

PROCEDIMIENTO ESTADISTICO DEL CONTROL DE CALIDAD. PARA UNA VARIABLE CONTINUA



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GABRIEL CAVADA CHACÓN

DEFINICIONES

- Un proceso de fabricación industrial (en serie) es por definición un experimento replicable y por lo tanto su medición es precisa y certera.

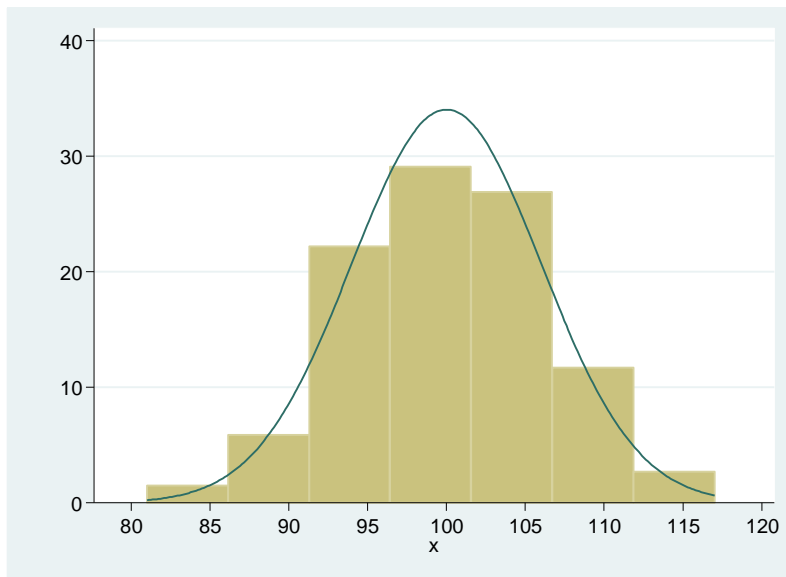
- Si la medición es de naturaleza continua con una determinada esperanza y varianza, se desea que esta medición, X , sea normalmente distribuida:

$$X \sim N(\mu, \sigma^2)$$

DEFINICIONES

Ejemplo:

Por ejemplo si X es el contenido de principio activo de medicamento en una píldora, cuya esperanza de contenido es de 100 mg. El proceso de fabricación debe entregar un histograma de la siguiente forma:



Para probar si el proceso está bajo control

- Se define el coeficiente de variabilidad como:

$$CV = (\sigma/\mu) * 100 \%$$

- El proceso es aceptable si el CV máximo es de 6%. Es decir la desviación estándar no supera $0.06 * \mu$.
- En consecuencia, si el control de calidad se hace en base a muestreo de lotes, hay que testear:
 - a) Las medias de los lotes no difieren entre ellas (ANOVA a una vía)
 - b) Las varianzas en cada lote son iguales: homocedasticidad del proceso (test de Bartlett)

Para probar si el proceso está bajo control

- c) Las mediciones dentro de cada lote siguen una distribución normal (test de Shapiro-Wilk).
- d) El intervalo de confianza para μ confeccionado a partir de cada lote debe contener a μ .
- e) El proceso está bajo control cuando a lo menos el 95% de las unidades totales muestreadas están dentro de las bandas $\mu \pm 3\sigma$

Ejemplo: En base a 4 lotes de 20 unidades cada uno con $\mu=100$ y $\sigma=5$. Decidir si el proceso está fuera de control:



- Lote 1

-
- | variable | N | min | p25 | p50 | p75 | max | mean | sd | cv |
|----------|----|-----|------|-----|-----|-----|------|----------|----------|
| x | 20 | 84 | 95.5 | 99 | 102 | 105 | 98 | 5.610141 | .0572463 |
-

- . *Lote 2

- | variable | N | min | p25 | p50 | p75 | max | mean | sd | cv |
|----------|----|-----|-----|------|-----|-----|------|----------|----------|
| x | 20 | 93 | 96 | 99.5 | 103 | 107 | 99.4 | 3.965642 | .0398958 |
-



Ejemplo: En base a 4 lotes de 20 unidades cada uno con $\mu=100$ y $\sigma=5$. Decidir si el proceso está fuera de control:



- `. *Lote 3`

- | variable | N | min | p25 | p50 | p75 | max | mean | sd | cv |
|----------|----|-----|-----|-----|-------|-----|------|----------|----------|
| x | 20 | 86 | 93 | 98 | 104.5 | 110 | 98.8 | 6.732482 | .0681425 |

- `. *Lote 4`

- | variable | N | min | p25 | p50 | p75 | max | mean | sd | cv |
|----------|----|-----|------|-------|-----|-----|-------|----------|----------|
| x | 20 | 90 | 94.5 | 100.5 | 104 | 110 | 99.75 | 5.542895 | .0555679 |



Normalidad del proceso

- `. swilk x if lote==1`

Shapiro-Wilk W test for normal data

Variable	Obs	W	V	z	Prob>z
x	20	0.91336	2.051	1.448	0.07387

- `. swilk x if lote==2`

Shapiro-Wilk W test for normal data

Variable	Obs	W	V	z	Prob>z
x	20	0.97269	0.647	-0.879	0.81029

Normalidad del proceso

```
. . swilk x if lote==3
```

- Shapiro-Wilk W test for normal data

- | Variable | Obs | W | V | z | Prob>z |
|----------|-----|---------|-------|-------|----------------|
| x | 20 | 0.94722 | 1.249 | 0.448 | 0.32690 |

- ```
. swilk x if lote==4
```

- Shapiro-Wilk W test for normal data

- | Variable | Obs | W       | V     | z      | Prob>z         |
|----------|-----|---------|-------|--------|----------------|
| x        | 20  | 0.96930 | 0.727 | -0.643 | <b>0.74001</b> |

- Los p-values en rojo indican que X sigue una distribución normal.

# Igualdad de medias y homocedasticidad del proceso

- . oneway x lote

- Analysis of Variance
- Source SS df MS F Prob > F
- -----
- Between groups 35.2375 3 11.7458333 0.38 **0.7668\***
- Within groups 2341.75 76 30.8125
- -----
- Total 2376.9875 79 30.0884494

- Bartlett's test for equal variances:  $\chi^2(3) = 4.9878$  Prob> $\chi^2 = 0.173**$

- **\*Las medias no difieren entre lotes**
- **\*\*Hay homocedasticidad en el proceso**

# Igualdad de medias y homocedasticidad del proceso

- `. oneway x lote`
- `. bysort lote: ci x`
  
- `-> lote = 1`

| Variable | Obs | Mean | Std. Err. | [95% Conf. Interval] |                 |
|----------|-----|------|-----------|----------------------|-----------------|
| x        | 20  | 98   | 1.254466  | <b>95.37437</b>      | <b>100.6256</b> |

- `-> lote = 2`

| Variable | Obs | Mean | Std. Err. | [95% Conf. Interval] |                |
|----------|-----|------|-----------|----------------------|----------------|
| x        | 20  | 99.4 | .8867445  | <b>97.54402</b>      | <b>101.256</b> |

