



Gráficas de Control

María Luz Pombo

Departamento de Control de Vacunas

División de Control Nacional de Productos Biológicos

Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Caracas – Venezuela

mariluzpombo@movistar.net.ve

mpombo@inhrr.gov.ve



Contenido

- Propósito de las gráficas de control
- Tipos más comunes de gráficas de control
- Cómo establecer límites de control?
- Cuándo un proceso está fuera de control?
- Ejemplo del empleo de gráficas de control como parte del control de calidad de vacunas



Propósito de las gráficas de control

- **En todos los procesos de producción:**
 - Monitorear si el producto se mantiene dentro de las especificaciones de calidad
 - Durante cuánto tiempo se mantiene dentro de especificaciones

- **En control de calidad:**
 - Como parte de los parámetros de validez de un ensayo para sustancias de referencia empleadas

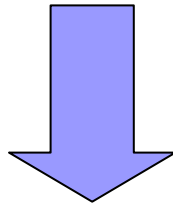


Enemigos de la calidad de los productos

- Desviación de las especificaciones aprobadas
- Excesiva variabilidad alrededor de las especificaciones aprobadas

Enemigos de la calidad de los productos

- Desviación de las especificaciones aprobadas
- Excesiva variabilidad alrededor de las especificaciones aprobadas



Ambas pueden ser observadas con el empleo de gráficas de control

Tipos más comunes de gráficas de control

■ Gráficas de control por variables:

- **X-bar chart.** La media de la muestra es graficada de forma de controlar la media de una variable
- **R chart.** Rangos de la muestra son graficados de forma de controlar la variabilidad de la variable
- **S chart.** La desviación estándar de la muestra es graficada de manera de controlar la variabilidad de la variable
- **S**2 chart.** Las varianzas de la muestra son graficadas de forma de controlar la variabilidad de la variable

■ Gráficas de control por atributos:

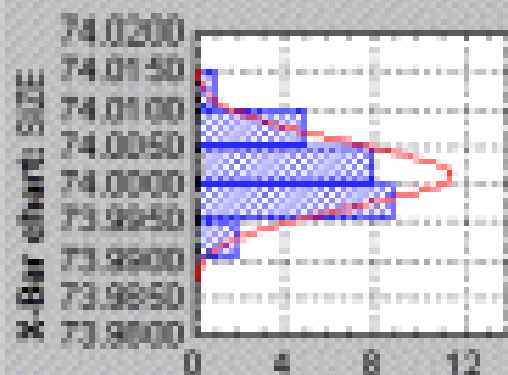
- C chart, U chart, Np chart, P chart.

CHART1.STG: X-bar and R Chart; variable: SIZE

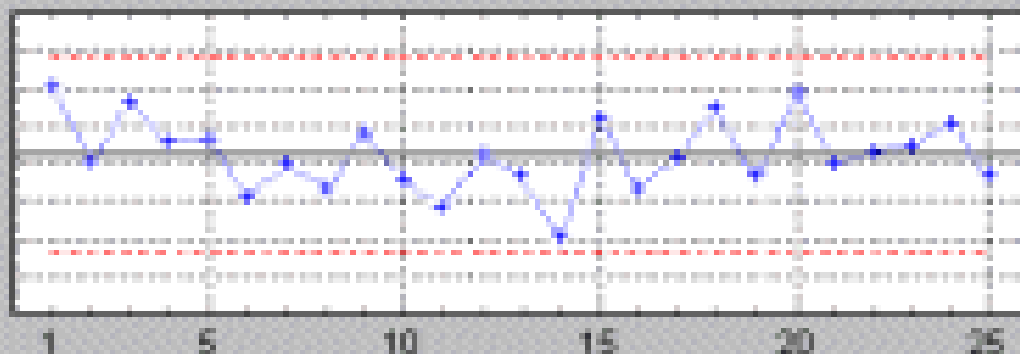
SIZE: Inside diameter of piston rings (Montgomery, 1991, p. 207)

X-BAR Mean: 74.0012 (74.0012) Proc. sigma: .009785 (.009785) N: 5

Histogram of Means:

