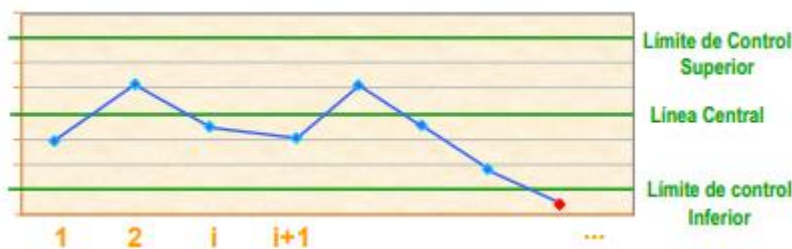


## U5 – CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS (CEP)

- **Inspección** – muestreo de aceptación por variables o por atributos (IRAM 15) → DESPUÉS DEL PROCESO
  - no lo freno para corregir, solo **rechazo o acepto lo obtenido**
  - Calidad baja.
  - Se aplica en procesos reproducibles/repetitivos, con lotes homogéneos, confiables
  - Para que esto sea posible el proceso tiene que estar estandarizado
  - En la recepción de MP, SE, o sobre el producto final
  - Desventaja → cuando se rechaza desperdicia todo lo invertido en el proceso, costos, el producto ya tiene su valor agregado y no sirve
  - **Test unilateral de cola derecha**
- **Control Estadístico de Procesos (CEP)** → DURANTE EL PROCESO
  - Me permite garantizar la homogeneidad del proceso
  - Inferencia estadística que permite controlar el proceso
  - Calidad Media, porque **solo me dice que el proceso es predecible pero no si cumple con las especificaciones del cliente**
  - Se controla mediante un **test bilateral**, el error tipo I máximo es muy bajo, del 0.27% (no se habla del error del proveedor porque se evalúa el proceso)
- **Diseño de Experimentos (DOE)** → ANTES DEL PROCESO
  - Se identifican las principales **causas de variabilidad del proceso y cómo reducirlas**
  - Alta Calidad
  - Test de hipótesis sobre las salidas y entradas del proceso para estudiar su variabilidad

Un fenómeno estará **controlado** cuando, por utilización de la experiencia pasada, podemos predecir, por lo menos dentro de ciertos límites, como se puede esperar que dicho fenómeno varíe en el futuro.

La línea central es la característica a la que tiende el proceso:



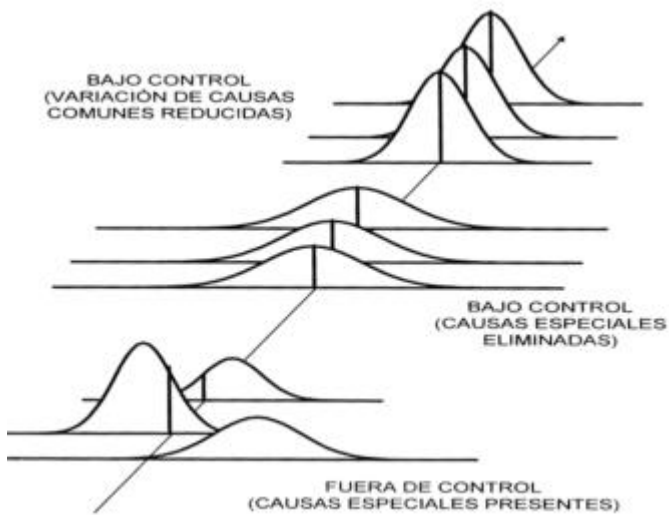
Carta de control

La línea central es el parámetro poblacional

Los límites son los parámetros de vigilancia y dependen del error tipo I

CEP – es una metodología utilizada para lograr la estabilidad y mejorar la capacidad del proceso mediante la aplicación sistemática de herramientas de solución de problemas para reducir su variación. (se basa en la voz del proceso, los datos que arroja)

**Proceso estable** → significa que sus variables están bajo un control estadístico, se determinó una norma, un estándar, y los recursos para obtenerlo. Esto no garantiza que el proceso sea capaz (se basa en la voz del proceso). Que sea homogéneo, **predecible**. No hay evidencia de presencia de una causa asignable.



Proceso inestable → detectar y analizar causas especiales → eliminar causas especiales → proceso bajo control → quedan causas normales, para mejorar la campana (que tenga menor desvío estándar, que no esté tan aplanada) → controla las causas comunes

**Capacidad** → habilidad del proceso de cumplir con lo que quiere el cliente (se basa en la voz del cliente). **Se analiza solo si el proceso es estadístico.** Si los no conformes son menores a los que el cliente acepta el proceso es capaz

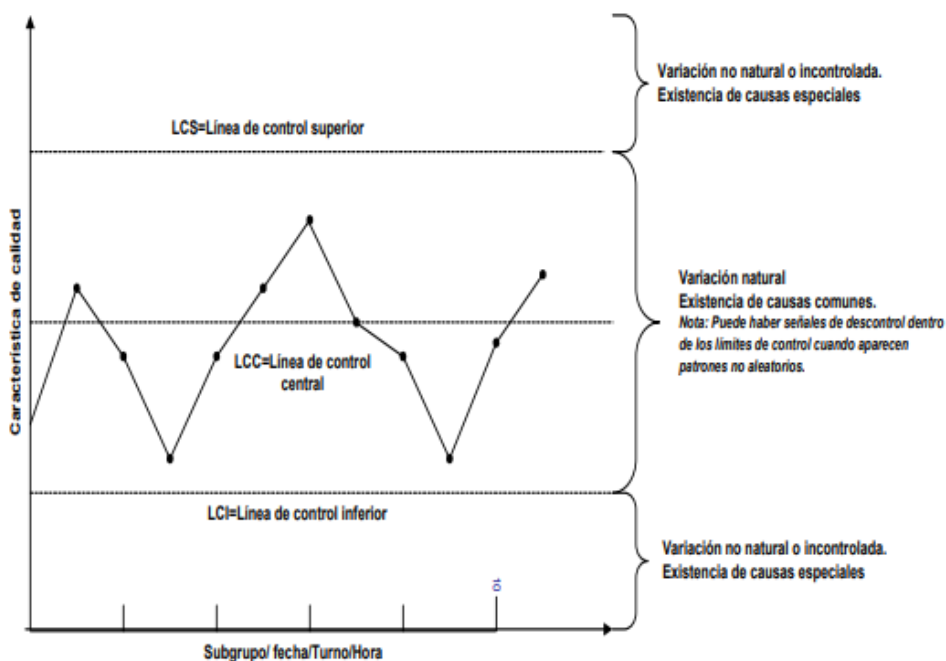
**Walter Shewhart:** Entendía la calidad como un problema de variación, el cual puede ser controlado y prevenido mediante la eliminación a tiempo de las causas que lo provocan (gráficos de control). Introduce el concepto de control estadístico de calidad. Fue el primero en reconocer que en toda producción industrial se da la variación en el proceso. Observó que no pueden producirse dos piezas con las mismas especificaciones, lo cual se debe, entre otras cosas, a las causas asignables 5M

## CARTAS DE CONTROL

Es un diagrama especialmente preparado donde se van anotando los valores sucesivos de las características de la calidad que se está controlando.

Los datos se van registrando durante el funcionamiento del proceso de fabricación a medida que se obtienen.

- Las lecturas se hacen a partir de muestras de producto a intervalos de tiempo iguales



Eje x - Subgrupo racional, se toma la muestra a conciencia (fecha, hora, turno)  
Eje y – parámetro estadístico asociado a una característica de calidad (media, estándar)

Ho es que el valor corresponde al valor central de la normal

LCS e LCI relacionados con el proceso, no son los límites de especificación (estos últimos dependen de la voz del cliente). Los límites del proceso los comparo contra los límites especificados  
Los valores medio y desvío estándar salen de la carta de especificación

El valor central es la media poblacional

¿Para qué sirven?

- Diagnostica el comportamiento de un proceso en el tiempo.
- La gráfica permite identificar las 2 fuentes de variación de un proceso: **CAUSAS COMUNES** (cuando el proceso es estable, están dentro de la variación controlada) y **CAUSAS ASIGNABLES**/específicas
- **Sirve para determinar la estabilidad de un proceso**
- Los datos obtenidos de una Gráfica de Control (estable) pueden servir para calcular la capacidad del proceso (Cp o Cpk).
- Sirve como una herramienta de detección de problemas.
- Indica si un proceso ha mejorado o empeorado.
- Es una herramienta de comunicación para explicar la salida de un proceso en términos de un lenguaje común.

Beneficios:

- Simple y rápido de completar
- Permite ver en forma gráfica:
  - Tendencia central del proceso
  - Dispersión del proceso
  - Indica cuando se debe corregir un proceso

**Límites de control o naturales de un proceso** – valores calculados en función de la variabilidad del proceso de modo que exista muy baja probabilidad que un estadístico muestral los exceda si el proceso permanece estable

- Límites económicamente viables con resultado empírico
- En la mayoría de las distribuciones entre el 99% y 100% los valores se concentran dentro de  $\pm 3s$  de la media, acotando así la probabilidad de encontrar valores dentro de esos límites
- Por Teorema Central del Límite, los promedios muestrales de cualquier distribución tienden a distribuirse en forma Gaussiana (normal), por lo que la probabilidad de encontrar promedios fuera de  $\pm 3s$  prom es 0,27%. (Carta X media - R)

$$LC = \mu_{\bar{x}} \pm k \sigma_{\bar{x}}$$

Donde:

$\mu_{\bar{x}}$  es el promedio poblacional de  $\bar{x}$

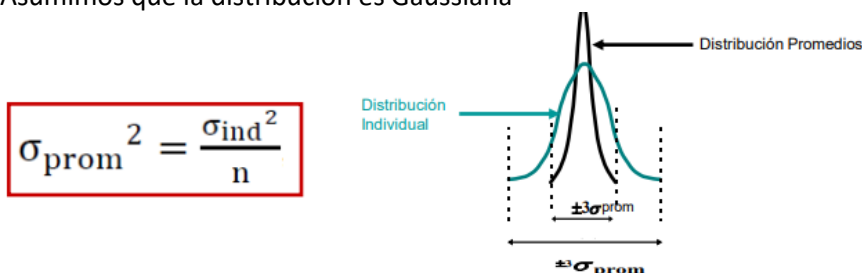
$\sigma_{\bar{x}}$  es la estimación de su desvío std.

$k$  es una constante elegida al fijar la probabilidad antes mencionada. Por lo general,  $k=3$

$\mu_{\bar{x}} = \bar{\bar{X}}$

$\sigma_{\bar{x}} = \frac{\sigma_x}{\sqrt{n}}$

Asumimos que la distribución es Gaussiana

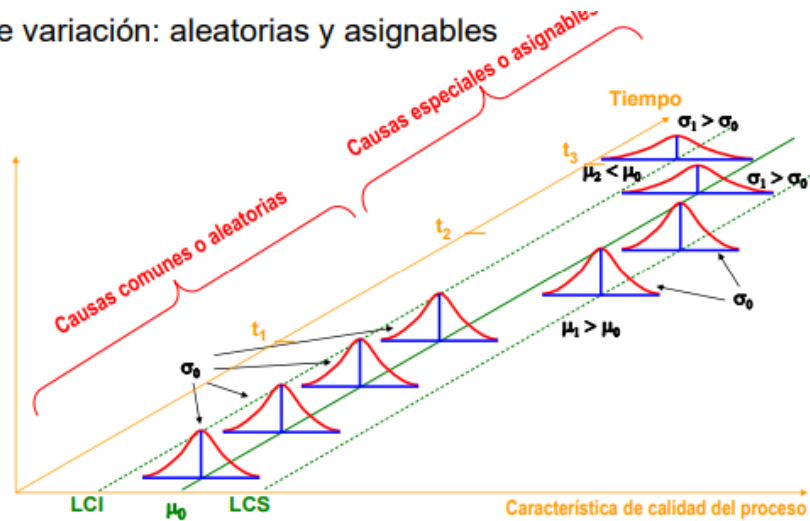




#### Tipos de Variaciones:

- Variación en el mismo producto: Grado de aspereza de la pieza: un área puede ser más áspera que otra.
- Variación entre productos: Productos distintos que se producen al mismo tiempo (Ejemplo: Zapatillas).
- Variación en el tiempo: Productos fabricados en distintos turnos.
- Variación inherente al proceso: Por la conjunción de las 5 M.
- Fuentes de variación: Pueden ser:
  - Corta duración: resulta entre pieza y pieza generada por una máquina determinada (comparación en una misma muestra).
  - Larga duración: resulta del desgaste de las herramientas, cambios de lote grande de materia prima, etc. (comparación en más de una muestra)
- Variación **incontrolada**
  - Patrón de variación cambia con el tiempo
  - Causas especiales o asignables
  - Modifican el patrón natural del proceso (tengo una salida diferente)
  - Son **fácilmente eliminables**
  - Representa el 15% de las causas de variación
  - Se eliminan por los involucrados en el proceso
  - Se identifican con CEP para eliminarlas
  - Proviene de una fuentes específica (máquina, operador, partida de MP)
- Variación **controlada**
  - Patrón de variación estable en el tiempo
  - Causas naturales o comunes, se atribuye a una numerosa cantidad de causas que interaccionan al azar o fortuitamente y con poca incidencia individual sobre la variación total
  - Son parte del sistema productivo
  - Es muy **costosa su eliminación**
  - Representa el 85% de las causas de variación
  - Se reducen mediante el rediseño del proceso con la aplicación de técnicas de diseño de experimentos, es responsabilidad de la dirección

