

## Gestión de la Calidad: Control Estadístico y Seis Sigma

*Giampaolo Orlandoni Merli\**

### Introducción

El concepto de Calidad se refiere a ciertos atributos mensurables de un producto, servicio o proceso, para los que se ha establecido cierto estándar. Un producto o servicio es de calidad cuando satisface las necesidades de los usuarios en cuanto a seguridad, fiabilidad y servicio (Juran y Godfrey, 2001). Los conceptos de calidad y productividad están estrechamente relacionados. La baja calidad de un producto, manifestada como defectos de fabricación y baja confiabilidad en su rendimiento, afecta la productividad global de la empresa y su rentabilidad final.

El mejoramiento de la calidad contribuye a eliminar el desperdicio, reducir el retrabajo de piezas, minimizar los requerimientos para inspección y prueba, y las pérdidas por garantía, además de mejorar la satisfacción del consumidor, logrando así que la empresa se convierta en un productor confiable, de alta calidad y bajo costo para la industria. Cuando la gerencia incluye como inicio de su plan estratégico los requerimientos de consumidores y la calidad de los productos competidores, entonces la calidad se convierte en estrategia de competitividad.

La estadística es un componente fundamental en el mejoramiento de la calidad, y sus técnicas pueden emplearse para describir, comprender y controlar la *variabilidad* que se presenta entre objetos, aún si se han producido presumiblemente bajo las mismas condiciones (Montgomery, 2004).

La variabilidad de un proceso puede deberse a causas *aleatorias* y a causas *asignables*. Las causas *aleatorias o comunes* corresponden al efecto acumulado de muchas causas inevitables y pequeñas; se originan por la variabilidad de la materia prima, maquinaria distinta, diferente eficacia de la mano de obra; ellas definen un sistema estable de causas de variabilidad. Si un proceso opera únicamente con causas aleatorias de variación, entonces él está bajo control estadístico, por ser estas causas parte inherente del proceso (Montgomery, 2004).

Causas asignables pueden estar presentes a la salida de un proceso, generando variaciones irregulares no predecibles. Son de naturaleza no aleatoria y cuando actúan producen efectos que se pueden identificar y que persisten hasta que se eliminan las causas que los generan. Son ejemplos, el desgaste de la máquina, herra-

\* Universidad de Los Andes. Mérida, Venezuela. Correo electrónico: orlandon@ula.ve

mientas en mal estado, la enfermedad de operarios. Un proceso que opera en presencia de causas asignables está fuera de control estadístico. Un objetivo esencial del sistema de control es que éste reaccione sólo cuando una causa tiene suficiente impacto, y es práctico y económico eliminarla para mejorar la calidad del proceso, producto o servicio (Montgomery, 2004).

## **El Control Estadístico de Procesos (CEP) y sus Herramientas Estadísticas Básicas**

El CEP comprende un conjunto de herramientas estadísticas que permiten descubrir causas especiales de variación, que no son parte del proceso permanentemente, y surgen debido a condiciones específicas. Esas herramientas son útiles para lograr la estabilidad de los procesos productivos y mejorar su capacidad mediante la reducción de la variabilidad.

El CEP se aplica a cualquier tipo de proceso. Se basa en el uso eficiente de herramientas estadísticas, tales como: histograma de frecuencias, hoja de verificación, gráfica de Pareto, diagrama de causa y efecto, diagrama de concentración de efectos, diagrama de dispersión, cartas de control. Aún cuando estas herramientas son una parte importante de CEP, ellas constituyen tan sólo su aspecto técnico. El CEP crea un ambiente en el que todos los entes de la organización desean el mejoramiento continuo de la calidad y la productividad. Este ambiente se desarrolla mejor cuando la dirección se involucra en el proceso de mejoramiento continuo de la calidad.

Un programa de control estadístico para un proceso requiere la ejecución de dos fases (Montgomery, 2004):

**Fase I:** En esta fase se toman las mediciones para estimar parámetros fundamentales, como el promedio y la desviación estándar de la variable que se está midiendo. Con base en dichas estimaciones se calculan los límites de control, bajo el supuesto de que las observaciones siguen distribución normal:  $LSC = \mu + L\sigma$ ;  $LIC = \mu - L\sigma$ , siendo L la distancia de los límites de control a la línea central. En general, se utilizan límites de tres sigmas alrededor del promedio. Luego se construye un gráfico de prueba conformado por una línea recta horizontal a la altura del promedio y otras dos líneas rectas a la altura de los límites de control.

En este gráfico inicial se representan las observaciones usadas en el cálculo de los límites de control. Se analiza para verificar si se cumple la hipótesis de que la variabilidad del proceso se debe sólo a causas aleatorias o si, por el contrario, existen causas asignables de variación. Esto se puede verificar, ya que cuando la fluctuación de las mediciones se debe a un sistema constante de causas aleatorias, las observaciones siguen una distribución normal. Si no se descubren causas asignables, entonces se adoptan los límites de control calculados como definitivos, y se construyen cartas de control con esos límites. En caso de existir pocos puntos fuera de control, se eliminan, se reestiman los parámetros y los límites de control con los restantes puntos, y se construye un nuevo gráfico de prueba.

