aquellas actividades que permitan minimizar los efectos posteriores del mantenimiento de los productos o servicios. Para implantar este concepto en la organización es necesario:

- Definir las exigencias para convertirlas en criterios de diseño.
- Participar durante el diseño, estableciendo las características físicas y operativas del producto o sistema.
- Definir las mediciones a realizar para evaluar las características cualitativas y cuantitativas establecidas.
- Evaluar el diseño y el producto terminado para identificar posibles áreas de mejora.

5. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Una **acción correctora** puede definirse como una secuencia de actividades que analiza los síntomas de un problema hasta que se deduce la causa que lo ha provocado y se proponen las soluciones necesarias para evitar su repetición, implementar las soluciones propuestas en la organización y comprobar que estas han tenido éxito y han eliminado la causa raíz. Las acciones preventivas evitan la aparición de los problemas (no conformidades potenciales).

El objetivo principal del sistema de acciones correctivas y preventivas es poner en marcha acciones que permitan solucionar los problemas identificados en la organización, que pueden ocasionar no conformidades, y que evitan que la organización evolucione hacia la mejora continua.

Para investigar las causas que han originado la no conformidad, potencial o real, y evitar su ocurrencia o repetición es necesario seguir una serie de pasos que se resumen a continuación:

- Determinar cuáles son los requisitos que se están incumpliendo.
- Recoger información relativa a los productos o servicios no conformes: cantidad, frecuencia, distribución, etc.
- Especificar cómo, cuándo, dónde y en qué condiciones ha tenido lugar la no conformidad.
- Indicar qué procesos se estaban llevando a cabo en el momento en que aparece la no conformidad y quién era el responsable de su ejecución.

Lo más conveniente es recoger todos estos datos en un informe de no conformidad en el momento que se detecta la no conformidad para obtener datos que pueden ser de interés para llegar a averiguar las causas del problema. En el análisis de las causas pueden participar todos aquellos trabajadores que puedan estar implicados en el proceso en el que se ha identificado la no conformidad, aportando su experiencia y sus conocimientos previos.

A la hora de establecer el plan de acciones correctoras o preventivas se exige que se especifiquen claramente desde la alta dirección cuestiones como la asignación de recursos (humanos, tecnológicos o materiales) o el plazo de ejecución de cada una de las acciones definidas.

Las acciones implantadas deben ponerse en conocimiento de todos los miembros de la organización y debe realizarse un seguimiento exhaustivo de las mismas para comprobar su grado de adecuación y eficacia respecto al problema identificado.

6. ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS

6.1. INTRODUCCIÓN

El análisis modal de fallos y efectos potenciales (AMFE) es una técnica desarrollada por la National Aeronautics and Space Administration (NASA) para el *Proyecto Apolo* en los años sesenta y que posteriormente pasó a ser utilizada en otros sectores industriales como la aeronáutica, automóvil, telecomunicaciones, etc. Actualmente, nume-

rosas empresas la utilizan con el fin de detectar y prevenir los posibles modos de fallo potenciales. Para cada fallo potencial se hará una estimación del efecto sobre el sistema revisándose también las acciones previstas para la minimización de la probabilidad de fallo o los efectos de este.

El AMFE usado de una forma sistemática y disciplinada se convierte en una valiosa ayuda para la consecución del objetivo marcado, puesto que asegura que los modos de fallo de un producto o proceso y su prevención están localizados tanto durante la fase de desarrollo de un producto como durante la planificación del proceso de fabricación. Así, es posible ofrecer a los clientes productos y/o servicios que colman sus expectativas y a un precio competitivo.

Lo más habitual es que las empresas, cuando tienen que desarrollar un nuevo producto o proceso, utilicen como elementos de entrada la información de situaciones anteriores. Esta sistemática de trabajo implica que solo se actúa sobre los defectos cuando estos ya han aparecido, lo que no permite optimizar los procesos y mejorar su rentabilidad.

El AMFE debe utilizarse cuando se diseñen nuevos productos o procesos, cuando se modifiquen estos de manera sustancial o cuando se introduzcan nuevos materiales o aplicaciones.

La estrategia de prevención efectiva de defectos a través del desarrollo de AMFE debe implicar a los diferentes departamentos de la empresa (ingeniería, producción, calidad, compras, etc.) de manera que cada uno aporte su visión sobre el producto/proceso, participando con sus conocimientos y experiencia en el nuevo diseño. De esta forma, el AMFE se aprovecha más eficazmente.

Es conveniente distinguir entre AMFE de diseño y de proceso.

6.1.1. AMFE de diseño

El objeto de estudio en el **AMFE de diseño** es el producto y todo aquello que esté relacionado con este. Debe analizarse con detalle la elección de los materiales, la configuración física, las dimensiones, los tratamientos a aplicar y los posibles inconvenientes asociados al proceso.

El AMFE de diseño se realiza paralelamente al desarrollo del producto y, teniendo en cuenta tanto la información teórica existente como la información obtenida a través de experiencias anteriores, establece los fallos potenciales concebibles para el producto

considerando la repercusión del defecto, la probabilidad de que este se presente o la posibilidad de detectarlo. Teniendo presentes estos tres factores es posible establecer una cifra de riesgo para cada uno de los fallos potenciales.

6.1.2. AMFE de proceso

El **AMFE de proceso** analiza los fallos de producto que puedan derivarse de posibles fallos en el proceso hasta que este es entregado al cliente. Tiene en consideración los fallos que pueden ocurrir en los elementos constituyentes del proceso (materiales, equipos, mano de obra, entorno, etc.) y cómo van a influir estos en el producto resultante.

El objetivo principal del AMFE de proceso es garantizar que las características finales del producto no se van a ver afectadas durante el proceso y que se ajustan a las especificaciones previstas inicialmente.

En el AMFE de proceso es útil emplear como herramienta el diagrama de Ishikawa, ya que muestra de manera clara la relación entre un modo de fallo y las causas que lo han originado, lo que permite definir las acciones correctivas más adecuadas en cada caso.

6.2. METODOLOGÍA DEL AMFE

Para obtener el máximo rendimiento del AMFE es aconsejable crear un grupo de trabajo interdisciplinar (ingeniería de proceso, ingeniería industrial, producción, control de calidad, etc.) que mantendrá una serie de reuniones periódicas para realizar el estudio.

Para llevar a cabo el estudio, el grupo de trabajo puede seguir la metodología que se describe a continuación, registrando los resultados obtenidos en cada fase en un impresor adecuado.

6.2.1. Identificar cada producto, proceso o parte del mismo que sea objeto de estudio

En el impresor se indicará cada componente, conjunto o equipo, en el caso de estudio de producto, o las diferentes fases del proceso.

6.2.2. Obtener el modo de fallo potencial para cada elemento

Se indica la forma en la que el producto u operación puede dejar de funcionar o empezar a hacerlo en condiciones no previstas inicialmente. Los modos de fallo deben expresarse en términos «físicos», concisos, independientemente de los síntomas que pueda experimentar el cliente (rotura, desgaste, corrosión, desprendimiento, inestabilidad, variabilidad, desalineación, fuga, decoloración, vibraciones, sobredimensionado, etc.).

6.2.3. Estudiar la relación causa-efecto

Se describen las anomalías que han ocasionado el fallo y que pueden venir motivadas por factores externos al producto/proceso o por factores inherentes a estos, como material inadecuado, ajustes incorrectos, embalajes defectuosos, etc.

Las **causas potenciales** de fallo definen todos los motivos posibles por los que se puede producir un modo de fallo. Las causas potenciales deben ser expresadas de la forma más concisa y completa posibles, para que las acciones correctivas puedan ser orientadas de un modo eficaz (diseño incorrecto, material inadecuado, fuera de especificación, defecto de manipulación, etc.). Es altamente recomendable estandarizar las causas potenciales de fallo para evitar las interpretaciones subjetivas y ganar en capacidad comparativa.

Suponiendo que ha ocurrido el modo de fallo, los **efectos potenciales de fallo** deberán expresarse en términos de rendimiento o comportamiento del producto de acuerdo con los síntomas que experimenta el cliente (ruido, inoperancia, inseguridad, mal aspecto, descontento, incremento coste, etc.).

6.2.4. Asignar puntuaciones

Asignar las puntuaciones para los siguientes criterios subjetivos:

- **Probabilidad** de que se presente un fallo en el proceso/producto (P).
- **Importancia o gravedad del fallo** sobre la funcionalidad del producto o el grado de defectuosidad del proceso (G).

En el caso del AMFE de diseño se tienen en cuenta criterios como la satisfacción del cliente, mientras que en el caso del AMFE de proceso se tienen en cuenta los efectos que el fallo puede ocasionar en la producción.

- **Probabilidad de no detectar el fallo** antes de que este se produzca (D) durante el proceso de fabricación (AMFE de proceso) o una vez en poder del cliente (AMFE de diseño).

6.2.5. Calcular el índice de prioridad de riesgo

Calcular el índice de prioridad de riesgo (IPR) teniendo en cuenta los datos obtenidos para la probabilidad de ocurrencia, la gravedad del fallo y la probabilidad de no detección:

$$\text{IPR} = P \times G \times D$$

En general, es necesario tomar acciones correctoras sobre los modos de fallo siempre que el valor de IPR sea igual o superior a 100. Pero en todo caso esto dependerá de las características de cada empresa y de los objetivos que se hayan definido.

6.2.6. Emprender un plan de acciones correctoras

Emprender un plan de acciones correctoras eficaz tanto para los productos como para el proceso de fabricación en el que se definan las responsabilidades, recursos y plazos asignados en cada caso. Es importante realizar un seguimiento exhaustivo para comprobar el grado de adecuación de las acciones propuestas y ver cómo se ha reducido el IPR (tendríamos nuevos valores para probabilidad, gravedad y detección y, por tanto, un nuevo IPR).

AMFE de diseño. Criterios de valoración

Probabilidad de ocurrencia		Gravedad del fallo		Probabilidad de no detección	
Criterio de las características	Puntuación	Criterio de las características	Puntuación	Criterio de las características	Puntuación
Probabilidad remota: ocurrencia muy improbable.	1	Defecto secundario sin repercusión sobre las prestaciones del producto y que probablemente no será detectado por el cliente.	1	< 10%	1
.../...					

