

STATISTICAL PROCESS CONTROL: MANUAL REFERENCIA QS 9000

SECCIÓN 2: SISTEMA DE CONTROL

1.- Proceso:

Se entiende por proceso, la combinación de suministradores, productores, personas, equipos, inputs de materiales, métodos y condiciones ambientales que trabajan juntos para producir un output así como el cliente que va a usar el output.

La correcta ejecución del proceso, depende de la comunicación entre el suministrador y el cliente (método en que el proceso ha sido diseñado e implementado y cómo es gestionado y cómo se hace funcionar). El resto del control del sistema de control del proceso, es usado únicamente si contribuye a mantener un nivel de excelencia o mejora la ejecución del proceso.

2.- Información acerca de la ejecución del proceso (performance):

La información más importante necesaria sobre cómo está funcionando el proceso, es el conocimiento de cómo es el proceso y su variabilidad interna.

Las características del proceso (temperatura, ciclo, absentismo, número de interrupciones, etc.), deberían ser el último de los esfuerzos a realizar. Sería necesario determinar los valores de los objetivos de esas características que resulten de las operaciones de trabajo más importantes para el proceso, controlarlas y seguir su evolución (lo cerca o lejos que están de los objetivos).

3.- Acciones sobre el proceso:

Siempre que se tomen acciones sobre el proceso, resultan más económicas cuando se toman acciones preventivas para prevenir la variación de las características importantes con respecto a los objetivos determinados. Con esto, se consigue mantener la estabilidad y que la variación de los outputs del proceso esté dentro de los límites de control.

4.- Acciones sobre el resultado de los procesos:

Son las acciones menos económicas que se pueden tomar ya que van encaminadas a corregir problemas del proceso. Desafortunadamente cuando no se cumplen los requisitos del cliente, puede ser necesario seleccionar todos los productos, y lanzar a la chatarra o retrabajar los productos no conformes. Esto debe continuar hasta que las acciones correctivas sobre el proceso hallan sido tomadas y verificado, o hasta que la especificación del producto halla sido cambiada.

SECCIÓN 3: VARIACIÓN: CAUSAS COMUNES Y ESPECIALES

Algunas fuentes de variación en el proceso, causan en corto tiempo, variación en piezas iguales. Otras fuentes de variación, tienden a causar cambios en los resultados del proceso únicamente en un periodo de tiempo largo. Sin embargo, el periodo de tiempo y las condiciones sobre las cuales las medidas son realizadas, afectan al total de la variación que pueda estar presente en el proceso productivo.

Mientras que los valores individuales pueden ser todos diferentes, un grupo de ellos tienden a formar asociaciones que pueden ser descritas en una distribución (local: valor típico; extensión: expansión de los valores desde el más pequeño al más grande; silueta: asociación de variación).

Las causas comunes se refieren a muchas fuentes de variación asociadas a un proceso que tiene una distribución estable y repetible a lo largo de un periodo de tiempo.

Las causas especiales (siempre llamadas: causas asignables), se refieren a cualquier factor que causa variación y no siempre actúa sobre el proceso. A menos que las causas especiales de variación sean identificadas y se actúe sobre ellas, causaran cambios en la distribución del proceso.

Los cambios en la distribución de un proceso debido a causas especiales, pueden ser perjudiciales o beneficiosos. Cuando son beneficiosos, deberían ser identificados e incluirlos como parte permanente del proceso. Cuando son perjudiciales, han de ser identificados y eliminados. En algunos casos, en procesos maduros, el cliente puede dar una tolerancia especial a un proceso en marcha con causas especiales de variación. Tales tolerancias, requerirán normalmente, que los planes de control puedan asegurar la conformidad a los requisitos del cliente y proteger al proceso de otras causas especiales.

ACCIONES LOCALES Y ACCIONES SOBRE EL SISTEMA

ACCIONES LOCALES

- Son normalmente requeridas para eliminar causas especiales de variación.
- Pueden ser tomadas normalmente por las personas más cercanas al proceso.
- Pueden corregir hasta el 15 % de los problemas de los procesos.

ACCIONES SOBRE EL SISTEMA

- Son normalmente requeridas para reducir la variación debido a causas comunes.
- Siempre requieren una acción sobre el sistema para corregir.
- Son necesarias para corregir cerca del 85 % de los problemas de los procesos.

SECCIÓN 4: ACCIONES LOCALES Y ACCIONES SOBRE EL SISTEMA

Las técnicas simples del control estadístico de los procesos, pueden detectar causas especiales de variación. **Descubrir causas especiales de variación y tomar acciones para corregirlas, es normalmente responsabilidad de la persona que está directamente conectada con el proceso (la persona más cercana).** Los responsables (management) deben algunas veces, implicarse en la resolución de las causas especiales de variación cuando normalmente requieran acciones locales (sobretudo al inicio de las actividades de mejora de los procesos).

Estas técnicas estadísticas pueden también indicar la extensión de las causas comunes de variación, pero esas causas precisan de un análisis más detallado para aislarlas. **La corrección de estas causas comunes es responsabilidad de los responsables (management)** El personal que está directamente en contacto con el proceso está en mejor posición para identificarlas y pasarlas a la dirección para que actúe. **La resolución de las causas comunes de variación requieren acciones sobre el sistema.**

- **15 % de la excesiva variación del proceso, puede ser gestionada por las personas directamente relacionadas con el proceso.**
- **85 % de la excesiva variación del proceso, es corregida por una acción sobre el sistema.**

SECCIÓN 5: CONTROL DEL PROCESO Y CAPACIDAD DEL PROCESO.

El objetivo de un sistema de control del proceso es hacer económicas las decisiones dadas por buenas que afecten al proceso.

- **Se dice que un proceso está en control estadístico cuando únicamente las fuentes de variación son debidas a causas comunes. Un proceso en control estadístico puede ser descrito por una distribución predecible.** Una función del sistema de control del proceso, es proveer signos estadísticos cuando causas especiales de variación están presentes.

- Los clientes (internos o externos) están más preocupados con la totalidad de los resultados de los procesos y cómo estos resultados cumplen con sus requisitos, independientemente de la variación del proceso.

- La base para la mejora continua es que el proceso, en primer lugar, esté bajo control estadístico para detectar causas especiales de variación, por lo que el proceso es predecible, y su capacidad puede asegurar las expectativas del cliente y pueden ser contrastadas durante el proceso.

- **Para ser aceptable, un proceso debe estar en estado de control estadístico y la variación inherente (capacidad) debe ser menor que la tolerancia.**

- En ciertas circunstancias, el cliente puede requerir que un proceso funcione, incluso si el proceso cumple los requisitos aceptablemente, pero no está controlado (caso 3). Estas circunstancias pueden incluir:

- El cliente no percibe la variación en las especificaciones.
- El coste económico de actuar sobre las causas especiales, excede del beneficio que pueda repercutir en el cliente.
- La causa especial ha sido identificada y documentada y es consistente y predecible.

En una situación así, el cliente puede requerir:

- Proceso maduro.
- La causa especial actúa de manera predecible (consistente) en un periodo de tiempo determinado.
- Un plan de control del proceso está funcionando para asegurar los requisitos especificados por el cliente y proteger el proceso de otras causas especiales o inconsistencias.

- La capacidad del proceso (variación inherente) está determinada cuando la variación viene de causas comunes: debe ser menor que la tolerancia . **Se debe calcular la capacidad después de haber demostrado que el proceso está en estado de control estadístico.**

- Índice de capacidad en corto tiempo: basado en medidas tomadas cuando un proceso está en marcha. Los datos se analizan en una gráfica para evidenciar que el proceso está operando bajo control estadístico. **Si no se ha encontrado ninguna causa especial de variación, se puede calcular el índice de capacidad a corto tiempo.** Las causas especiales son responsables de los cambios en la campana, la curva de difusión o la distribución del proceso, e invalida la capacidad del proceso. **Se realiza entonces un estudio de capacidad preliminar hasta eliminar las causas especiales y llegar a causas comunes.**
- Índice de capacidad a largo tiempo: después de que un proceso haya demostrado ser estable y capaz en corto tiempo. Consiste en medir y recoger datos durante un largo tiempo.
 - Distribución estimada: la voz del proceso.
 - Límites de especificación: la voz del cliente.

SECCIÓN 6: CÍRCULO DEL PROCESO DE MEJORA Y CONTROL DEL PROCESO

Fases:

1.- Análisis del Proceso:

- a).- Conocimiento básico del proceso
- b).- **Algunas técnicas para conocer mejor el proceso, son: grupos de trabajo, consultas con personas que desarrollan el proceso o que trabajan en él, revisiones del histórico del proceso, AMFEs, etc.**
Esfuerzos dirigidos a estabilizar el proceso.

2.- Mantenimiento (control) del proceso:

El proceso debe ser controlado para tomar medidas preventivas efectivas para prevenir cambios no deseados.
Esfuerzos dirigidos a mantener el proceso.

3.- Mejora del proceso:

Reducción de la variación del proceso, introduciendo cambios en el proceso y midiéndolos. El objetivo es un mejor conocimiento del proceso, para que la causa común de variación pueda ser reducida más.