Cuando las observaciones no siguen un patrón aleatorio, indicando la existencia de causas asignables, es necesario investigar para descubrirlas y eliminarlas. Una vez hecho esto, se deberán tomar nuevas observaciones y calcular nuevos límites de control de prueba.

**Fase 2:** En esta fase las nuevas observaciones del proceso se representan en el gráfico de control, verificando que ellas estén dentro de los límites, y que no se observen patrones no aleatorios. El 99.8% de las observaciones deben estar dentro de los límites de 3.09 sigmas alrededor de la media. Esto significa que sólo una observación en 500 (0.2% de las observaciones) puede estar, por causas aleatorias, fuera de los límites de control. Cuando hay más de un punto fuera de los límites de control, significa que el sistema de causas aleatorias que provoca la variabilidad habitual de las observaciones se ha alterado por la aparición de alguna causa asignable; es necesario entonces descubrir y eliminar dicha causa para que el proceso retorne a control.

## **Cartas de Control (CC)**

Las cartas de control son las herramientas que permiten determinar la presencia de las causas asignables. Se clasifican en CC para variables y CC para atributos.

**Cartas de Control para Variables.** Son herramientas cuyo objetivo es controlar estadísticamente un proceso, detectando cuándo está fuera de control. Las cartas de control más comunes son las Cartas de Shewhart. Examinando el proceso a ser controlado, se toman  $m$  muestras a intervalos regulares. De cada muestra se mide una o varias variables; las muestras correspondientes a un mismo intervalo constituyen un subgrupo. Los intervalos pueden definirse en términos de unidades de tiempo o de cantidad. Los valores medidos se comparan con los límites calculados. Los límites más comunes son los Límites de Tolerancia Natural (LTN) del proceso: límites entre los que se mueve el proceso de manera natural. Se utilizan como Límites de Control (LIC, LSC) paralelos a la línea central representativa del valor medio (Gutiérrez y Vara, 2009; Montgomery, 2004).

Cuando se analizan variables es necesario controlar tanto el promedio como la variabilidad de la característica de calidad. En cada subgrupo, se mide una cierta característica, y se estiman diversos estadísticos, como: media del subgrupo ( $\mu$ ), rango (R), desviación estándar ( $\sigma$ ).

Si la característica a controlar es una variable continua, las medias de las muestras siguen aproximadamente una distribución normal  $N(\mu, \sigma)$ . En general, los límites de control están definidos por  $LC = \mu \pm k\sigma$ , donde el valor  $k$  depende del tipo de carta de control. Estos límites en general se estiman en la fase de estudio inicial, a partir de las observaciones de  $m$  subgrupos, siendo  $m=25$  usualmente. Las cartas de control más frecuentes para una sola variable son las CC Media-Rango ( $\bar{x}, R$ ), CC Media-Desviación Estándar ( $\bar{x}, S$ ) y CC para valores individuales ( $X_i$ ).

**Cartas de Control Media-Rango.** Para cada grupo se representan los valores ( $\bar{x}, R$ ); si están comprendidos en el intervalo (LIC;LSC) entonces el proceso está

bajo control; caso contrario el proceso puede estar fuera de control. Es importante mantener bajo control tanto la media como la variabilidad del proceso en estudio (Gutiérrez y Vara, 2009; Montgomery, 2004).

**Cartas de Control para Atributos.** Las CCA se utilizan cuando la característica de calidad no puede ser cuantificada; sólo puede indicarse si ella está conforme o no con ciertas especificaciones (defectuoso-no defectuoso; conforme-no conforme). Así, se determina el número o porcentaje de unidades defectuosas en la muestra. Las CCA tienen gran aplicación en las actividades relacionadas con servicios y con mejoramiento de procesos fuera de la manufactura; pueden clasificarse como se indica en la Tabla 1:

**Tabla 1. Cartas Control para Atributos**

Carta	Características
1. Carta p	• Fracción disconforme de unidades en una muestra de n unidades
2. Carta np	• Número de disconformidades
3. Carta c	• Número total de disconformidades por unidad.
4. Carta u	• Número promedio de disconformidades por unidad

## **Análisis de Capacidad del Proceso**

Luego que el proceso en estudio entra en control y se estabiliza, es necesario asegurar que tiene capacidad para operar dentro de ciertas especificaciones definidas. Un proceso en control indica que está operando dentro de su variabilidad natural, pues las causas especiales han sido eliminadas. Sin embargo, es posible que el proceso no tenga capacidad para cumplir con ciertas especificaciones, aunque esté en control. La capacidad de un proceso se refiere a su uniformidad, siendo la variabilidad que presenta una medida de esta uniformidad.

Usualmente se toma la dispersión seis sigmas en la distribución de la característica de calidad como una medida de la capacidad del proceso. Bajo distribución normal  $N(\mu, \sigma)$ , los límites de tolerancia natural del proceso son  $\mu \pm 3\sigma$ . Ellos incluyen el 99.73% de la variabilidad, quedando por fuera de esos límites de tolerancia el 0,27% de la salida del proceso, lo que representa 2.700 partes por millón disconformes.