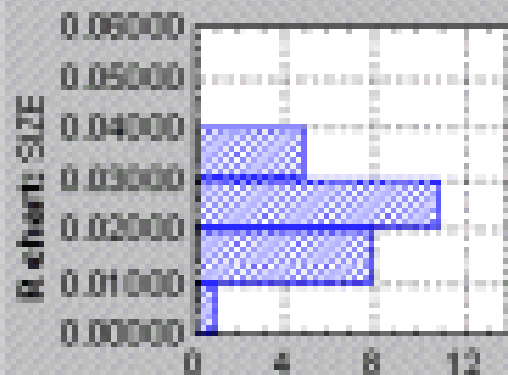


No of obs

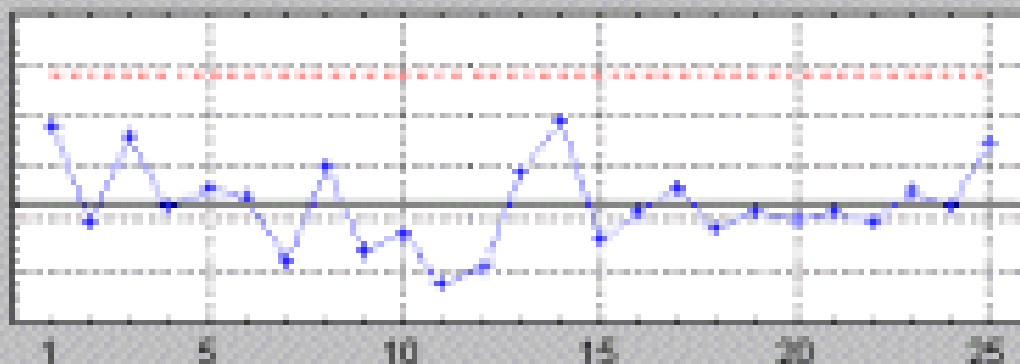


Samples

Histogram of Ranges:



No of obs



Samples



Ventajas de las gráficas de control

Ventajas de gráficas de control por atributos:

- Permiten resumir rápidamente varios aspectos de la calidad del producto, clasificando el mismo en conforme o no conforme, basado en las especificaciones de calidad.
- Generalmente, son más sencillas de entender para personal de alta gerencia que no está familiarizado con los procedimientos de control de calidad, por lo cual tienen un poder más persuasivo (para la alta gerencia) sobre las evidencias de problemas de calidad.

Ventajas de las gráficas de control por variables:

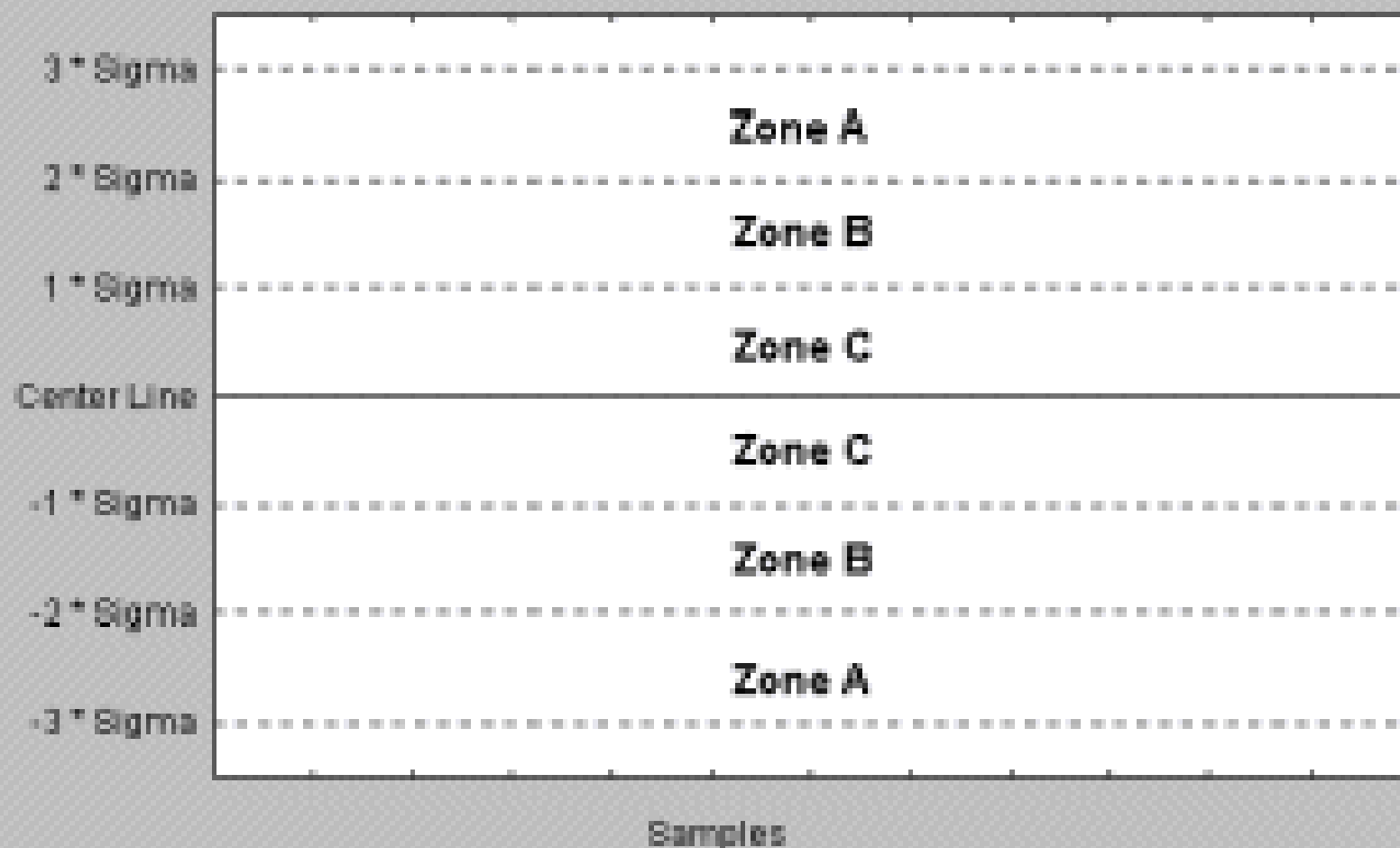
- Son más sensibles que las gráficas de control por atributos (Montgomery, 1985, p.203)
- Pueden advertir sobre la presencia de problemas de calidad antes de obtener productos fuera de especificaciones.



Cómo establecer los límites de control?

El principio general para establecer los límites de control aplica para todas las gráficas de control. Después de decidir la característica a controlar (ejemplo: la desviación estándar), se estima la variabilidad esperada respecto a la dicha característica en las muestras que estamos evaluando y esos estimados son empleados para establecer los límites de control en la gráfica.

Default Definitions of Zones for Rams Tests



Indicadores de procesos fuera de control

Nelson, 1984, 1985; Grant and Leavenworth, 1980; Shirland, 1993

- **9 puntos por encima o por debajo de la línea central (en la Zona C):**
 - Podría indicar que la media posiblemente ha cambiado
- **6 puntos en línea decreciendo o incrementándose:**
 - Debe mejorarse el proceso, e.g. calibraciones, mantenimiento, etc.
- **14 puntos consecutivos alternándose arriba y abajo:**
 - Aparentemente dos causas están produciendo sistemáticamente diferentes resultados
- **2 de 3 puntos consecutivos en Zona A o por debajo:**
 - Es un alerta temprano de que el proceso se puede salir de control
- **4 de 5 puntos consecutivos en Zona B o por debajo:**
 - Igual al caso anterior



Preguntas y Reflexiones?

- Qué límites de control emplear cuando se trata de un estándar de referencia nuevo?
- Pueden establecerse límites de control de un estándar de referencia con los resultados de un estudio colaborativo?
- Cuántos datos se necesitan para establecer los límites de control?
- Cuándo cambiar los límites de control?
- Cómo levantar una gráfica de control sin tener límites de control?