Probabilidad de ocurrencia		Gravedad del fallo		Probabilidad de no detección	
Criterio de las características	Puntuación	Criterio de las características	Puntuación	Criterio de las características	Puntuación
<i>.../...</i>					
Muy poca probabilidad de ocurrencia.	2	Ligera influencia negativa en operaciones posteriores del proceso.	2	10,0 – 19,9%	2
Poca probabilidad de ocurrencia.	3	Defecto sobre una característica funcional que puede ocasionar una ligera disminución de la durabilidad del producto, no perceptible por el cliente.	3	20,0 – 29,9%	3
	4	No afecta a la montabilidad ni a la durabilidad, pero será detectada por el cliente, a quien producirá descontento (defectos de aspecto, de presentación, etc.).	4	30,0 – 39,9%	4
	5	Importante influencia negativa en operaciones posteriores del proceso (incremento de chatarra, retrabajos).	5	40,0 – 49,9%	5
Probabilidad media de ocurrencia (generalmente asociada con procesos anteriores que han fallado ocasionalmente, pero no en grandes proporciones).	6	Disminución de la durabilidad del producto a largo plazo perceptible por el cliente (aparición de vibraciones y ruidos).	6	50,0 – 59,9%	6
Ocurrencia frecuente (generalmente asociada con procesos similares anteriores que han fallado con frecuencia).	7	Impide la montabilidad y será detectado con toda seguridad por el cliente.	7	60,0 – 69,9%	7
	8	Serios problemas en operaciones posteriores del proceso (incremento importante de chatarra, retoques, averías de máquina, etc.).	8	70,0 – 79,9%	8
<i>.../...</i>					

Probabilidad de ocurrencia		Gravedad del fallo		Probabilidad de no detección	
Criterio de las características	Puntuación	Criterio de las características	Puntuación	Criterio de las características	Puntuación
.../...					
Probabilidad de ocurrencia muy alta (casi seguro se producirá el fallo).	9	Fallo prematuro con inoperatividad del producto (rotura del producto. No afecta a la seguridad del vehículo ni a las disposiciones legales).	9	80,0 – 89,9%	9
	10	Puede afectar a la seguridad del vehículo o quebrantar las disposiciones legales. Puede ocasionar daños graves a los usuarios o a los propios operarios de producción.	10	90,0 – 100%	10

7. INSPECCIÓN DE LOTES POR ATRIBUTOS

7.1. INTRODUCCIÓN

Los resultados que se obtienen de los muestreos dependerán en gran medida del modo en el que se selecciona la muestra y, por ello, es necesario que los siguientes conceptos queden claros:

- **Lote.** Conjunto homogéneo de unidades sometidas a inspección.
- **Muestra.** Porción del lote que se toma para su inspección con el propósito de conocer la calidad del lote y tomar una decisión acerca de su aceptación o rechazo.

A la hora de realizar el muestreo es fundamental que las siguientes premisas tengan lugar:

- **Homogeneidad en el producto.** Todas las unidades consideradas se han obtenido de manera similar. Por ejemplo, si se fabrica una misma pieza mediante dos máquinas distintas, es probable que la calidad de cada una sea diferente (máquina número 1: 2% de no conformidades; máquina número 2: 6% de no conformidades), por lo que la inspección de cada una de las máquinas debe realizarse por separado cuando se desea obtener un determinado nivel de calidad.
- **Aleatoriedad de la muestra.** Consiste en extraer las unidades que componen la muestra, de modo que todas las unidades que compongan el lote tengan la misma probabilidad de ser seleccionadas. Por ejemplo, si las unidades se pueden mezclar y remover fácilmente, basta con tomar la muestra de distintas partes del lote sin ningún orden, pero si, por la razón que sea, las unidades no pueden mezclarse, lo más adecuado es numerar cada una de las unidades y, a continuación, seleccionarlas aleatoriamente.

Aunque en ocasiones el material que llega a la organización se ingresa directamente en los almacenes sin ningún tipo de inspección, esto no suele ser recomendable porque siempre va a existir el peligro de introducir muestras defectuosas, lo que puede provocar dificultades en el proceso de fabricación (paradas, retrasos, reparaciones, etc.) que influirán en la calidad del producto final. La no inspección no está recomendada, salvo que exista un acuerdo previo entre el proveedor y el cliente (calidad concertada).

La inspección de partidas o lotes de materiales procedentes de proveedores, o de fabricación propia, puede llevarse a cabo mediante diferentes técnicas:

- **Inspección 100 por 100.** Las desventajas de este procedimiento son evidentes, puesto que los costes de inspección se elevan de manera excesiva, siendo necesario un gran número de verificadores. Además, es preciso mucho espacio y esto puede retrasar la llegada de los materiales al almacén.

La inspección 100 por 100 no es exacta; se ha comprobado que aparece un gran número de errores como consecuencia del cansancio que supone verificar todo el material que llega a la organización.

Este tipo de inspección puede ser necesaria en el caso de que una característica, en un determinado lote, se considere crítica para el proceso. En este caso es recomendable recurrir a dispositivos automáticos.

- **Inspección 10 por 100.** Se toma una muestra igual a la décima parte del lote y en función del porcentaje de productos defectuosos se acepta o se rechaza

za el lote. Este método puede llevar a errores de bulto, ya que el porcentaje defectuoso observado en el lote puede ser muy diferente al observado en la muestra y, además, para determinadas características críticas del material, puede ser preciso tomar una muestra superior al 10 por 100 o puede ser suficiente un menor porcentaje en aquellos casos en que el lote tenga poca importancia.

- **Inspección estadística.** La inspección por muestreo estadístico consiste en estimar la calidad de un lote a partir de una muestra, sirviendo de decisión para la aceptación/rechazo de dicho lote. En el muestreo estadístico, el tamaño de la muestra (número de unidades) dependerá del máximo porcentaje de defectuosos admisible, de los riesgos de error tolerables, de la garantía que ofrezca el proveedor, del tamaño del lote, etc.

Las ventajas del método de muestreo estadístico son las siguientes:

- Menor coste de verificación.
- Conocimiento de los riesgos de tomar decisiones equivocadas.
- Permite establecer un control del comportamiento del suministrador a lo largo del tiempo, lo que hace posible modificar el procedimiento de muestreo y mejorar su eficacia.
- Permite el muestreo en caso de que sean necesarias pruebas destrutivas.
- Mejora la eficacia de los verificadores.
- Mejora la relación proveedor-cliente, puesto que ambos se ponen de acuerdo en el método de toma de muestra, el tamaño de muestra, las condiciones de aceptación-rechazo, etc., y se asume la posibilidad de que exista un pequeño porcentaje de producto defectuoso.

7.2. FUNDAMENTOS ESTADÍSTICOS DE LAS TABLAS DE MUESTREO

En las tablas de muestreo se relacionan, para las distintas formas en las que puede presentarse un lote, el tamaño de muestra que debe verificarse y el número de unidades defectuosas admisibles en la muestra.

El muestreo de aceptación consiste en tomar una muestra de n unidades del lote considerado; se verifica cada unidad; en el caso de encontrarse un número de unidades

defectuosas superior a una determinada cantidad (Ac), se rechazará el lote y, en caso contrario, se aceptará:

- N = Número de unidades del lote (tamaño del lote).
- n = Número de unidades de la muestra (tamaño de la muestra).
- Ac = Número de aceptación (máximo número de unidades defectuosas que puede haber en la muestra extraída de un lote para que este pueda ser aceptado).
- Re = Número de rechazo (menor número de unidades defectuosas en una muestra extraída de un lote, que da lugar a que se rechace el lote).

Un plan de muestreo se caracteriza por el tamaño de la muestra y el número de aceptación, aunque en muchas ocasiones también se facilita el número de rechazo. Una vez que se ha establecido el plan de muestreo, queda definido cómo se va a someter a inspección a un determinado lote.

El plan de muestreo establecido tiene en cuenta las necesidades del cliente y las posibilidades del proveedor, y ambos deben ponerse de acuerdo sobre el plan de muestreo a realizar sobre cada lote sometido a inspección.

Parece lógico pensar que al aumentar el tamaño del lote, aumentará al mismo tiempo el tamaño de la muestra. Por ejemplo:

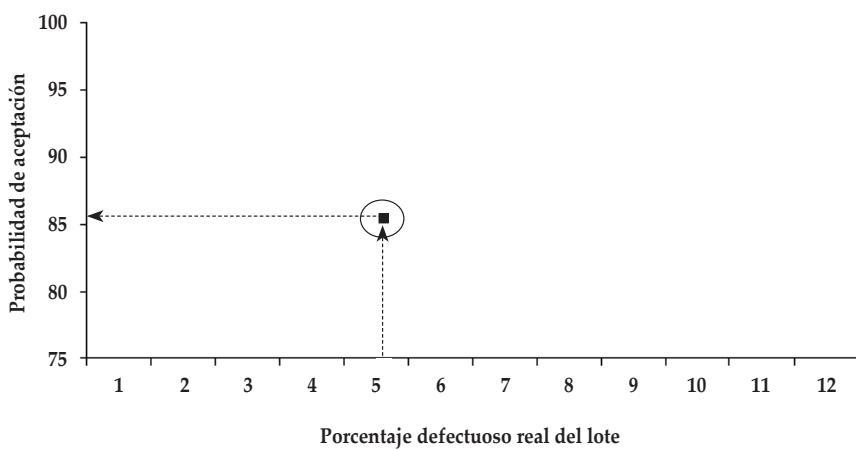
Tamaño del lote (uds.)	Tamaño de la muestra (uds.)
50	8
100	20
500	50
1.000	80
3.000	125
15.000	315
50.000	500
100.000	800

No sería lógico tomar la misma muestra, $n = 80$, para un lote de 1.000 unidades que para 100 unidades. Cuanto menor sea el tamaño del lote, menor será la muestra, de manera que al extraer las unidades de muestreo no se modifiquen en exceso las características del lote y se produzca una mínima variación en el porcentaje defectuoso del lote.