El análisis de capacidad de procesos (ACP) se puede realizar mediante histogramas de frecuencias, cartas de control y diseños experimentales.

**Análisis de la capacidad del proceso mediante histogramas.** El histograma de una distribución normal tiene forma acampanada, simétrica, unimodal. Cuando se aleja de este patrón, es indicio de que en el proceso están actuando causas asignables que deforman la curva acampanada. En estos casos la predicción de la capacidad del proceso no es precisa.

Las formas no acampanadas del histograma indican distribución asimétrica, o multimodal. Las causas posibles son: las diferencias en lotes de materia prima y

diferentes proveedores, varios operadores en el proceso con criterios diferentes, mediciones hechas por operarios diferentes, con instrumentos diferentes o mal calibrados (Juran y Godfrey, 2001; Gutiérrez y Vara, 2009; Montgomery, 2004).

**Análisis de la capacidad del proceso mediante Índices de Capacidad.** Los índices de capacidad comparan la tolerancia de los Límites Especificación (USL-LSL) con la amplitud de la variación real del proceso ( $6\sigma$ ). Los principales índices son: capacidad potencial del proceso  $C_p$ , capacidad real  $C_{pk}$ , centrado del proceso  $K$ , índice Taguchi  $C_{pm}$ . Estos índices pueden analizarse a corto plazo y a largo plazo.

### **Tópicos especiales de Control Estadístico de Procesos**

El estudio de las cartas de control de Shewhart y de la capacidad de los procesos, constituye la base del control de calidad. Hay además muchos otros tópicos que incorporan particularidades propias de las mediciones hechas, así como del tipo especial de proceso en estudio (Montgomery, 2004). Así se tiene el caso de la necesidad de detectar cambios pequeños, o procesos que generan datos autocorrelacionados.

- **CC para detección de cambios pequeños:** Cartas CUSUM y Cartas EWMA (Promedios Móviles Ponderados Exponencialmente).
- **CC para procesos generadores de mediciones autocorrelacionadas:** Cartas de control ARIMA.
- **Cartas de Control Multivariadas:** para el estudio simultáneo de varias características de calidad. Cartas T2 Hotelling.

### **Gestión de Calidad y Metodología Seis Sigma**

Para que los productos y servicios sean competitivos es necesario asegurar la calidad en los respectivos procesos productivos. La gestión de la calidad basada en la metodología seis sigma es una estrategia de mejora continua de los procesos; su objetivo es localizar y eliminar las causas raíces de los errores, defectos y retrasos en dichos procesos, centrándose en los aspectos críticos de satisfacción para el cliente. Se trata de una metodología sistemática y cuantitativa, basada en herramientas y pensamiento estadísticos, orientada a mejorar los resultados de los procesos en tres áreas: satisfacción del cliente, reducción del tiempo de ciclo y disminución de los defectos (Gutiérrez y Vara, 2009).

La metodología seis sigma se puede plantear para dos situaciones diferentes:

**Metodología Seis Sigma para reducir tasa de defectos de productos, servicios y procesos existentes (DMAMC).** Las fases de este enfoque son: 1) DEFINICIÓN. Definición de Problemas. Descripción de Procesos. 2) MEDICIÓN. Sistemas de Medición. Evaluación de los sistemas de medición. Repetibilidad y Reproducibilidad. 3) ANÁLISIS. a) Análisis de las variables significativas del proceso. Diseño de Experimentos. Estudios MultiVari. b) Evaluación de la Estabilidad y Capacidad del Proceso. Gráficas de Control. 4) MEJORAMIEN-

TO. Mejoramiento y Optimización del Proceso. Métodos Experimentales y Diseño Estadístico de Experimentos. Análisis de Regresión. Metodología de Superficie de Respuesta. 5) CONTROL. Control y Monitoreo del Proceso. Mejoramiento Continuo.

Las acciones de control se definen a tres niveles: proceso, documentación y monitoreo. Así, es necesario estandarizar el proceso, documentar el plan de control, monitorear el proceso, cerrar y difundir el proyecto.

**Metodología Seis Sigma para la fase de diseño del producto y del proceso (DMADV).** Cuando el producto es nuevo y el proceso aún no ha sido probado, la metodología seis sigma recurre al diseño estadístico. Las fases de este enfoque son: Definición, Medición, Análisis, Diseño, Verificación.

### **Referencias bibliográficas**

- Juran, Joseph y Godfrey, Blanton. (2001). **Manual de Calidad.** Vol I. 5ta Ed. McGraw-Hill. España.
- Gutiérrez, Humberto y Vara, Román. (2009). **Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma.** 2ª Ed. McGraw-Hill. México.
- Montgomery, Douglas. (2004). **Control Estadístico de la Calidad (Introduction to Statistical Quality Control).** 3a Ed. Limusa-Wiley. México.