

# Documento Técnico de Referencia Nro. 3

## Gráficos de Control Estadístico

## Gráficos de Control Estadístico

---

### Autor

MAYER Ronaldo, Licenciado en Química, Co-coordinador del Comité de Expertos de Aseguramiento de la Calidad

---

### Revisores

DUDA Guillermo, Dr. en Química, Integrante del Comité de Expertos de Aseguramiento de la Calidad.

NIETO Fabiana, Farmacéutica, Integrante del Comité de Expertos de Tecnología Farmacéutica para Desarrollo y Producción de Formulaciones No Estériles.

SOBRERO Cecilia, Farmacéutica, Coordinadora del Comité de Expertos de Aseguramiento de la Calidad

---

### Colaboradores

Integrantes del Comité de Expertos de Aseguramiento de la Calidad.

**Nota:** El contenido de este Documento Técnico de Referencia tiene el carácter de recomendación. Es el resultado del consenso del equipo de trabajo que lo preparó no reemplazando ninguno de los requerimientos exigidos por las Autoridades Sanitarias Argentinas

Aprobado para su uso y distribución por Comisión Directiva de SAFYBI

**Presidente:** Farm. Federico E. Montes de Oca  
**Vice Presidente:** Farm. Alejandro A. Meneghini  
**Secretaria:** Farm. Viviana Boaglio  
**Pro Secretaria:** Farm. Susana B. Muñoz  
**Tesorero:** Farm. Jorge Ferrari  
**Pro Tesorero:** Bioq. Elías B. Gutman

**Vocales Titulares:**

Farm. Erundina Marta Fasanella  
Farm. Vanesa Andrea Martínez  
Farm. Víctor Eduardo Morando  
Farm. Luis Alberto Moyano  
Farm. María Eugenia Provenzano  
Bioq. Norberto Claudio Vilariño

**Vocales Suplentes:**

Farm. Laura Andrea Botta  
Farm. Mirta Beatriz Fariña  
Bioq. Nora Matilde Vizioli

**SEPTIEMBRE 2020**

---

# Gráficos de Control Estadístico

Documento Técnico de Referencia Nro. 3



## Lista de Contenidos

<b>1</b>	Introducción	<b>9</b>
<b>2</b>	Alcance	<b>10</b>
<b>3</b>	Descripción de diferentes Gráficos de Control Estadístico	<b>10</b>
<b>3.1</b>	Gráficos de Shewhart	<b>11</b>
<b>3.1.1</b>	Aquellos que utilizan los datos de un solo subgrupo racional para cada valor graficado.	<b>11</b>
<b>3.1.1.1</b>	$\bar{x}$ y $R$ , $\tilde{x}$ y $R$ , $\bar{x}$ y $s$ , $\tilde{x}$ y $s$ , $p$ (gráficos de atributos de porcentaje o proporción), $np$ (gráficos de atributos de números de unidades), $c$ , $u$	<b>11</b>
<b>3.1.1.2</b>	$z$ (gráficos de score de calidad)	<b>17</b>
<b>3.1.1.3</b>	Gráficos de tendencias	<b>18</b>
<b>3.1.2</b>	Aquellos que utilizan datos acumulados de más de un subgrupo racional para cada valor graficado.	
<b>3.1.2.1</b>	Gráficos de promedio móvil o de rango móviles (MA)	<b>19</b>
<b>3.1.2.2</b>	Gráficos exponenciales de promedio móviles (EWMA)	<b>21</b>
<b>3.1.2.3</b>	Gráficos de promedio móvil integrado autorregresivo (ARIMA)	<b>22</b>
<b>3.1.2.4</b>	Gráficos de sumas acumuladas (CUSUM)	<b>22</b>
<b>3.2</b>	Gráficos de Control especiales	<b>25</b>
<b>3.2.1</b>	Gráficos de control de aceptación	<b>25</b>
<b>3.2.2</b>	Gráficos de control con límites modificados	<b>26</b>
<b>3.2.3</b>	Gráficos de Capacidad de Proceso	<b>27</b>
<b>3.2.4</b>	Gráficos de Control de Coeficientes de Variación	<b>27</b>
<b>3.2.5</b>	Gráficos de Control por grupos	<b>28</b>
<b>3.2.6</b>	Gráficos de control de sucesos raros	<b>29</b>

## Bibliografía

- 1 Acceptance Sampling in Quality Control. Edward G. Schilling y Dean V. Neubauer.
- 2 Control de Calidad Estadístico. Eugene L. Grantt.
- 3 Control de la Calidad 1. Enrique García y Alfredo Arrondo.
- 4 Control Estadístico de la Calidad y Seis Sigma. H. Gutierrez Pulido y R. de la Vara Salazar.
- 5 Control Estadístico de la Calidad. Ruy de CB Lourenço.
- 6 Introducción a la Estadística. AD Ricmers y HN Todd.
- 7 Introducción al Análisis Estadístico. Dixon y Massey.
- 8 ISO 11843. Capability of detection.
- 9 ISO 2854, Statistical interpretation of data. Techniques of estimation and test relating to means and variances.
- 10 ISO 3534. Statistics. Vocabulary and symbols.
- 11 ISO 7870-1 Control charts, General guidelines.
- 12 ISO 7870-2 Control charts, Shewhart charts.
- 13 ISO 7870-3 Control charts, Acceptance control charts.
- 14 ISO 7870-4 Control charts, Cumulative sum charts.
- 15 ISO 7870-5 Control charts, Specialized control charts.
- 16 ISO 7870-6 Control charts, EWMA control charts.
- 17 ISO 7870-8 Control charts, Charting techniques for short runs and small mixed batches.
- 18 ISO 7873 Control charts for arithmetic average with warning limits.
- 19 Juran's Quality Control Handbook. J.M. Juran.
- 20 [www.statgraphics.com](http://www.statgraphics.com)

## Glosario y Abreviaturas

<b>Capacidad de proceso</b>	Medida estadística de la variación inherente de una característica dada
<b>Característica</b>	Propiedad que ayuda a identificar o diferenciar entre ítems de una población dada
<b>Causa aleatoria</b>	Factores, generalmente en gran número, pero cada uno de poca importancia relativa y que contribuyen a la variación total, los cuales no necesariamente han sido identificados
<b>Causa asignable o especial</b>	Un factor que puede ser detectado e identificado y que contribuye al cambio de una característica de calidad o de un nivel de un proceso.
<b>Desviación Estándar</b>	Medida de dispersión de una población calculada como la raíz cuadrada positiva de la varianza
<b>Distribución de probabilidad</b>	Una función dada que da la probabilidad de que una variable aleatoria tome cualquier valor dado o pertenezca a una serie de valores dados.
<b>Distribución normal</b>	Distribución de probabilidad descrita por la curva de Gauss
<b>Ensayo estadístico</b>	Procedimiento estadístico para decidir si la hipótesis nula $H_0$ debe ser rechazada en favor de la hipótesis alternativa $H_a$ o no ser rechazada
<b>Error tipo I (Error alfa)</b>	Error cometido al rechazar la hipótesis nula cuando la misma es verdadera
<b>Error tipo II (Error beta)</b>	Error cometido al no rechazar la hipótesis nula cuando la misma no es verdadera
<b>Estimación</b>	Operación de asignar valores numéricos, a partir de observaciones de una muestra, a las características poblacionales
<b>Estimador</b>	Estadístico utilizado para estimar un parámetro de la población
<b>Histograma</b>	Representación gráfica de la frecuencia de distribución de una característica cuantitativa consistente en rectángulos contiguos cada uno con una base igual al ancho de la clase y un área proporcional a la frecuencia de la clase
<b>ISO</b>	International Organization for Standardization
<b>Límites de acción</b>	Límites por fuera de los cuales se debe tomar una acción correctiva
<b>Límites de alerta</b>	Límites por fuera de los cuales se tiene una cierta probabilidad importante de que un proceso este saliendo de su estado de control estadístico. No es necesario tomar acciones correctivas, pero si preventivas
<b>Mediana</b>	Parámetro que divide en cantidades iguales a los ítems de una población

<b>Moda</b>	Valor de una distribución que aparece con mayor frecuencia en la misma
<b>Muestra</b>	Una o más unidades de muestreo tomadas de una población de la que se pretende obtener información sobre la misma
<b>Muestreo de aceptación</b>	Inspecciones mediante muestreos efectuadas con el objeto de aceptar o no un lote basándose en los resultados de la muestra o muestras tomadas del mismo
<b>Nivel de significación</b>	Un valor dado que constituye el límite del error de probabilidad tipo I
<b>Outlier o valor atípico</b>	Observación que se encuentra tan separada de las demás que sugiere que puede pertenecer a otra distribución o ser el resultado de un error de medición
<b>Parámetro</b>	Una cantidad utilizada para describir la distribución de probabilidad de una variable aleatoria
<b>Población</b>	La totalidad de los ítems bajo consideración
<b>Promedio</b>	Sumatoria de los valores dividida por el número de valores
<b>Rango</b>	Diferencia entre el valor máximo y el mínimo observado de una característica cuantitativa
<b>Sesgo de un estimador</b>	Diferencia entre el valor esperado de un estimador y el parámetro que éste estima.
<b>Subgrupos racionales</b>	Conjunto de valores extraídos en forma consecutiva y creciente de un proceso, en los cuales las variaciones se deben exclusivamente a causas aleatorias y entre los cuales las variaciones solo se deben a causas asignables
<b>Tendencia</b>	Una tendencia creciente o decreciente luego de excluir los errores aleatorios y los efectos cíclicos cuando los valores son graficados en el orden de las observaciones
<b>Varianza</b>	Medida de dispersión de los datos entre sí, que es la suma de los cuadrados de las desviaciones entre las observaciones y su promedio, dividido por el número de observaciones.



## 1. Introducción

Este Documento Técnico de Referencia tiene como objeto enumerar y dar a conocer algunos de los Gráficos de Control Estadístico disponibles para su uso en la industria farmacéutica.

Los Gráficos de Control Estadísticos fueron introducidos por Walter A. Shewhart en el 1924 mientras trabajaba en la empresa Bell Laboratories. Son ampliamente utilizados en la manufactura industrial y su uso se extendió a otras áreas tanto de bienes como de servicios.

Constituyen una de las herramientas más importantes y conocidas del Control Estadístico de Procesos. Basándose en muestras tomadas de un proceso, y graficando alguno de los estadísticos que estiman los parámetros de una población, permiten inferir si el proceso se encuentra bajo Control Estadístico o está afectado por Causas Asignables o Especiales. Es un método sencillo basado en principios estadísticos cuya interpretación incluye algunos aspectos empíricos.

Cuando nos referimos a un proceso lo hacemos en forma general incluyendo servicios, áreas administrativas, de calidad o de fabricación propiamente dichos.

Todo proceso está afectado por pequeñas y numerosas variaciones aleatorias. A estas variaciones que o bien no se puede o no hay interés en controlarlas, se las suele llamar Variación Inherente del Proceso. Así mismo si se producen cambios significativos ajenos a esta variación inherente, hacemos referencia a los mismos como cambios introducidos por Causas Asignables. Es importante poder discriminar entre unas y otras y los Gráficos de Control Estadístico constituyen una herramienta muy valiosa que ayuda a decidir si se tomarán o no acciones sobre el proceso y de que tipo.

Si el proceso se encuentra bajo control estadístico y se poseen límites de especificación, es posible con ellos calcular la Capacidad del Proceso. Si no necesariamente lo está, se puede calcular la Performance del Proceso.

Si un gráfico de control indica que hay sospechas de la introducción en el mismo de causas asignables, las acciones que se pueden tomar son investigar de donde proviene dicha causa y en base a ello:

- Ajustar el proceso.
- Detener el proceso.
- No intervenir en él.

## 2. Alcance

El alcance de este documento aplica a varias etapas de la manufactura farmacéutica desde su diseño hasta la puesta fuera de mercado de los productos. Por ejemplo: fijación de especificaciones durante el diseño, controles de proceso, análisis y control de parámetros en equipos y en servicios, fijación de límites y controles de medio ambiente y agua, análisis de tendencias en producción, control de calidad y garantía de calidad, análisis de reclamos, evaluación de proveedores, revisión periódica de productos, etc.

Es una colección parcial de gráficos no excluyente de otros existentes, que son utilizados en la industria farmacéutica. Asimismo este Documento Técnico de Referencia consiste en una colección de gráficos que se describen en forma genérica sin pretender ser un manual de uso para utilizar los mismos.

Aquellos que necesiten utilizar alguno de ellos en particular, deberán consultar la bibliografía especializada.

## 3. Clasificación de Gráficos de Control Estadístico

La siguiente clasificación es una de las tantas que se pueden hacer y no excluye a otras con distintos enfoques.

### 3.1 Gráficos de Shewhart y sus derivados.

Los gráficos de Shewhart más allá que tengan o no especificaciones previas a la construcción de los mismos pueden dividirse en:

- 3.1.1 Aquellos que utilizan los datos de un solo subgrupo racional para cada valor graficado como, por ejemplo:
  - 3.1.1.1  $\bar{x}$  y  $R$ ,  $\tilde{x}$  y  $R$ ,  $\bar{x}$  y  $s$ ,  $\tilde{x}$  y  $s$ ,  $p$  (gráficos de atributos de porcentaje o proporción),  $np$  (gráficos de atributos de números de unidades),  $c$ ,  $u$
  - 3.1.1.2  $z$  (gráficos de score de calidad)
  - 3.1.1.3 Gráficos de tendencias
  
- 3.1.2 Aquellos que utilizan datos acumulados de más de un subgrupo para cada valor graficado como, por ejemplo:
  - 3.1.2.1 Gráficos de promedio móvil o de rango móviles (MA)
  - 3.1.2.2 Gráficos exponenciales de promedio móviles (EWMA)
  - 3.1.2.3 Gráficos de promedio móvil integrado autorregresivo (ARIMA)
  - 3.1.2.4 Gráficos de sumas acumuladas (CUSUM)

## 3.2 Gráficos de control especiales

- 3.2.1 Gráficos de control de aceptación
- 3.2.2 Gráficos de control con límites modificados
- 3.2.3 Gráficos de Capacidad de Proceso
- 3.2.4 Gráficos de Control de Coeficientes de Variación
- 3.2.5 Gráficos de Control por grupos
- 3.2.6 Gráficos de control de sucesos raros

La lista anterior es parcial ya que existen otros gráficos que se utilizan en diversas situaciones particulares.

A continuación, se desarrolla cada tipo de gráfico:

### 3.1. Gráficos de Control de Shewhart

#### 3.1.1 Aquellos que utilizan los datos de un solo subgrupo

##### 3.1.1.1 $\bar{x}$ y $R$ , $\tilde{x}$ y $R$ , $\bar{x}$ y $s$ , $\tilde{x}$ y $s$ , $p$ (gráficos de atributos de porcentaje o proporción), $np$ (gráficos de atributos de números de unidades), $c$ , $u$ .

La primera clasificación que se hace de los gráficos de control de Shewhart se refiere al tipo de magnitudes que se graficarán: Variables o Atributos.

Datos variables son aquellos que pueden ser medidos en una escala continua de valores mientras que atributos hacen referencia a propiedades que bien pueden ser binomiales (si/no; blanco/negro; cumple/no cumple) o multinomiales (azul/blanco/rojo).

Cuando se construyen gráficos de control por variables se utilizan tantos gráficos como parámetros caracterizan la distribución de la población que se está analizando.

Es así que para aquellos procesos que se describen por distribuciones normales se utilizan dos gráficos conjuntos, uno para el estimador de la posición y el otro para el de dispersión.

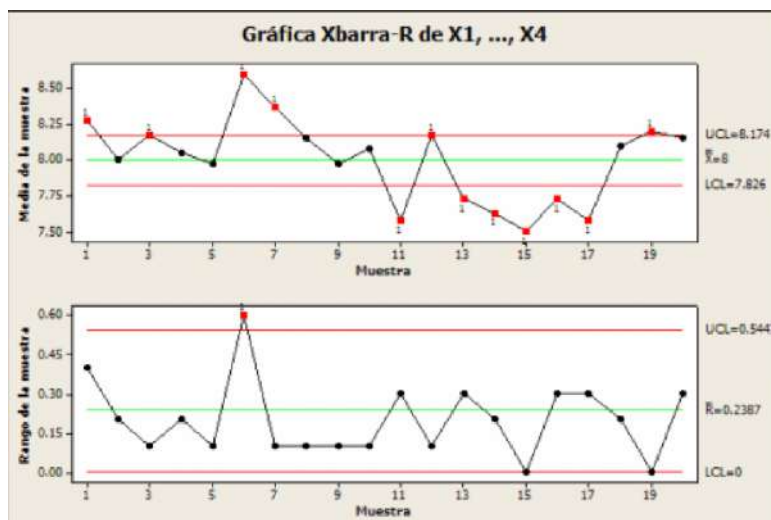
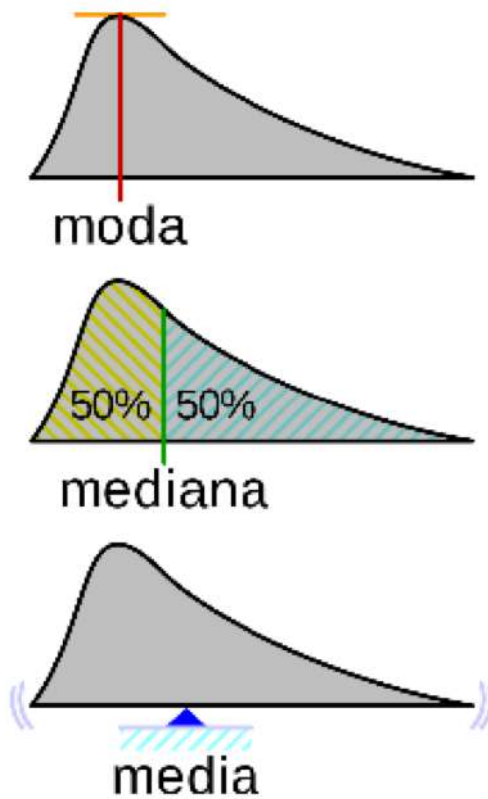


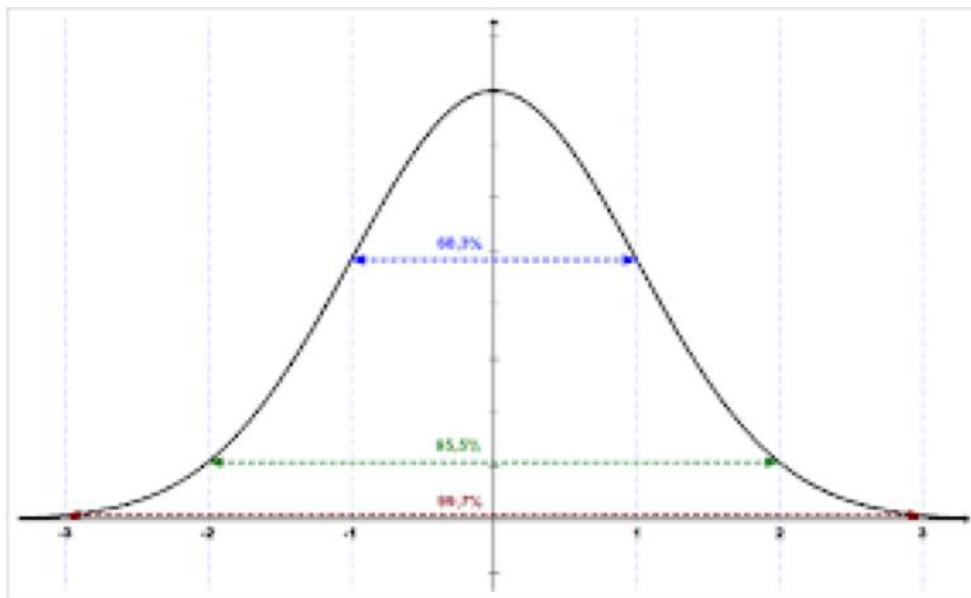
Gráfico de control por Variables

Medidas de posición o centrado son por ejemplo la media aritmética o promedio, la mediana, la moda, etc.



*Medidas de posición*

Los de dispersión suelen ser la varianza, el rango o la desviación estándar.



*Medida de dispersión*

Para los gráficos de atributos, caracterizados en general por distribuciones Binomiales o de Poisson se utiliza un solo gráfico puesto que con un solo parámetro  $p$ , se puede describir tanto la posición como la dispersión.

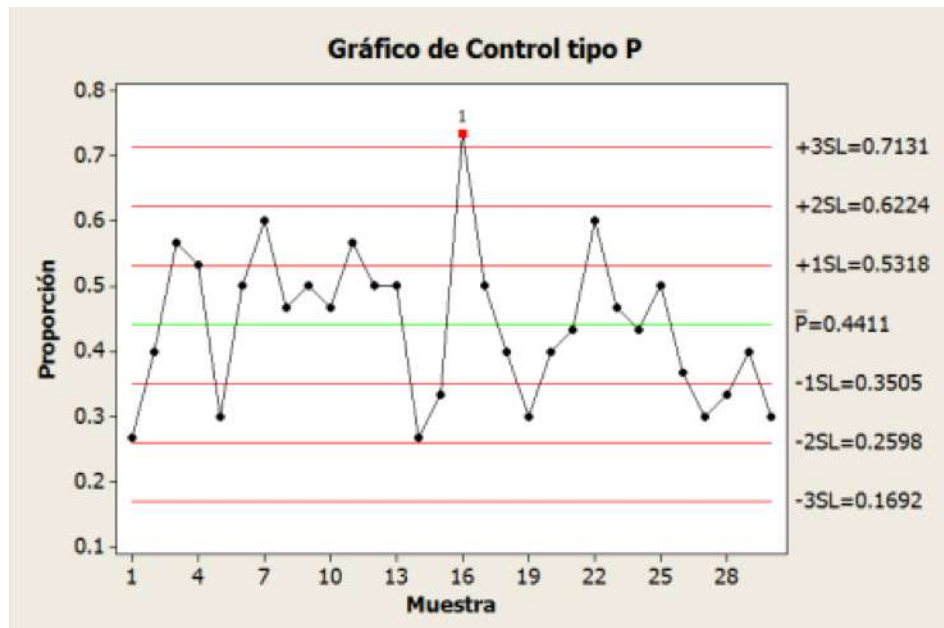


Gráfico de control por atributos

En los gráficos de control por atributos se calcula el estadístico  $p$  (proporción de unidades que poseen o no el atributo) o  $c$  que evalúa la cantidad de atributos por unidad que se presentan o no de una determinada clasificación.

Los gráficos se construyen tomando muestras que pueden variar desde una hasta varias unidades y que se denominan Subgrupos Racionales. Cuando la muestra es de una sola unidad se habla de Gráficos de Control para Individuos.

El concepto más importante que define el tamaño y la frecuencia de los subgrupos racionales es que en cada uno de ellos deben estar incluidas todas las posibles causas aleatorias que afectan al proceso, pero entre los subgrupos racionales solamente las asignables. Es decir que dentro de cada subgrupo racional haya una buena probabilidad de que estén representadas las causas aleatorias mientras que, entre los mismos exista una buena probabilidad que ingresen causas asignables. El tamaño de los subgrupos racionales, así como la frecuencia de la toma de los mismos es empírico y depende de las circunstancias particulares y del objeto del estudio.

En todos los gráficos de control de Shewhart se suelen especificar uno o varios Límites de Control que son los que nos permitirán evaluar si los estadísticos que representan al proceso se encuentran dentro de los valores esperados. Estos no deben ser confundidos con los Límites de Especificaciones los cuales siempre deben estar más alejados de la línea central que los límites de control.

También se marca una línea central que permite interpretar si el proceso se encuentra centrado o no.

Otro aspecto que se debe examinar con detalle en un gráfico de control de Shewhart es la aparición o no de patrones que puedan ser causados por causas asignables. Si un proceso solo está afectado por causas aleatorias es de esperar que la distribución de los estadísticos de posición se encuentre por arriba y por debajo de esa línea central en forma aleatoria en igual cantidad y que no muestren tendencias crecientes, decrecientes, ciclos o patrones.

Los límites de control tanto en el gráfico de posición como el de dispersión, son afectados por la dispersión de los datos dentro de los subgrupos racionales y por del tamaño de la muestra utilizada para calcularlos.

Como se mencionó, su objetivo principal es determinar si un proceso se encuentra o no bajo control estadístico, esto es solo afectado por causas al azar.

Lo primero que se debe decidir es cuales son los parámetros de interés que nos interesa analizar.

Se pueden graficar variables o atributos y dentro de ellos se pueden especificar o no los Límites de Especificación.

Se basan tanto en subgrupos racionales como en unidades individuales.

Cuando se analizan variables y se toman subgrupos racionales de más de una unidad, se aproxima la distribución de los estimadores de los parámetros de dispersión y de posición a la distribución Normal.

Los gráficos de Shewhart más utilizados son:

Para variables

- Promedio ( $\bar{x}$ ) y Rango ( $R$ ) o Desviación Estándar ( $s$ )
- Individuos ( $x$ ) y Rango Móvil ( $R_m$ )
- Mediana ( $\tilde{x}$ ) y Rango ( $R$ )

Para atributos

- Proporciones o cantidad de unidades defectuosas ( $p, np$ )
- Proporciones o cantidad de defectos por unidad ( $c, u$ )

Se construyen en dos etapas:

- **Etapla I en la que se evalúa si el proceso se encuentra o no bajo control estadístico.**

Decidido el parámetro que se intenta analizar y el tipo de gráfico más adecuado al mismo, se establece en forma empírica el tamaño de los subgrupos racionales y su frecuencia.

Hecho esto se calculan los límites de control basándose en la variabilidad inherente dentro de los subgrupos racionales. Se calculan primero los límites del parámetro de dispersión y se evalúa si hay datos que puedan ser outliers o no. Solo en el caso de probar que los mismos provienen de

una causa asignable, se los elimina del cálculo de los límites, en el caso contrario se consideran dentro de su cálculo.

Con los límites definidos para el gráfico de dispersión, se calculan los del estimador de posición repitiéndose el paso de evaluación de posibles outliers.

- **Etapa II que se utiliza durante la producción rutinaria con el objeto de interactuar con el mismo.**

Efectuados los pasos anteriores y establecidos los límites estadísticos de control se inicia la Etapa II con la cual se verifica que el proceso se mantenga durante la utilización de los mismos bajo control estadístico y dentro de especificaciones.

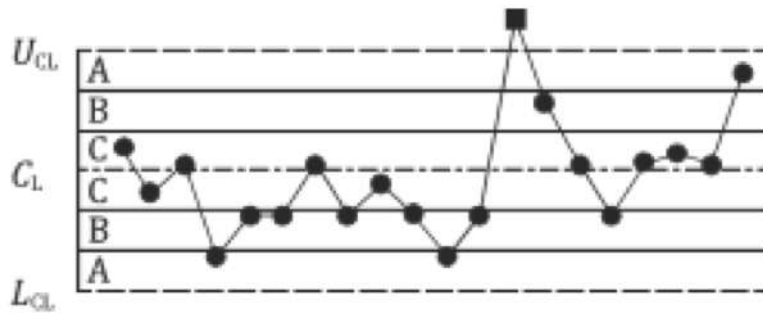
En la tabla siguiente se muestra un ejemplo de los cálculos necesarios para establecer los límites de control estadísticos para el caso de gráficos por variables (las demás tablas necesarias para todos los cálculos pueden encontrarse en la bibliografía específica).

Estadístico	Límite de control estimados		Límites de control especificados	
	Línea Central	U <sub>cl</sub> y L <sub>cl</sub>	Línea Central	U <sub>cl</sub> y L <sub>cl</sub>
$\bar{x}$	$\bar{x}$	$\bar{x} \pm A_2 \underline{R}$ o $\bar{x} \pm A_3 \bar{s}$	$\mu_0$	$\mu_0 \pm A \sigma_0$
R	$\bar{R}$	$D_4 \bar{R}, D_3 \bar{R}$	$d_2 \sigma_0$	$D_2 \sigma_0, D_1 \sigma_0$
s	$\bar{s}$	$B_4 \bar{s}, B_3 \bar{s}$	$c_4 \sigma_0$	$B_6 \sigma_0, B_5 \sigma_0$
<b>Notas:</b> $\mu_0$ y $\sigma_0$ son valores pre especificados				

- $\bar{x}$  Media aritmética de la muestra
- R Rango de la muestra
- S Desviación estándar de la muestra
- $\bar{x}$  Media aritmética de las medias de las muestras
- $\bar{R}$  Media aritmética de los rangos de las muestras
- $\bar{s}$  Media aritmética de las desviaciones estándar de las muestras
- $\mu_0$  Mejor estimación del valor verdadero de la distribución
- $\sigma_0$  Mejor estimación de la desviación estándar de la distribución
- $D_i$  Factores de cálculo
- $d_i$  Factores de cálculo

La interpretación de los gráficos se basa en encontrar patrones que no parezcan provenir en forma aleatoria de una distribución gaussiana ya sea por la aparición de tendencias como por puntos fuera de los límites de control de acción. Por ejemplo:

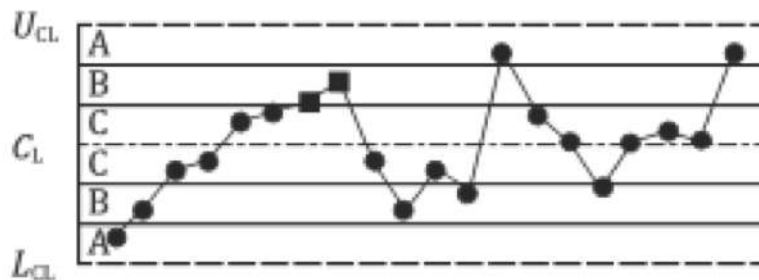
**Ejemplo 1**



*Valores por fuera de la zona A*

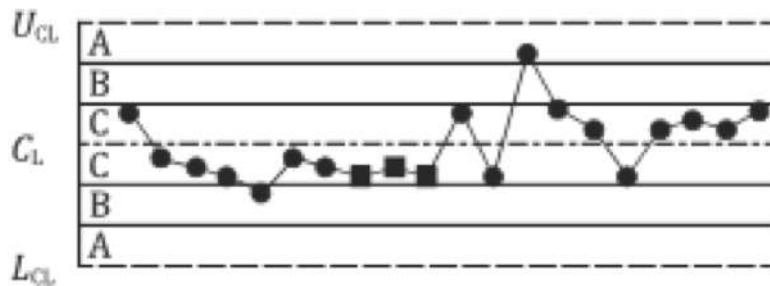
(la zona A comprende la franja de valores distantes entre dos y tres desviaciones estándar del valor central).

**Ejemplo 2**



*Siete o más valores consecutivos crecientes o decrecientes*

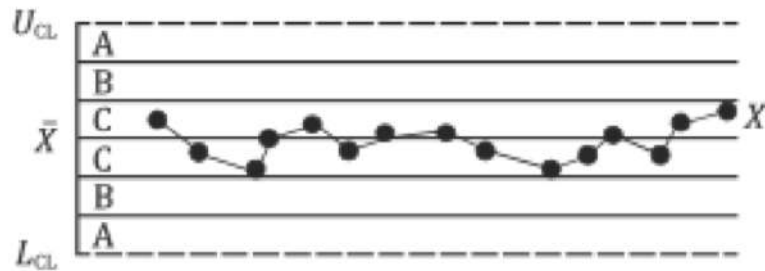
**Ejemplo 3**



*Siete o más valores por debajo o por arriba de la línea central.*



### Ejemplo 4



Quince valores en la zona C

(la zona C comprende la franja de valores entre la línea central y una desviación estándar).

Se pueden encontrar otros criterios para caracterizar tendencias en la bibliografía específica.

Un aspecto que debe tenerse muy presente es que, si bien la distribución de los estadísticos de posición sigue una distribución normal, esta suposición no es necesariamente válida cuando se utilizan gráficos de Shewhart por variables para valores individuales.

Si no fuese así el tener puntos por fuera de tres desviaciones estándar no significa que su probabilidad de aparición sea menor al 0,3%. En estos casos los límites de control se establecen con procedimientos especiales considerando la distribución específica aplicable al caso de estudio, efectuando una transformación de los mismos para que se comporten en forma normal o utilizando principios de estadística no paramétrica.

#### 3.1.1.2 $z$ (Gráficos de score de calidad)

Hay situaciones en las que hay diferentes productos con leves diferencias de especificaciones o producciones de pequeños lotes con tamaños de muestra y tamaño de lote muy variables. En estos casos es más útil la utilización de gráficos  $z$ .

Para ello se utiliza la transformación:

$$z = \frac{(x - \mu)}{\sigma}$$

La idea es estandarizar los datos para poder compensar los parámetros de variación y de posición. Se asume en este tipo de gráficos que  $\mu$  y  $\sigma$  son previamente conocidas y se aplican en Etapa II.

Los límites del gráfico son:

$$C_L = 0$$

$$U_{CL} = +3$$

$$L_{CL} = -3$$

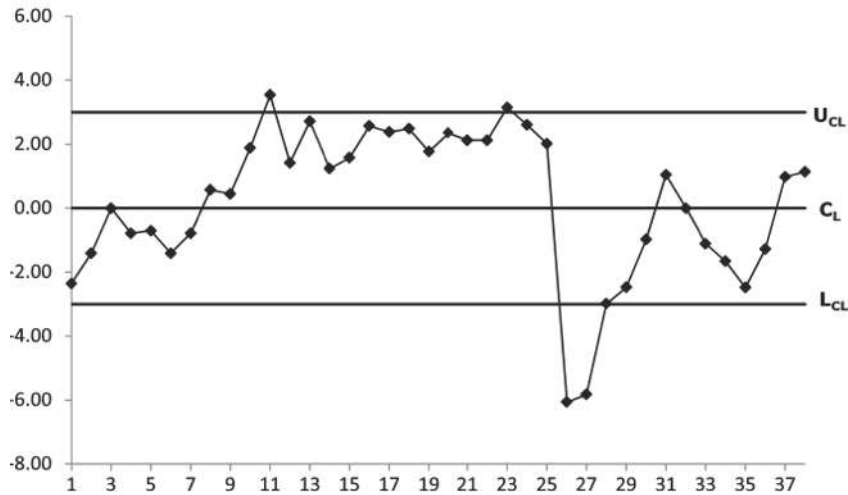


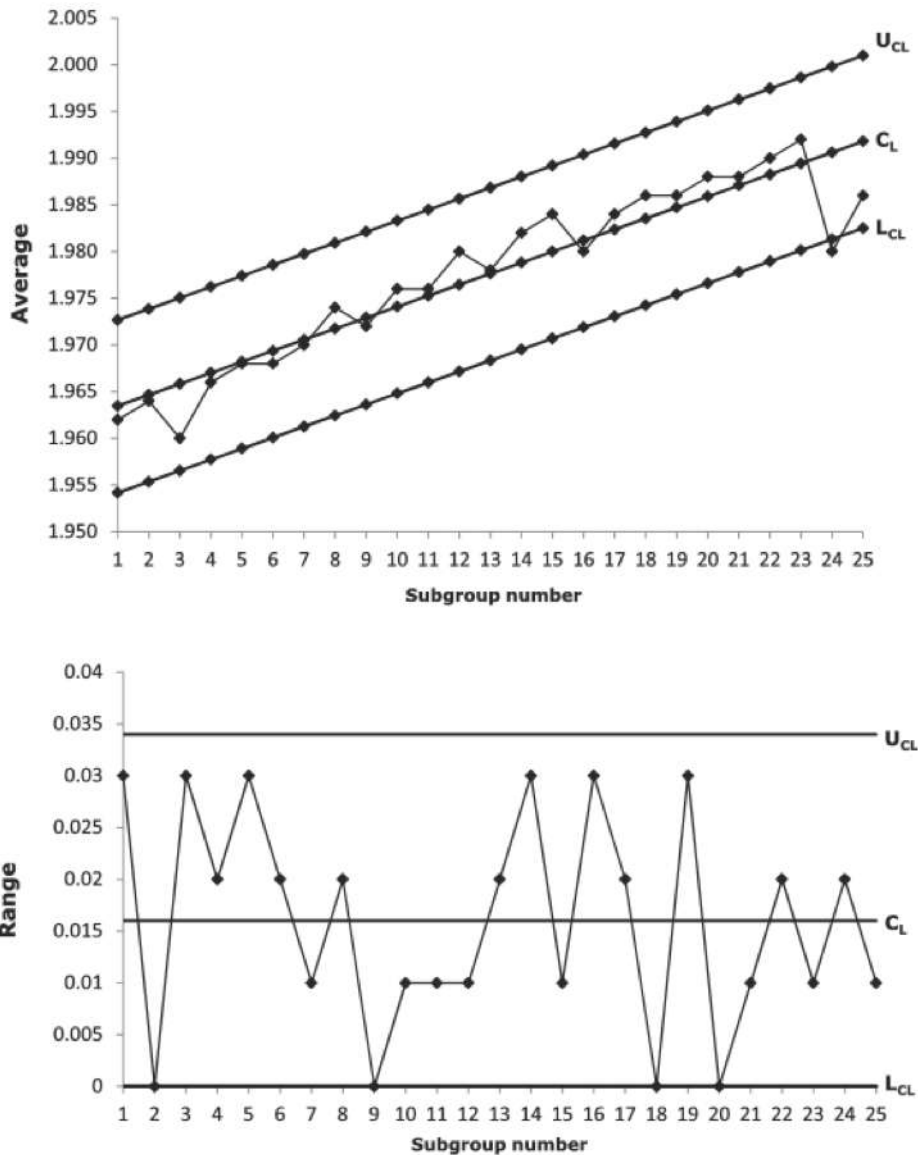
Gráfico z

### 3.1.1.3 Gráficos de tendencias

En algunos casos las poblaciones van cambiando en forma natural durante el desarrollo del proceso. Por ejemplo, la concentración de un reactivo durante una reacción química, el desgaste en el tiempo de una herramienta o la presión de un tanque de gas a medida que se va utilizando.

En estos, incluir este cambio en los gráficos da como resultado un mejor control del proceso que el que obtendría si utilizase un gráfico de control estándar ya que la variación de dichos parámetros es inherente al proceso y no se deben a la introducción de causas asignables desconocidas. Evidentemente se debe conocer el patrón de cambio para poder fijar adecuadamente los límites de control.

El caso más sencillo se da cuando la velocidad de cambio es aproximadamente constante entre la toma de los subgrupos racionales. Siempre se asume que la variabilidad dentro de cada subgrupo racional es constante.



Gráficos de tendencias

### 3.1.2.1 Gráficos de promedios o rangos móviles (MA. Moving Average)

Los gráficos de Shewhart originales se basan en el análisis de cada subgrupo racional sin tener en consideración la historia previa del proceso.

A veces es importante para descubrir tendencias, utilizar una cantidad dada de valores anteriores a los que se están graficando en cada muestra.

También se utilizan cuando el proceso produce unidades en forma muy espaciada en el tiempo o los ensayos son destructivos y caros. En el primer caso es posible que no se detecten causas asignables introducidas en el mismo durante esos lapsos largos de tiempo. En el segundo a veces el valor económico de las unidades destruidas es demasiado alto y no conviene tomar muestras de más de un individuo a la vez sin perder la capacidad de predicción.

Lo que se suele hacer en vez de utilizar los gráficos de Shewhart tradicionales, es tomar muestras de una sola unidad, como en el caso de los gráficos por variables de individuos, pero calcular los promedios de las primeras  $k$  unidades seleccionadas y graficarlas. Este es el primer punto que se coloca en el gráfico.

En los pasos subsiguientes se calculan los promedios de los  $k-1$  valores individuales anteriores descartando el primero del grupo anterior y graficando el nuevo valor obtenido y así sucesivamente.

De hecho, los gráficos de rango en los gráficos de Shewhart de individuos es un gráfico de rangos móviles con un tamaño  $k=2$ .

A diferencia de los gráficos tradicionales, cada nuevo valor graficado tanto de posición como de dispersión, no es independiente de los valores anteriores por lo que la interpretación de los mismos debe ser tratada con cautela. Sigue siendo válido el criterio de que un punto por fuera de la zona A es muy probable que no provenga de la misma distribución inicial siendo el reflejo de una causa asignable.

Estos gráficos permiten evaluar tendencias más temprano que con los gráficos tradicionales ya que para obtener señales de introducción de causas asignables no es necesario esperar a juntar todas las unidades que se necesitarían para formar un subgrupo racional en un gráfico estándar.

Por otro lado, si bien dan alertas más tempranas, son menos sensibles a pequeñas variaciones de la población.

Ejemplo: grafico de promedio con  $k=3$

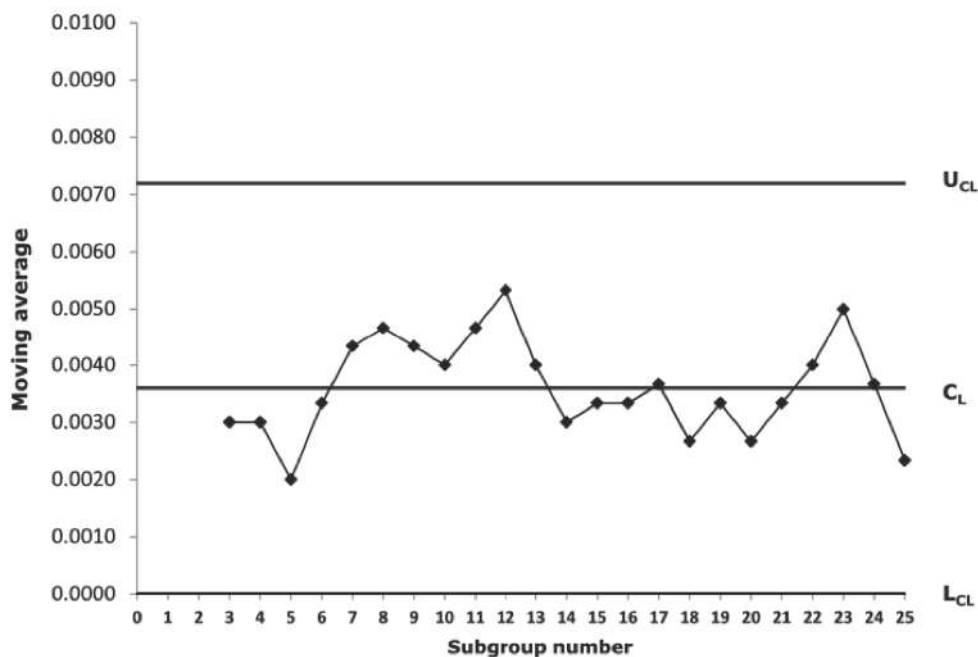


Gráfico de promedios móviles

### 3.1.2.2 Gráficos exponenciales de promedio móviles. (EWMA. Exponentially Weighted Moving Average)

Son similares a los anteriores, pero se da un peso diferente a los datos más recientes en detrimento de los más antiguos de la muestra que compone cada subgrupo racional.

Permiten la detección más rápida de pequeños desplazamientos del proceso. Solo se utilizan para monitorear el parámetro de centrado, pero no el de dispersión el que debe ser evaluado con algún otro tipo de gráfico.

Se grafican los promedios geométricos móviles de un cierto número predefinido de muestras a los que se les asigna un peso que disminuye exponencialmente desde el último dato hasta el primero de ese grupo móvil.

La ecuación que define el modelo es:

$$z_i = \lambda x_i + (1 - \lambda)z_{i-1}$$

Donde  $0 < \lambda < 1$

El valor necesario para la primera muestra es  $i = 1$ , es  $z_0 = \mu_0$  y donde  $\mu_0$  puede ser estimado de datos preliminares si no es conocido de antemano.

El  $\lambda$  llamado parámetro de suavizado o atenuación, tiene que ser elegido en base a la experiencia en el proceso. Según la forma en que se elija el valor en el primer grupo, los gráficos pueden tener diferente aspecto en sus inicios.

Se dibujan los puntos  $z_i$  sobre el gráfico y si alguno de los puntos queda fuera de los límites, el proceso no está bajo control estadístico.

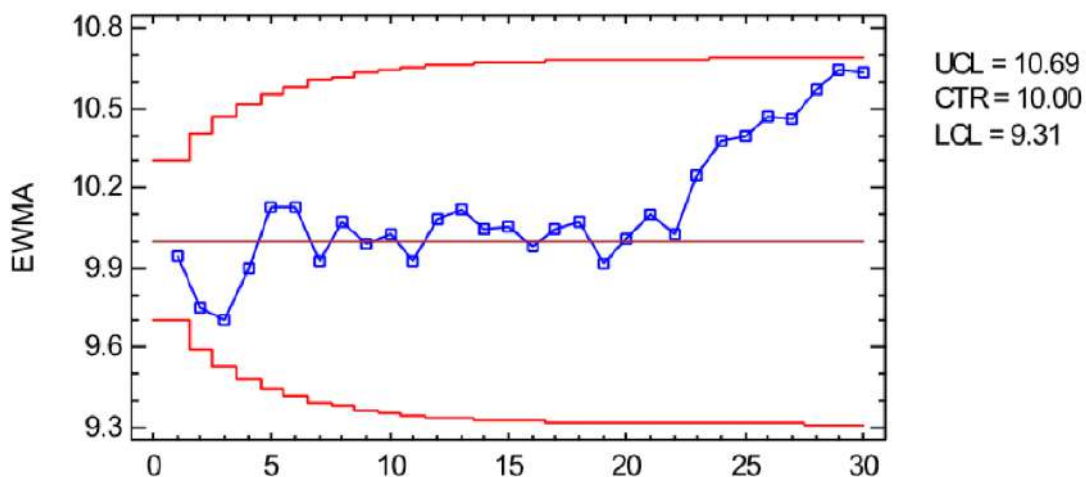


Gráfico exponencial de promedios móviles

### 3.1.2.3 Gráficos de promedio móvil integrado autorregresivo (ARIMA)

A diferencia de los gráficos estándar de Shewhart y el de los ejemplos anteriores, estos no asumen que los subgrupos racionales son independientes entre sí, sino que se encuentran correlacionados. Muchos procesos continuos presentan este tipo de correlación si los grupos son tomados con tiempos cortos de diferencia. Un ejemplo es el de las reacciones químicas en una síntesis.

En ellos se construye un modelo estadístico para describir la correlación de la serie. En los gráficos de Shewhart tradicionales este modelo es muy simple y se basa en que el proceso varía en forma aleatoria en torno a un valor central mientras que en los gráficos ARIMA, el modelo estadístico es más complejo. La selección del mismo es clave para que el gráfico sea de utilidad.

Para realizar estos gráficos se suelen utilizar softwares de estadística ya que los cálculos manuales pueden ser tediosos y complejos.

Su aspecto es muy similar a los gráficos estándar, aunque su interpretación es un tanto diferente.

### 3.1.2.4 CUSUM (gráficos de sumas acumuladas)

Estos gráficos, al igual que los demás de este grupo, se basan no solo en los valores de los estadísticos de la muestra tomada en cada momento, sino que tienen en cuenta los de los anteriores.

En particular el gráfico CUSUM acumula en cada medición la historia de todas las anteriores por lo que no solo se puede utilizar para controlar el proceso, sino que también para predecir cuándo se sobrepasarán los límites de control, así como para determinar muy precisamente cuando hubo anteriormente un cambio en el proceso.

Son más sensibles que los gráficos de Shewhart para detectar pequeños cambios, pero menos efectivos para detectar cambios súbitos del mismo.

Se pueden aplicar tanto a variables como a atributos y dentro de las primeras tanto para individuos como para subgrupos racionales. Monitorean estadísticos de posición.

Su modo de construcción es sencillo y se puede utilizar en forma gráfica como en forma numérica. Evidentemente nos interesa más en este documento la forma gráfica que la numérica.

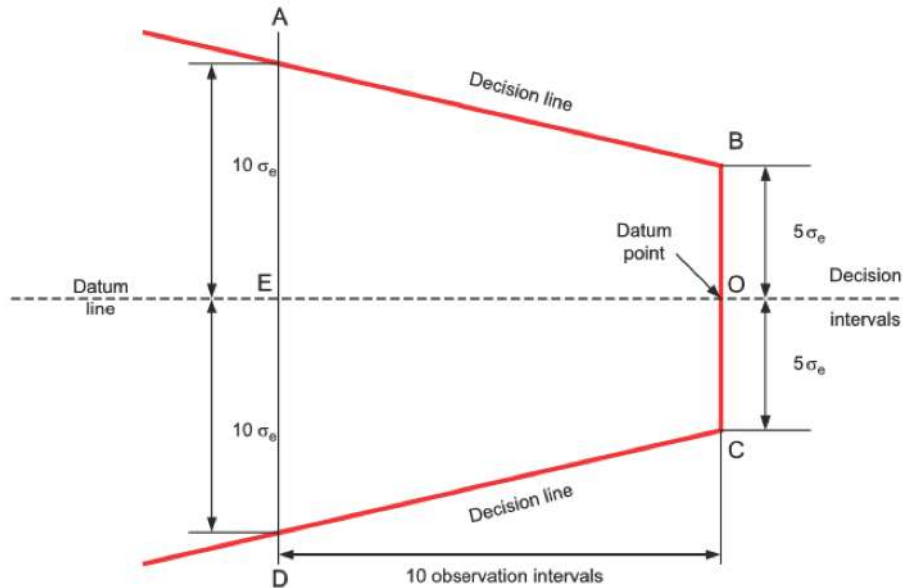
Se construyen sumando la diferencia acumulada en relación a un valor target (el cual no tiene por qué ser constante). Entonces en cada medición, se resta del valor observado o calculado, el valor target y se acumula la suma de estas diferencias.

Cuando los puntos caen sobre una recta horizontal significa que el proceso no se está desviando de su objetivo mientras que, si se observan pendientes hacia arriba o hacia abajo, indicarán que el mismo se está alejando del target.

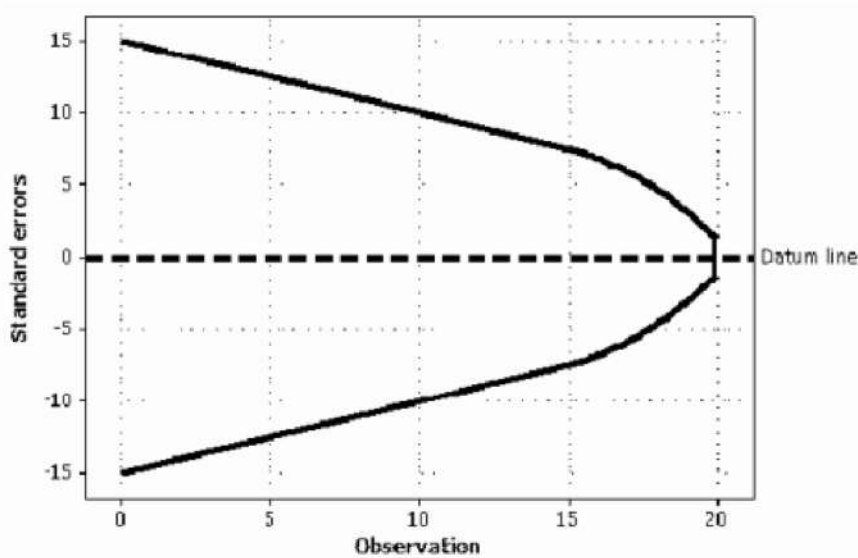
Mientras mayor (o menor) sea la pendiente, más rápido se está apartando del valor objetivo.

Los límites de control se suelen marcar en una tarjeta móvil llamada “máscara” en forma de “V”, de “V truncada” o eventualmente de “U” la que se superpone en cada medición sobre los puntos graficados hasta el momento.

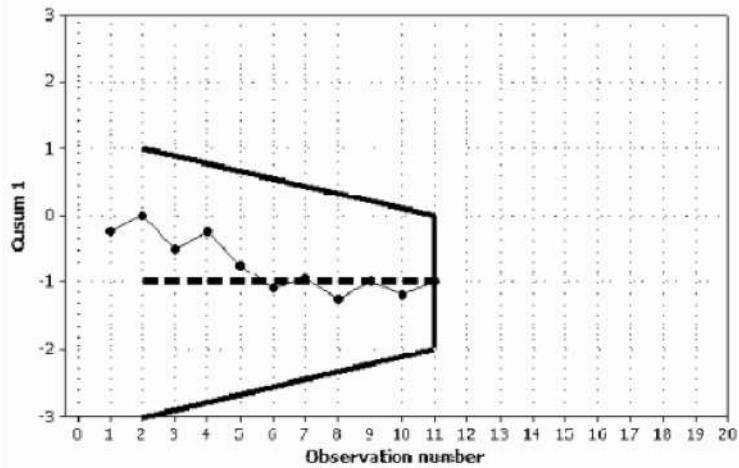
Para la construcción de la máscara el factor fundamental a considerar es la diferencia respecto del target que se quiere detectar y en qué cantidad de mediciones antes de que se alcance el límite de control.



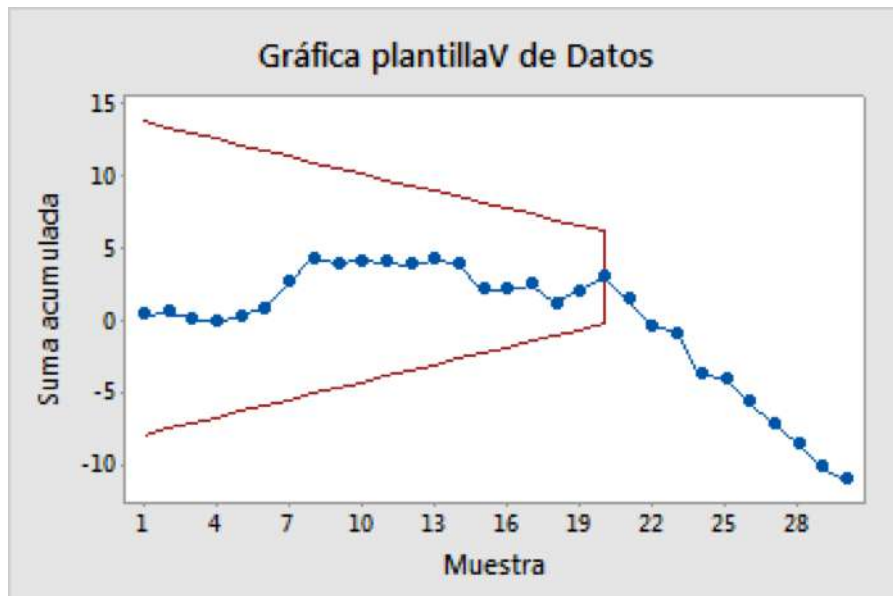
*Ejemplo de máscara V truncada*



*Ejemplo de máscara tipo U (o parabólica)*



Proceso bajo control estadístico



Proceso inicialmente bajo control estadístico

La máscara se coloca sobre la última medición efectuada. Si algún punto de los anteriores queda fuera de los límites se concluye que es muy probable que la población haya cambiado.



## 3.2 Gráficos de control especiales

### 3.2.1 Gráficos de control de aceptación

Los gráficos de control de aceptación son una combinación de gráficos de control con elementos de Muestreo de Aceptación.

La filosofía de la Mejora Continua y en particular la de Seis Sigma, establece que uno de los objetivos de las mismas es disminuir la variabilidad de los procesos de modo de obtener productos más consistentes y con límites de especificaciones más ajustados.

Sin embargo, hay situaciones en las cuales pequeños desplazamientos de los valores de posición son despreciables en relación a las especificaciones establecidas o bien el porcentaje de unidades no conformes es despreciable en relación a la inversión que se debería efectuar para disminuirlos.

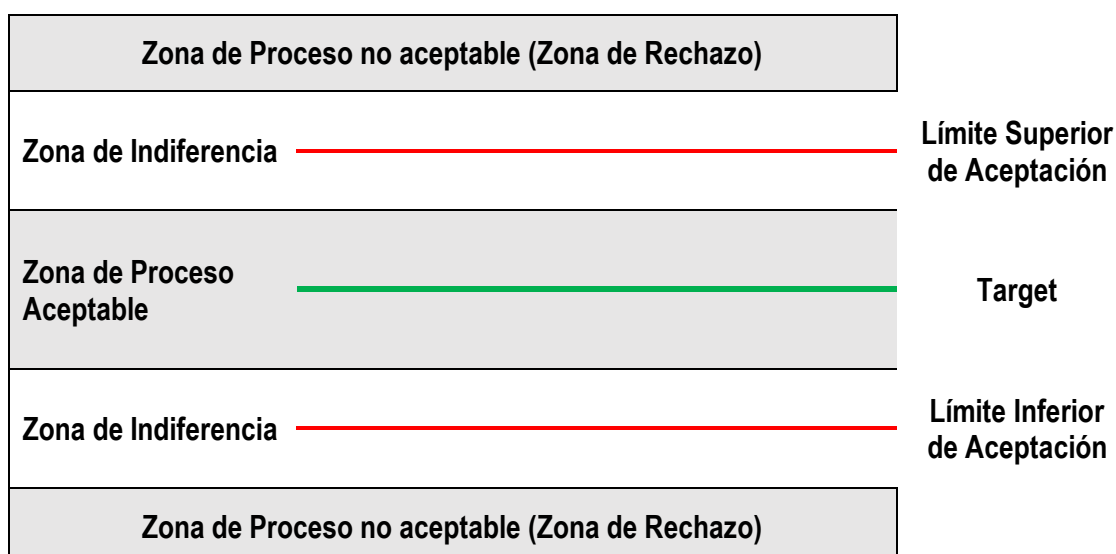
Si esta es la aproximación, se pueden permitir pequeñas desviaciones de los valores centrales entre ciertos límites llamados Límites de Aceptación.