El tamaño de muestra no varía en la misma proporción que el lote. La proporción en la que aumenta el tamaño de la muestra es menor que la proporción en la que aumenta el tamaño del lote.

La probabilidad de aceptación (Pa) de un lote que contenga un determinado porcentaje de unidades defectuosas y al que se aplica un plan de muestreo (n, Ac) indica que, como término medio, de cada 100 veces que este lote se presente a inspección se aceptará Pa veces.

La probabilidad de aceptación puede representarse a través del siguiente gráfico:



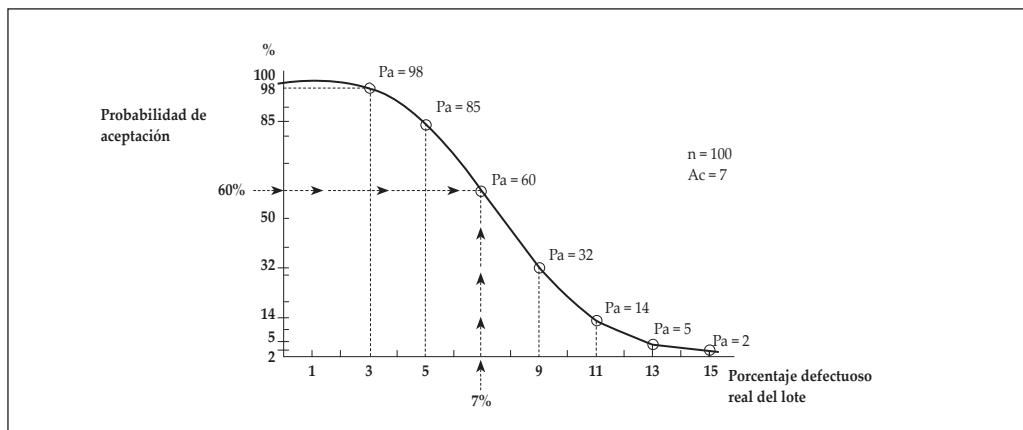
El valor máximo que puede tener la probabilidad de aceptación de un lote es 100 por 100, en cuyo caso siempre se acepta el lote.

La curva característica de un plan de muestreo indica la probabilidad de aceptar un lote en función del porcentaje de defectos que realmente tiene el lote que se somete a inspección. Para representar esta curva, en el eje de abscisas se indica el porcentaje de unidades defectuosas y en el eje de ordenadas la probabilidad de aceptación.

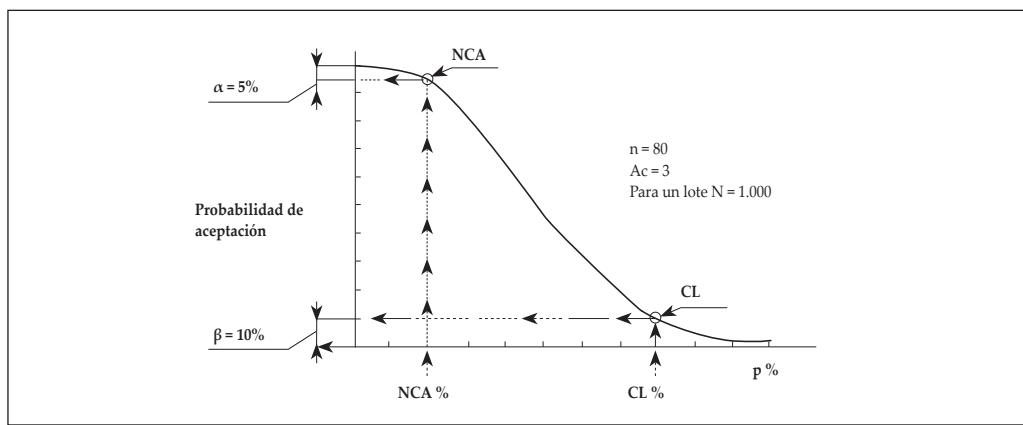
Cuando un lote va a ser inspeccionado, se desconoce el porcentaje defectuoso que tiene. La curva característica indicará qué probabilidad existe de aceptarlo suponiendo que realmente tuviera un determinado porcentaje de defectos.

Por ejemplo, observando la siguiente curva correspondiente a un plan de muestreo con $n = 100$ y $Ac = 7$ puede afirmarse que si el lote sometido a inspección tuviera realmente un 7 por 100 de defectuosos, la probabilidad de aceptarlo sería del 60 por 100.

En el caso de querer trazar la curva característica, es necesario tomar más puntos, de manera que resulta una curva continua.



En la curva pueden señalarse los siguientes datos:



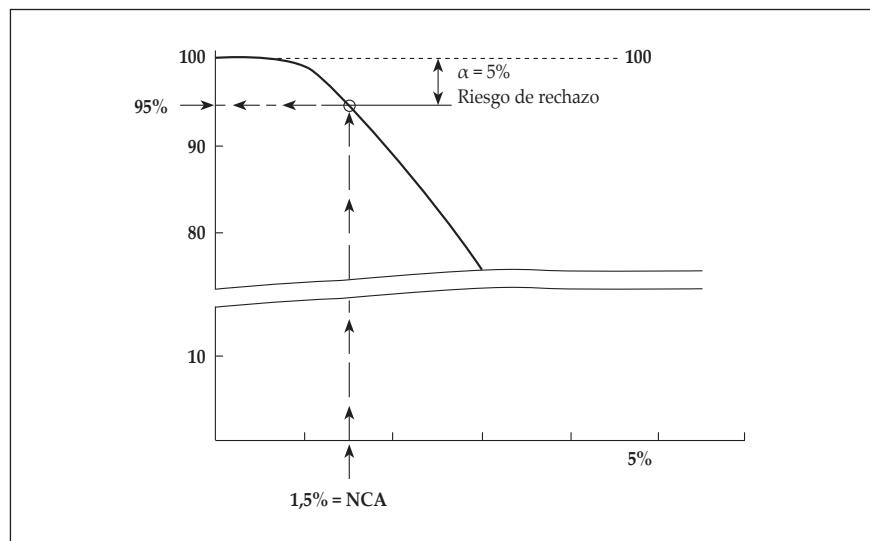
- **Nivel de calidad aceptable (NCA).** Máximo porcentaje defectuoso que admite el cliente como promedio de los porcentajes defectuosos de los lotes que se reciban del proveedor (a un cliente que define $NCA = 1,5\%$ no le importará recibir algún lote con porcentaje defectuoso mayor, 4%, siempre y cuando la media del porcentaje defectuoso de los lotes nunca supere el 1,5%).

El NCA puede definirse también como el valor de porcentaje defectuoso que tiene una probabilidad de aceptación alta. De manera general, al NCA le corresponden valores de aceptación alrededor del 95 por 100.

- **Riesgo del proveedor (α).** Probabilidad o riesgo de que el cliente rechace un lote que tuviera un porcentaje defectuoso igual al NCA.

Aunque el proveedor envíe lotes con porcentaje defectuoso igual al admisible por el cliente puede ocurrir que alguno sea rechazado. Esto puede ser debido a que al aplicar el plan de muestreo se tome un número de unidades defectuosas superior al normal.

El valor de α suele ser del 5 por 100 (el riesgo de que se produzca el rechazo es muy pequeño).



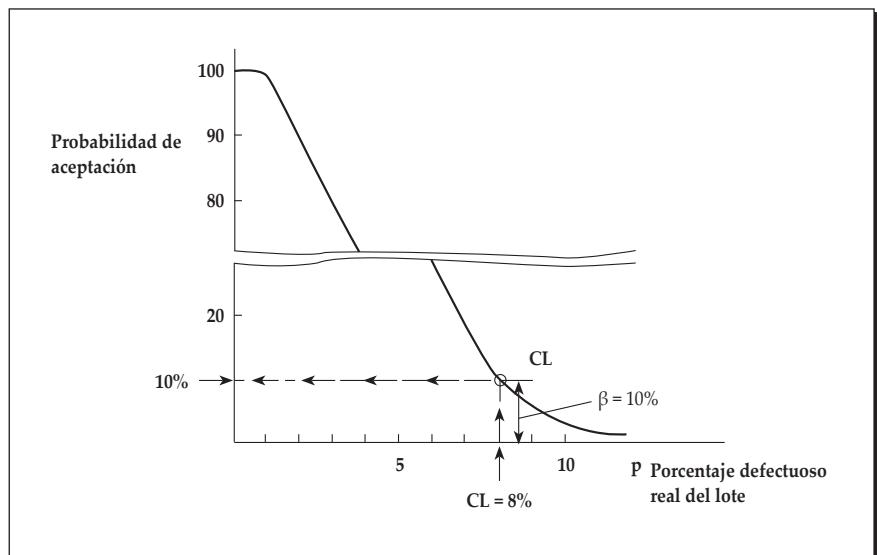
- **Calidad límite (CL).** Máximo porcentaje defectuoso que puede admitirse en un lote aislado.

Aunque el cliente, en un momento dado, pueda aceptar algún lote con porcentaje defectuoso superior al NCA, debe protegerse contra aquellos lotes con un porcentaje defectuoso demasiado alto, ya que esto puede provocar trastornos en la cadena de montaje, originar desperdicios, etc. Por ello debe determinar la calidad límite, de manera que difícilmente pueda aceptarse un lote con esa calidad.

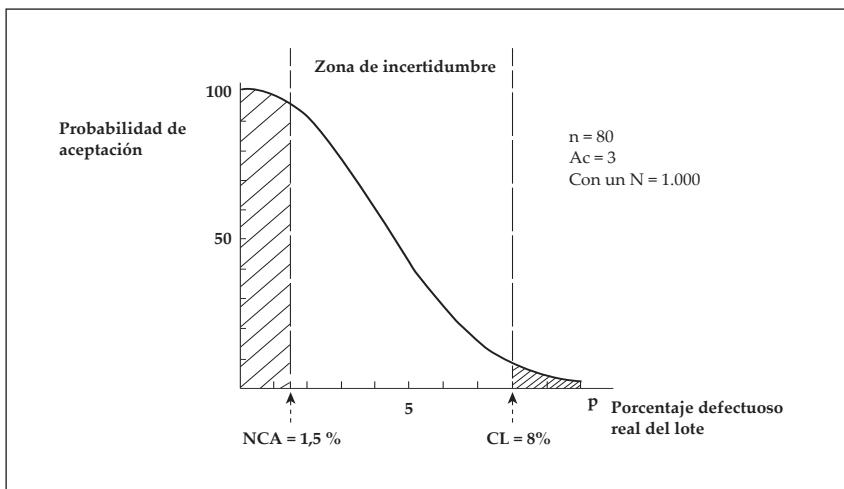
- **Riesgo del cliente (β)**. Probabilidad o riesgo de que el cliente acepte un lote que tuviera un porcentaje defectuoso igual a la calidad límite.

Por ejemplo, si el porcentaje defectuoso real del lote que inspecciona el cliente es igual al 8 por 100, la probabilidad de aceptar el lote es del 10 por 100.

En general, el cliente elegirá un plan de muestreo en el que el riesgo de aceptar un lote con porcentaje defectuoso superior al máximo deseado sea muy pequeño. Normalmente $\beta = 10\%$.



Observando la siguiente curva, se aprecia que siempre que el porcentaje defectuoso del lote que se reciba sea inferior a NCA, la probabilidad de aceptación será alta (casi siempre se acepta). Si, en cambio, el porcentaje defectuoso es superior a CL, el riesgo de aceptarlo será muy pequeño (se rechazará casi siempre). Entre ambas situaciones existe un intervalo de incertidumbre en el que se aceptará o rechazará el lote en función del porcentaje defectuoso.



La situación ideal sería reducir al mínimo la zona de incertidumbre de manera que siempre se aceptara el lote cuando su porcentaje defectuoso fuera inferior al NCA y se rechazara cuando fuera superior al NCA. Pero esto hará necesario tomar muestras muy grandes, que pueden llegar a ser iguales al lote.

Por tanto, la elección del plan de muestreo se hará de forma que se compaginen las necesidades del cliente y las posibilidades de fabricación del proveedor.

7.3. PLAN DE MUESTREO

Un **plan de muestreo** indica el número de unidades que deben ser inspeccionadas de cada lote y el criterio para determinar si es aceptado o rechazado (números de aceptación y rechazo).

Plan de muestreo

$n = 50$

$Ac = 3$

$Re = 4$

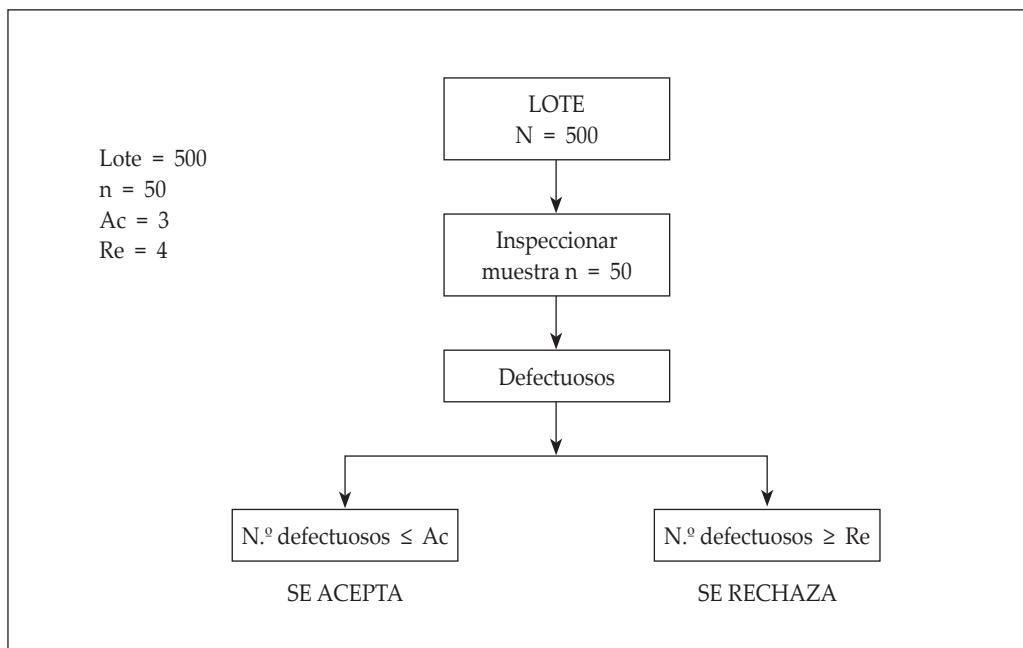
El procedimiento será tomar una muestra de 50 unidades. Si aparecen 3 o menos unidades defectuosas, el lote se acepta; si aparecen 4 o más unidades defectuosas, se rechaza.

Los planes de muestreo más frecuentes propuestos por el modelo MIL-STD-105D son el simple, el doble y el múltiple.

Ventajas muestreo doble/múltiple <i>versus</i> simple	Inconvenientes muestreo doble/múltiple <i>versus</i> simple
<ul style="list-style-type: none"> • En general se inspeccionan menos unidades, especialmente cuando la calidad es muy buena o muy deficiente. • El muestreo doble/múltiple puede usarse en pruebas destructivas, pues se estropean menos muestras. • El muestreo doble/múltiple es útil cuando el coste de inspección es muy elevado o el número de dispositivos de inspección es pequeño. 	<ul style="list-style-type: none"> • El muestreo doble/múltiple es más complejo que el simple. • Si la extracción de muestras es compleja, es preferible el método simple. • El muestreo simple es útil en inspecciones o pruebas de larga duración.

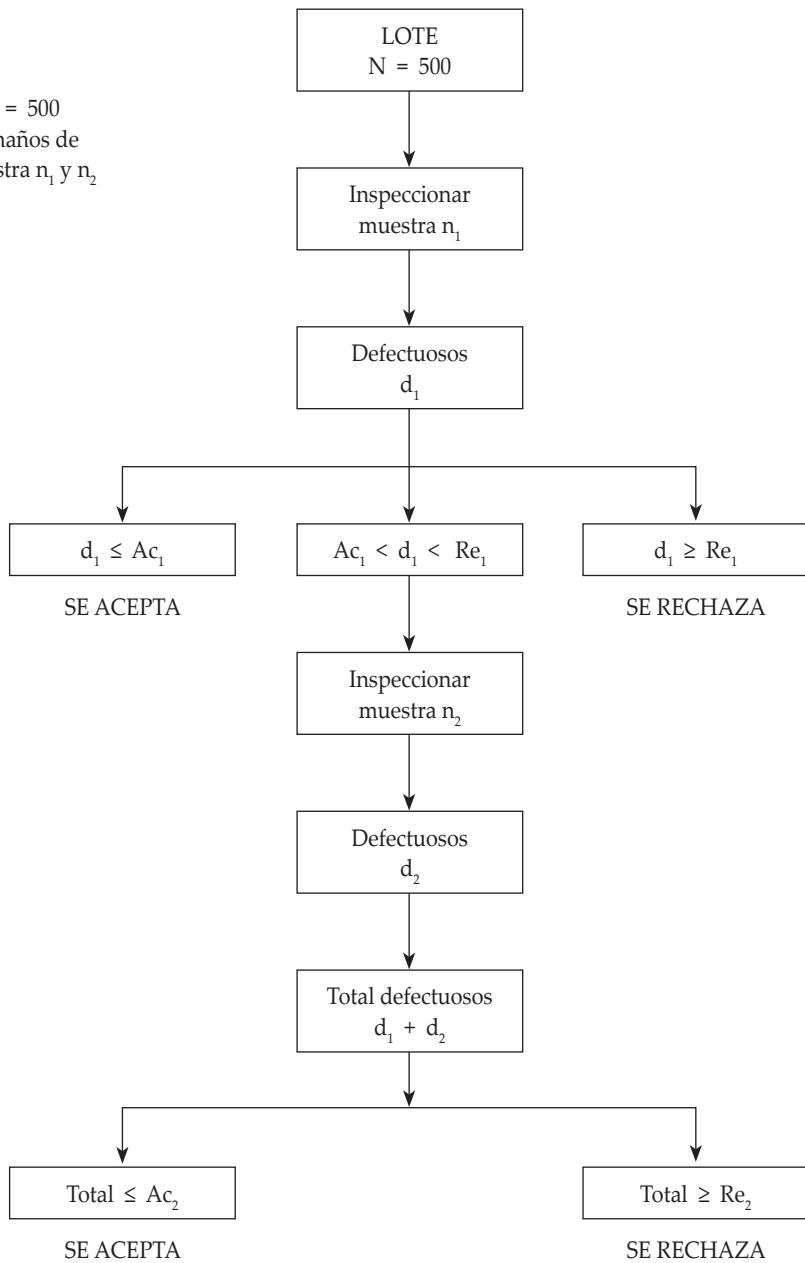
A continuación se incluyen unos diagramas que explican el método seguido.

Muestreo simple



Muestreo doble

Lote = 500
2 tamaños de muestra n_1 y n_2



El plan de muestreo múltiple se parece mucho al doble, con la diferencia de que se parte de 7 tamaños de muestra y 7 números de aceptación y rechazo.

Si el porcentaje defectuoso de los lotes es muy elevado o muy bajo (la calidad es muy buena o muy mala), es más ventajoso utilizar el plan de muestreo doble o múltiple. Sin embargo, si el porcentaje está en la zona de incertidumbre de la curva característica, es más útil el muestreo simple puesto que se inspeccionarán más o menos las mismas unidades de muestras.

8. CONTROL ESTADÍSTICO DEL PROCESO

En el proceso de producción arriesgamos tanto la calidad como los costes finales de producto. Será necesario entonces asegurar que, en todo momento, las distintas operaciones del proceso realizan el 100 por 100 de los productos ajustándose a las especificaciones establecidas.

Para lograr este objetivo ha de aplicarse alguna técnica que nos permita vigilar la calidad real del proceso de un modo asequible económicoamente. Para ello han de cumplirse dos premisas:

- Técnica preventiva que facilite la toma de decisiones evitando la producción de productos defectuosos.
- Fácilmente entendible para que pueda ser aplicada por los operarios que son los que realmente controlan el proceso.

Mediante la aplicación del control estadístico del proceso es posible comparar la producción respecto a especificaciones establecidas y de esta forma se consigue minimizar la producción defectuosa y mejorar el proceso de manera continua. Para la consecución de estos objetivos se tendrá en cuenta que todo proceso genera un producto junto con una serie de información que puede obtenerse fácilmente mediante el tratamiento adecuado de los datos numéricos que nos proporcionará las características de los productos obtenidos.

El control de la calidad puede llevarse a cabo sobre una **característica medible** o **variable** (longitud, resistencia, velocidad, peso, etc.) o sobre una **característica**

tica cualitativa o atributo que el producto posee o no (piezas conformes o no conformes).

El **control estadístico del proceso (SPC)** es un instrumento de gestión eficaz que permite demostrar el grado de cumplimiento de los objetivos marcados y el correcto funcionamiento de un proceso comparándolo con unos límites establecidos estadísticamente. Los principales elementos del SPC son:

- **Proceso.** Combinación de los elementos, mano de obra, instalaciones, materiales, métodos de trabajo y entorno, parte de la fabricación de un producto o la prestación de un servicio.
- **Información sobre el comportamiento del proceso.** Estudio de los parámetros más significativos (temperatura, dimensión, peso, etc.).
- **Información sobre el comportamiento del proceso en curso de producción.** Estudio de los parámetros más significativos en tiempo real de cada etapa de la elaboración del producto.
- **Medidas correctoras al proceso.** Son acciones de carácter permanente que mejoran de manera significativa el proceso.
- **Medidas correctoras al curso de producción.** Cuando el proceso no está bajo control, por la influencia de causas especiales, es necesario implantar acciones correctoras inmediatas que eliminen estas causas.

Control estadístico del proceso

Por variables	Características medibles o cuantificables.	Variable continua	Control del proceso de características importantes para la función y/o la montabilidad.
		Variable discreta	
Por atributos	Características no medibles de las que se deduce la presencia o no de una propiedad.		Características no importantes. Control de procesos con cantidades significativas de no conformidades.

El objetivo del SPC es conseguir procesos bajo control, es decir, estables. Para ello han de identificarse las causas especiales de variabilidad y eliminarlas paulatinamente para de esta forma aumentar la capacidad del proceso.

Proceso estable *versus* proceso inestable

Proceso estable	Proceso inestable
<ul style="list-style-type: none"> • No son necesarios reajustes ni un control continuo del proceso. • Hay un menor riesgo de que existan productos defectuosos. • Garantía de calidad y mínimo coste. 	<ul style="list-style-type: none"> • Son necesarios reajustes (pérdida de disponibilidad) y una mayor frecuencia de control. • El riesgo de obtener productos defectuosos es importante. • No puede calcularse el índice de capacidad del proceso. • No se garantiza la calidad de los productos, lo cual puede incrementar notablemente el coste.

8.1. CONTROL POR VARIABLES

Mediante los **gráficos de control por variables** es posible representar el comportamiento de un proceso ordenando los datos en función del tiempo. Su objetivo principal es detectar lo antes posible aquellos cambios en el proceso que puedan originar unidades defectuosas (se minimiza el tiempo transcurrido desde que se produce un desajuste hasta que este es detectado).

Procedimiento para la elaboración de gráficos X-R

1	<p>Si durante el tiempo que dura el proceso de fabricación de los productos que forman parte de una muestra solo afectan causas comunes de variabilidad, el valor de la media y el recorrido proporcionan una buena estimación estadística del proceso.</p> <p style="text-align: right;">.../...</p>
---	---

.../...

1
(cont.) La **media** (\bar{x}) nos permite estimar la media real de la población en cada momento en base a muestras reducidas.

El **recorrido** (R_i) (la diferencia entre el valor más alto y el más bajo de la muestra) estima la dispersión en torno a la media.

Tomar k muestras de tamaño $n = 5$ de forma consecutiva, a iguales intervalos de tiempo, y calcular la media y el recorrido.

$$\bar{x}_i = \frac{x_{i1} + x_{i2} + \dots + x_{in}}{n} \quad R_i = \max(x_{ij}) - \min(x_{ij}) \quad j = 1, 2, 3, \dots, n$$

2 Calcular la media de las k medias muestrales y la media de los k rangos.

$$\bar{\bar{x}} = \frac{\sum_{i=1}^k \bar{x}_i}{k} \quad \bar{R} = \frac{\sum_{i=1}^k R_i}{k}$$

3 Calcular los límites de control estadísticos para determinar la zona de incertidumbre en la que se encuentra la muestra.

$$\begin{aligned} LCS(\bar{x}) &= \bar{\bar{x}} + A_2 \times \bar{R} & LCI(\bar{x}) &= \bar{\bar{x}} - A_2 \times \bar{R} \\ LCS(R) &= D_4 \times \bar{R} & LCI(R) &= D_3 \times \bar{R} \end{aligned}$$

Los valores de A_2 , D_4 y D_3 se buscan en la tabla incluida a continuación.

4 Representar gráficamente los valores de \bar{x} y R , comprobando que no se observa ningún comportamiento anómalo y que ningún punto se escapa de los límites de control.

En el caso de que existan evidencias de que el proceso no ha estado bajo control, se buscan las causas y se toman las acciones precisas para resolverlas. A continuación se repite el gráfico, eliminando los puntos anómalos, y se sigue el proceso en el paso número 2.

5 Mantener los límites de control y establecer un plan de control con la intención de realizar el seguimiento del proceso.

Tablas de constantes y fórmulas

Tamaño de muestra	Gráficos \bar{X} y R *				Gráficos \bar{X} y s *			
	Gráfico de medias (\bar{X})	Gráfico de recorridos (R)			Gráfico de medias (\bar{X})	Gráfico de desviaciones estándar (s)		
		Factores límites de control	Divisores para la estimación de la desviación estándar	Factores para límites de control		Factores para límites de control	Divisores para la estimación de la desviación estándar	Factores para límites de control
n	A ₂	d ₂	D ₃	D ₄	A ₃	c ₄	B ₃	B ₄
2	1.880	1.128	–	3.267	2.659	0.7979	–	3.267
3	1.023	1.693	–	2.574	1.954	0.8862	–	2.568
4	0.729	2.059	–	2.282	1.628	0.9213	–	2.266
5	0.577	2.326	–	2.114	1.427	0.9400	–	2.089
6	0.483	2.534	–	2.004	1.287	0.9515	0.030	1.970
7	0.419	2.704	0.076	1.924	1.182	0.9594	0.118	1.882
8	0.373	2.847	0.136	1.864	1.099	0.9650	0.185	1.815
9	0.337	2.970	0.184	1.816	1.032	0.9693	0.239	1.761
10	0.308	3.078	0.223	1.777	0.975	0.9727	0.284	1.716
11	0.285	3.173	0.256	1.744	0.927	0.9754	0.321	1.679
12	0.266	3.258	0.283	1.717	0.886	0.9776	0.354	1.646
13	0.249	3.336	0.307	1.693	0.850	0.9794	0.382	1.618
14	0.235	3.407	0.328	1.672	0.817	0.9810	0.406	1.594
15	0.223	3.472	0.347	1.653	0.789	0.9823	0.428	1.572
16	0.212	3.532	0.363	1.637	0.763	0.9835	0.448	1.552
17	0.203	3.588	0.378	1.622	0.739	0.9845	0.466	1.534
18	0.194	3.640	0.391	1.608	0.718	0.9854	0.482	1.518
19	0.187	3.689	0.403	1.597	0.698	0.9862	0.497	1.503
20	0.180	3.735	0.415	1.585	0.680	0.9869	0.510	1.490
21	0.173	3.778	0.425	1.575	0.663	0.9876	0.523	1.477
22	0.167	3.819	0.434	1.566	0.647	0.9882	0.534	1.466
23	0.162	3.858	0.443	1.557	0.633	0.9887	0.545	1.455
24	0.157	3.895	0.451	1.548	0.619	0.9892	0.555	1.445
25	0.153	3.931	0.459	1.541	0.606	0.9896	0.565	1.435
$UCL\bar{X}, LCL\bar{X} = \bar{X} \pm A_2 \bar{R}$				$UCL\bar{X}, LCL\bar{X} = \bar{X} \pm A_3 \hat{s}$				
$UCLR = D_4 \bar{R}$				$UCL_s = B_4 \hat{s}$				
$LCLR = D_3 \bar{R}$				$LCL_s = B_3 \hat{s}$				
$\hat{\sigma} = R/d_2$				$\hat{\sigma} = \hat{s}/c_4$				

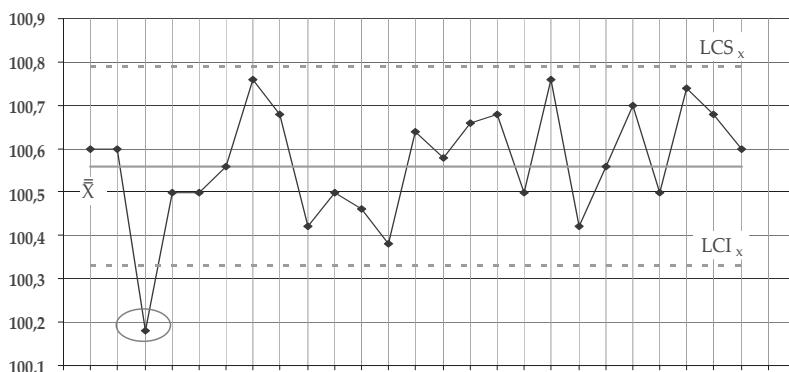
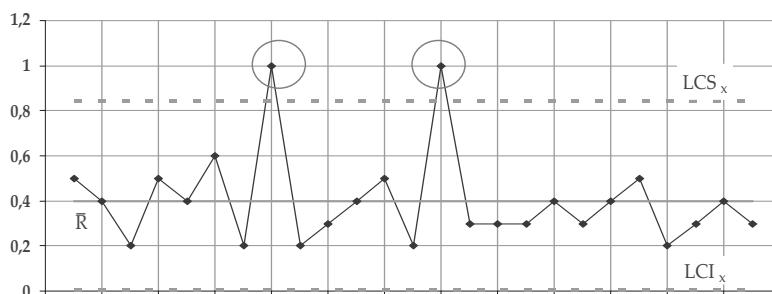
* Tomado de la publicación de ASTM STP-15D, *Manual on the Presentation of Data and Control Chart Analysis*, 1976, págs. 134-136. Derechos autor de ASTM, 1916 Race Street, Philadelphia, Pennsylvania 19103. Reimpreso con permiso.

Ejemplo gráfico de control por variables (X-R)

La empresa «MG & MV» se dedica a la fabricación de tuercas para sistemas de suspensión en automóviles y pretende implantar en la organización el control estadístico por procesos, eligiendo como característica significativa a controlar el diámetro de la pieza. Para ello se toman 25 muestras, cada una de ellas con 5 unidades.

Para la representación de la gráfica X y la gráfica R, se procede a calcular el valor de $\bar{\bar{X}}$, \bar{R} y los límites de control superior e inferior de ambas gráficas, siguiendo el procedimiento detallado en la tabla anterior.

$\bar{\bar{X}} = \frac{\sum_{i=1}^k \bar{x}_i}{k} = 110,56$	$\bar{R} = \frac{\sum_{i=1}^k R_i}{k} = 0,40$	$LCS(\bar{X}) = \bar{\bar{X}} + A_2 \times \bar{R} = 100,79$	$LCS(R) = D_4 \times \bar{R} = 0,84$
		$LCI(\bar{X}) = \bar{\bar{X}} + A_2 \times \bar{R} = 100,33$	$LCI(R) = D_3 \times \bar{R} = 0$

Gráfica X**Gráfica R**

.../...

.../...

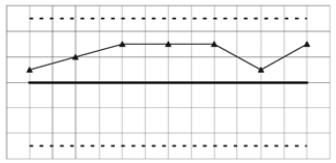
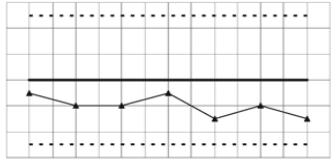
Tras representar los datos se observa que, en el caso de la gráfica de las medias, hay un punto fuera de los límites de control y que, en el caso del gráfico de recorridos, son dos puntos los que están fuera de los límites de control. Esto es indicativo de que existen causas especiales de variabilidad que deben identificarse y solucionarse.

Una vez solucionadas las causas especiales, se recalculan los límites de control sin tener en cuenta estos puntos y se vuelve a representar el gráfico, comprobando si el proceso pasa a estar bajo control.

La forma en la que aparecen las anomalías puede ayudarnos a identificar las causas asignables, pero no puede decirse que exista una regla general porque cada proceso tiene unas características particulares y, por ello, puede ser más frecuente que aparezca una determinada situación. Además, hay que tener en cuenta que para cada patrón de inestabilidad son posibles numerosas causas, por lo que cada caso debe estudiarse de manera individual.

De manera general se estudian a continuación las tendencias que pueden observarse en los gráficos X-R:

Gráficos X-R. Situaciones posibles

Tendencia	Causa	Tipo de gráfico
7 o más puntos por encima o por debajo de la media.	Ascendente <ul style="list-style-type: none"> Mantenimiento inadecuado. Máquinas poco precisas. Elementos de fijación que necesitan recuperación. Cambio de proveedor en la materia prima. 	
	Descendente <ul style="list-style-type: none"> Mejora de la capacidad de máquina y equipo. Mejora del mantenimiento preventivo. Mejora en operaciones anteriores. Cambio de proveedor en la materia prima. 	

.../...

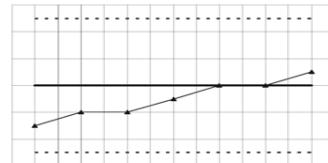
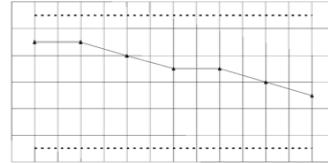
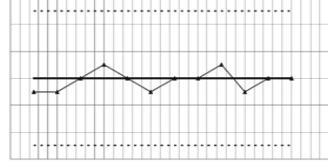
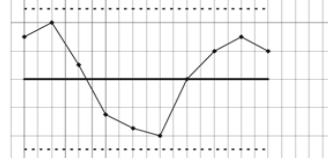
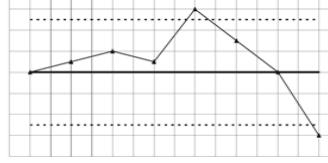
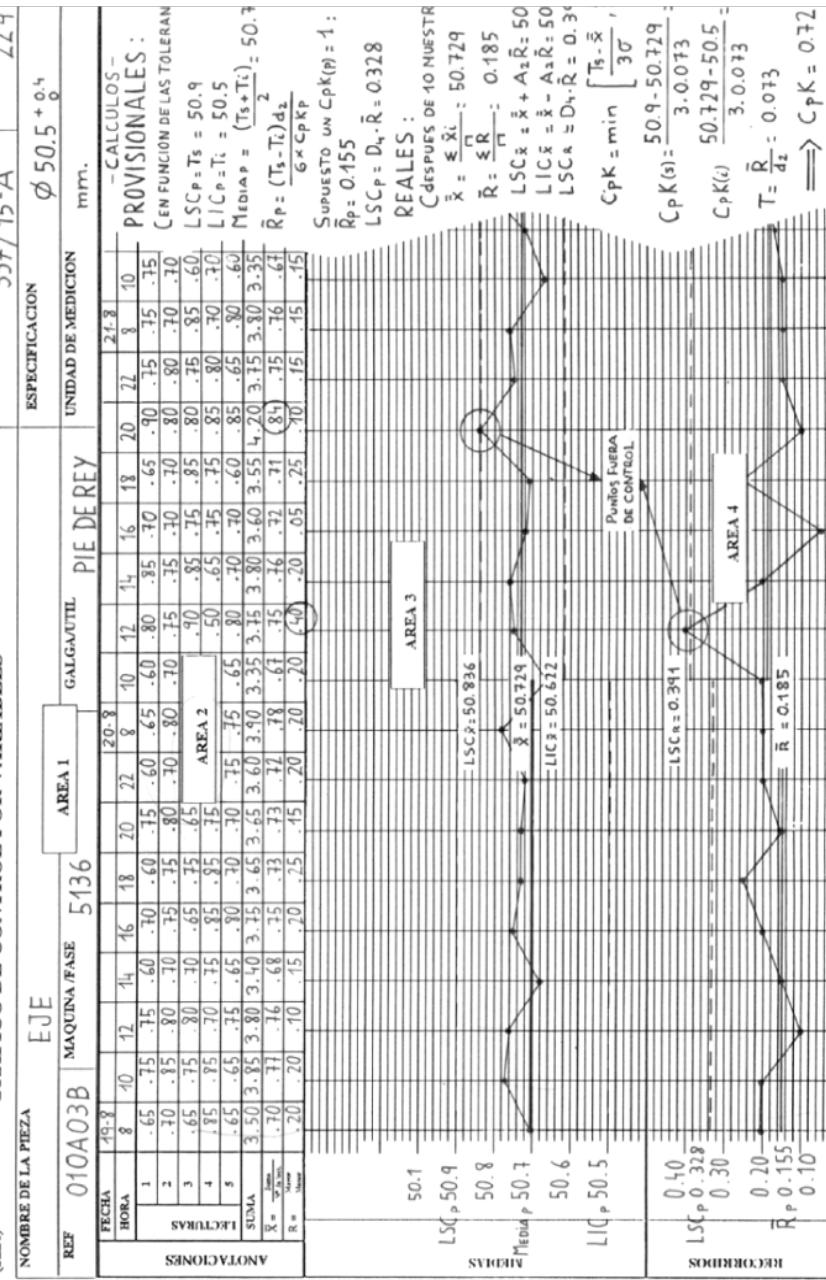
Tendencia	Causa	Tipo de gráfico
<i>.../...</i>		
7 o más puntos consecutivos.	Ascendente	<ul style="list-style-type: none"> Empeoramiento del método de trabajo. Empeoramiento de calibres. Menor cualificación del personal. 
	Descendente	<ul style="list-style-type: none"> Mejora del método de trabajo. Mejora de los calibres de control. Mejora del programa de mantenimiento. Mejor cualificación del personal. 
Más de 2/3 de los datos están cerca de la media.		<ul style="list-style-type: none"> Límites de control incorrectamente calculados. Puntos mal registrados. Los datos han sido corregidos. 
Menos de 2/3 de los datos están cerca de la media.		<ul style="list-style-type: none"> Límites de control incorrectamente calculados. Muestreo estratificado. Las muestras son de dos o más fuentes que tienen medias de proceso diferentes. 
Un punto fuera de los límites de control.		<ul style="list-style-type: none"> Punto mal registrado. El proceso ha cambiado bien por accidente aislado o formando parte de una tendencia. El sistema de medición se ha modificado. 

Gráfico de control por variables

(X̄R) GRAFICO DE CONTROL POR VARIABLES

8.2. CONTROL POR ATRIBUTOS

Un gráfico de control por atributos es un instrumento que ayuda a mejorar el proceso, distinguiendo entre causas especiales y comunes. Depende de la presencia de no conformidades y requiere muestras de tamaño grande.

Los gráficos de control por atributos son importantes por varias razones:

- Los datos de tipo atributo se dan en todo proceso de fabricación o montaje y en muchas situaciones diferentes (inspecciones, descripciones de reparaciones, clasificación de piezas rechazadas, etc.). En estos casos no se necesita recoger datos adicionales, solo el esfuerzo de convertir estos datos en forma de gráficos de control.
- La recogida de información por atributos suele ser rápida y poco costosa, y con una simple norma de medida no requiere conocimientos especiales.
- Muchos de los informes (resumen para la dirección) se presentan en forma de atributos que se benefician del análisis de gráficos de control. Por ejemplo, la ejecución correcta de la primera serie de producción del departamento, coeficientes de piezas desechadas, auditorías de calidad y rechazos de materiales. Debido a su capacidad de distinguir la variación debida a causas comunes y especiales, el análisis de gráficos de control puede ser muy valioso en la interpretación de esos informes de la dirección.
- Cuando se introduce control con gráficos por atributos, es importante establecer áreas claves de posible mejora y utilizar los gráficos donde sean más necesarios. Las señas pueden venir del sistema de control de costes, de las quejas de usuarios y estadísticas de inspección. El uso de gráficos de control por atributos sobre las medidas generales de control puede indicar las áreas específicas del proceso que necesitan un análisis más detallado; incluso la posible utilización de gráficos de control para variables.
- El sistema gráfico básico adoptado es fácilmente comprendido por todo el personal. Los límites de control demuestran claramente la eficacia del control a todo el personal operacional. El nivel de capacidad indica a la dirección el comportamiento general del proceso.

Al poner en práctica un sistema de control del proceso que se vale de datos de tipo atributo, es importante comprender las diferencias que existen entre este sistema y los sistemas basados en datos de variables:

- Los gráficos de control por atributos dependen de la presencia y detección de no conformidades. A diferencia de los gráficos de control por variables, no avisan que se van a producir cambios adversos en el proceso hasta que estos acusen la producción de un mayor número de no conformidades.
- Los gráficos de control por variables indican tanto el sentido de variación (por ejemplo, mayor o menor) como la magnitud de la misma. Los gráficos por atributos se limitan a indicar aceptabilidad o no aceptabilidad sin cuantificar la variación.

Con datos de variables, cada punto medido constituye un elemento de información; así se obtiene un cuadro razonable del proceso en función de muestras pequeñas (5 piezas). Para obtener datos significativos del proceso cuando nos basamos en datos tipo atributo, es necesario estudiar muestras de gran tamaño (cientos de piezas).

La principal utilidad de los gráficos de control por atributos es, por lo tanto, la mejora de procesos que producen cantidades significativas de no conformidades. Así como los gráficos de variables, los gráficos de atributos son capaces de distinguir entre causas especiales y comunes, y es esta la característica que da tanto valor al uso de estos gráficos en circunstancias donde solo hay disponibles datos de tipo atributos.

Gráficas de control por atributos

Gráficas para unidades no conformes	Gráfica p o gráfica para la fracción de unidades no conformes.	Estudia la proporción de productos o servicios no conformes.
	Gráfica np o gráfica para la cantidad de unidades no conformes.	Registra la cantidad de productos no conformes de un proceso.
Gráficas para la cuenta de no conformidades	Gráfica c o gráfica para la cantidad de no conformidades.	Registra la cantidad de no conformidades observadas en una sola unidad de producto o en una sola experiencia de servicio.
	Gráfica u o gráfica para la cantidad de no conformidades por unidad.	Estudia el número de no conformidades de una unidad ($n > 1$).

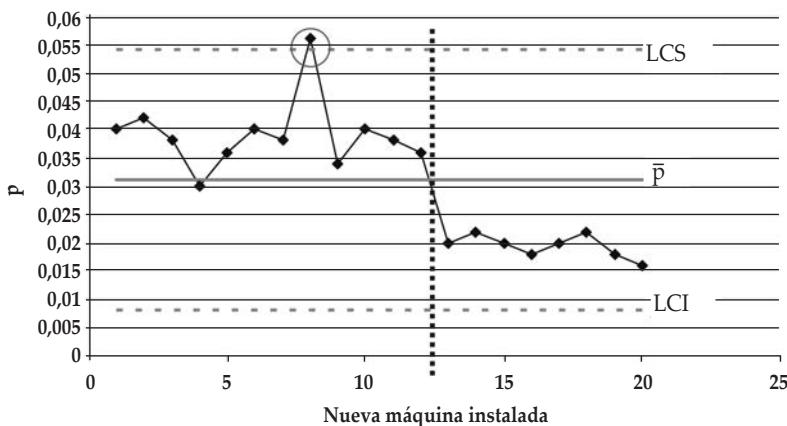
8.2.1. Gráfico p

El gráfico p o gráfico de defectos se basa en una distribución binomial y se emplea para estudiar la proporción de productos o servicios no conformes.

Un producto o servicio no conforme o defectuoso se considera inaceptable, puesto que esto significará que se ha producido una desviación con respecto al cumplimiento de las especificaciones establecidas. En una gráfica p, las no conformidades hacen que el producto o servicio sea inutilizable y, por tanto, no conforme.

El gráfico p se utiliza en aquellas situaciones en las que es necesario si el producto o servicio es bueno/malo, correcto/incorrecto, etc. Por ejemplo, un grifo gotea o no gotea, un horno enciende o no enciende, o el servicio de limpieza de habitaciones en un hotel es adecuado o inadecuado.

Las gráficas pueden elaborarse con un tamaño de muestra constante o variable. A continuación se describe el método para elaborar un gráfico p con tamaño de muestra constante.

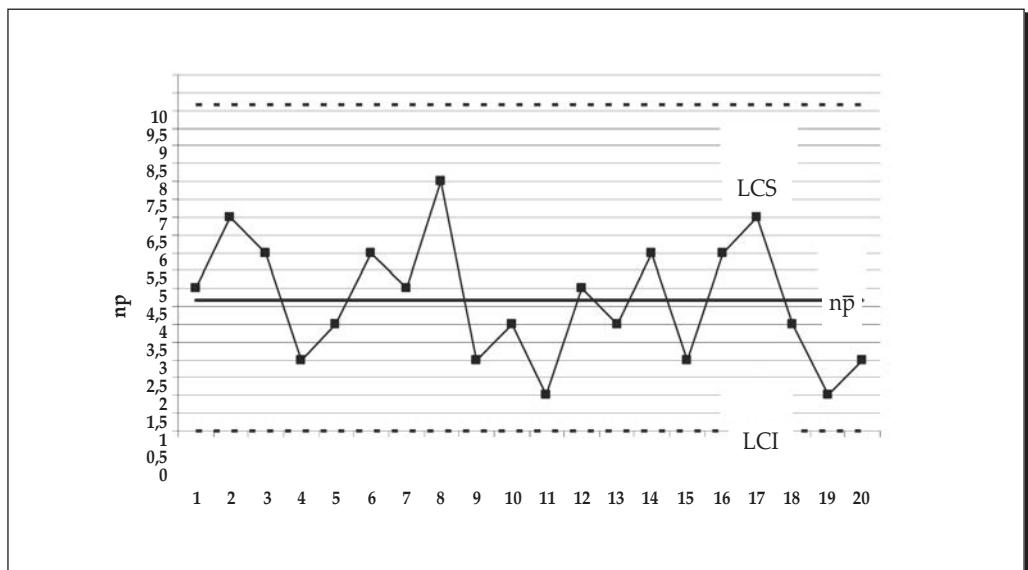


8.2.2. Gráfico np

Mediante una gráfica np se registra la cantidad de productos o servicios no conformes de un proceso. Es idéntico al gráfico p, con la diferencia de que en este caso se registrará el número real de unidades no conformes y no la proporción de unidades no conformes de la muestra (no se calcula \bar{p}).

El gráfico p y el gráfico np se aplican a las mismas situaciones básicas. El gráfico np debe seleccionarse cuando el tamaño de muestras permanece constante de un perio-

do a otro y cuando el número real de unidades no conformes es más fácil de comunicar que las proporciones.

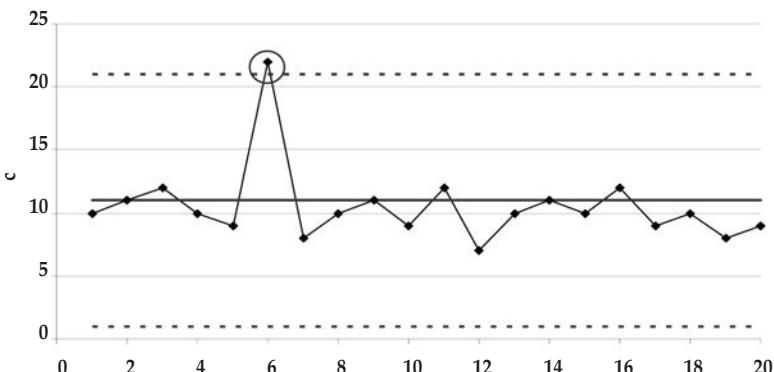


8.2.3. Gráfico c

La gráfica para la cantidad de no conformidades (gráfico c) se emplea para registrar la cantidad de no conformidades observadas en una sola unidad de producto o en una sola experiencia de servicios.

Las gráficas tipo c se utilizan cuando las disconformidades se hallan dispersas en un flujo más o menos continuo de productos (por ejemplo, defectos en un trozo de género, burbujas en el cristal o defectos de aislamiento en los cables), o cuando el índice medio de disconformidades puede ser expresado numéricamente (por ejemplo, defectos por 100 m^2 de género). Para representar el gráfico, las no conformidades deben expresarse en términos de lo que está siendo inspeccionado, como, por ejemplo, cuatro nudos en 1 m^2 de tela de raso.

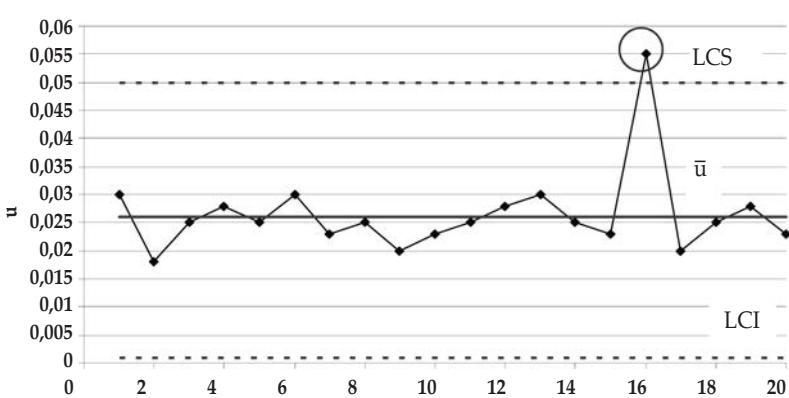
También pueden utilizarse cuando en una misma unidad de inspección pueden encontrarse disconformidades de muchas posibles fuentes (por ejemplo, descripciones de un departamento de reparaciones, donde cada vehículo o componente puede tener una amplia variedad de posibles disconformidades).