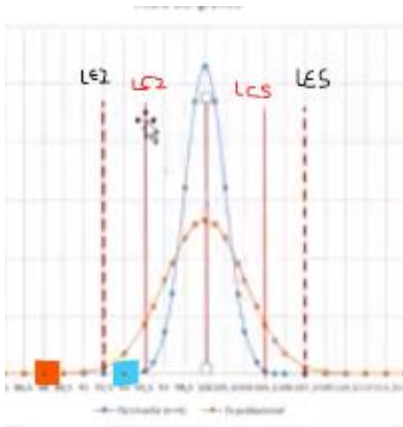
## Causas de variación: aleatorias y asignables



Cada parámetro tiene su carta (media, desvío estándar)

## Reglas de sensibilización para Gráficas de Control

- Uno o más puntos fuera de los límites de control.
- 2 de 3 puntos consecutivos fuera de los límites de advertencia ( $2\sigma$ ) pero dentro de los límites control, o sea, en el último  $1/3\sigma$ .
- Una corrida de 7 o más puntos consecutivos encima o debajo de LC.
- 7 puntos o más en una corrida estable creciente o decreciente.
- 14 o más puntos en una corrida en la zona " $LC \pm 1\sigma$ ".
- 14 o más puntos en una corrida que se alterna arriba y abajo.
- más puntos en una corrida en ambos lados de la LC sin ninguno en la zona " $LC \pm 1\sigma$ ".



Curva celeste  $\rightarrow$  normal

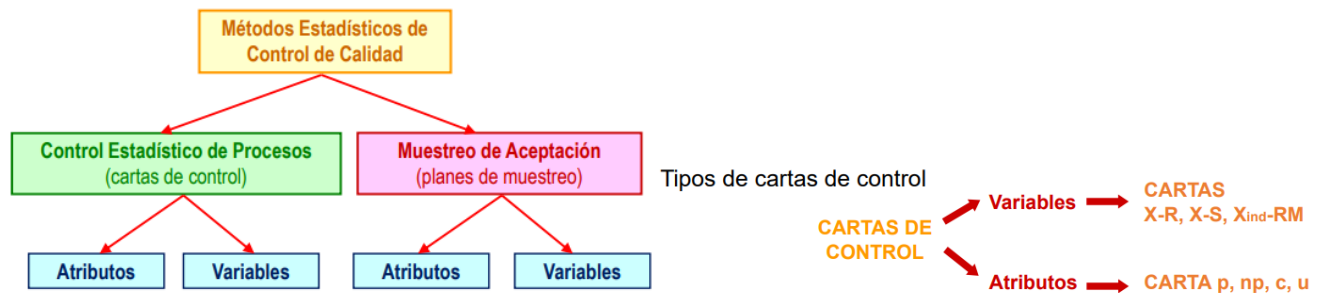
Curva naranja  $\rightarrow$  poblacional

Probabilidad de que en un punto esté por encima de la media  $\rightarrow 0.5$

Probabilidad de que 7 puntos consecutivos estén por encima de la media  $\rightarrow 0.5^7$

(Clase 14)

# MÉTODOS ESTADÍSTICOS DE CONTROL DE CALIDAD



## Control sobre variables:

- Carta Media – Rango móvil → lote homogéneo o no hay subgrupos
- Carta Media – Rango → tamaño de la muestra menor a 9
- Carta Media – Desvío Estándar → tamaño de la muestra mayor a 9

## Control sobre atributos

- Defectuosos
  - p → muestra variable
  - np → muestra constante
- Defectos
  - U → muestra variable
  - C → muestra constante

Carta rango relacionada al desvío estándar

Carta media relacionada a la media muestral

## Por Variables

Tabla de contantes: de donde saco  $A_n$ ,  $D_n$ ,  $B_n$  ....

## CARTA XR

- A partir de “k” subgrupos adecuados de tamaño “n” definido, se evalúan como parámetro de posición la **media de cada muestra “x”**, y como parámetro de variación el **rango “R”**.
- En general, “k” es 20 a 25,  $k \geq 20$ .
- En general, “n” es 4 o 5 ( $n \leq 9$  según esquema anterior).

1. Determinar el **tamaño de la muestra (n)**. Generalmente 4 o 5. (entre 2 y 9) → Constante en todo el estudio
2. Determinar la **frecuencia** de muestreo (entre subgrupos) → Meta: detectar cambios en el proceso
3. Determinar la **cantidad de muestras** (“K” subgrupos). Se recomienda un  $n \cdot K > 100$  → Meta: aparición de las fuentes mayores de variación
4. Registrar los “ni” valores medidos por cada subgrupo.
5. Determinar **Xmedia** y **R (rango)** para cada subgrupo.
6. Calcular el **Rmedio** y la **media de los subgrupos** (Xmedia-media).
7. Calcular **los límites de control**.
8. **Graficar la Carta R** con los límites de control. (si no está bajo control no tiene sentido hacer la carta media)
9. **Evaluar en primera instancia la Carta R: Representa variabilidad dentro del subgrupo.**
10. **Evaluar la gráfica de Xmedia: Representa variabilidad entre subgrupos.**
11. De haber causas asignables y si resultan menos del 20% de los subgrupos, **eliminar esos puntos y recalcular los límites de control**.
12. **Si el proceso se encuentra bajo control estadístico, se está en condiciones de evaluar la capacidad del proceso.**

Si conozco la causa de variabilidad de los puntos que eliminé y si estos representan menos del 20% de los subgrupos puedo seguir diciendo que el proceso está bajo control estadístico

En el gráfico de control  $\bar{X}$ -R existe una relación entre la desviación estándar de la variable original ( $\sigma$ ) y el  $R_{medio}$ , la cual viene dada por:

$$\sigma_{\bar{X}} = \frac{\sigma_X}{\sqrt{n}} \Rightarrow \sigma_X = \frac{\bar{R}}{d_2} \Rightarrow \hat{\sigma}_{\bar{X}} = \frac{\hat{\sigma}_X}{\sqrt{n}} = \frac{\bar{R}/d_2}{\sqrt{n}} = \frac{\bar{R}}{d_2\sqrt{n}}$$

Tomamos "m" subgrupos de tamaño "n"  $\leq 9$ .

$$\hat{\mu}_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} = \frac{\sum_{i=1}^m \bar{X}}{m}$$

(m es k)

Cálculo de los límites de la carta R:

$$\begin{aligned} LCS_R &= \mu_R + 3\sigma_R = \bar{R} + 3\left(\frac{d_3 \bar{R}}{d_2}\right) = \overbrace{\left(1 + \frac{3d_3}{d_2}\right)}^{D_4} \bar{R} \\ LC_R &= \mu_R \\ LCI_R &= \mu_R - 3\sigma_R = \bar{R} - 3\left(\frac{d_3 \bar{R}}{d_2}\right) = \overbrace{\left(1 - \frac{3d_3}{d_2}\right)}^{D_3} \bar{R} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} LCS_R &= D_4 \bar{R} \\ LC_R &= \bar{R} \\ LCI_R &= D_3 \bar{R} \end{aligned} \quad \text{Donde las constantes } D_3 \text{ y } D_4 \text{ que dependen de n son:}$$

$$D_3 = \left(1 - \frac{3d_3}{d_2}\right) \quad D_4 = \left(1 + \frac{3d_3}{d_2}\right)$$

$D_3$  y  $d_2$  salen de la tabla de constantes, dependen de n  
+3 y -3 significa que se está haciendo un **test bilateral de 0.27%**

Cálculo de los límites en la carta  $\bar{X}$ media:

El cálculo de los límites de la carta  $\bar{X}$ media son:

$$\left. \begin{aligned} LCS_{\bar{X}} &= \mu_{\bar{X}} + 3\sigma_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} + 3\frac{\bar{R}}{d_2\sqrt{n}} = \bar{\bar{X}} + A_2\bar{R} \\ LC_{\bar{X}} &= \mu_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} \\ LCI_{\bar{X}} &= \mu_{\bar{X}} - 3\sigma_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} - 3\frac{\bar{R}}{d_2\sqrt{n}} = \bar{\bar{X}} - A_2\bar{R} \end{aligned} \right\} \text{ Como: } A_2 = \frac{3}{d_2\sqrt{n}} \Rightarrow \begin{aligned} LCS_{\bar{X}} &= \bar{\bar{X}} + A_2\bar{R} \\ LC_{\bar{X}} &= \bar{\bar{X}} \\ LCI_{\bar{X}} &= \bar{\bar{X}} - A_2\bar{R} \end{aligned}$$

### Carta $\bar{X}$ S – desvío estándar

- Difiere del  $\bar{X}$ -R en que se calcula Si en cada subgrupo.
- Su cálculo no difiere demasiado del  $\bar{X}$ -R.
- Los gráficos de control de media y desviación estándar S, se construyen de forma similar a los gráficos de medias y rangos R; solamente que ahora calcularemos la media de la muestra y **la desviación estándar de la muestra**.

$$S_k = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X - \bar{X}_k)^2}{n-1}}$$

- Cálculo de S:  $\bar{X}$  es el promedio del subgrupo

- $\bar{X}_k$  es la media de cada subgrupo (se calcula como antes)

$$\widehat{\mu_{\bar{X}}} = \bar{\bar{X}} = \sum_{k=1}^{k=K} \frac{\bar{X}_k}{K}$$

- $\bar{S}$  del proceso:

$$\bar{S} = \frac{\sum_{k=1}^{k=K} S_k}{K}$$

- Desvío  $\hat{\sigma}$

$$\hat{\sigma} = \frac{\bar{S}}{C_4}$$

- Desvío std del proceso:

- Límites de control:

Desvío estándar	Media
$LCS = B_4 \cdot \bar{S}$	$LCS = \bar{\bar{X}} + A_3 \cdot \bar{S}$
$LCC = \bar{S}$	$LCC = \bar{\bar{X}}$
$LCL = B_3 \cdot \bar{S}$	$LCL = \bar{\bar{X}} - A_3 \cdot \bar{S}$
$\hat{\sigma} = \bar{S}/C_4$	Estimación del desvío estándar del proceso <u>dist</u> (normal)

Primero la  $\bar{S}$ , después la carta media porque esta última depende de la  $\bar{S}$

#### Carta $\bar{X}$ individual-R—Concepto

- Inspección automatizada en la que cada unidad es inspeccionada.
- Velocidad de producción muy lenta.
- Procesos por lotes (“batch”) como en las industrias químicas, donde la variación del subgrupo solo refleja las del sistema de medición.
- Mediciones múltiples en una misma unidad producida.
- Mediciones de parámetros como espesores de recubrimiento en alambres (proceso continuo) en que varias mediciones en el tiempo diferirán muy poco entre sí.

Para el gráfico de control de rangos móviles, tenemos que el RM es un rango calculado sobre 2 valores:

$$RM_i = |x_i - x_{i-1}|$$



$$\overline{RM} = \frac{\sum RM_i}{m-1}$$

Donde “m” son la cantidad de valores individuales medidos.

Teniendo en cuenta que para el gráfico de Rangos, en el gráfico de control  $\bar{X}$  media-R, encontramos que los límites son:

$$LCS_R = D_4 \bar{R}$$

$$LC_R = \bar{R}$$

$$LCL_R = D_3 \bar{R}$$



Para este caso del rango móvil, las ecuaciones de los límites de control de gráfico del Rango Móvil, nos quedaría:

$$LCS_{Rm} = D_4 \overline{Rm}$$

$$LC_{Rm} = \bar{R}$$

$$LCL_{Rm} = D_3 \overline{Rm}$$

Donde las constantes  $D_3$  y  $D_4$  se toman para  $n=2$ :

$$D_3 = 0, D_4 = 3.267$$



Teniendo en cuenta que para el gráfico de  $X_{media}$ , en el gráfico de control  $X_{media}-R$ , encontramos que los límites son:

$$LCS_{\bar{X}} = \mu_{\bar{X}} + 3\sigma_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} + 3 \frac{\bar{R}}{d_2\sqrt{n}} = \bar{\bar{X}} + A_2\bar{R}$$

$$LC_{\bar{X}} = \mu_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}}$$

$$LCI_{\bar{X}} = \mu_{\bar{X}} - 3\sigma_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} - 3 \frac{\bar{R}}{d_2\sqrt{n}} = \bar{\bar{X}} - A_2\bar{R}$$



Para este caso del  $X_{ind}-RM$ , las ecuaciones de los límites de control de gráfico del  $X_{individuales}$ , nos quedaría:

$$LCS_X = \bar{X} + 3 \frac{\bar{Rm}}{d_2}$$

$$LC_X = \mu_X$$

$$LCI_X = \bar{X} - 3 \frac{\bar{Rm}}{d_2}$$

Donde la constantes  $d_2$  se toma para  $n=2$ :

$$\frac{3}{d_2} = 2.6596$$

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\sum_{j=1}^m \bar{X}_j}{m}$$

Donde "m" son la cantidad valores individuales medidos.

$$\sigma = \frac{RM}{d_2} = \frac{RM}{1.128}$$

Ejemplo:

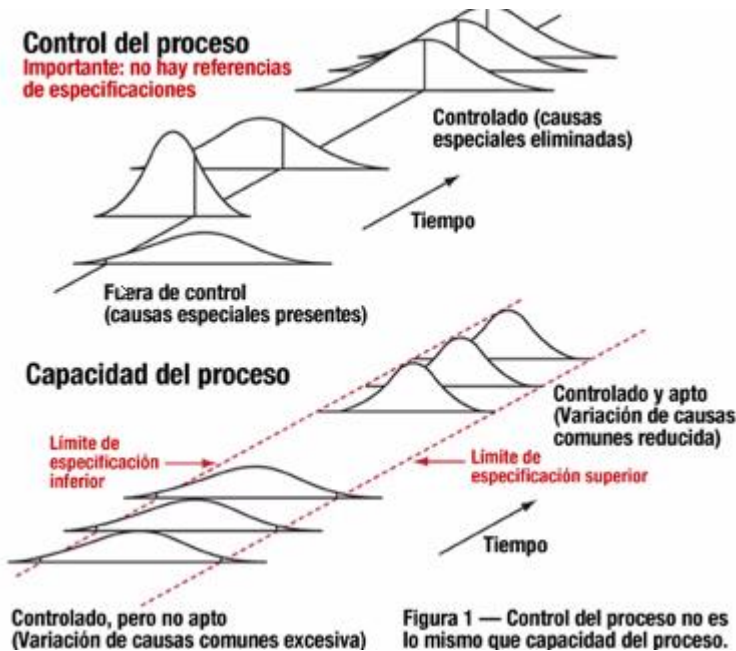
- CARTA RANGO
  - Calculo el rango de cada subgrupo (máx – min)
  - LCC = Rmedio = promedio de todos los rangos
  - Saco D3 y D4 para  $n = 5$  (la cantidad de mediciones de este ejemplo)
  - $LCS = D4 \cdot Rmedio$
  - $LCI = D3 \cdot Rmedio$
  - Grafico
- CARTA MEDIA
  - Media = promedio de cada subgrupo
  - Saco de la tabla A2 para  $n = 5$
  - $LCS = Media + A2 \cdot Rmedio$
  - LCC = MEDIA = promedio de la media de cada subgrupo
  - $LCI = Media - A2 \cdot Rmedio$
  - Grafico

Cartas	Media	Media Rango	
Cartas control	110,1054	0,1665	
	↓	↓	
VOZ DEL PROCESO	110,1054	0,07158212	Gaussiana
	$\mu_X$	$\sigma_X$	Distribución
	Tendencia central	Dispersión	Forma

Indique la distribución de probabilidad que siga la característica de calidad → Gaussiana

### Análisis de Capacidad de un Proceso

Un proceso que no está bajo control estadístico → es impredecible, no sé cómo se va a comportar. No le puedo decir al cliente que voy a cumplir con sus requerimientos, porque no lo sé



Puedo tener un proceso bajo control que no cumple con las especificaciones del cliente → no son capaces

Límites de control – son de la **VOZ DEL PROCESO** (los puedo calcular en base a mi proceso)

Límites de especificación – son de la **VOZ DEL CLIENTE** (no se calculan, es un requisito, comparo con los de control)

Objetivo del estudio de la capacidad:

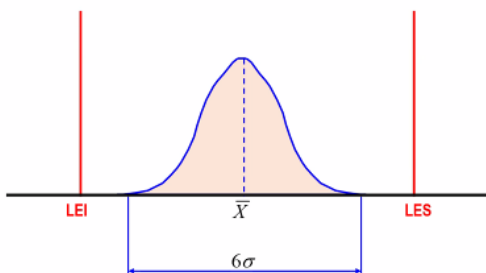
- Predecir hasta qué punto el proceso cumple con las especificaciones del cliente
  - Elegir el proceso más adecuado (la línea, por ejemplo)
  - Asignar máquinas en función del tipo de trabajo
  - Servir de base o justificación para la compra de maquinaria o equipos
- Hay que asegurarse con anticipación de que los procesos cumplen con especificaciones y requisitos de diseño
- Los procesos deben estar bajo control estadístico, deben ser estables
- El objetivo del análisis de capacidad es medir o cuantificar el potencial de mi proceso

### Capacidad Potencial (Cp)

Mide la amplitud o variabilidad de mi curva normal, del proceso, en comparación con las especificaciones del cliente

$$Cp = \frac{LES - LEI}{6\sigma} = \frac{LES - LEI}{6\bar{R} / d_2}$$

Proceso Estable

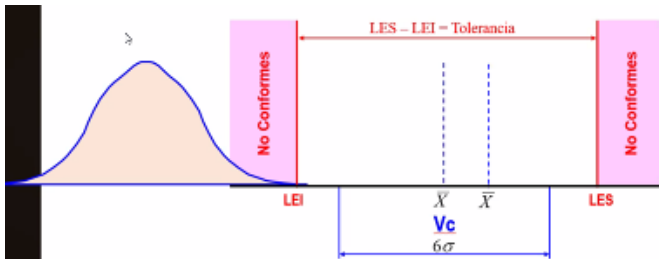


Los 6sigma definen la amplitud de la normal

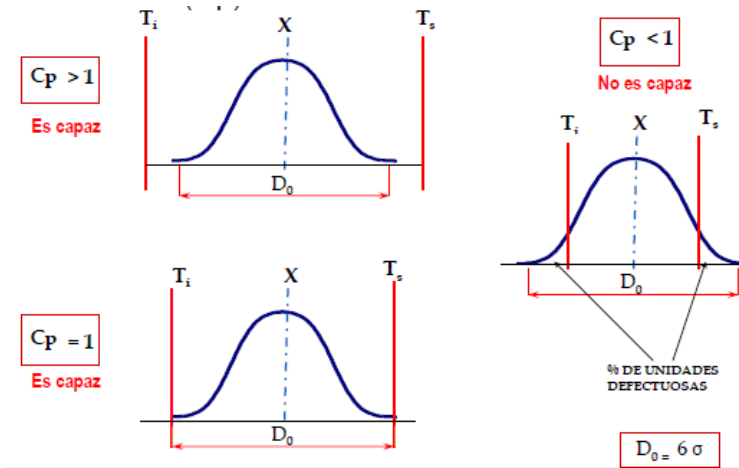
Cp → dice **cuántas veces entra la curva normal dentro de los límites especificados**

A partir de Cp = 1 puedo decir que la empresa es capaz (está dentro de los límites, tolerancia)

Busco que la curva pueda ser contenida al menos una vez dentro de las tolerancias



Si el ancho (6sigma) es igual y entra en la tolerancia, no importa si está corrido, va a dar 1 igual. Esta fórmula no refleja los corrimientos, la posición. Solo evalúa su ancho y si entra o no



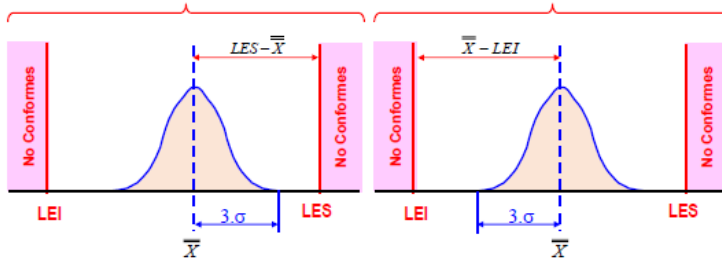
### Capacidad Real (Cpk) –Considerando el Centrado

Mide que tan centrada está la curva normal respecto a las especificaciones, o si presenta alguna “tendencia” hacia alguno de mis límites (LEI o LES)

$$Cpk = \min (Cpk_{sup}, Cpk_{inf})$$

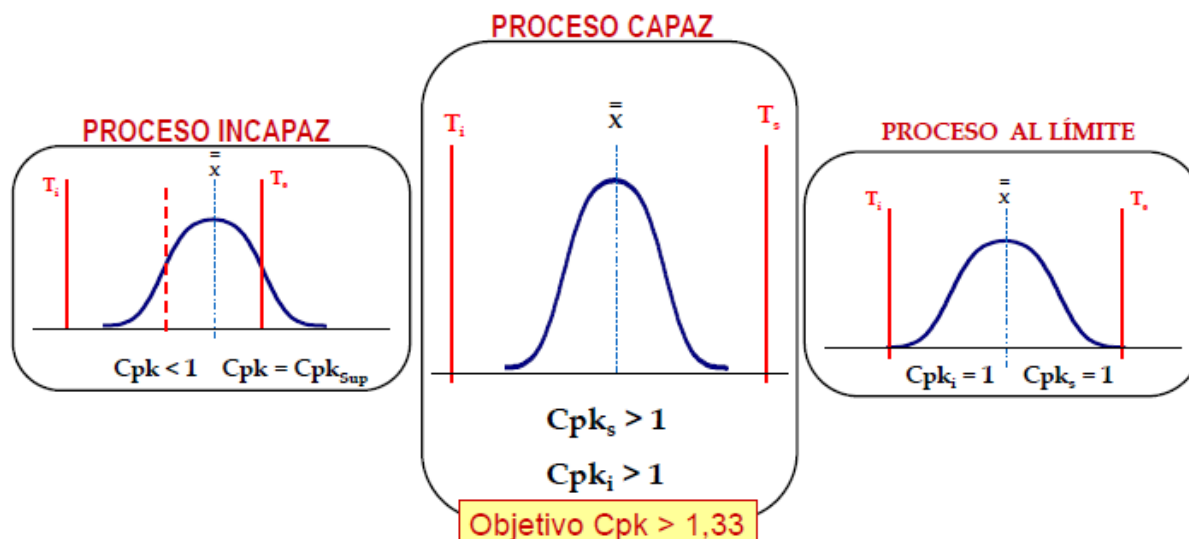
$$Cpk_{sup} = \frac{LES - \bar{X}}{3\sigma} = \frac{LES - \bar{X}}{3R/d_2}$$

$$Cpk_{inf} = \frac{\bar{X} - LEI}{3\sigma} = \frac{\bar{X} - LEI}{3R/d_2}$$



$Cpk_{sup} = \frac{LES - \bar{X}}{3\sigma} = \frac{LES - \bar{X}}{3R/d_2}$	$Cpk_{sup} = \frac{LES - \bar{X}}{3\sigma} = \frac{LES - \bar{X}}{3R/d_2}$	$Cpk_{sup} = \frac{LES - \bar{X}}{3\sigma} = \frac{LES - \bar{X}}{3R/d_2}$
En este caso el Cpk superior va a dar > 1 porque el LES-X > 3sigma	Si la curva está así, el Cpk superior va a dar 1 porque LES - X = 3sigma (las distancias son iguales)	En este último caso Cpk superior < 1, porque LES - X < 3sigma. Además, hay no conformidades, puedo sacar la proporción de no conformes.

Pasa lo mismo con el Cpk inferior



Lo ideal es que no esté pegado a los límites, por eso se busca que sea mayor a 1.33, esto implica que hay un margen para desvíos. En el ejemplo que está al límite seguramente haya mayor proporción de no conformes, el cliente puede no tomar el lote

La curva va a estar corrida hacia el lado que tenga el Cpk más chico, por ejemplo, en el caso de la izquierda, vemos que está sobre el límite superior

Por Atributos

		Tipo de Control	
		Defectuosos o No Conformes	Defectos o No Conformidades
Tamaño de Muestra	Constante (número)	<b>np</b>	<b>c</b>
	Variable (proporción)	<b>p</b>	<b>u</b>

**Carta p**

**Porcentaje de fracción defectuosa**

Ejemplos: proporción de equipaje que se entrega con demora (cuando lo quiero medir, la cantidad va variando por eso conviene trabajar con un porcentaje), proporción de pedales de bicicleta que se quiebran

$$\bar{p} = \frac{\sum d}{\sum n} = \frac{\text{Total de defectuosos}}{\text{Total de inspeccionados}}$$

$$LSC = p + 3\sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}$$

$$LIC = p - 3\sqrt{\frac{p(1-p)}{n}} \quad \pi = \frac{\text{Total de inspeccionados}}{\text{Total de subgrupos}} \quad S_p = \sqrt{\frac{\bar{p} * (1 - \bar{p})}{n}}$$

p ya es la proporción de NC

**Carta np**

**Número de unidades defectuosas** por muestras constantes

Analiza el nro de defectuosos por subgrupo y se utiliza para graficar las unidades disconformes

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

$$\bar{p} = \frac{\sum d}{\sum n} = \frac{\text{Total de defectuosos}}{\text{Total de inspeccionados}}$$

$$\text{Línea central} = n\bar{p}$$

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

$$\sigma = \sqrt{n\bar{p}(1 - \bar{p})}$$

Si el cliente consulta por x unidades defectuosas → lo comparo con el valor de np

Si el cliente consulta por una proporción de unidades defectuosas → lo contrasto con p

### Carta C

Número de defectos por unidad

$$\bar{c} = \frac{\sum c}{g} = \frac{\text{Total de defectos}}{\text{Total de subgrupos}}$$

$LIC = \bar{c} - 3\sqrt{\bar{c}}$	$LC = \bar{c}$	$LSC = \bar{c} + 3\sqrt{\bar{c}}$
-----------------------------------	----------------	-----------------------------------

$$\sigma = \sqrt{\bar{c}}$$

Se analizan los defectos por cada una de las mesas de madera, pueden ser rajaduras, astillado, asperezas ... (la sumatoria de defectos hace más que uno en particular)

### Carta U

Proporción de defectos

Sustituto de c cuando el tamaño de muestra es variable

$$u = \frac{c}{n}$$

donde

c = número de defectos

n = cantidad de piezas inspeccionadas

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

Promedio del tamaño de la muestra

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

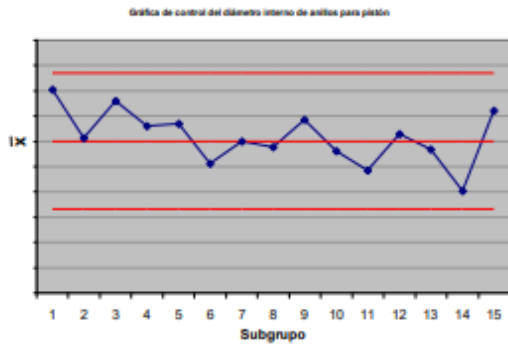
$$\sigma = \sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$$

Límite inferior NUNCA es negativo, el LCI pasa a ser 0

### CEP Y TEST DE HIPÓTESIS

Suponga que en la carta de control el eje vertical representa el estadístico muestra.

- Si el valor de cae dentro de los límites de control, concluimos que la media del proceso está bajo control.  $\mu = \mu_0$
- Por otra parte, si excede cualquiera de los límites de control, concluimos que la media del proceso está fuera de control.  $\mu \neq \mu_0$



El **test de hipótesis** quedaría de la siguiente manera:

$$H_0 : \mu = \mu_0$$

$$H_1 : \mu \neq \mu_0$$

**Región de rechazo**

$$\bar{x} \leq LIC \text{ ó } \bar{x} \geq LSC$$

Error tipo I

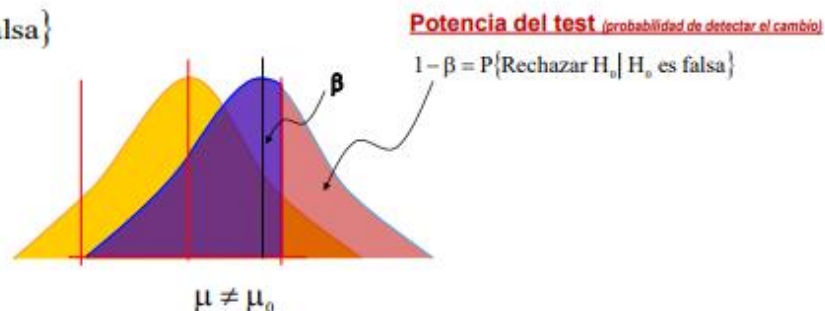


Tomando una muestra de una pieza cilíndrica, la media del diámetro de dicha muestra arroja un resultado por fuera de los Límites de Control (LCS o LCI) y se decide rechazar la Hipótesis H₀ cuando en realidad es verdadera y el azar nos hizo tomar una mala decisión. → caigo en la zona violeta

Error tipo II

$$\beta = P\{\text{Error tipo II}\}$$

$$= P\{\text{Aceptar } H_0 \mid H_0 \text{ es falsa}\}$$

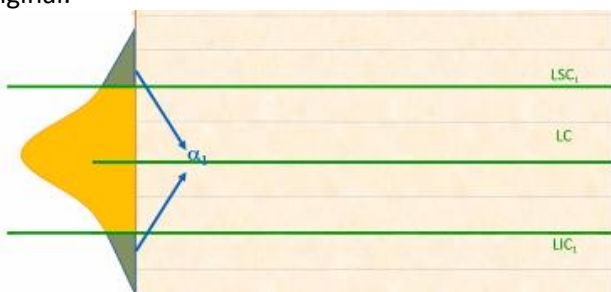


Tomando una muestra de una pieza cilíndrica, la media de dicha muestra arroja un resultado dentro de los Límites de Control (LCS o LCI) y se decide aceptar la Hipótesis H₀ cuando en realidad es falsa, ya que la media efectivamente se ha corrido y el azar nos hizo tomar una mala decisión. Esto se podría “aminorar” si la muestra fuera más grande o se tomaran más muestras → caigo en la zona compartida, violeta

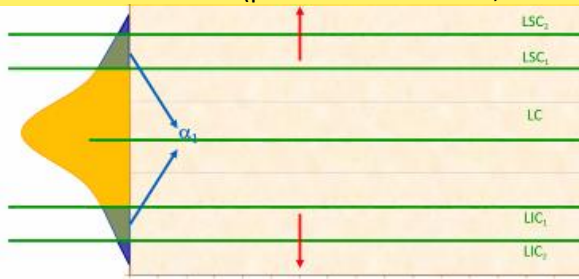
**Potencia del Test:** probabilidad de detectar el cambio (1-beta)

**Al separar los límites de control de la línea central se reduce el riesgo del error tipo I y se incrementa el riesgo del error tipo II**

Original:



Si se corren los límites (proceso más flexible, se amplía) el error tipo I es más chico:



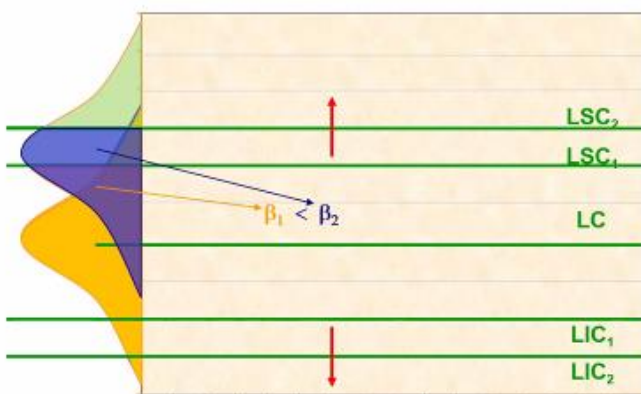
alpha 2 en azul

¿Qué pasa con el error tipo II?



en naranja el beta 1

Si se corren los límites (amplían) el error tipo II es mayor



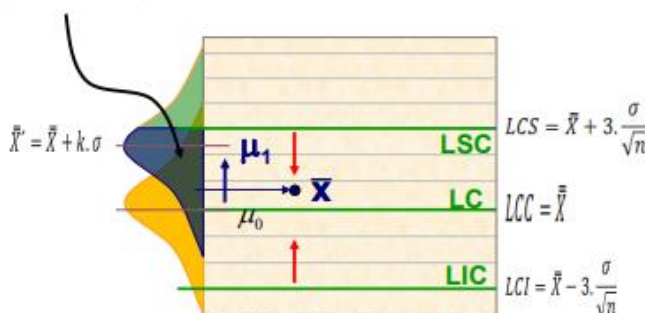
Si los límites se hacen más estrictos (se acercan) pasa lo contrario, el error tipo I aumenta y el error tipo II disminuye.

### Curva OC para la media

Para construir la Curva característica de operación se calcula la probabilidad de que el estadístico muestral caiga entre los límites de control, cuando la media del proceso es  $\mu_1$  (no es  $\mu_0$ )

Probabilidad de que el estadístico muestral caiga entre LIC y LSC

$$\beta = P(LIC \leq \bar{x} \leq LSC \mid \mu = \mu_1 = \mu_0 + \lambda \sigma \neq \mu_0)$$



El error tipo II te "avisa" que tu proceso estaba corrido, por eso la intención está en volver al proceso anterior

Si no hay cambio de media no existe este error



Cuanto más significativo sea el cambio (gran diferencia entre el original y la nueva media), el error tipo II tiende a 0 porque es más fácil darse cuenta.

En cambio, cuando la diferencia es chica, el error tipo II es más grande tiende a 100, cuesta en darse cuenta.

#### Frecuencia de muestreo

- La situación más deseable para detectar los cambios es tomar muestras grandes de manera frecuente
- Se presenta el problema económico.
- Opciones:
  - Muestras pequeñas en intervalos cortos de tiempo
  - Muestras grandes en intervalos largos de tiempo

#### Longitud de corrida promedio (ARL)

Otra forma de enfrentar el problema de decidir sobre el tamaño de muestra y la frecuencia de muestreo es mediante “La Longitud de la Corrida Promedio” (ARL) de la Gráfica de Control.

La ARL (Average Run Length) es el número promedio de puntos que deben graficarse antes de que un punto indique una condición fuera de control → Me permite prever en que subgrupo se puede dar el desvío y así poder chequear cada x tiempo

$ARL = 1/p$  → Donde p es la probabilidad de que cualquier punto exceda los límites de control (considerar las demás señales de descontrol).

Cuando no se posee mucha información del proceso, es recomendable usar un  $p = 0,0027$  (0,27%) debido a que con este valor se tiene límites aproximados de 3 sigmas.

La longitud de la corrida promedio cuando el proceso está bajo control se llama **ARL0**. Sus causas son fortuitas (variabilidad natural)

$ARL0 = 1/\alpha$  → usa el error tipo I (“concluir que el proceso está fuera de control cuando está bajo control”) Las falsas alarmas se presentan cuando un punto que se sale de los límites de control **no tiene causa assignable** (que lo justifique)

La longitud de la corrida promedio cuando el proceso está fuera de control se llama **ARL1**. Está relacionado con el Error Tipo II ( $\beta$ ) el cual es “concluir que el proceso está bajo control, cuando en realidad está fuera de control”.

$$ARL1 = 1/(1-\beta)$$

Significa el número de puntos que me voy a demorar para saber que el proceso está fuera de control (se necesitaran “ARL1” puntos para detectar el corrimiento del proceso).

Con el resultado del ARL1 se procede a analizar en la carta los puntos que presentaron una condición fuera de control y después determinar si la causa assignable se presentó en ese punto o (ARL1 – 1) puntos atrás (es fundamental tener la bitácora del proceso).

La probabilidad de detectar un cambio en el x-ésimo subgrupo es:  $\beta^{(x-1)}(1-\beta)$

No quiere decir que solo va a aparecer en ese subgrupo, se va a ir repitiendo a lo largo del tiempo.



## U6 – PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD Y ANFE

---

### GESTIÓN DE LA PRODUCCIÓN

#### Planificación y Control Operacional

Se debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos de productos y servicios

Qué se hace:

- Determinación de requisitos
- Establecimiento de criterios para los procesos y la aceptación de productos/servicios
- Determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad de los requisitos
- Implementación del control de los procesos
- Determinación, mantenimiento y conservación de la información documentada

Evaluaciones sobre: personal, parámetros, procedimientos, equipos adecuados, MP y PT

**Producción bajo condiciones controladas** → controles en diferentes puntos para mantener un seguimiento

- Info documentada
- Disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición
- Actividades de seguimiento y medición para verificar que se cumplen con los criterios para el control y los de aceptación

Debe incluir

- Infraestructura y entorno adecuado
- Personal competente
- Validación y revalidación de la capacidad de alcanzar los resultados planificados
- Acciones para prevenir errores humanos (documentadas y explicitadas)
- Liberación, entrega (documentada)

#### PLAN DE CONTROL:

Control de recepción → MP

(ej: en transporte (limpieza), mercadería en el remito coincida con la de la OC, control de la VU de la MP (>50%))

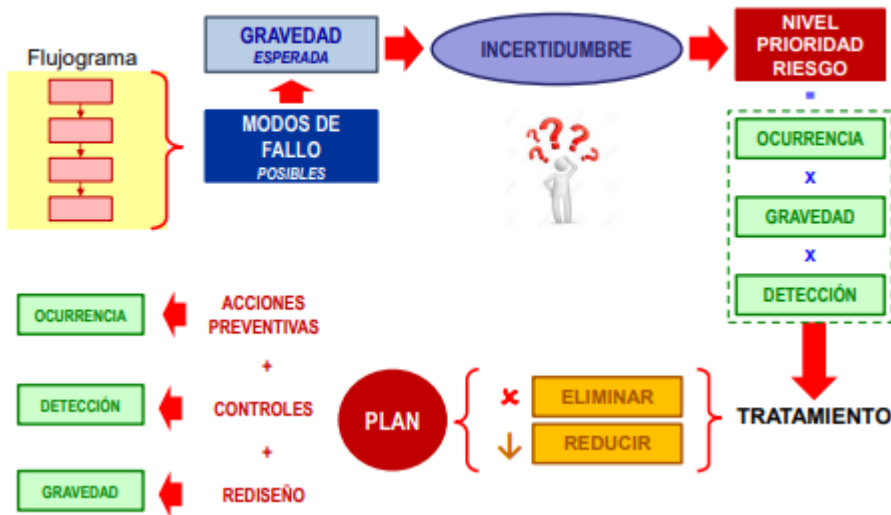
Control de producción → proceso

Control Final → PT

- Método (¿cómo controlo?)
  - Control en la recepción de MP – transporte, control cuantitativo y cualitativo
- Criterio de aceptación
  - Aceptación/rechazo
  - VU > 50%
- Medio (¿con qué controlo?)
  - visual
- Frecuencia
  - Cada recepción
  - Cantidad - cada lote
- Responsable
  - Personal depósito
  - Personal de logística interna
- No conforme (¿qué se hace si no cumple?)
  - No se habilita la descarga de mercadería
  - Corregir el error
- Registro (¿dónde?)

### AMFE – ANÁLISIS DE MODO DE FALLAS Y SUS EFECTOS

## 6.1 Análisis de Riesgos Operativos



Documentación del proceso (flujograma) → donde podría fallar → gravedad e incertidumbre de ese fallo → **nivel de prioridad de riesgo (NPR)** – analiza la OCURRENCIA, GRAVEDAD y la DETECCIÓN → tratamiento en base al NPR → para reducir o eliminar → plan de acción: acciones para reducir la ocurrencia, controles para detectar fallas, rediseño del proceso

Herramientas utilizadas: Brainstorming y Pareto → se hace a partir de DATOS, INFORMACIÓN que guían y justifican el plan de acción (no se puede hacer con lo que se cree que pasa)

Es un grupo sistematizado de actividades cuyo objetivo es:

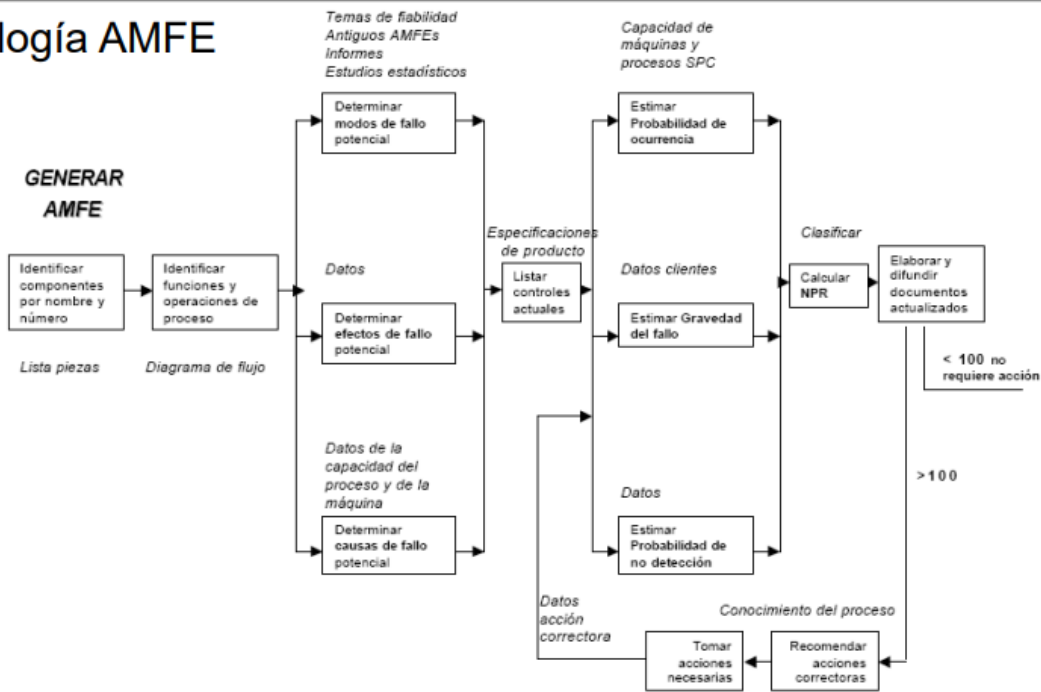
- Reconocer y evaluar la falla potencial de un producto o proceso y sus efectos
- Identificar las acciones que puedan eliminar o reducir la posibilidad de que ocurra una falla potencial
- Documentar el proceso

Tipos:

- **Sistema** - Analiza los sistemas y subsistemas en sus etapas tempranas de concepto y diseño. Se focaliza en los modos potenciales de falla asociados con las funciones de un sistema causados por diseño.
- **Diseño** - Identifica riesgos y potenciales fallas y defectos en el diseño de un producto o servicio, antes de ser liberado y homologado.
- **Proceso** - Identifica riesgos y potenciales fallas y defectos en el desarrollo de un proceso actual o futuro. Pueden ser procesos transaccionales, de manufactura o de servicio

Camino lógico del ANFE

# Metodología AMFE



Entender la función del proceso/producto → entender que puede fallar → asignar prioridad por riesgo → determinar acciones preventivas y correctivas

Documento:

Función (es)	Modo (s) Potencial (es) de Falla	Efecto (s)		Causa (s)		Control (es)		Índice de Prioridad de Riesgo	Acción (es) Recomendadas (s)
		Potenciales	Gravedad	Descripción	Ocurrencia	Actuales	Prob. de detección		

Fallas: MP solicitada difiere de la que ingresó

Efectos: impacto en la programación de la producción por falta de stock

Causa: equivocación del proveedor

SEVERIDAD (S)		
1	SIN IMPORTANCIA	Afecta a un atributo de calidad del producto final, que no es percibido por el Cliente.
2	MEDIA	Afecta a algunos atributos de calidad del producto final, sin impactar en el uso previsto por parte del Cliente.
3	ALTA	Afecta considerablemente la calidad del producto final, impactando en el uso previsto por parte del Cliente.

X

OCURRENCIA (O)		
1	REMOTA	Es improbable que ocurra, pero podría ocurrir no más de 1 vez cada 2 años.
2	OCASIONAL	Puede ocurrir no más de 1 vez al año.
3	FRECUENTE	Puede ocurrir 2 o más veces al año.

X

DETECCIÓN (D)		
1	INMEDIATA	El control detecta el fallo casi con seguridad.
2	MEDIA	Es probable que el control detecte el fallo.
3	DIFÍCIL	Es muy difícil de detectar el fallo.

=

NIVEL DE PRIORIDAD DE RIESGO (NPR)		
1-9	ACEPTABLE	Mantener las medidas de control existentes.
10-18	TOLERABLE	No requerirá tomar acciones correctivas, excepto que sean de fácil implementación.
19-27	ALTO	Requiere una acción correctiva para reducir el riesgo de fallo a niveles aceptables.

**Función:** La clave es pensar e identificar la verdadera intención del “por qué” de esa actividad, componente o etapa existe. Una buena manera de descubrirlo es pensar en la “y” resultante. Si tenemos claro cuál es la variable de salida correcta, estaremos cerca de poder determinar la función. Usar verbos en infinitivo.

**Modo potencial de falla:** Es el análisis de cómo es que nos puede fallar, y por lo tanto fracasar o generar problemas, esos actividad, componente o etapa. Se debe listar cada uno de los potenciales Modo de Falla. Para llegar a determinarlas podemos recurrir a: Preguntar “¿qué es lo que podría andar mal con este producto, sistema, proceso, etapa...?” La experiencia pasada

**Efectos:** Es el análisis de cómo la falla podría afectar al cliente. “¿Cuál sería la experiencia del cliente como consecuencia de la Falla?” “¿Cómo se afecta al cliente al ocurrir la falla?” Pensar como cliente. Puede ser cliente interno o externo

**Gravedad de la falla:** Es la estimación de la severidad o gravedad de la consecuencia para el cliente. Se utilizan tablas para “objetivizar” el valor asignado.

Criterio	Valor de S
Infima. El defecto sería imperceptible por el usuario	1
Escasa. El cliente puede notar un fallo menor, pero sólo provoca una ligera molestia	2-3
Baja. El cliente nota el fallo y le produce cierto enojo	4-5
Moderada. El fallo produce disgusto e insatisfacción el cliente	6-7
Elevada. El fallo es crítico, originando un alto grado de insatisfacción en el cliente	8-9
Muy elevada. El fallo implica problemas de seguridad o de no conformidad con los reglamentos en vigor	10

S: gravedad de fallo

**La causa de la falla:** las causas por la que puede existir y **estimar la probabilidad de ocurrencia**

**El control:** Es la identificación de todos los controles existentes que pretenden prevenir las causas de error, o que esos errores se conviertan en defectos y Fallas y afecten al cliente. Los controles pueden ser **proactivos** (de prevención) o **reactivos** (de detección).

**Probabilidad de NO Detección (D):** Es la estimación de la probabilidad de que la Falla NO sea detectada antes de que se afecte al cliente.

#### **Índice de Prioridad de Riesgo (IPR)**

- Es la prioridad relativa de cada Modo de Falla.
- Resulta de combinar la Gravedad, Ocurrencia y Probabilidad de no Detección.
- A mayor valor, mayor prioridad para determinar acciones de prevención y/o controles.
- Todo Índice de Riesgo alto requiere una acción de prevención.

Criterio	Valor de D
Muy escasa. El defecto es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes.	1
Escasa. El defecto, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría raramente escapar a algún control primario, pero sería posteriormente detectado	2-3
Moderada. El defecto es una característica de bastante fácil detección	4-5
Frecuente. Defectos de difícil detección que con relativa frecuencia llegan al cliente	6-7
Elevada. El defecto es de naturaleza tal, que su detección es relativamente improbable mediante los procedimientos convencionales de control y ensayo	8-9
Muy elevada. El defecto con mucha probabilidad llegará al cliente, por ser muy difícil detectable	10

## U7 – SISTEMAS DE MEDICIÓN

Metrología → ciencia de la medición

- General – comprende aspectos teóricos y prácticos que se refieren a las mediciones
- Aplicada – mediciones de una magnitud determinada
- Legal – exigencias técnicas y jurídicas reglamentadas
- Calidad – control de las mediciones y de sus resultados que intervienen en los estudios de la calidad

Sistema Internacional de Unidades (SI) → tiene como fundamento el sistema métrico decimal y consta de dos clases de unidades: de base y derivadas

**Instrumento de medición** → destinado a reproducir o a proporcionar de una manera permanente durante su utilización, uno o varios valores conocidos en una magnitud dada. Características:

- Estabilidad
- Repetibilidad
- **Exactitud** – proximidad entre el resultado y el valor verdadero
- **Error aleatorio** – diferencia entre el resultado de medición y la media aritmética que se obtendría de los resultados de un número infinito de mediciones, efectuadas sobre el mismo mensurando en condiciones de repetitividad
- **Error sistemático** – media aritmética que resultaría de un número infinito de mediciones del mismo mensurando, en condiciones de repetibilidad, menos un valor verdadero del mensurando
- **Incertidumbre de medición** – parámetro, asociado al resultado, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mensurando

Mensurando: cantidad que se somete a medición

### Calibración

El comportamiento de los equipos de medición y ensayos pueden cambiar con pasar del tiempo gracias a la influencia ambiental, es decir, el desgaste natural, la sobrecarga o por un uso inapropiado.