# Igualdad de medias y homocedasticidad del proceso

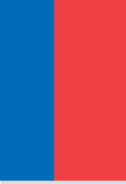
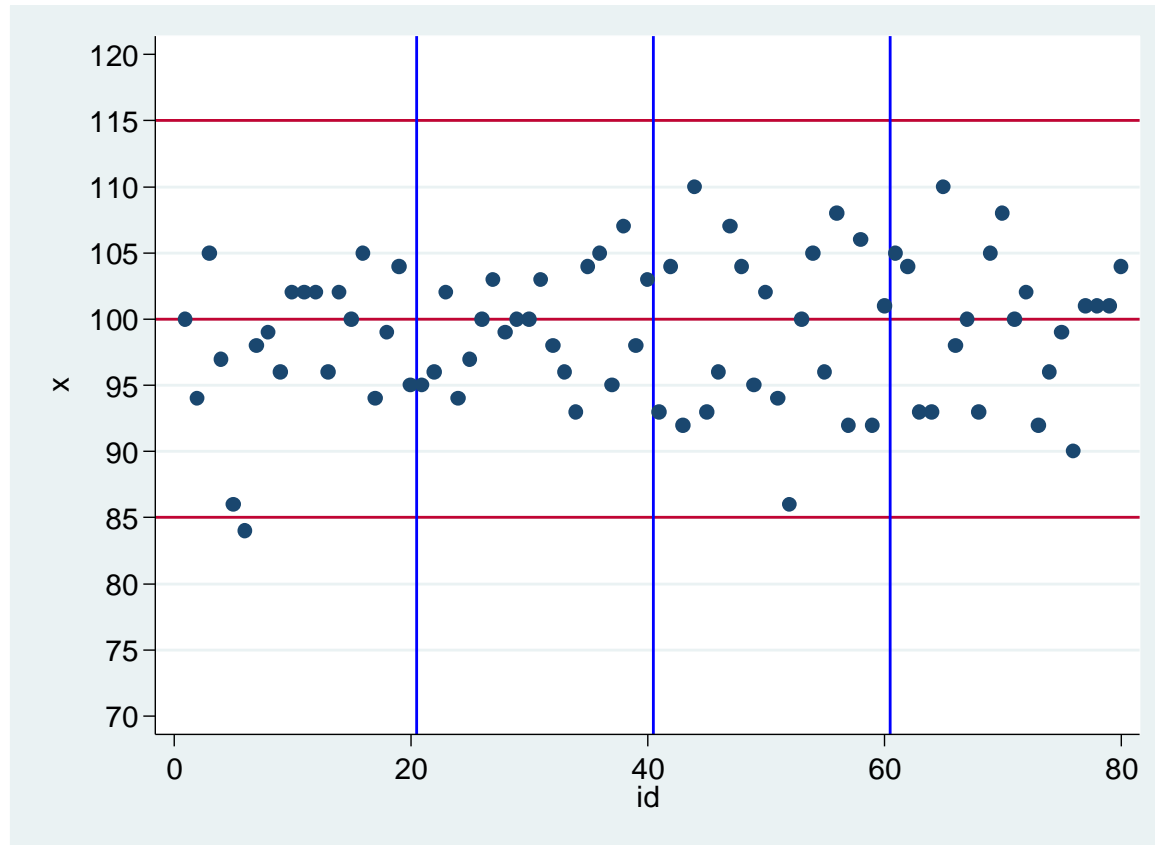
- -> lote = 3

- | Variable | Obs | Mean | Std. Err. | [95% Conf. Interval] |                 |
|----------|-----|------|-----------|----------------------|-----------------|
| x        | 20  | 98.8 | 1.505429  | <b>95.6491</b>       | <b>101.9509</b> |

- -> lote = 4

- | Variable | Obs | Mean  | Std. Err. | [95% Conf. Interval] |                 |
|----------|-----|-------|-----------|----------------------|-----------------|
| x        | 20  | 99.75 | 1.239429  | <b>97.15585</b>      | <b>102.3442</b> |

# Gráfico de control de calidad



# GUÍA DE PRESENTACIÓN DE RESULTADOS ESTADÍSTICOS

- Las estadísticas resúmenes de cada lote deben ser reportadas en el siguiente formulario:

|                                 | Lote 1 | Lote 2 | Lote 3 |
|---------------------------------|--------|--------|--------|
| N                               |        |        |        |
| Valor mix.                      |        |        |        |
| Cuartil 1                       |        |        |        |
| Cuartil 2                       |        |        |        |
| Cuartil 3                       |        |        |        |
| Valor máx.                      |        |        |        |
| Promedio                        |        |        |        |
| Desviación estándar (DS)        |        |        |        |
| Coefficiente de variación (CV%) |        |        |        |
| IC 95%                          |        |        |        |
|                                 |        |        |        |

# GUÍA DE PRESENTACIÓN DE RESULTADOS ESTADÍSTICOS



- Las estadísticas resúmenes de cada lote deben ser reportadas en el siguiente formulario:

|                                                              | Lote 1 | Lote 2 | Lote 3 |
|--------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|
| p-value (test de shapiro Wilk) Normalidad                    |        |        |        |
| p-value para diferencia de las medias (ANOVA 1 vía)          |        |        |        |
| p-value para homogeneidad de las varianzas (test de Barlett) |        |        |        |
|                                                              |        |        |        |
|                                                              |        |        |        |



# Gracias



**Instituto de  
Salud Pública**  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile