

NORMA VENEZOLANA

COVENIN
3777-1:2002
(ISO 11462-1:2001)

DIRECTRICES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO (CEP) – PARTE 1: ELEMENTOS DEL CEP



FONDONORMA

PRÓLOGO

La presente norma es una adopción de la Norma **ISO 11462-1:2001**, *Guidelines for implementation of statistical process control (SPC) – Part 1: Elements of SPC*, fue considerada de acuerdo a las directrices del Comité Técnico de Normalización **CT42 Técnicas Estadísticas** y aprobada por **FONDONORMA** en la reunión del Consejo Superior **N° 2002-08** de fecha **28/08/2002**.

La Norma COVENIN 3777 se compone de las siguientes partes, bajo el título general Directrices para la implementación del control estadístico de proceso (CEP)

- *Parte 1: Elementos del CEP*

Un listado de herramientas y técnicas será tratado en el futuro en la parte 2 de la Norma COVENIN 3777.

El Anexo A es una parte normativa de la Norma COVENIN 3777-1.

En la traducción de esta Norma participaron las siguientes entidades: PDVSA - INTEVEP, CERVECERÍA POLAR, CONSULTORIA C.A.C., YOUDEL QUALITY CONSULTANTS C.A., ERICSSON, IVECAP, KyM Consultores.

Depósito Legal: 55520023102225

ISBN: 980-06-3042-2

ICS: 03.120.30

**NORMA VENEZOLANA
DIRECTRICES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL
CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO
(CEP) – PARTE 1:
ELEMENTOS DEL CEP**

**COVENIN
3777-1:2002
(ISO 11462-1:2001)**

CONTENIDO

Introducción	2
1 Objeto y Campo de aplicación	3
2 Referencias normativas	3
3 Términos y definiciones	4
4 Aplicaciones del CEP	4
4.1 Características de proceso	4
4.2 Características de la producción	4
4.3 Técnicas para control y modelos de procesos	5
5 Objetivos y organización del CEP	5
5.1 Objetivos del CEP	5
5.2 Motivos financieros para el CEP	6
5.3 Relaciones	6
5.4 Organización del CEP	7
6 Condiciones para el control estadístico de proceso	7
6.1 Apoyo de la dirección	7
6.2 Entendiendo las herramientas y los métodos del CEP	8
6.3 Sistema de la calidad	8
7 Elementos de un sistema de control estadístico de proceso	8
7.1 Documentación del proceso y plan de control	8
7.2 Definición de objetivos y límites del proceso	9
7.3 Evaluación y control del sistema de medición	9
7.4 Instrucciones de trabajo documentadas	10
7.5 Formación e involucramiento del personal con los datos del proceso	10
7.6 Recolección y registro de datos del proceso	11
7.7 Trazabilidad e identificación de la secuencia de producción	11
7.8 Evaluación del desempeño de los proveedores	12
7.9 Secuenciar de las entradas al proceso	12
7.10 Diario del proceso	12
7.11 Confiabilidad del proceso	12
7.12 Sistema de seguimiento de las salidas del proceso	12
7.13 Sistema de control del proceso	12
7.14 Evaluación de la variabilidad a corto plazo	12
7.15 Evaluación de la variabilidad a largo plazo	12
7.16 Comunicación de los resultados de los análisis del proceso	12
7.17 Sistema de información para el cliente	12
7.18 Auditorías internas de CEP	12
7.19 Proyectos y equipos de CEP	12
7.20 Mejora, optimización y resolución de los problemas en los procesos	12
Anexo A (normativo) Términos y definiciones	20
Bibliografía	21

DIRECTRICES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO (CEP)- PARTE 1: ELEMENTOS DEL CEP

INTRODUCCIÓN

La COVENIN 3777-1 (ISO 11462-1) provee directrices para la implementación de un sistema de control estadístico de proceso (CEP). Estas directrices tienen el propósito primario de aumentar la eficiencia productiva y la capacidad inherente, a la vez de reducir las interrupciones y los costos de producción.

Esta parte de la COVENIN 3777 provee *elementos* para guiar a una organización en la planificación, desarrollo, ejecución y/o evaluación de un sistema de control estadístico de proceso. Al implementar aquellos elementos que son considerados aplicables y apropiados por el cliente y la organización, una organización puede satisfacer un requisito para la adopción de un sistema CEP eficaz y completo. Al implementar también un sistema de la calidad (tal como el sistema definido por la ISO 9001) con el propósito de asegurar que los productos y servicios cumplen con los requisitos de los clientes, una organización puede mejorar la infraestructura de manera de ayudar a consolidar las ventajas de un sistema CEP.

Esta parte de la COVENIN 3777 amplía la definición de control de proceso para integrar las definiciones tradicionales del control estadístico de proceso, control algorítmico de proceso y métodos de control basados en modelos. Estos son diferentes enfoques para cumplir el mismo propósito de reducir variación tanto en los procesos como en los productos.

Esta parte de la COVENIN 3777 también amplía la definición y el uso del término *parámetro*, para aplicarlo a un parámetro del proceso como también a un parámetro de un producto; también se considera que un parámetro de un proceso puede ser tanto un parámetro de un producto terminado como de un producto en alguna fase del proceso. Bajo condiciones especificadas de medición, un parámetro de un producto puede ser equivalente a una característica de un producto.

Las siguientes son algunas consideraciones dadas en las formulaciones de la COVENIN 3777 (ISO 11462)

- a) los elementos de la COVENIN 3777-1 orientan a una organización en como implementar un sistema CEP. En la ISO 11462-2 se presentará una lista de herramientas y técnicas cuya utilidad en la aplicación de estos elementos ha sido demostrada en la práctica.
- b) los usuarios de la COVENIN 3777 deberían estar conscientes que el uso del término “debería” en ambas partes de la COVENIN 3777 (ISO 11462) indica que:
 - 1) al presentarse varias posibilidades, una o más de estas son recomendadas por ser particularmente adecuada y eficaces, sin mencionar o excluir otras posibilidades;
 - 2) un cierto curso de acción es preferido pero no necesariamente requerido en un proceso, para obtener el control económico de la producción.

El uso de este término no indica requisitos que han de seguirse estrictamente para cumplir con esta Norma y de la cual no se permite desviaciones.

DIRECTRICES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO (CEP) – PARTE 1: ELEMENTOS DEL CEP

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El control estadístico de proceso (CEP) [SPC, de sus siglas en Ingles] tiene que ver con el uso de técnicas estadísticas y/o algoritmos de control estadístico o estocástico con el propósito de alcanzar uno o más de los siguientes objetivos:

- a) aumentar el conocimiento acerca de un proceso;
- b) ajustar un proceso para que se comporte de la manera deseada;
- c) reducir la variación de los parámetros del producto final, o mejorar el desempeño del proceso de alguna otra manera.

Estas directrices dan los elementos para implementar un sistema CEP para alcanzar estos objetivos. El objetivo económico común del control estadístico de proceso es el aumento de resultados buenos del proceso, elaborados con una dada cantidad de recursos.

NOTA 1 El CEP funciona más eficientemente al controlar la variación de un parámetro del proceso (o un parámetro de un producto semi-procesado) correlacionado con un parámetro del producto final; y/o aumentando la robustez del proceso contra esta variación. El parámetro de un producto final de la organización puede ser un parámetro de proceso para el siguiente proceso.

NOTA 2 Aún cuando el CEP tiene que ver con productos manufacturados, también es aplicable a procesos que producen servicios o transacciones (por ejemplo, aquellos que involucran datos, comunicaciones, software o movimiento de materiales).

Esta parte de la COVENIN 3777 especifica directrices del sistema CEP para su uso

- cuando es necesario comprobar o mejorar la capacidad de una organización para reducir la variación en procesos asociados con necesidades de diseño o de producción; o
- cuando una organización esté comenzando la implementación de CEP con el fin de alcanzar dicha capacidad.

Estas directrices no están dirigidas a usos contractuales, reglamentarios o de certificación.

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

Las siguientes normas contienen disposiciones que al ser citadas en este texto, constituyen requisitos de esta Norma Venezolana. Las ediciones indicadas estaban en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda norma está sujeta a revisión, se recomienda a aquellos que realicen acuerdos basados en ellos, que analicen la conveniencia de usar las ediciones más recientes de las normas citadas seguidamente.

COVENIN-ISO 3534-1:1995, *Estadística. Vocabulario y símbolos. Parte 1: Términos relativos a probabilidades y estadística general.*

COVENIN-ISO 3534-2:1995, *Estadística. Vocabulario y símbolos. Parte 2: Control estadístico de la calidad.*

COVENIN-ISO 3534-3:1995, *Estadística. Vocabulario y símbolos. Parte 3: Diseño de experimentos.*

COVENIN-ISO 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario.*

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los propósitos de esta parte de la COVENIN 3777, se aplican los términos y definiciones dados en la COVENIN-ISO 3534-1, COVENIN-ISO 3534-2, COVENIN-ISO 3534-3 y COVENIN-ISO 9000, así como aquellos en el anexo A.

NOTA El Anexo A contiene un glosario de definiciones y términos explicativos. Algunos de estos términos y definiciones se fundamentan en aquellos dados en las referencias [1] y [2] de la bibliografía.

4 APLICACIONES DEL CEP

4.1 Características de proceso

Se pretende que los elementos de esta parte de la COVENIN 3777 sean seleccionados sobre la base de su aplicabilidad y adecuación a un proceso específico. La selección de elementos de CEP, el orden cronológico en que estos sean implementados, y hasta que grado se adopten y apliquen estos elementos depende de varios factores, entre los cuales se cuentan las necesidades de los clientes, el mercado servido, la naturaleza del producto o servicio, la tecnología aplicada, y la naturaleza y velocidad de los procesos de producción o de las transacciones.

Se hace hincapié que las directrices del sistema CEP especificadas en esta parte de la COVENIN 3777 son complementarias (no son alternativas), tanto a requisitos técnicos especificados (producto, servicio o ensayo específicos) como a requisitos del sistema de la calidad. Estas directrices especifican elementos que se recomiendan sean incluidos en sistemas CEP; no se pretende imponer una uniformidad en los sistemas de control estadístico de proceso.

Estas directrices son genéricas, independientes de cualquier proceso, industria o sector económico específico. Se pretende que estas directrices sean adoptadas por organizaciones que implementen el CEP. A veces puede ser necesario adaptarlas, añadiendo o eliminando determinados elementos bajo ciertas circunstancias. Las frases “donde sea apropiado” y “donde sea aplicable” destacan aquellos elementos cuya aplicación particular pueden ser más bien dependientes de algún proceso en particular o sensibles al mercado particular en que sea utilizado.

4.2 Características de la producción

Se puede utilizar la COVENIN 3777-1 en circunstancias cuando:

- ocurre una variación o una desviación de un valor objetivo (meta) en cuanto a requisitos de un producto o del desempeño de un proceso;
- la confianza en la conformidad de un producto puede ser alcanzada por la demostración adecuada de las capacidades de la organización en las áreas de diseño, desarrollo, producción, instalación y/o servicio.

Algunas de las características de producción que pueden beneficiarse con la implementación del CEP son:

- a) diseño y desarrollo, producción, instalación y/o servicio;
- b) producción en masa o personalizada;
- c) corridas largas o cortas;
- d) producción a gran, pequeña o mediana escala;
- e) procesos discretos, por lotes o continuos;
- f) transacciones, tales como las de servicios, información o comunicaciones;
- g) tecnologías manuales o automatizadas para la producción, ensamblaje, ensayo o comunicaciones;
- h) primer paso o ciclo para retrabajo, reparación, reproceso o depuramiento.

En esta parte de la COVENIN 3777, las referencias a un *producto* incluyen servicios, hardware, material procesado, software o una combinación de estos, tales como transacciones de comunicación o de información.

4.3 Técnicas para control y modelos de procesos

Los elementos de CEP incluyen técnicas aplicadas en línea durante la operación de un proceso, como también fuera de línea, bien sea fuera de la operación del proceso o sobre los resultados al final del proceso. Estos elementos no se limitan a las técnicas tradicionales de los gráficos de control, a modelos específicos de datos de proceso con distribuciones específicas o con patrones específicos de correlación. Los elementos de CEP pueden ser aplicados al control de procesos sin importar las tácticas utilizadas. Las aplicaciones incluyen controladores automáticos para procesos continuos o de lotes, editores automatizados para la adquisición de datos, algoritmos de control para la secuencia cronológica o el espaciamiento de entradas de recursos, procedimientos de mantenimiento manual para salidas de bajo volumen, y para procedimientos analíticos tales como los gráficos de control. Una organización puede utilizar métodos estadísticos, algorítmicos o métodos basados en modelos, o una combinación de estos. La selección de uno de estos métodos dependerá de la disponibilidad de datos del proceso, disponibilidad de un modelo, necesidades comerciales, como también de la frecuencia relativa de causas de variaciones aleatorias, desconocidas y asignables.

5 OBJETIVOS Y ORGANIZACIÓN DEL CEP

5.1 Objetivos del CEP

5.1.1 Generalidades

El control estadístico de proceso tal como se establece en el Capítulo 1, tiene uno o más objetivos, distintos de aquellos del control estadístico de la calidad, que vale la pena enfatizar para:

- a) aumentar el conocimiento acerca del proceso;
- b) ajustar un proceso para que se comporte de la manera deseada;
- c) reducir la variación de los parámetros del producto final, o mejorar el desempeño del proceso de alguna otra manera.

El objetivo económico común del control estadístico de proceso es el aumento de resultados *buenos* del proceso, elaborados con una dada cantidad de recursos.