En esta técnica quedan definidas tres zonas: aquella en que los productos son lo suficientemente buenos como para aceptarlos (Zona de Aceptación), aquellos en que los productos resultantes del proceso son tan malos que deben ser rechazados (Zona de Rechazo) y una zona intermedia donde los mismos no son lo suficientemente buenos como para aceptarlos sin más ni tan malos como para rechazarlos (Zona de Indeterminación).

Entre ambos límites y dentro de esta zona de indeterminación, se puede establecer un Límite de Aceptación (que no debe ser confundido con el Límite de Especificación) y es el resultante de un compromiso entre ambas situaciones.

El énfasis está más bien centrado en la aceptabilidad de un proceso que en las decisiones de aprobación o rechazo de los productos que de él se obtienen.

De este modo se permite que el proceso este fuera de control estadístico, pero dentro de ciertos límites en cuanto a su centrado. Es solamente aplicable cuando los límites de especificación son muy amplios en relación a los límites de control estadísticos del mismo y siempre y cuando la variación inherente del proceso sea lo suficientemente pequeña como para que esto se cumpla. Como se ve, su propósito primario no es discriminar entre las causas aleatorias y las asignables.



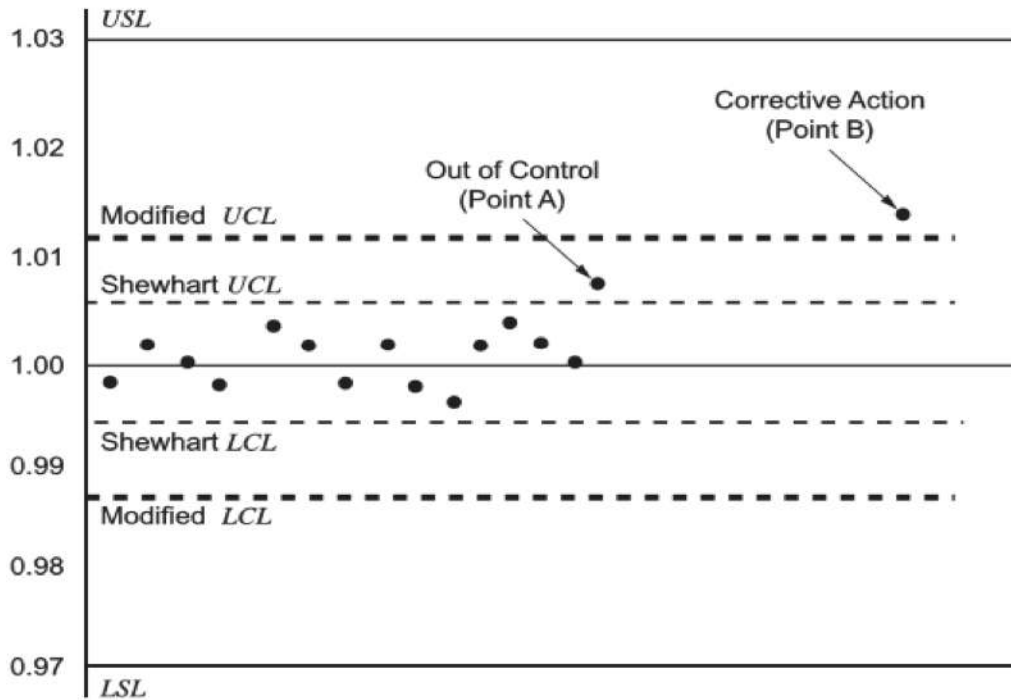


Gráfico de control de aceptación

Dentro de cualquier sistema de muestreo y aceptación hay cuatro parámetros que definen al mismo:

- Un nivel de proceso aceptable asociado a su correspondiente riesgo  $\alpha$ .
- Un nivel de proceso rechazable asociado a su correspondiente riesgo  $\beta$ .
- Un criterio de aceptación.
- Un tamaño de muestra.

La fijación de cualesquiera de dos de ellos define al sistema completamente haciendo dependientes a los otros dos factores.

Los detalles del cálculo de los límites pueden encontrarse en la bibliografía específica.

### 3.2.2 Gráficos de control con límites modificados

Son un caso particular de los gráficos de control de aceptación. En ellos, al fijar dos de los parámetros, los otros dos quedan establecidos tal como se explicó antes. Esto significa que se conocen los niveles del proceso ligados a la aceptación de las unidades aceptables y el nivel ligado a la no aceptación de unidades no deseadas. Ambos niveles están asociados a los riesgos  $\alpha$  y  $\beta$  respectivamente.

En los gráficos de control con límites modificados solamente es de interés el asociado a la aprobación de las unidades deseables y su riesgo  $\alpha$  asociado. Los límites se fijan en función de los límites de especificación y están ubicados por dentro de ellos.

En estos gráficos no se define ni el riesgo  $\beta$  ni el tamaño de subgrupo racional requerido.

### 3.2.3 Gráficos de Capacidad de Proceso

Los gráficos de capacidad de proceso tal como lo dice su nombre, están diseñados para monitorear la capacidad de un proceso ( $C_P$  y  $C_{PK}$ ). Se diferencian en los gráficos estándar de Shewhart en la forma de cálculo y la ubicación de límites de control. Se utilizan en la Etapa II cuando ya el proceso se encuentra bajo control estadístico.

Para calcular sus límites se debe establecer el valor deseado o target y que diferencia, con un cierto grado de confianza preestablecido (el riesgo  $\alpha$ ) se quiere detectar cuando aparezcan causas asignables.

En estos gráficos se pueden aplicar las reglas para detectar tendencias utilizados en los gráficos estándar.

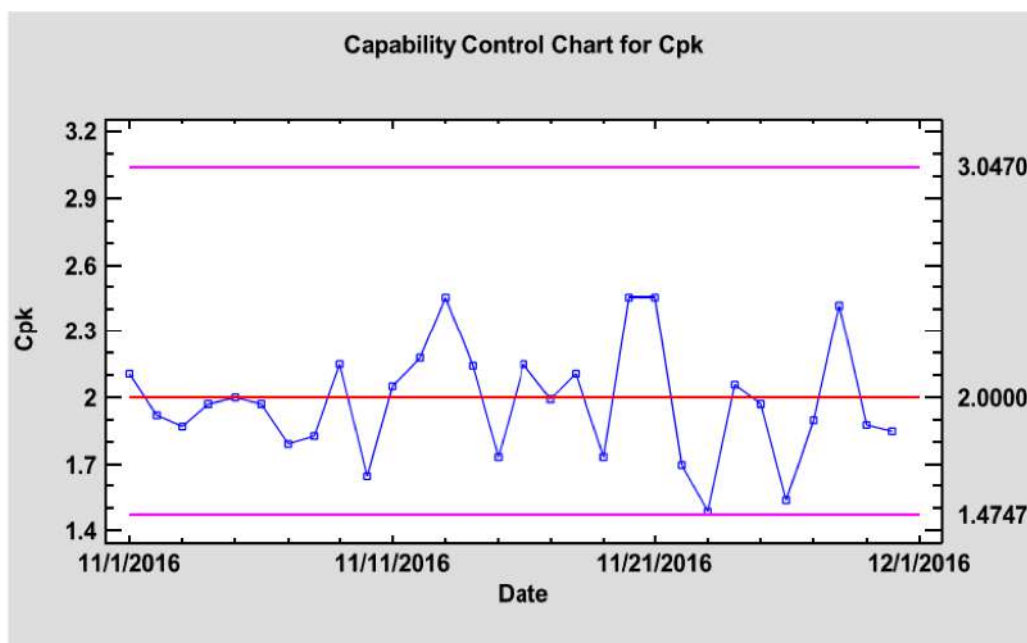


Gráfico de control para capacidad de proceso

### 3.2.4 Gráficos de Control de Coeficientes de Variación

Estos gráficos son útiles cuando es aplicable el Coeficiente de Variación para comparar procesos diferentes.

Por ejemplo, se asume que el coeficiente de variación de un ensayo en HPLC no debería variar demasiado si se analiza una muestra de un activo o una muestra de otro activo diferente ya que el error analítico del equipo debería ser parecido en ambos casos y la pureza de los activos también. Analizando el coeficiente de variación se podría tener una indicación de la performance del sistema de medición como un todo.

Son de interés en general, los valores que superan el límite superior de control ya que esto indicaría que o bien el valor central aumentó, la dispersión del proceso disminuyó u ocurrieron ambas cosas simultáneamente, pero no sabremos cuál de ellas fue la responsable de ese incremento.

También puede ocurrir que ambos efectos de anulen entre si sin que podamos ver señales de cambio en el proceso.

La única ventaja que tienen es que se requiere solamente un gráfico en vez de dos.