La exactitud de la medida dada por un equipo necesita ser comprobado periódicamente. Para poder realizar esto, el valor de una cantidad medida por el equipo se comparará con el valor de la misma cantidad proporcionada por un patrón de medida. Solo a través de la **calibración de los equipos de medición respecto de patrones**, las empresas pueden **asegurar la validez** de sus mediciones.

**CALIBRACIÓN:** implica tomar una serie de medidas, compararlas con un patrón de referencia y obtener un valor de incertidumbre (expresado como  $(\pm)$  o como porcentaje) y una corrección (diferencia entre valor tomado y valor real establecido por el patrón).

**VERIFICACIÓN:** Es la aportación de evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos especificados

**Patrones;** instrumento de medida, medida materializada, material de referencia, sistema de medida destinado a definir, realizar o reproducir una unidad para que sirvan de referencia

Jerarquía de Patrones:

Patrón Internacional > Patrones Nacionales > Patrones de Referencia > Patrones de Trabajo (instrumentos)

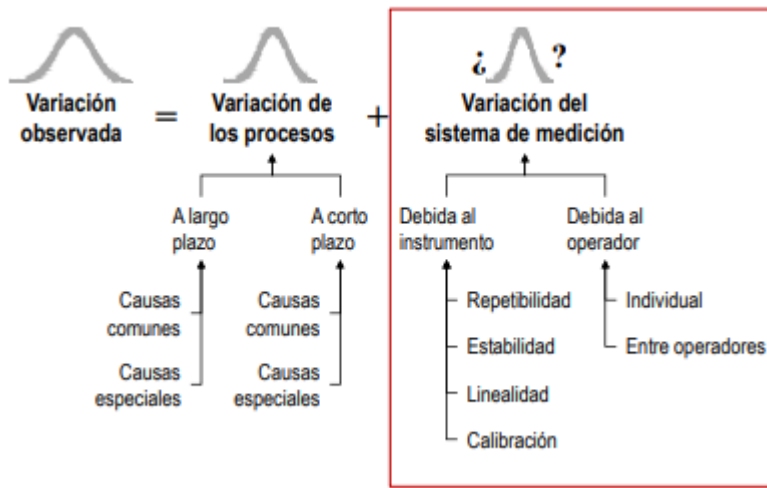
- Patrón de transferencia - Patrón utilizado como intermediario para comparar patrones
- Patrón Primario - Patrón que es designado o ampliamente reconocido como poseedor de las más altas cualidades metrológicas y cuyo valor se acepta sin referirse a otros patrones de la misma magnitud
- Patrón Secundario - Patrón cuyo valor se asigna por la comparación con un patrón primario de la misma magnitud, normalmente los patrones primarios son utilizados para calibrar patrones secundarios

**Trazabilidad** → el resultado de la medición se puede relacionar o referir a los patrones o referencias del más alto nivel y a través de éstos las unidades del SI por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones

**Poder diferenciar cuánto, de la variación observada, corresponde a: La variable, o al Sistema de Medición es fundamental para evaluar al proceso o producto.**

Es el conjunto: dispositivos, procedimientos, definiciones, personas

**La variación provocada por el sistema de medición debe ser pequeña con respecto a la generada por la variable que se está evaluando (<10%)**



- **Inexactitud:** las mediciones tienen un promedio diferente al del patrón.
- **No es repetible:** las lecturas repetidas de la misma medición tienen mucha variación en relación con la variación de proceso.
- **No es reproducible:** el proceso de medición es diferente para diferentes operadores, dispositivos de medición o laboratorios.
- Es **inestable con el tiempo:** la precisión cambia con el tiempo.
- **Falta de resolución:** el proceso de medición no permite precisar en la unidad suficiente para captar la variación de producto actual.

**EXACTITUD:** Se refiere a la diferencia que tienen las mediciones en relación al estándar o valor verdadero que se supone “conocido”.

Entre más cerca se encuentra una medición del valor real, menor es el error y más exacta es

**PRECISIÓN:** Es la variación que presentan los datos al medir varias veces una misma magnitud o midiendo con el mismo equipo. (si hay dispersión o no).

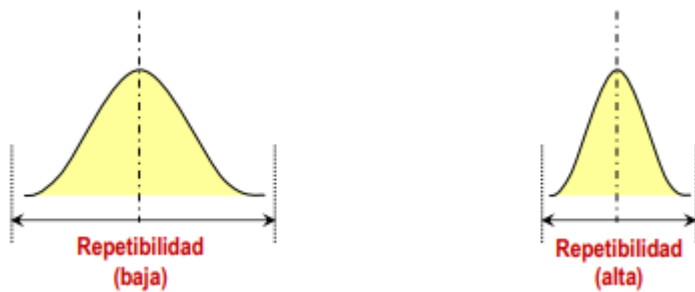
Hay más precisión entre más cerca estén los valores de diferentes mediciones – **repetibilidad**

### Exactitud vs Precisión



**DISPERSIÓN - POSICIÓN**

**REPETIBILIDAD:** Se refiere a la **precisión** de la medición cuando se mide repetidamente el mismo objeto en igualdad de condiciones y por parte del mismo operador. (miro la precisión/dispersión de la campana)



**REPRODUCIBILIDAD:** Se refiere a la **precisión** de la medición cuando se mide repetidamente el mismo objeto, pero en condiciones variables, como diferentes operadores o equipos o diferentes laboratorios (mira la exactitud/distancia entre medias)



**Ajuste:** se refiere a la Exactitud del instrumento con respecto a la medición de un instrumento Patrón.



**Exactitud ó Error Sistemático**

**Linealidad:** se refiere a la exactitud del instrumento a lo largo de toda la escala de medición.

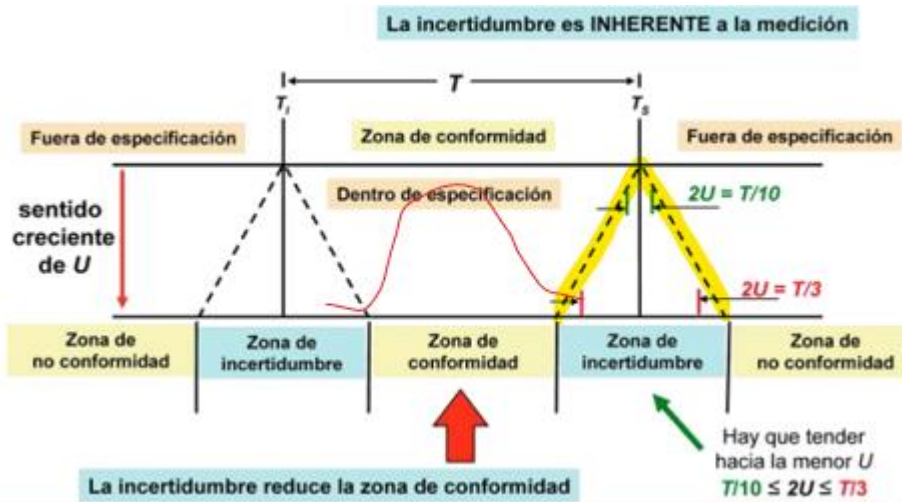


**NO hay Linealidad**

**INCERTIDUMBRE:** La incertidumbre es una expresión del hecho que para un dado mensurando y un dado resultado de medición, no hay un valor, sino infinitos valores consistentes con los datos y con el conocimiento físico, y de la credibilidad de las medidas. (inherente – relacionado a la medición)

Relación de incertidumbres (RI) = tolerancia / incertidumbre



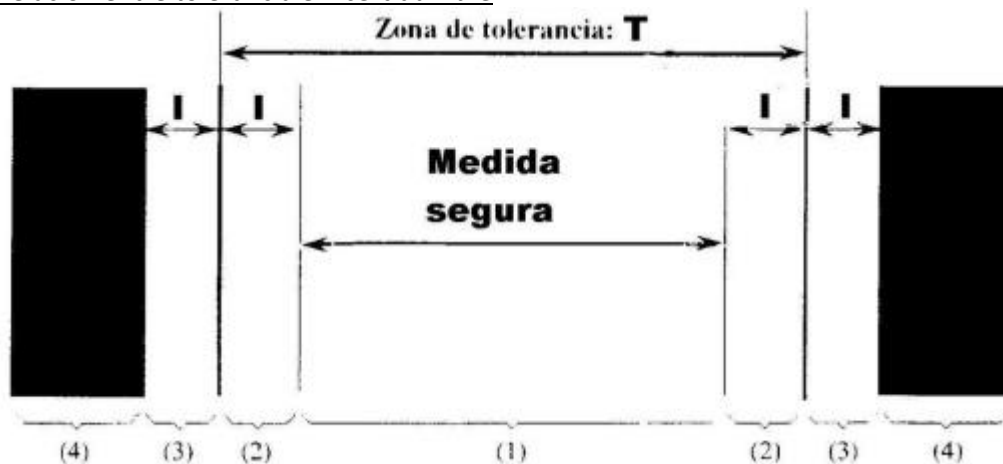


Si la distribución del proceso es normal (rojo), si tengo un instrumento cuya incertidumbre es la de la derecha (amarilla), puede ser que al medirlo me caiga por fuera de la zona de especificación. Esto ya no es culpa del operario si no de la MEDICIÓN, del instrumento utilizado.

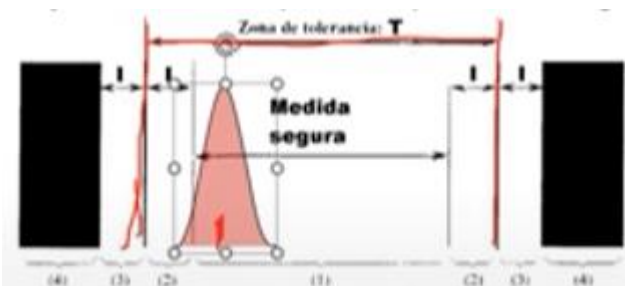
Se busca que la relación de incertidumbre esté entre 3 y 10

La labor de un metrologo es la de analizar si una medida de una pieza fabricada se encuentra o no, dentro de unas tolerancias especificadas por la oficina técnica. Sabiendo que todo instrumento de medición tiene una incertidumbre (probabilidad de fallo), el metrologo tendrá que saber elegir el instrumento de medición adecuado que le asegure que la medida tomada no será afectada por la incertidumbre del instrumento.

#### Relación entre tolerancia e incertidumbre

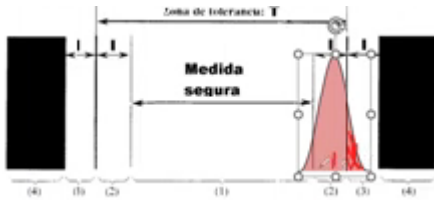


- **La zona (1)** es la zona de medida donde se asegura absolutamente la conformidad de la pieza medida.
- **La zona (2)** es la zona donde no se asegura al 100% la conformidad de todas las piezas, pero existe una gran probabilidad de que la pieza esté bien.
- **La zona (3)** es la zona en la que aparte de no asegurar la conformidad de la pieza en un 100%, hay una probabilidad alta de que la pieza esté fuera de tolerancias y, por lo tanto, No Conforme. Las medidas aceptadas en esta zona suelen ser a riesgos compartidos entre fabricante y cliente.
- **La zona (4)** es la zona donde las medidas aseguran que la pieza está totalmente fuera de tolerancias. → no importa la incertidumbre del equipo siempre queda afuera





caso (1), la campana de gauss rosa muestra la incertidumbre de la medición

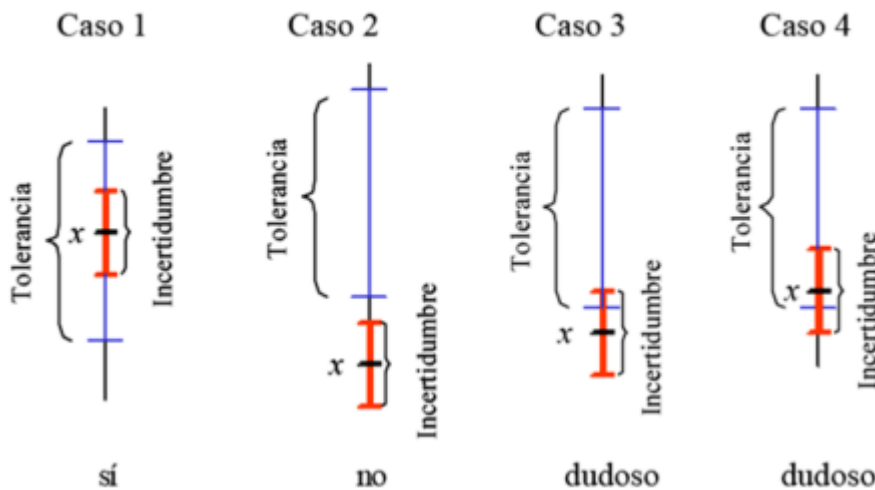


Caso (2) → en la imagen la línea roja muestra la medición, sobre eso coloco la campana correspondiente a la medición, es muy probable que la pieza esté bien, pero en esa área roja la medición me puede tirar que la pieza es no conforme



Caso (3) → existe una gran posibilidad de que la pieza sea no conforme, pero por la tolerancia del equipo el valor medido puede quedar dentro de las tolerancias

➔ ¿El producto cumple con las especificaciones?