5.1.2 Específicos

Dependiendo del mercado donde sea aplicado, la naturaleza del producto, la tecnología del proceso y las necesidades del cliente, la implementación eficaz del CEP reduce los costos y aumenta las ganancias de las siguientes maneras:

- a) gestionando el proceso de la forma más económica, con el propósito de alcanzar mejoras y mayor consistencia en los resultados;
- b) reduciendo la variación alrededor del valor objetivo en un parámetro de salida del proceso o del producto final;
- c) transfiriendo la variación de un parámetro de un producto semiprocesado a una variable del proceso manipulable o controlable, y compensando la variación en el parámetro del producto semiprocesado (utilizado en algunas aplicaciones de la ingeniería de control) con el fin de mejorar la consistencia en los parámetros del producto final;
- d) proporcionando señales y evidencia de cómo se está comportando un proceso, y como se puede esperar que se comporte en el futuro cercano;
- e) evaluando y cuantificando la calidad y los niveles de consistencia que el proceso es capaz de producir;
- f) identificando *cuando*, *cuando no* y *donde* buscar las causas asignables de variación o hacer los ajustes preventivos al proceso;

COVENIN 3777-1:2002

- g) señalando causas raíces potenciales de una variación o señalando modos de falla y sus fuentes, identificando fuentes de rendimientos pobres o de variabilidad, e identificando causas asignables de variación, aumentando de esta manera la velocidad de detección y reduciendo los costos de las investigaciones;
- h) proporcionando información que ayuda a identificar cuando están presentes causas asignables de variación, resultando en la implementación de acciones correctivas eficaces y la reducción o eliminación de los efectos dañinos de estas variaciones;
- i) controlando y/o reduciendo variaciones debido a causas aleatorias mediante cambios en el diseño del proceso y otros cambios sistemáticos en los procedimientos;
- j) informando cómo las causas de la variación afecta el proceso, abriendo así el camino para mejorar al proceso.

5.2 Motivos financieros para el CEP

La mayor motivación para la implementación del CEP es financiera, aumentando las salidas *buenas* del proceso para una dada cantidad de recursos. Algunas maneras de medir los costos y beneficios financieros de la implementación del CEP (contra alguna alternativa) son:

- a) reuniendo costos de producción tales como desperdicio, reparación de equipos, tiempo de inactividad y de parada;
- b) reuniendo costos al consumidor a lo largo de la vida útil del producto;
- c) estimando las ventas perdidas debido a los clientes que se van a la competencia o porque los clientes rehúsan pagar extra para una calidad mayor;
- d) estimando lo ganado por otros sectores de la organización (diseño y desarrollo, mercadeo, producción, instalación y servicios) con la información y retroalimentación que reciben del CEP.
- e) cuantificando los beneficios a la organización debido a la mayor rapidez en la resolución de problemas de producción y la mayor potencial de innovaciones en el proceso y en el producto.

5.3 Relaciones

5.3.1 Relación entre el control de proceso tradicional y el automatizado

Los objetivos generales del CEP son los mismos para los métodos de control tradicionales de Shewhart como para el control de proceso automatizado fundamentado en un modelo más complejo. Los elementos del CEP pueden utilizarse para reducir la variación en un parámetro del proceso o en una salida del proceso, o para transferir la variación a una entrada del proceso ajustado o manipulable (por ejemplo, como ocurre en la industria química). El objetivo de reducir la variación alrededor de un valor meta en los parámetros del producto final, es válido tanto para cuando existen límites de especificación para el proceso como cuando los hay para el producto.

5.3.2 Relación con el cumplimiento de las especificaciones del producto final

El CEP (mediante el triaje, estratificación, inspección por muestreo o inspección o ensayos al 100 %) ayuda a minimizar el esfuerzo necesario para asegurar que el producto final esté conforme a las especificaciones; algunas de estas maneras son:

- a) identificando las relaciones causa y efecto entre los parámetros del producto final, del producto semiprocado (o salidas del proceso) y de las entradas del proceso;
- b) facilitando la introducción de controles en la parte inicial del proceso como sea posible;
- c) minimizando la variación del proceso, sobre la base de la información recolectada en a) y las acciones de control derivados de b).

Cuando el sistema se ejecuta correctamente, el CEP es utilizado para identificar y reducir (o eliminar) perturbaciones al proceso. Según las características del proceso y las causas de las perturbaciones, es posible que el CEP no pueda eliminar por completo la necesidad para algunas operaciones de triaje o de inspección por muestreo; estos con el fin de detectar alteraciones accidentales (error del operador,

interrupciones del control automático o errores de manejo del producto terminado), cuyos efectos no deben llegar al cliente. Se ha demostrado que la extensión de elementos del CEP a procesos que afectan la calidad en el más amplio sentido, minimiza los costos asociados con este triaje o inspección.

Según la capacidad y la estabilidad del proceso, y el nivel del riesgo de no conformidades tolerados por el cliente, el CEP puede ser utilizado para reducir el tamaño de la muestra y/o la frecuencia del muestreo para el seguimiento de los datos. Si se optimiza el tamaño de la muestra y su frecuencia y el riesgo de producir no conformidades es muy bajo, se puede utilizar el CEP para minimizar o eliminar el triaje e inspección del producto final. La información proveniente de los datos del CEP sirve para reducir los límites de operación del proceso (alejándolos de los límites de especificación). Esta reducción en los límites de operación resulta en que la variación sea más difícilmente mensurable o detectable por el cliente. La organización puede utilizar los ahorros en los costos de producción para una ventaja competitiva, o para hacer el triaje o inspección final más eficiente.

Según el progreso de la implementación del CEP en algún proyecto particular, una organización podrá demostrar que su producto cumple con las especificaciones con una o una combinación de las siguientes maneras:

- a) evaluaciones de la conformidad de la calidad y muestreo de aceptación con retroalimentación (algorítmico o procedimental) al proceso;
- b) seguimiento y control de los parámetros del producto final;
- c) seguimiento y control de los parámetros del producto semiprocado;
- d) seguimiento y control de los parámetros del proceso, para aquellos parámetros que estén correlacionados con los parámetros del producto final.

5.4 Organización del CEP

5.4.1 Organizándose para la implementación del CEP

Las actividades relacionadas con la implementación del CEP, tales como la recolección de datos del proceso, el control del proceso, correlación entre parámetros y evaluación/mejora de la capacidad del proceso, deberían ser realizados:

- a) a través selección de proyectos basados sobre criterios específicos;
- b) a través de trabajos sobre procesos vinculados en una corriente sucesiva o vinculados en una cadena de suministro del producto. (Por ejemplo, se puede seleccionar un parámetro del producto final y organizar los esfuerzos del CEP de manera de enfocar ese parámetro, pasando luego sucesivamente a otros parámetros aguas arriba en la cadena de suministro).

6 CONDICIONES PARA EL CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

6.1 Apoyo de la dirección

La dirección de la organización debería documentar, implementar y mantener su respaldo continuo del CEP. Esto incluye, pero no está limitado a, lo siguiente:

- a) mejora del proceso a través de revisiones periódicas, tanto de los resultados del CEP como de los informes de auditoría. La organización debería asegurar que la gestión de la política del CEP sea entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización.
- b) utilizar y mejorar los datos que conducen en la toma de decisiones relacionados con el proceso;
- c) apoyar, sin penalizaciones, el registro de, y reacción a, perturbaciones del proceso y/o puntos fuera de control;
- d) designar y apoyar las responsabilidades concernientes a la coordinación del CEP.

6.2 Entendiendo las herramientas y los métodos del CEP

La organización debería diseñar, implementar y revisar programas que proporcionen, pero que no estén limitados a, lo siguiente:

- a) conocimiento de las herramientas y los métodos del CEP a todos los niveles (incluyendo la dirección) que estén involucrados con ellos;
- b) formación para inculcarles habilidades en el manejo del CEP de acuerdo a las funciones del personal y su interacción con el proceso;
- c) asegurar que una pericia suficiente este disponible para entender los objetivos, aplicación y riesgos asociados con las técnicas de control estadístico y algorítmico seleccionados.

6.3 Sistema de la calidad

Para ayudar a preservar los beneficios del sistema CEP, la organización debería establecer y mantener la infraestructura de un sistema de la calidad, tal como lo prescrito por la aplicación de los requisitos de la Norma COVENIN-ISO 9001.

7 ELEMENTOS DE UN SISTEMA DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

7.1 Documentación del proceso y plan de control

La organización debería documentar los procesos, el sistema de medición y el sistema de controles en un plan de control. Esto debería hacerse en todos aquellos puntos en el proceso donde la forma, el ajuste y la función o adecuación para el uso, son modificados. Se recomienda que se consideren las características de los costos (si está disponible) de las operaciones tecnológicas básicas y de aprovechar las experiencias interfuncionales del personal. La documentación debería incluir, pero no estar limitada a, lo siguiente:

- a) la construcción de un diagrama de flujo, o alguna alternativa, que identifique:
 - 1. entradas y salidas del proceso;
 - 2. flujos de proceso;
 - 3. puntos de medición en el proceso (con ciclos de control, si es apropiado);
 - 4. ciclos de retorno para el proceso (por ejemplo, reparación, retrabajo, reproceso, purga, rechazos o cancelación de transacciones);
 - 5. límites del proceso.
- b) la identificación de parámetros potenciales del proceso, parámetros del producto semi-procesado y parámetros del producto final. Algunas veces los parámetros del proceso pueden afectar el desempeño del producto de una manera no mensurable u observable de inmediatamente después finalizada la operación. Por esta razón, es recomendable que la organización considere la utilización de uno o más de los siguientes métodos:
 - 1. criterio ingenieril;
 - 2. aplicar controles aguas abajo para medir los efectos de parámetros del proceso que no son visibles al finalizar el proceso;
 - 3. ensayos de conformidad, repetidos periódicamente cuando cambia el diseño o los materiales;
 - 4. ensayos funcionales o ensayos forzados/acelerados;
 - 5. un sistema para determinar la opinión del cliente o la adecuación del producto al uso después que lo reciba el cliente.
- c) la evaluación de cómo los parámetros del proceso y del producto semiprocesado pueden afectar la forma, el ajuste, la función o adecuación para el uso pretendido, o cómo el tiempo y las condiciones de uso pueden interactuar con estos efectos de los parámetros, o cómo pueden afectar directamente los parámetros finales del producto.

- d) la definición de las expectativas de como los tres conjuntos de parámetros (del proceso, del producto semiprocesado y del producto final) pueden estar relacionados, para así ayudar a identificar omisiones en el plan de control.
- e) la identificación de qué parámetros son eficazmente medidos, dónde, cuándo, con qué frecuencia; la identificación de la manera en que se debería utilizar los datos; la identificación de cómo los datos deberían ser guardados, si esto aplica; y a quién le recae la responsabilidad; y el entendimiento de porqué se hayan seleccionados ciertos parámetros. Por ejemplo, en el control automático, se distinguen entre variables controladas directa o indirectamente.
- f) la identificación de cuáles de los parámetros restantes sólo pueden ser medidos como datos de conteo o de atributos (o que no pueden ser medidos del todo), para ayudar a jerarquizar mejoras al sistema de medición.
- g) la definición de un plan, que se ha de hacer al recibir señales de pérdida de control y/o de perturbaciones al proceso; hay que definir mecanismos de reacción, acciones correctivas y responsabilidades de acción según las funciones de empleo.

7.2 Definición de objetivos y límites del proceso

La organización debería documentar los objetivos de los parámetros del proceso o del producto semiprocesado; también debería documentar los límites de estos parámetros, que si fuesen excedidos producirían resultados inaceptables o antieconómicos, bien sea en las salidas del proceso o los parámetros del producto final. Esto debería incluir al menos:

- a) la cuantificación de valores objetivos y límites de operación, o la identificación de estos por una descripción cualitativa u otro mecanismo sensorial apropiado (por ejemplo, una foto, un dibujo, una muestra patrón o muestra de referencia).
- b) la revisión periódica de los valores objetivos o límites de operación, incluyendo la evaluación en cuanto a su adecuación con respecto tanto de las necesidades del cliente como de la comprensión del proceso.
- c) la identificación de los problemas que afecta la fijación de los objetivos y los límites. Esto ayuda jerarquizar las mejoras al sistema del seguimiento de las opiniones del cliente, o al sistema que mide el ciclo de vida acelerado de un producto.
- d) aprovechar las experiencias en interfuncionales del personal para fijar objetivos y límites; se ha de aprovechar especialmente aquellos empleos que estén involucrados en la fijación o los ajustes a los parámetros de control del proceso, o en reaccionar a perturbaciones del proceso.

7.3 Evaluación y control del sistema de medición

La organización debería hacer seguimiento y evaluar periódicamente el sistema de medición y cuando sea necesario, controlar o compensar su variabilidad. Esto minimizaría el riesgo que un sistema de medición inadecuado pueda conducir a falsas señales de que el proceso esté fuera de control, o que el cliente reciba productos no conformes. Los sistemas de medición incluyen, entre otras cosas, sistemas automáticos de control y seguimiento, sistemas manuales de seguimiento como instrumentos de medición, equipos de montaje y ensayo, sistemas automatizados para el registro de transacciones, y equipos de propiedades físicas y químicas. Aprovechándose de experiencias multi-funcional de los empleados, esta acción debería incluir, entre otros, lo siguiente:

- a) la evaluación de la adecuación de la incertidumbre del sistema de medición bajo la gama de condiciones en la cual ha de operar. Esto incluye, pero no estar limitado a:
 - la discriminación;
 - la exactitud;
 - la repetibilidad;
 - la precisión intermedia;
 - la reproducibilidad;
 - la linealidad;

COVENIN 3777-1:2002

- la estabilidad bajo las condiciones en que ha de operar;
- y debería incluir, por ejemplo:
- el uso de métodos de CEP, tal como gráficos de control y análisis de series temporales, para evaluar el sistema de medición;
 - la evaluación de diferencias en sesgo y precisión de conjuntos de ensayo y de operadores.
- b) el establecimiento de criterios de incertidumbre aceptables en el sistema de medición.
 - c) auditar o verificar periódicamente la calibración de los dispositivos del sistema de medición.
 - d) la documentación de las condiciones que necesiten de una verificación periódica de la calibración.
 - e) donde sea apropiado, mantener y analizar los datos históricos de los resultados de la medición antes de la calibración para ajustar los intervalos de calibración.
 - f) donde sea apropiado, ajustar los intervalos de calibración; y si es apropiado, tener procedimientos para identificar cuando se apartar o rechazar productos que pueden estar no conformes por causa de un instrumento mal calibrado o sin calibrar.
 - g) donde sea apropiado, complementar la evaluación del sistema de medición con análisis de tolerancias basados sobre los datos de especificación suministrados por el fabricante del instrumento.
 - h) documentar las limitaciones de la evaluación y control del sistema de medición. Hay que tener cuidado para evitar calibrar el sistema de medición más allá de las limitaciones físicas de la tecnología o del equipo, debido a que esto puede aumentar la incertidumbre del sistema de medición.

7.4 Instrucciones de trabajo documentadas

La organización debería documentar las instrucciones de trabajo y se debería aprovechar las experiencias multifuncionales de los empleados para preparar y evaluar periódicamente la adecuación de las instrucciones. Esto debería incluir, pero no estar limitado a, lo siguiente:

- a) la documentación de los procedimientos para los procesos de producción, medición, inspección, ensayos y mantenimiento;
- b) la documentación de los procedimientos y/o algoritmos de control para lo siguiente:
 - 1. ajuste inicial del proceso;
 - 2. operación, seguimiento y control del proceso;
 - 3. detección de fallas en las entradas del proceso, variables de control y salidas del proceso;
 - 4. reacción a condiciones fuera de control;
 - 5. identificar las causas de perturbaciones en el proceso.
- c) revisión periódica de las instrucciones de trabajo en cuanto a su adecuación para, y comprensión por los empleados.

7.5 Formación e involucramiento del personal con los datos del proceso

La organización debería asegurar que todos los empleados involucrados estén formados en lo que respecta a la toma y uso de datos del proceso. La organización debería asegurar que estos empleados estén también involucrados en las decisiones relacionados con cuáles parámetros han de ser medidos y cómo han de ser medidos, recolectados, interpretados y cuáles acciones se han de tomar sobre la base de éstos datos. Esta formación e involucramiento debería incluir al menos lo siguiente:

- a) la preparación de un plan e instrucciones para la recolección de los datos;
- b) los procedimientos para el diseño, instalación y verificación de los sistemas de control, y los procedimientos para el muestreo, recolección, interpretación y reacción ante los datos;

- c) la identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo o software de inspección o seguimiento, instalaciones, recursos y habilidades que pudiesen ser necesarios para la obtención de los datos necesarios para el control del proceso;
- d) la actualización, de ser necesaria, de las técnicas de control del proceso, inspección y ensayo (incluyendo el desarrollo de nueva instrumentación y algoritmos de control) que pudiesen influir sobre la calidad e integridad de los datos para el control del proceso;
- e) la identificación cualquier requisito de medición que exceden el estado de conocimiento del arte en el control del proceso, en tiempo suficiente para desarrollar las habilidades de medición necesarias;
- f) la evaluación de la capacidad inherente del sistema de medición, y su capacidad con respecto al sistema para el control de un proceso en particular;
- g) el establecimiento de estándares de aceptabilidad e integridad de los datos del proceso, incluyendo aquellos datos que contienen elementos subjetivos, no mensurables o no observables.
- h) la identificación, preparación y retención de registros de datos del proceso;
- i) la mejora de la integridad, interpretación y análisis de registros de datos del proceso.

7.6 Recolección y registro de datos del proceso

La organización debería diseñar, establecer, mantener y revisar un sistema automático y/o manual apropiado para el registro histórico de datos del proceso o sus resúmenes. Esto debería incluir, pero no estar limitado a, lo siguiente:

- a) la planificación del sistema de manera que se utilice los datos históricos para identificar causas de variación potencialmente asignables en el proceso.
- b) la documentación de las decisiones tomadas con respecto al muestreo. Esto debería incluir, pero no estar limitado a, lo siguiente:
 - 1) el criterio utilizado para la formación de los subgrupos;
 - 2) el tamaño de muestra;
 - 3) la frecuencia del muestreo con relación a la cantidad producida y al tiempo del ciclo, incluyendo la cantidad de producto procesado entre muestras sucesivas;
 - 4) la estratificación del muestreo;
 - 5) las estrategias de aleatorización;
 - 6) los puntos de muestreo;
 - 7) definición de las responsabilidades para el muestreo;
 - 8) el orden de las mediciones con respecto a la secuencia de producción;
 - 9) revisión periódica de las decisiones de muestreo.
- d) La definición de cuales datos resumidos deberían ser retenidos para identificar y correlacionar patrones de variación con sus causas asignables, especialmente aquellas correlaciones que sólo serían detectables en largos periodos de tiempo (como, por ejemplo, patrones estacionales). También se debería establecer y mantener tiempos y sistemas de retención para estos datos resumidos.
- e) La auditoria periódica del sistema de registros, incluyendo la auditoria sobre el cumplimiento de los criterios de muestreo.

7.7 Trazabilidad e identificación de la secuencia de producción

La organización debería definir, establecer y mantener mecanismos apropiados para la trazabilidad del producto e identificación de la secuencia de producción, aprovechando las experiencias multifuncionales del personal; es especialmente importante involucrar aquellas personas cuyas funciones tienen que ver con la

COVENIN 3777-1:2002

fijación o ajuste de los parámetros de control del proceso, o quienes han de tomar acciones al ocurrir una perturbación en el proceso. Esto debería incluir, pero no estar limitado a, lo siguiente:

- a) identificar, como sea apropiada, la secuencia del producto y/o las salidas del proceso.
- b) desarrollar, como sea apropiado, la habilidad del cliente de relacionar la adecuación del uso del producto a la secuencia de producción.
- c) Identificar, como sea apropiado, de la fuente de las entradas al proceso, tales como los materiales, mano de obra, e instalaciones utilizadas para producir una determinada cantidad de salidas del proceso. Esto podría incluir la habilidad de determinar las causas de perturbaciones al proceso y/o las condiciones o los ajustes en uso al momento que la salida del proceso fue producida, y estableciendo los tiempos de retención para dichos registros.
- d) mantener un sistema para documentar las desviaciones de la práctica de este requisito, para ayudar a identificar causas de variación asignables a las cuales no se le está haciendo seguimiento actualmente.
- e) mantener, como sea apropiado, una muestra o un resumen de los datos de los resultados del proceso al menos hasta que la adecuación para el uso pueda ser verificada, o por un determinado tiempo considerado apropiado por la organización.
- f) requerir, como sea apropiado, que los proveedores mantengan la trazabilidad e identificación de la secuencia de producción de sus productos.

7.8 Evaluación del desempeño de los proveedores

La organización debería definir, establecer y mantener un sistema para adquirir información sobre la variación en los parámetros de los productos recibidos. Esto debería incluir, donde sea apropiado y económicamente práctico, lo siguiente:

- a) evaluar el desempeño del proceso del proveedor y asegurar que el sistema de control del proceso del proveedor satisface los elementos pertinentes de la Norma COVENIN 3777-1.
- b) relacionar las mediciones de desempeño a las entregas específicas de productos, servicios o negociaciones.
- c) evaluar y comunicar a la organización el plan de control del proveedor, y las modificaciones en el proceso del proveedor. Se debería tener cuidado de mantener y actualizar el plan de control.
- d) determinar la capacidad del proceso del proveedor.

7.9 Secuenciar de las entradas al proceso

La organización debería establecer y mantener, como sea apropiado, un sistema para que sean utilizadas las entradas al proceso (tales como materiales y/o datos) en la misma secuencia u orden cronológico en que fueron elaboradas. Esto debería incluir, pero no estar limitado a lo siguiente:

- a) documentar las veces cuando se conozca, o se sospeche, que los recursos de entrada están mezclados de manera inseparable. Es importante saber cuáles recursos sí son utilizados en la secuencia de su elaboración, y cuáles no son; esto porque una causa de variación común o aparentemente aleatoria en la etapa inicial del proceso puede resultar ser una causa de variación asignable o especial.
- b) establecer un sistema para documentar y revisar desviaciones en la ejecución del proceso establecido, para identificar fuentes potenciales de perturbaciones repetitivas al proceso o de eventos significativos en el proceso.

Se recomienda que la organización aproveche las experiencias multifuncionales de su personal, especialmente de aquellas personas involucradas en pedidos, compras, recepción, almacenamiento, manejo, programación y alimentación de los recursos en el proceso.

7.10 Diario del proceso

La organización debería establecer, mantener y documentar diarios para registrar perturbaciones significativas al proceso en el momento que estas ocurren, así como los ajustes o los cambios operacionales hechos al proceso. Esto tiene el propósito de identificar patrones a largo plazo en el proceso y para comprender los patrones de ajustes e intervenciones en el proceso. Esto debería incluir, pero no estar limitado a lo siguiente:

- a) registrar las perturbaciones significativas al proceso en la secuencia en que ocurrieron y donde sea apropiado asociarlas con la secuencia o el momento de ocurrir las salidas del proceso;
- b) registrar los cambios operacionales o ajustes al proceso (o donde sea apropiado la magnitud del ajuste a variables manipuladas o a parámetros del proceso), ajustes al sistema de medición, o ajustes al sistema de control, en la secuencia en que estos ocurren;
- c) asociar, donde sea apropiado, los cambios al proceso con la secuencia o el momento de ocurrir las salidas del proceso, y con cualquier cambio potencial en los parámetros del producto final;
- d) utilizar los datos de los diarios del proceso para identificar qué causas de las perturbaciones al proceso podrían ser minimizadas, y para evaluar las posibles mejoras que podrían realizarse si se pudieran minimizar las causas específicas de las perturbaciones;
- e) utilizar los datos de los diarios del proceso para identificar y reducir sobre-ajustes al proceso. Los sobre-ajustes son aquellas compensaciones que se hacen a las variaciones en el proceso que terminan aumentando la variación.

7.11 Confiabilidad del proceso

La organización debería establecer y mantener un sistema para el mantenimiento y confiabilidad del proceso, para diseñar, examinar, validar y reparar equipos y procedimientos que dan soporte a la documentación. En los sub-elementos mencionados más adelante, “equipos” incluyen máquinas, herramientas, calibradores, sistemas de medición, sistemas electrónicos y software. El sistema de confiabilidad del proceso de la organización debería comenzar con la fase de conceptos y requisitos del sistema, continuando con la fase de diseño/desarrollo, y completarse con las fases de construcción del equipo, operación y soporte. Esto debería incluir, pero no estar limitado a lo siguiente:

- a) definir los requisitos en cuanto a la durabilidad, confiabilidad, mantenibilidad y disponibilidad del equipo, y especificar los índices apropiados (tales como tiempo medio de falla, tiempo medio entre fallas y tiempo medio para restablecer o reparar) para hacerle seguimiento al desempeño en lo referente a fallas y reparaciones.
- b) realizar el análisis de modos y efectos de fallas (AMEF o FMEA, según las siglas en inglés) y análisis de fallas y faltas de equipos, sistemas, diseños y procesos, repitiendo los análisis cuando ocurren cambios. Esto implica:
 - 1) identificar los modos potenciales de falla y sus efectos en el desempeño de las instalaciones utilizadas en el proceso, tales como sistemas y preensamblados o componentes;
 - 2) evaluar la severidad de estos efectos;
 - 3) identificar aquellos parámetros que afectan significativamente a las características y/o a la confiabilidad del proceso;
 - 4) jerarquizar las deficiencias potenciales del diseño y del proceso;
 - 5) ayudar al personal a enfocarse en la eliminación de preocupaciones con respecto al proceso y al producto, evitando la ocurrencia de problemas que repetidamente perturban el proceso.
- c) recolectar datos referentes a la confiabilidad durante los ensayos de aceptación de los equipos y utilizar estos datos para desarrollar una línea base de confiabilidad o un punto de partida para la mejora de la confiabilidad del proceso mediante la mejora continua.
- d) implementar un sistema de recolección y retroalimentación para registrar índices del desempeño de fallas y reparaciones; analizar este sistema para detectar causas raíces de las perturbaciones del proceso y variaciones en el producto; establecer procedimientos para tomar acción sobre la base de

COVENIN 3777-1:2002

los resultados de estos análisis; conducir revisiones del diseño de los equipos y tomar las acciones correctivas apropiadas.

7.12 Sistema de seguimiento de las salidas del proceso

La organización debería definir, establecer y mantener un sistema para hacer seguimiento a las salidas del proceso. Esto debería incluir, pero no estar limitado a lo siguiente:

- a) hacer un seguimiento periódico a la salida del proceso y notar (en el sistema de recolección de datos del proceso) cualquier perturbación significativa al proceso y ajuste correspondiente en el proceso;
- b) investigar los resultados de mediciones a la salidas del proceso aparentemente favorables y, si se verifican, considerar ajustar el proceso para aprovechar estas oportunidades aleatorias (un resultado altamente favorable);
- c) comparar las salidas del proceso con los valores objetivo y los límites de especificación y/o de operación (donde estos últimos frecuentemente son calculados estadísticamente);
- d) iniciar de inmediato una reacción cualquier desviación importante detectada;
- e) analizar historias de las salidas del proceso y retroalimentar estos resultados a aquellos que pueden modificarlo.