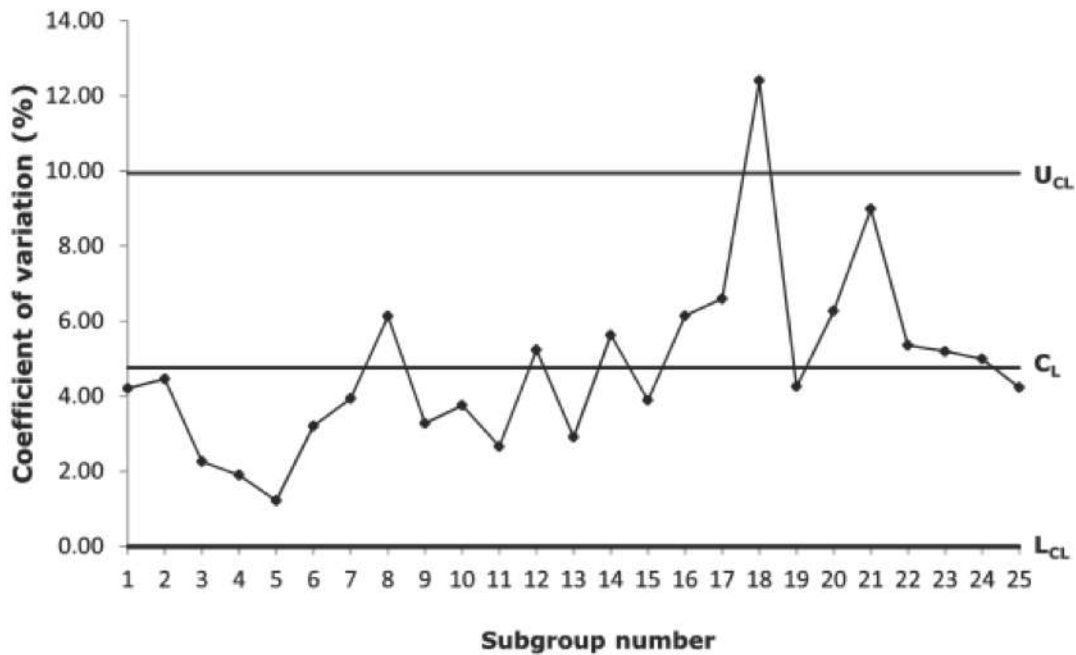


Gráfico de control de coeficientes de variación

### 3.2.5 Gráficos de Control por grupos

En la manufactura de bienes hay muchos casos en que los productos son fabricados simultáneamente por varias fuentes como ser cavidades/bocas de un molde, picos de llenado, líneas de máquinas equivalentes entre sí, etc.

Una posibilidad es efectuar un gráfico de control de cada uno de esas fuentes mientras que en estos se efectúa un solo gráfico para todos los grupos. Estos gráficos solo se pueden utilizar cuando existen razones bien fundadas que tanto la variabilidad como el posicionamiento de las poblaciones son uniformes.

Se grafican los valores promedio máximos y mínimos del estadístico de posicionamiento mientras que en la de variación solamente el valor máximo. En el gráfico de posición, se unen los puntos de los promedios máximos y los de los mínimos identificando cual es la población de la cual provienen.

Se efectúa una investigación en el caso que la mayoría de las veces una de las poblaciones se encuentre en la línea de máximos o de mínimos.

Este tipo de gráficos se utilizan para tener una visión global, sencilla y rápida del proceso en un solo gráfico.

Una de las limitaciones que tiene es que el  $C_{PK}$  de cada población debe ser aproximadamente igual.

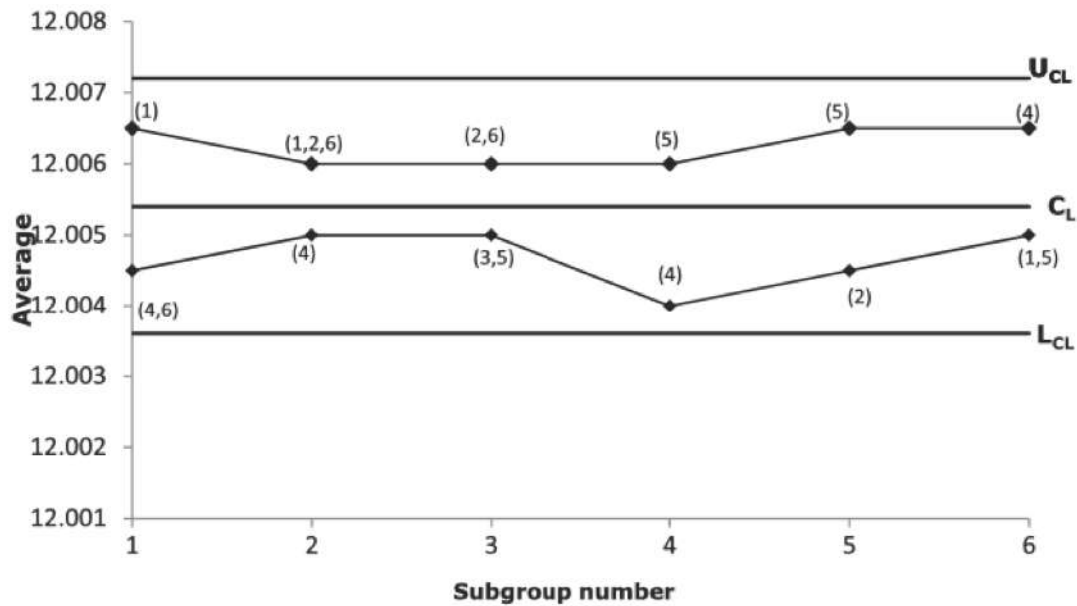


Gráfico de control por grupos

### 3.2.6 Gráficos de control de sucesos raros

Como lo mencionamos antes los gráficos de Shewhart se basan en principios estadísticos, aunque su interpretación e implementación es parcialmente empírica.

Cuando se trata de gráficos de variables se basan en la distribución de Gauss (igualmente se puede adaptar los límites de control a otras distribuciones diferentes). En el caso de atributos los gráficos  $p$  y  $np$  se basan en la distribución binomial mientras que los  $c$  y los  $u$  en la de Poisson.

Hay otros fenómenos que son mejor descriptos por otras distribuciones. Este es el caso de lo que se denomina “eventos raros” porque se dan en un número muy bajo de oportunidades. En estos casos es la distribución de Weibull quien los describe mejor.

Lo que se mide no es la cantidad de eventos que ocurren en un momento dado, sino que el tiempo que transcurre entre los eventos o el momento en el cual ocurre el evento sobre una escala de tiempo discreta.

Por ejemplo, son utilizados cuando se quiere llevar una estadística de los incidentes de infección postquirúrgica en hospitales.

Se conocen como gráficos T cuando se grafican en una escala de tiempo continua o gráficos G cuando se registran en unidades discretas de tiempo tales como cantidad de días entre sucesos.

Se pueden instrumentar en la Etapa I sin límites de especificación para determinar los límites de control estadístico o en Etapa II para seguir la evolución del proceso en evaluación. Se aplican también los criterios de evaluación de tendencias que se utilizan en los gráficos estándar.

Tienen la desventaja que para establecer un gráfico en la etapa I se requiere una cantidad importante de datos (al menos 100)

Se utilizan con dos variantes:

- Cuando se registra el momento en el cual se da el evento.
- Cuando se registra el tiempo que transcurre entre los eventos.

Es de notarse que los límites de control por ejemplo en un gráfico T representan el tiempo máximo que se espera que transcurra entre dos eventos.

Si lo que se estudia es el ejemplo de las infecciones cuando están en un estado de control estadístico el sistema está en un estado de estabilidad que indica que ningún cambio ha ocurrido en el proceso de infecciones y que se tiene caracterizado al mismo, pero es deseable modificarlo para que sobrepase ese límite de control ya que eso indicaría que entre dos eventos el tiempo que transcurre es mayor siendo esto una mejora del mismo.

Este tipo de gráficos se podrían utilizar para evaluar reclamos, desvíos, rotura de equipos, etc.

Debido a la complejidad de cálculo de los límites, se requiere de softs de estadística para determinar los mismos.

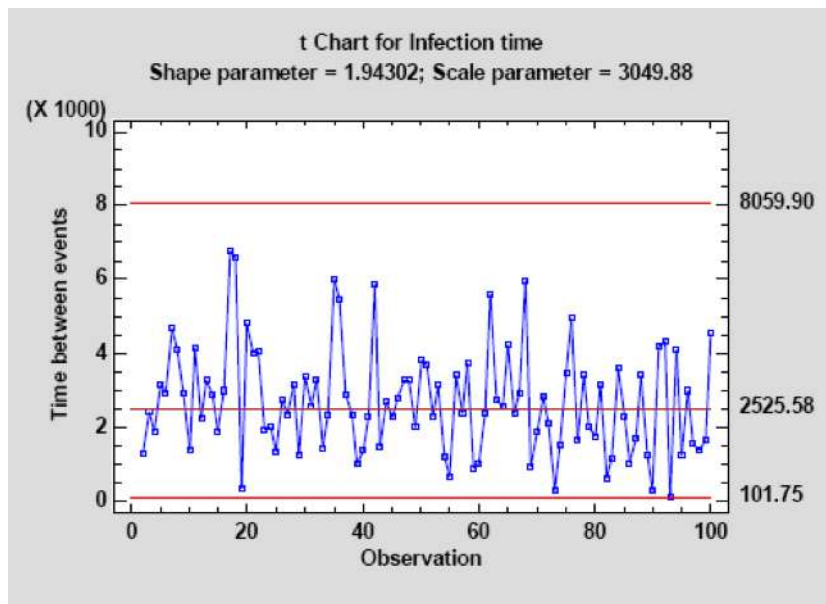


Gráfico T para sucesos raros

Uruguay 469 2B C1015ABI – CAPITAL FEDERAL

Teléfono: +54 11 4373-0462 / 8900

Fax +54 11 4374-3630

Email: [info@safybi.org](mailto:info@safybi.org)