Cuando el valor de la medida es tal que el **intervalo de incertidumbre** **21**, resulta **totalmente contenido en el de tolerancia** o **cuando ambos intervalos no poseen puntos comunes la decisión se adopta sin dificultad**. Sin embargo, las restantes situaciones determinan la necesidad de un análisis más cuidadoso.

En medidas dimensionales, suele ser frecuente considerar admisible la siguiente relación entre la tolerancia y la incertidumbre de un equipo de medición, teniendo en cuenta el equilibrio razonable entre el coste de la instrumentación de medida y la adecuación de esta al valor de la tolerancia a apreciar:

$$3 \leq \frac{\text{Tolerancia}}{2 \cdot \text{Incertidumbre}} \leq 10$$

- Valores mayores de 10 exigirían medios de medida muy costosos
- Valores menores de 3 supondrían un rechazo importante de elementos correctos y también costes adicionales apreciables

Incertidumbre vs Error

El **error** está relacionado con la **posición del resultado** → exactitud

La **incertidumbre** está relacionada con la **dispersión del resultado**. → precisión

Criterios de selección de un instrumento:

- Magnitud y características del objeto a medir
- Clase: sensibilidad, estabilidad
- Tolerancia/resolución > 10
- Rango instrumento > rango de medición

## Ejercicio

(0,6) Un fabricante de piezas metálicas, sabiendo que tiene que medir una cota crítica de  $10,0 \pm 0,3$  mm, debe seleccionar el instrumento más conveniente, a partir de los siguientes datos:

- Calibre A
- Calibre B
- Micrómetro A
- Micrómetro B

Instrumento	Resolución	Incertidumbre $U = 2u_c$
Calibre A	0,1	0,05
Calibre B	0,1	0,01
Micrómetro A	0,01	0,04
Micrómetro B	0,01	0,01



Calibre



Micrómetro

Mensurando	T=	0,6			
	Resol	$U_c = 2 \cdot u_c$	Rel Resol	Rel U	
CALIBRE A	0,1	0,05	6	6	
CALIBRE B	0,1	0,01	6	30	
MICRO A	0,01	0,04	60	7,5	
MICRO B	0,01	0,01	60	30	
Rel Resol = $T / \text{Resol}$			Rel Res > 10		
Rel U = $T / (2 \cdot U_c)$			3 < Rel U < 10		

- Cálculo de tolerancia:  $10 \pm 0,3$  mm  $\rightarrow T = 0,3 + 0,3 = 0,6$  mm
- Primero hay que chequear que la relación tolerancia/resolución sea  $\geq 10 \rightarrow$  solo la cumplen los micrómetros
- Después chequear que relación de incertidumbre ( $T/(2 \cdot U_c)$ ) este entre 3 y 10  $\rightarrow$  el A cumple con esto, el B al ser mayor a 10 (30) será muy costoso
  - T: ancho de incertidumbre (entre el máximo y el mínimo)
  - $2U_c$ : ancho de la campana

## U8 – INTRODUCCIÓN A LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y AUDITORÍAS

### NORMALIZACIÓN

#### Normas:

- son **de carácter voluntario** basadas en el consenso
- **puede ser declarada de carácter obligatorio** por **organismos** con potestades legislativas o reglamentarias
- puede ser **impuesta contractualmente**

#### Reglamentos técnicos:

- son **de carácter obligatorio** por ser parte de la legislación de un país
- **utilizan a las normas como base** para indicar en detalle las características del producto o servicio que legislan
- los constituyen la totalidad de las leyes, decretos y resoluciones de gobiernos nacionales, provinciales y de los municipios

**CERTIFICACIÓN:** procedimiento por el cual una tercera parte asegura por escrito que un producto, proceso o servicio satisface los requisitos establecidos  $\rightarrow$  **declaración de conformidad**

**ACREDITACIÓN:** reconocimiento formal que hace una tercera parte de que una entidad cumple con requisitos especificados y es competente para desarrollar determinadas tareas de evaluación de la conformidad  $\rightarrow$  **declaración de competencia** – (OAA: organismo acreditador)

**NORMALIZACIÓN:** es el proceso **de elaborar, aplicar y mejorar las normas** que se aplican a distintas actividades científicas, industriales o económicas con el fin de ordenarlas y mejorarlas.

Busca cumplir con intereses de los consumidores: calidad, performance, seguridad y salud, impacto ambiental, accesibilidad para consumidores vulnerabilidad, información sobre productos y servicios, temas de comercio global, interoperabilidad

Niveles de normalización:

Normas internacionales > normas regionales > normas nacionales > normas sectoriales > normas empresariales

## SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Mejora Continua + Nuevo estándar (se agrega para no volver atrás, para garantizar esa mejora)

Es el sistema de gestión para **dirigir y controlar una organización con respecto de la calidad**, Un sistema de gestión es un sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos

**Sistema de gestión por procesos** → la calidad hace el seguimiento de los procesos, enfoque sistémico

Sistema de gestión tradicional → cada sector se enfoca en su objetivo (este no se usa en la gestión de calidad)

## ISO 9001

**Son un conjunto coherente de normas de Sistemas de Gestión de la Calidad que representan un Standard Internacional.**

Se creó para asistir a las organizaciones de todo tipo y tamaño a implementar y operar sistemas eficaces de Gestión de la Calidad

Todas las normas ISO son compatibles entre sí, no están integradas es decir si certifique para la 9001 no significa que lo hice para la 9000. Cada una de las normas está dirigida a las partes interesadas. (Calidad al cliente, seguridad a los trabajadores, ambiente a la sociedad...)

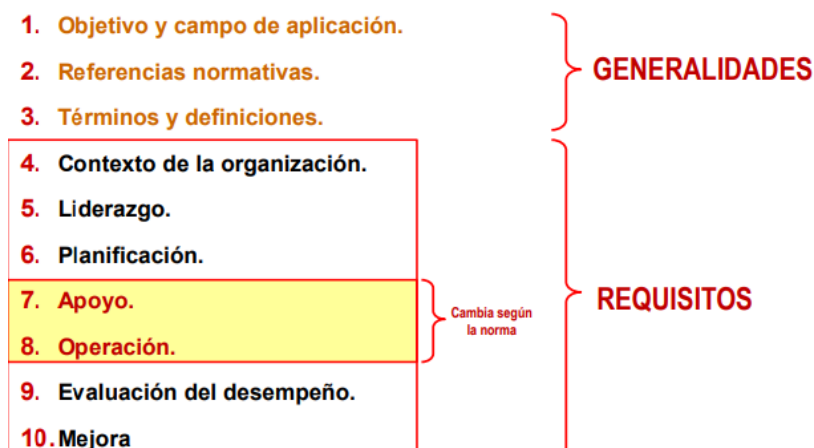
Beneficios:

- Prestigio y confiabilidad.
- Lenguaje común.
- Trabajar en **forma ordenada y sistemática**.
- Disponer de documentación apropiada a cada tarea.
- **Mejorar la gestión** de la Organización.
- **Detectar y corregir errores sistemáticos**

Riesgos

- Querer escribirlo todo.
- Implantación **burocrática** (añadir costos sin valor).
- Trabajar para los Auditores.
- Buscar sólo el Certificado.
- **Resistencia al cambio** de las personas

Estructura de las normas ISO – estructura de alto nivel



6 – PLAN  
7 y 8 – DO  
9 – CHECK  
10 - ACT

4- **Contexto** de la organización: **cuestiones externas e internas** que son pertinentes para estrategia, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos del SGC

Herramientas: FODA, PESTAL (política-económica-sociales-tectológicas-ambientales-legales)

Analizarlo con la dirección

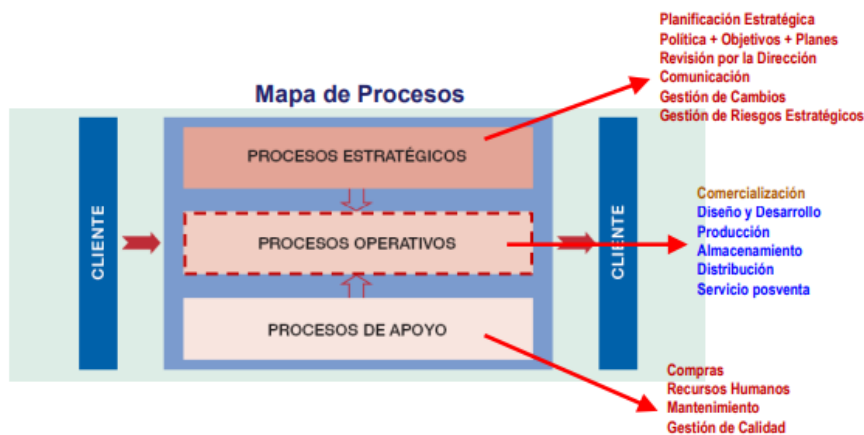
Comprensión de las **necesidades y expectativas de las partes interesadas**: accionistas, personal, legisladores, proveedores, clientes, vecinos, competencia, bancos

Analizar: identificar las partes interesadas, sus intereses y requisitos, medio de comunicación, nivel de cumplimiento

Determinación del **alcance del sistema de gestión de calidad**: debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito no aplicable para el alcance de su SGC



Procesos del SGC



5 – Liderazgo



Política de calidad – esboza los ejes principales relacionados con los objetivos de la empresa  
Organigrama definido, difundido y aprobado

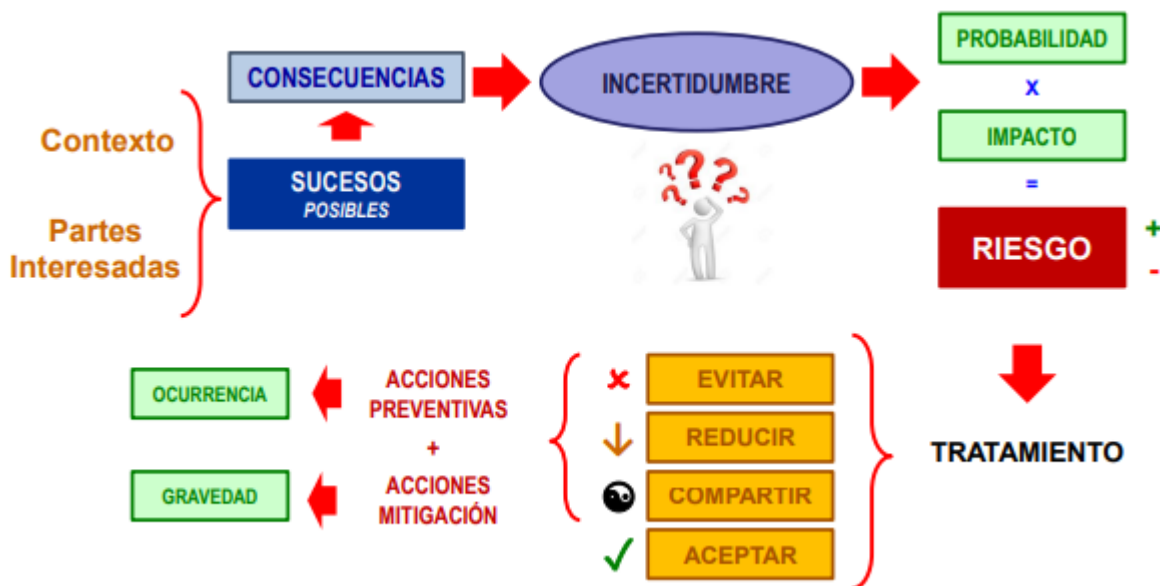
6 – Planificación



Análisis de riesgos operativos → AMFE

Flujograma > modos de fallo > gravedad > incertidumbre > nivel de prioridad de riesgo > tratamiento > plan