7.13 Sistema de control del proceso

La organización debería establecer y mantener algoritmos estadísticos y/o un sistema de control del proceso basado en un modelo matemático, para hacer seguimiento y controlar parámetros del proceso, de producto semiprocesado y del producto final. Esto debería incluir, pero no estar limitado a lo siguiente:

- a) hacer operativo el plan de control y sus sistemas de soporte para la recolección y registro de datos, el ordenar en secuencia las entradas del proceso, el hacer seguimiento del proceso y utilizar el diario del proceso;
- b) definir quiénes tiene la responsabilidad para reaccionar a condiciones fuera de control;
- c) tomar una acción correctiva o una acción de control cada vez que un parámetro se salga fuera de los límites de control (bien sean estadísticos, algorítmicos o basados en modelos matemáticos) o cuando se detectan tendencias no deseadas;
- d) tomar acción para evitar que salidas no conformes sean despachadas al cliente;
- e) analizar datos históricos de parámetros del proceso, del producto semiprocesado y del producto final y retroalimentar los resultados a aquellos quienes pueden tomar medidas correctivas;
- f) revisar periódicamente, a través de los resultados de este sistema, el plan de control y su sistema de soporte, para mejorar su capacidad de reducir variaciones y mejorar su adecuación a las necesidades del cliente.

7.14 Evaluación de la variabilidad a corto plazo

La “variabilidad a corto plazo” es la que resulta de cambios en un período de tiempo relativamente corto, afectando los valores o niveles de uno o más factores de producción, a la vez que otros factores se mantienen prácticamente constantes en este mismo período de tiempo.

La organización debería evaluar la variabilidad a corto plazo de parámetros del proceso, del producto semiprocesado y del producto final. Esto debería incluir al menos uno o más de los siguientes puntos:

- a) examinar los datos del proceso en la secuencia en que fueron producidos, para ver como varían en un período de tiempo relativamente corto.
- b) evaluar la distribución de los datos y la magnitud de su variación.
- c) explorar las tendencias de la variación dentro de los subgrupos y/o entre los subgrupos (como aquellos definidos por la hora, turno, operador, lote, lote de insumos, lote de salidas o modo de ajustar la operación), para fijar una mejor estrategia de muestreo para el proceso.

- d) identificar las relaciones entre parámetros del proceso, del producto semiprocesado y del producto final, para fijar una estrategia de control y para identificar causas asignables/especiales de las variaciones en el proceso.
- e) limitar el número de factores que pudieran contribuir a la variación en los parámetros del proceso, para aislar el efecto de la variación en un valor o nivel de un único factor (o pocos factores) que varía en un tiempo corto y cuya variabilidad a corto plazo es de interés.

La organización también se podría considerar, donde sea apropiado:

- f) evaluar la variabilidad de nuevas entradas al proceso (como personas, máquinas y materiales) como precondition a su aceptación al proceso.
- g) realizar corridas de prueba sistemáticamente diseñadas, utilizando pocos datos de muestras extraídas en un corto período de tiempo; estas pruebas normalmente se realizarían en condiciones de planta piloto o previo a la producción normal.

NOTA: Dichas corridas de prueba son utilizadas para observar cambios en los parámetros del proceso y del producto, así como sus interrelaciones, y evaluar la capacidad de la maquinaria y los equipos de ensayo, o aislar la variabilidad de uno o más factores de producción.

- h) operar el proceso utilizando prácticas y condiciones normales, y con los acostumbrados procedimientos de operación documentados, para ayudar evaluar la variabilidad potencial del proceso.
- i) registrar las causas asignables/especiales de variación, incluyendo la identificación de aquellas causas cuya eliminación no es factible por el momento (por causa de la tecnología utilizada o por acuerdos contractuales).
- j) identificar aquellos factores que podrían afectar el proceso y que no son medidos (por ejemplo, por tomar la muestra en un sólo turno) o que por los momentos no se pueden medir (por causas tecnológicas o por acuerdos contractuales). El propósito es identificar causas asignables/especiales potenciales de variación que no son detectadas porque normalmente no se registra la información pertinente.

7.15 Evaluación de la variabilidad a largo plazo

La variabilidad a largo plazo es aquella causada por valores o niveles de factores que potencialmente podrían variar a lo largo de períodos extensos (dependiendo de si son directamente controlables o pueden ser manipulados por la organización). La variabilidad a largo plazo es normalmente mayor que la variabilidad a corto plazo.

Una vez eliminadas todas aquellas causas asignables/especiales de variación conocidas y el proceso se encuentra en un estado de control estadístico, la organización debería realizar una evaluación a largo plazo de la capacidad y el desempeño de los parámetros del proceso, del producto semiprocesado y del producto final. Para esto es necesario que, donde sea práctico, se opere el proceso bajo condiciones que permite que los factores que más puedan contribuir a la variación, sea reflejada en las salidas del proceso. Esto debería incluir al menos uno o más de los siguientes puntos:

- a) examinar los datos en la secuencia en que fueron producidos, para ver como varían a lo largo de un período extenso de tiempo durante el cual todos los factores pueden estar variando; por ejemplo, se puede graficar los valores de los parámetros contra la hora que fueron producidos o medidos, utilizando un gráfico de control o un gráfico CUSUM (suma acumulativa).
- b) evaluar la distribución de los datos y la magnitud de la variación a lo largo de un extenso período de tiempo, al estar el proceso en un estado de control estadístico.
- c) identificar tendencias en la variación dentro y entre los subgrupos, observables a lo largo de un extenso período de tiempo, para ayudar hacer mejoras en el proceso a largo plazo (donde estas mejoras pueden necesitar inversiones de capital o modificaciones tecnológicas o contractuales).
- d) identificar las relaciones entre los parámetros del proceso, del producto semiprocesado y del producto final, para seleccionar una estrategia de control del proceso e identificar causas asignables de variación sólo observables a largo plazo.

COVENIN 3777-1:2002

- e) evaluar la capacidad y el desempeño del proceso.

La organización también podría considerar, donde sea apropiado:

- f) identificar las causas de variación cuya eliminación no es factible por el momento (por causa de la tecnología utilizada o por acuerdos contractuales).
- g) identificar aquellos factores importantes que podrían afectar el proceso y que no son medidos o que no se pueden modificar por tener su rango de operación restringido. El propósito es identificar causas asignables/especiales potenciales de variación que no son detectadas porque normalmente no se registra la información pertinente, y por tanto no son evaluadas.