TERMINOLOGÍA:

- **VARIACIÓN:** diferencia inevitable entre los valores individuales del resultado de un proceso. Las fuentes de variación pueden agruparse en dos grandes clases: causas comunes y causas especiales.
- **RANGO:** diferencia entre el valor más alto y más bajo en un subgrupo, una muestra o una población. Determina la variabilidad del proceso ($X_{\text{mayor}} - X_{\text{menor}}$)
- **MEDIA (\bar{X}):** la suma de valores individuales dividido por el número de valores medidos. Determina si la característica a controlar está dentro de parámetros o no.

- **SUBGRUPOS:** uno o más sucesos o medidas usados para analizar la ejecución de los procesos. Son escogidos usualmente de modo que la variación representada con cada subgrupo es tan pequeña como sea viable para el proceso, de modo que ningún cambio en la ejecución del proceso (causas especiales), aparecerá como diferencias entre los subgrupos (ej.: piezas consecutivas, aunque a veces se usan muestras aleatorias).
- **LÍMITES DE CONTROL:** es recomendable realizar un estudio preliminar para determinar los límites de control (obtener datos suficientes sin determinar previamente los límites de control).
- **ANÁLISIS DEL PROCESO:**
 - Definir el proceso.
 - Definir qué puede ir mal (qué puede variar en el proceso; que se conoce en ese momento de la variación del proceso; cuáles son los parámetros más sensibles a la variación).
 - Definir qué está haciendo el proceso (si el proceso produce deshechos, retrabajos); si el proceso es capaz; si el proceso es de confianza).
 - **Técnicas a aplicar para determinar las fases anteriores: trabajo de grupo, consultas a personas especialistas en el desarrollo del proceso, AMFEs, etc.**
- **MANTENIMIENTO DEL PROCESO:**
 - Una vez se entiende el proceso, el proceso debe ser mantenido en apropiados niveles de capacidad. La ejecución del proceso debe ser monitorizada con medidas efectivas para prevenir cambios no deseados (típico gráfico de control).
- **MEJORA DEL PROCESO:**
 - El sector de automoción requiere a los proveedores de clase mundial, una sistemática uniforme y planificada de mejora del proceso (cambios en el proceso para mejorar el conocimiento de las causas comunes de variación; reducir las causas comunes de variación, etc.).(see SPC manual pag. 17).
- **GRÁFICOS DE CONTROL:**

Dirigen la atención hacia las causas especiales de variación (cuando aparecen), y reflejan la extensión de causas comunes de variación que deben ser reducidas por sistema o mejora de proceso.

GRÁFICOS \bar{X} & R

Necesidades previas para la realización de los gráficos \bar{X} & R.

- Establecer condiciones ambientales adecuadas.
 - Definir el proceso.
 - Determinar las características a ser gestionadas:

}	Necesidades clientes.	{	potenciales
	Areas problemáticas		reales
	Relaciones entre características.		
 - Definir el sistema de medida.
 - Minimizar variaciones innecesarias.
- Definir el proceso estadístico y medios necesarios (personal, material, equipos, condiciones ambientales) que afecten para la aplicación del SPC (diagrama causa efecto, flujo del proceso, etc., pueden ayudar a entender las fuentes de variación y/o sus causas del proceso).
- **Determinación de la característica a controlar: centrarse en características que pueden ayudar a mejora el proceso productivo (un pareto puede ayudar a determinar la característica principal):**

- Características del cliente.
- Problemas habituales o potenciales: existencia de pérdidas o pobre ejecución del proceso (deshechos, retrabajos, fuera de objetivos, etc.), y áreas de riesgo (cambios de diseño, materiales o servicios, etc.).
- Correlación entre características: determinar las relaciones más importantes que hay entre las características (peso/volumen, etc.).
- Definir el sistema de medida: especificar que información ha de ser recogida, donde, como, y bajo que condiciones. **Los equipos de medida deben ser predecibles en cuanto a su incertidumbre, exactitud (no es aceptable solo la calibración) y periodos de calibración.** Se han de determinar los canales de información a las partes implicadas.