8.2.4. Gráfico u

La gráfica para la cantidad de no conformidades por unidad, gráfica u, estudia el número de no conformidades de una unidad ($n > 1$) y, a diferencia del gráfico c, se puede usar con tamaños de muestra variable. En la gráfica u, el número de no conformidades se expresa por unidad.

Los gráficos u y c utilizan los mismos datos básicos. El gráfico u puede utilizarse cuando la muestra comprende más de una «unidad» y ha de usarse si la muestra varía de un periodo a otro.



8.3. CAPACIDAD DE MÁQUINA Y DE PROCESO

La **capacidad** es una característica innata a cada máquina o proceso e independiente de las especificaciones del producto generado. Un **proceso será capaz**, respecto a determinadas especificaciones, cuando las distribuciones estadísticas de las medidas se encuentran dentro de los límites que se han especificado, es decir, cuando es capaz de producir dentro de las especificaciones exigidas (su capacidad será menor que las tolerancias).

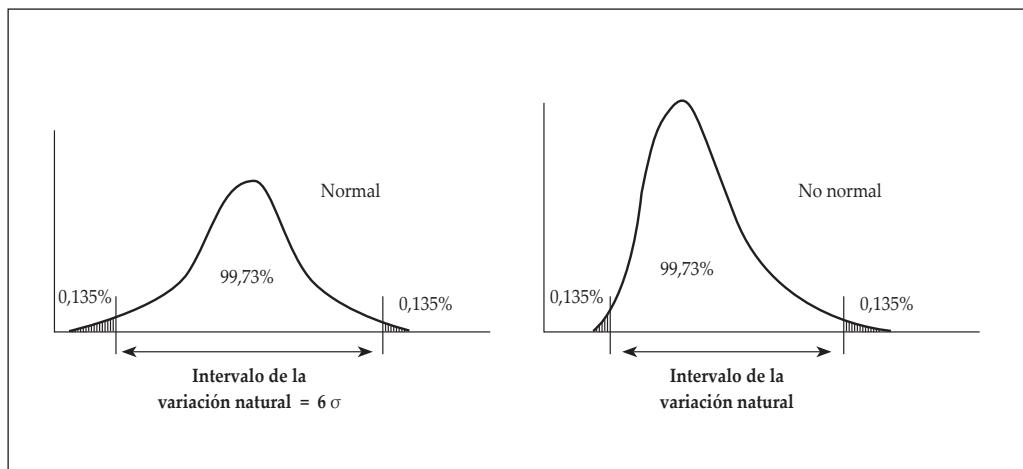
Para determinar si un proceso es estable y tiene el potencial suficiente para producir bienes o servicios conforme a los requisitos que se han especificado es necesario hacer un estudio de capacidad de proceso. Estos estudios son recomendables en el caso de que en un proceso se introduzca un nuevo equipo o cuando tiene lugar una modificación importante de sus características.

Es importante señalar que la existencia de causas comunes de variabilidad influirá de manera determinante en la capacidad del proceso. Si la variación es excesiva, aunque el proceso esté bajo control no será capaz de cumplir los requisitos exigidos, por lo que será necesario tomar acciones correctoras que consigan minimizar las causas comunes.

Los estudios de capacidad del proceso deben realizarse únicamente cuando el proceso está bajo control y, para ello, es necesario recurrir a los gráficos \bar{X} – R, eliminando las causas especiales de variabilidad en caso de que el proceso se encuentre fuera de control. En el caso de que el proceso no sea estable, los valores calculados pueden no ser representativos de la capacidad del proceso.

Los **índices de capacidad de un proceso** son proporciones matemáticas que cuantifican la capacidad de un proceso de generar productos que se encuentren dentro de las especificaciones (comparan la dispersión de los individuos creados con los límites de especificación establecidos por el cliente o el diseñador).

La variabilidad debida a causas comunes o a causas aleatorias sigue una distribución normal; así, mientras la capacidad del proceso se define con la amplitud 6σ que contendrá el 99,7 por 100 de las unidades, la capacidad de máquina se define con la amplitud 8σ .



Índice de capacidad

Capacidad de máquina (corto plazo)	$C_m = \frac{LTS - LTI}{8 \hat{\sigma}}$
Capacidad de proceso (largo plazo)	$CP = \frac{LTS - LTI}{6 \hat{\sigma}}$
Proceso estable y capaz $C_p > 1$	
Proceso viable $C_p = 1$	
Proceso inestable $C_p < 1$	

8.4. BENEFICIOS DEL CONTROL ESTADÍSTICO DEL PROCESO

Los beneficios que aporta el SPC se fundamentan en una política preventiva y de mejora continua del proceso. La mejora puede manifestarse en cuatro aspectos fundamentales:

- Reducción de la variación del proceso:
 - Se reduce la probabilidad de que aparezcan no conformidades.
 - Se reduce el número de muestras necesario para mantener el proceso bajo control.
- Facilidad en el ajuste del proceso:
 - En el caso de especificaciones con tolerancia superior e inferior puede centrarse la media del proceso.
 - En el caso de especificaciones con solo una tolerancia, puede acercarse el proceso hacia esa tolerancia.
- Reducción de no conformidades. Durante el proceso se eliminan las causas especiales de variación que producen las no conformidades.
- Mejora de la productividad mediante la definición de nuevas condiciones operativas que mantengan la capacidad y estabilidad del proceso.



GLOSARIO DE LA UNIDAD

- Acciones correctivas y preventivas.
- Análisis modal de fallos y efectos.
- Análisis modal de fallos y efectos potenciales (AMFE).
- *Benchmarking*.
- Calidad límite (CL).
- Capacidad de máquina.
- Capacidad de proceso.
- Control estadístico del proceso.
- Control por atributos.
- Control por variables.
- Cuota de fallo.
- Diseño de experimentos.
- Experimento.
- Fiabilidad.
- Gráfico c.
- Gráfico np.
- Gráfico p.
- Gráfico u.
- Gráficos X-R.
- Índice de prioridad de riesgo (IPR).
- Lote.
- Mantenibilidad.
- Muestra.
- Muestreo doble.
- Muestreo simple.

- Planes de muestreo.
- Probabilidad de aceptación (Pa).
- Riesgo del cliente (β).
- Riesgo del proveedor (α).
- Ruido.
- Ruido externo.
- Ruido interno.
- Tamaño de muestra.



ACTIVIDADES DE AUTOCOMPROBACIÓN

A partir del contenido de la presente Unidad didáctica, se propone la realización de las siguientes actividades de autocomprobación por parte del alumno, como ejercicio general de repaso y asimilación de la información básica proporcionada por el texto.

Enunciado 1

¿Cuáles son las fases del QFD?

Enunciado 2

¿Qué tipos de defectos nos encontramos en función de su importancia?

Enunciado 3

¿Cuáles son los elementos principales del SPC?

Solución 1

Las fases del QFD son las siguientes:

- **Fase 1. Planificación del producto.** Se traducen los requisitos del cliente en características del diseño de productos.
- **Fase 2. Desarrollo de componentes.** Se traducen las características más críticas del producto en las características de calidad o especificaciones de cada uno de los componentes.
- **Fase 3. Planificación del proceso.** Las especificaciones de cada componente se traducen en requisitos para el proceso (¿cómo debe actuarse para conseguir el cumplimiento de estas especificaciones?).
- **Fase 4. Planificación de la producción.** Las etapas más críticas del proceso se convierten en instrucciones de trabajo y procedimientos que permiten la fabricación de productos que satisfarán las necesidades y expectativas iniciales de los clientes.

Solución 2

Los defectos pueden clasificarse en:

- **Defecto crítico.** Aquel que, teniendo en cuenta la razón y la experiencia, puede conducir a situaciones arriesgadas o inseguras para los individuos que utilicen, mantengan o dependan del producto considerado. También se considera defecto crítico a aquel que puede impedir el funcionamiento del producto final (por ejemplo, rotura de los cables de acero de un ascensor).
- **Defecto principal.** Aquel que, sin llegar a ser crítico, puede ocasionar un fallo o avería o disminuir de manera sustancial la idoneidad o utilidad del producto para el uso previsto (defecto en el carburador de un vehículo que incrementa el consumo de gasolina de manera significativa).
- **Defecto secundario.** Aquel que no reduce sensiblemente la utilidad de un producto para el fin al que está destinado.

Solución 3

Los principales elementos del SPC son:

- **Proceso.** Combinación de los elementos, mano de obra, instalaciones, materiales, métodos de trabajo y entorno, parte de la fabricación de un producto o la prestación de un servicio.
- **Información sobre el comportamiento del proceso.** Estudio de los parámetros más significativos (temperatura, dimensión, peso, etc.).
- **Información sobre el comportamiento del proceso en curso de producción.** Estudio de los parámetros más significativos en tiempo real de cada etapa de la elaboración del producto.
- **Medidas correctoras al proceso.** Son acciones de carácter permanente que mejoran de manera significativa el proceso.
- **Medidas correctoras al curso de producción.** Cuando el proceso no está bajo control, por la influencia de causas especiales, es necesario implantar acciones correctoras inmediatas que eliminen estas causas.



EJERCICIOS VOLUNTARIOS

Tras el estudio de esta Unidad didáctica, el estudiante puede hacer, por su cuenta, una serie de ejercicios voluntarios, como los siguientes:

1. ¿Qué se entiende por *benchmarking*?
2. ¿Qué es la fiabilidad y la mantenibilidad?
3. ¿Qué ventajas tiene un muestreo doble/múltiple frente a un muestreo simple?



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Básica

CENTRO DE INICIATIVAS PROFESIONALES (CIP): *Fundamentos de calidad*, Madrid: Centro de Estudios Financieros (CEF), enero 2016.

Norma UNE-EN ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

En la red

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN (AENOR): www.aenor.es.

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA PARA LA CALIDAD (AEC): www.aec.es.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO): www.iso.org.