Análisis de riesgos estratégicos:



Analiza los sucesos que pueden surgir de las acciones del contexto o de las partes interesadas

Tratamiento → evitar o reducir el riesgo, compartirlo con otras áreas o aceptarlo/asumirlo

Acciones preventivas para evitar la ocurrencia o acciones de mitigación para reducir el impacto

## 7.1



Ambiente operativo → relación entre las personas y la infraestructura, para asegurar la satisfacción del cliente

## 7.2

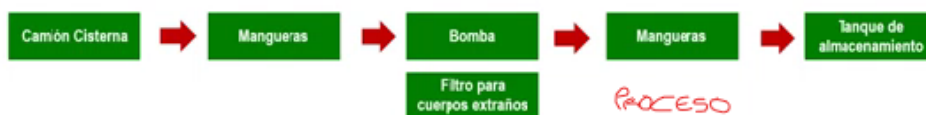


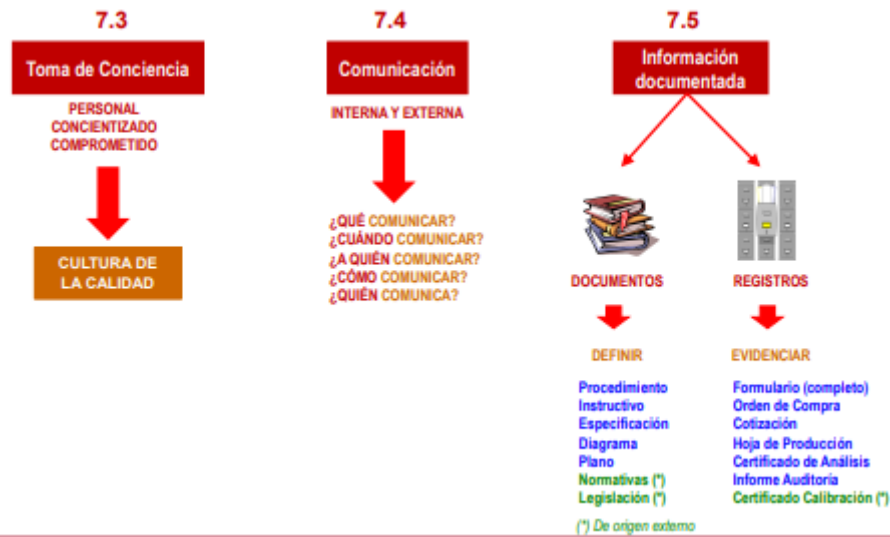
Matriz de competencia → compara como se relaciona el perfil del personal con el perfil del puesto, evalúa en cada actividad. Si su conocimiento es menor voy a necesitar capacitaciones si es mayor al del puesto puede estar desmotivada

Ejemplo:

### Comercialización, fraccionado y distribución de aceite vegetal para uso alimenticio

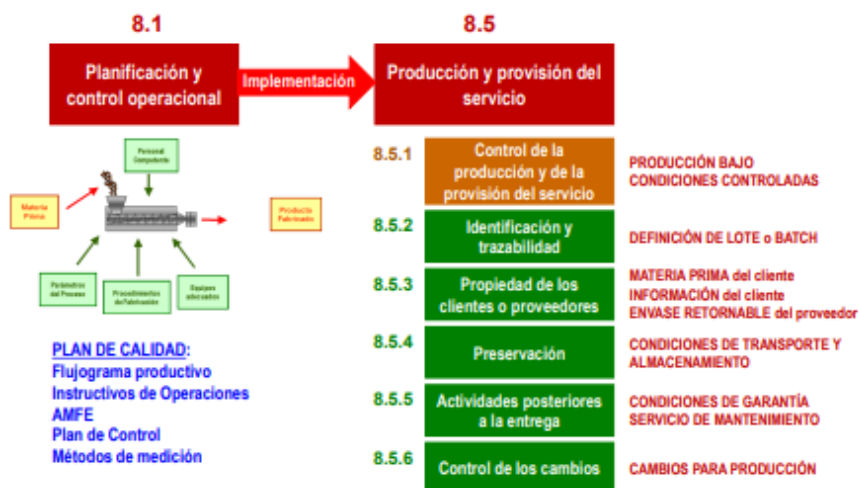
ALCANCE





Conciencia → deben conocer las políticas de calidad para eso se necesita una buena comunicación

## 8 - Operación

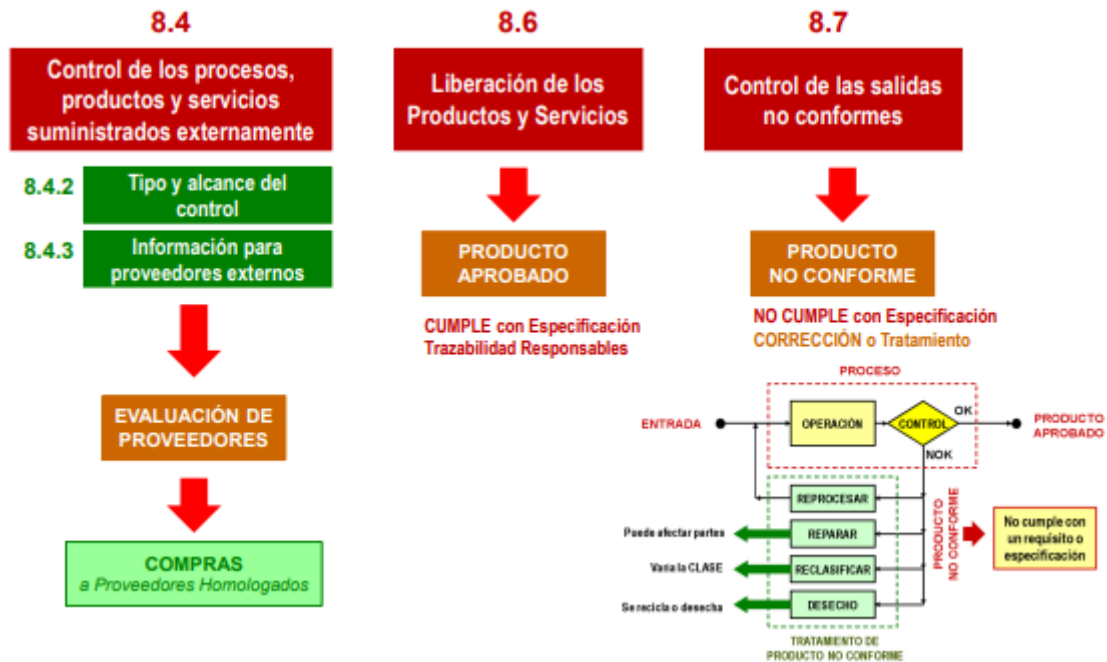


8.1 es el ideal, 8.5 es el real (aplicación/implementación)

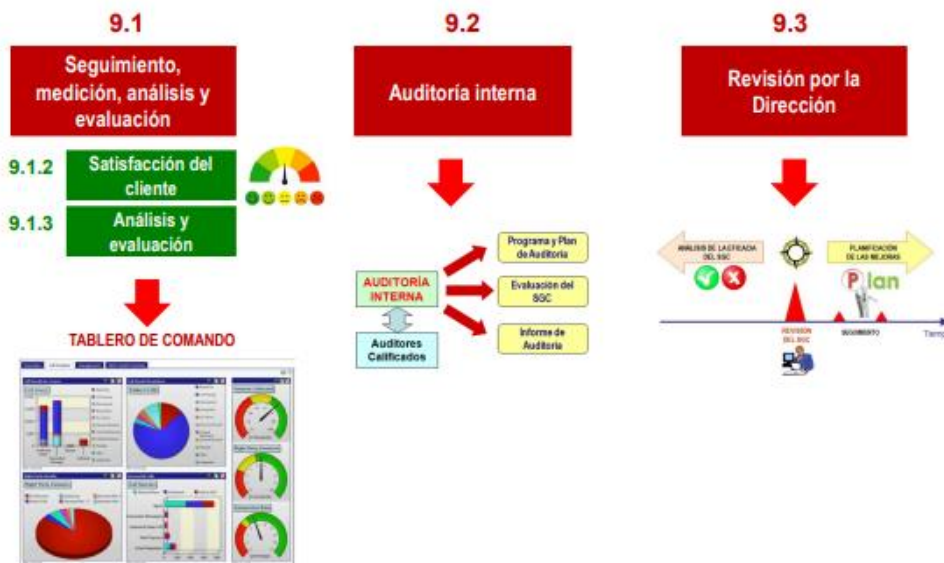
## eración



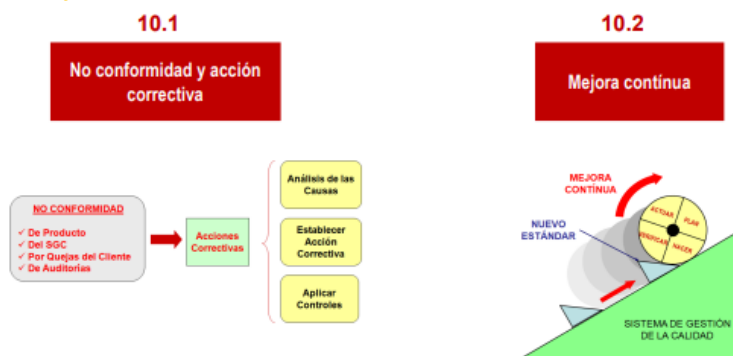




## 9 – Evaluación de desempeño



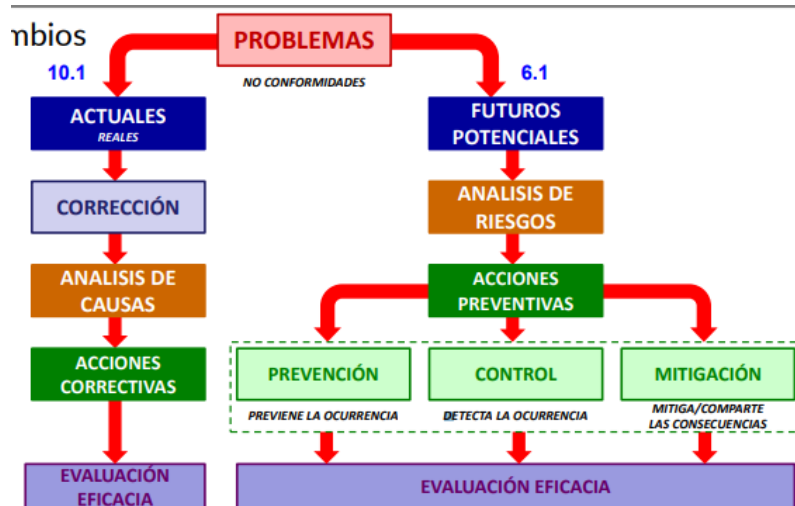
## 10 - Mejora



Acción correctiva → acción de fondo para eliminar la causa raíz

## GESTIÓN DE CAMBIOS





PROBLEMA ACTUAL → CORRECCIÓN → Análisis de CAUSAS → acciones correctivas → 10.1  
 PROBLEMA POTENCIAL → ANÁLISIS DE RIESGOS → acciones preventivas → 6.1

## CERTIFICACIÓN DE UN SGC



- El informe detalla oportunidades, amenazas y propuestas de mejora

**No conformidad mayor** → quiebre total del sistema o incumplimiento de la norma → ACCIÓN CORRECTIVA  
 Implica corrección, análisis de causa y eliminación de la causa raíz

**No conformidad menor** → incumplimiento parcial del requisito (se trata de la misma forma) → ACCIÓN CORRECTIVA

**Oportunidades de mejora** → no es un desvío que esté mal, pero se puede hacer mejor → OPORTUNIDAD DE MEJORA

- 2do informe para identificar desvíos
- Los costos se calculan por "día Auditor". (NO por procesos)
- Los "días Auditor" varían según la cantidad de empleados y/o procesos.
- Certificación: FASE 1 + FASE 2
- Generalmente 2 Auditorías de Mantenimiento anuales.
- Recertificación al 3º año.
- Auditoría interna → ayuda a llegar mejor a la recertificación, se hace entre las de mantenimiento

¿Cómo se logran los Objetivos?

- ✓ Dirección involucrada en el proyecto.
- ✓ Fuerte comunicación entre los sectores y los niveles.
- ✓ Intensa política de formación.
- ✓ Asistencia externa en temas específicos.
- ✓ Fuerte internalización de c/u de las personas sobre el cambio y sus responsabilidades.