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + \dots + X_n}{n} \quad (X_1, X_2 \dots \text{son valores individuales})$$

$$R = X_{\text{mayor}} - X_{\text{menor}}$$

Para el gráfico \bar{X} , la diferencia entre los valores más altos y más bajos de la escala, debería ser al menos 2 veces la diferencia entre el mayor y menor de los rangos de los subgrupos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS:

GRAFICO R

- Análisis de los datos encontrados y del Gráfico de Rangos.
 - 1º analizar el gráfico R. Los datos apuntados son comparados con los límites de control, para ver puntos fuera de control, tendencias o pautas inusuales.
 - Puntos más allá de los límites de control: muestran evidencia de no control en ese punto. Con causas de variación comunes, debería ser un hecho muy raro. Se presumirá que la causa de variación sería especial. Se deberá investigar y corregir la situación evitando recurrencia. Un punto por encima del límite de control es signo de :
 - El límite de control o punto marcado, ha sido mal calculado o mal apuntado.
 - La variabilidad de la pieza o la extensión de la distribución ha aumentado en un punto o como parte de una tendencia.
 - El sistema de medida ha cambiado.
 - El sistema de medida carece de apropiada discriminación.
 - Un punto por debajo del límite de control es generalmente un signo de:
 - El límite de control o punto marcado, ha sido mal calculado o mal apuntado.
 - La variabilidad de la distribución ha disminuido.
 - El sistema de medida ha cambiado (incluyendo edición o alteración de los datos).
 - Muestras o tendencias dentro de los límites de control: la presencia de muestras o tendencias cuando todos los rangos están dentro de los límites de control, puede ser evidencia de no control o cambios en la extensión del proceso. Ello puede dar el aviso de las condiciones desfavorables que debieran ser corregidas.

- Cada una de las siguientes situaciones son signos de que ha empezado una tendencia o un cambio del proceso:
 - 7 puntos seguidos en una fila de un lado de la media.
 - 7 puntos seguidos en una fila que son considerados incrementos (igual o mayor que el punto precedente) o decrecimiento. media.
- Pautas obvias de hechos no al azar: ej.: tendencias obvias , ciclos, sobre extensión de puntos dentro de los límites de control, 1 er. valor siempre es el más alto, etc.
- Distancia entre punto R: generalmente $2/3$

TEMA A AUDITAR	CRITERIO	ACCIÓN ESPERADA
GRÁFICO DE RANGOS (SPC pág. 45) Causas especiales: BÚSQUEDA Y CONTROL.	Indicación de causa especial	Análisis de la operación del proceso productivo, acción correctora que evite ocurrencia. Uso de Problem Solving Methods.
	Punto más halla de los límites de control	Inicio inmediato de un análisis del proceso productivo. Desarrollar acciones que mejoren el proceso.
GRÁFICO DE RANGOS (SPC pág. 45) Recálculo de los Límites de Control.	Recalcular límites siempre en un proceso inicial, o estudio inicial, o una reauditoría (o recomprobación) de la capa - ciedad del proceso.	Evitar los efectos incontrolados de periodos sin control del proceso, o que se hallan institucionalizado las causas. Excluir todos los subgrupos afectados por las causas especiales que hallan sido identificadas.: recalcular la nueva media del rango (R) y los límites de control. Si algún subgrupo estuviera fuera del gráfico R, debería ser excluido del gráfico X.. La exclusión de subgrupos representa condiciones inestables de proceso.
GRÁFICO DE MEDIAS (SPC pág. 47 en adelante) Análisis de los datos.	Puntos fuera de los límites de control.	Presencia de causas especiales: inmediato análisis de la operación: uso de Problem Solving Methods.
	Puntos fuera de los límites de control.	Causas posibles: · Límite de control mal calculado o punto mal marcado. · El proceso ha cambiado puntualmente o es inicio de una tendencia · El sistema de medida ha cambiado. Hy que realizar un análisis de las operaciones que determine
	Tendencias: · 7 puntos seguidos en un lado del gráfico. · 7 puntos seguidos indicando tendencias de incremento o decrecimiento.	-Hay que marcar el punto de toma de decisión (donde se van a iniciar acciones), ya que ello ayuda a saber hasta donde se van a extender las acciones a tomar.
	Una tendencia (o inicio de tendencia)	Es signo de: · Cambios en el proceso. · El sistema de medida ha cambiado. } inicio acciones
	2/3 o más de los puntos están junto a la media del proceso (para 25 subgrupos en R el 90 % está en la mitad de la 3ª zona de los límites de control) .	- Los límites de control están mal calculados, mal recalculados o los puntos están mal indicados. - El método de toma de datos está estratificado; cada subgrupo contiene medidas de 2 o más procesos en marcha que tienen diferentes medias. - Los datos no son reales.
	Menos de 2/3 de los puntos están junto a la media del proceso (para 25 subgrupos en R el 40 o menos están en la mitad de la 3ª zona de los límites de control) .	- Los límites de control están mal calculados, o mal dibujados. - El proceso o el método de recogida de datos causa sucesivos subgrupos que contienen medidas de 2 o más procesos en marcha muy diferentes (puede ser resultado de un sobrecontrol de un ajuste de proceso, donde los cambios de proceso se han realizado como resultado de fluctuaciones fortuitas en la recogida de datos).