7.16 Comunicación de los resultados de los análisis del proceso

Para reducir los costos previos a la producción, acelerar la introducción de nuevos productos y eliminar operaciones innecesarias, la organización debería diseñar, establecer y mantener métodos para comunicar los resultados del seguimiento del proceso, la evaluación del desempeño y los resultados de los análisis a:

- a) aquellos que operan y supervisan el proceso;
- b) aquellos en diseño y desarrollo;
- c) los clientes;
- d) la organización internamente y a proveedores;
- e) dirección.

7.17 Sistema de información para el cliente

Donde económicamente viable, la organización debería definir, establecer y mantener un sistema de información (u otro mecanismo apropiado) para que el cliente retroalimente a la organización la adecuación del producto a sus necesidades. Esto debería incluir, cuando sea apropiado:

- a) registrar cuán consistente, adecuado al uso y/o durable sea el producto, bien sea por medición directa o por un mecanismo indirecto (por ejemplo, benchmarking, encuestas, muestreo de tercera parte, uso de pruebas aceleradas o ingeniería inversa).
- b) utilizar información tomada de estos registros para mejorar el proceso y/o el producto.
- c) documentar el sistema de medición usado.

7.18 Auditorías internas de CEP

La organización debería medir el progreso hecho en la implementación del CEP, periódicamente auditando el proceso contra criterios definidos, establecidos y documentados (recomendados como elementos del CEP en esta parte de la COVENIN 3777). Para evitar un conflicto de intereses, el personal que ha de gestionar, realizar o evaluar una auditoría interna del CEP ha de tener responsabilidades independientes de aquellas personas que estén involucrados con el sistema siendo auditado. La auditoría interna del CEP debería incluir la verificación de que:

- a) el plan de control del proceso está siendo implementado;
- b) se está recolectando y utilizando los datos de la manera acordada;
- c) los controles del proceso son eficaces;
- d) se están tomando acciones correctivas o de control de manera de prevenir las perturbaciones repetitivas del proceso, y se efectúan verificaciones para asegurar que las acciones implementadas son eficaces, cuando sea apropiadas;
- e) existen instrucciones de trabajo para cada operación, cuando sea apropiado;

- f) el trabajo se realiza de manera consistente, de acuerdo a instrucciones documentadas.

7.19 Proyectos y equipos de CEP

Para mayor eficacia en la implementación del CEP, la organización debería planificar y establecer proyectos y realizarlos utilizando equipos compuesto de personas con experiencias multifuncionales. Por ejemplo, una mejora en el diseño de un equipo podría ser descompuesta en proyectos para reducir la variación en los parámetros finales de los insumos preensamblados más críticos; o, en un proceso de producción lineal se podría elaborar subproyectos para reducir la variación en cada etapa de la cadena de suministro, aun cuando estas etapas se realizan en diferentes talleres o empresas.

7.20 Mejora, optimización y resolución de los problemas en los procesos

Después de haber eliminado todas las causas asignables/especiales conocidas de los procesos (y posibles de ser eliminadas) y de haber jerarquizado los procesos capaces de ser mejorados, la organización debería utilizar los resultados del seguimiento del proceso, de la experimentación, evaluación del desempeño y los análisis, para tomar acciones correctivas y de control como también para mejorar el proceso, todo con el propósito de mejorar el desempeño económico. Esto debería incluir, pero no estar limitado a lo siguiente:

- a) mejorar el proceso para reducir causas aleatorias del proceso, después que se haya tomado medidas para prevenir causas asignables/especiales de variación del proceso;
- b) optimizar el proceso para prevenir que causas asignables/especiales de variación afecten el proceso y para poder fijar mejores valores a los parámetros del proceso;
- c) iniciar resolución de los problemas para reducir los efectos de eventos especiales que perturben el proceso.

Al completar la implementación de todos los elementos aplicables de CEP, la organización debería verificar el progreso hacia el logro de los tres objetivos del CEP (mejorar el conocimiento del proceso, ajustar un proceso para que se comporte de la manera deseada, reducir la variación de los parámetros del producto final, o mejorar el desempeño del proceso de alguna otra manera) y, si necesario, reaplicar estos 20 elementos.

Anexo A
(normativo)**Términos y definiciones****A.1****prueba acelerada**

prueba en la que el esfuerzo aplicado excede aquel que sería aplicado bajo las condiciones de referencia, acortando el tiempo necesario para observar la respuesta al esfuerzo, o para aumentar la respuesta en un determinado tiempo.

NOTA: Para ser válido, una prueba acelerada no debe afectar el modo básico de fallar ni los mecanismos de falla, o su predominio relativo.

A.2**prueba de aceptación**

prueba para demostrar al cliente que el ítem cumple con ciertas condiciones de su especificación.

A.3**control algorítmico del proceso**

control de una serie de operaciones que realizan una transformación (por ejemplo, física o química), o una serie de tales transformaciones, basada sobre un algoritmo de control para resolver un problema de control en una serie finita de pasos.

A.4**datos de atributos**

registros de la presencia (o ausencia) de alguna característica o atributo en cada uno de los ítems en el grupo, y contando cuantos ítems poseen (o no poseen) el atributo, o cuantas veces se presenta el atributo en el ítem, grupo o área.

NOTA Un ejemplo de datos de atributos en la aceptación por muestreo es la proporción de ítems no conformes.

A.5**control automático**

sistema en el cual se aplica una manipulación u orientación deliberada para alcanzar un valor especificado de alguna variable.

A.6**prueba de conformidad**

prueba ejecutada para determinar (de manera directa o indirecta) que se cumplen con requisitos pertinentes de características seleccionadas de desempeño de un producto (o de muestras representativas del mismo).

A.7**acción de control**

naturaleza de un cambio en la salida de un proceso afectada por una entrada, enmarcada dentro de un elemento de control o un sistema de control.

NOTA En el entorno de la ingeniería de control, la salida podría ser una señal o un valor de una variable manipulada. La entrada podría ser la señal de retroalimentación al circuito cerrado de control cuando el comando es constante, o podría ser una señal de accionamiento o la salida de otro elemento de control. Un uso de acción de control es para efectuar una compensación.

A.8**algoritmo de control**

un procedimiento computacional general que puede incluir instrucciones, límites y ecuaciones representando relaciones funcionales en los elementos de control, con el propósito de controlar una serie de operaciones que realizan una transformación o una serie de transformaciones.

NOTA En aplicaciones de control, un algoritmo normalmente define la relación funcional existente entre la variable manipulada y la señal de accionamiento o de error.

A.9**ciclo de control**

ensamblaje de elementos que consiste de un elemento de comparación, el camino correspondiente de control de prealimentación y el correspondiente camino de control de realimentación.

NOTA Véase control de prealimentación (A.23) y control de retroalimentación (A.22).

A.10**plan de control**

descripción escrita del sistema utilizado para controlar el producto y/o el proceso.

NOTA Por ejemplo, un plan de control es redactado por una organización para establecer cómo son controladas las características importantes y los requisitos de ingeniería de un producto. Cada parte puede tener un plan de control, pero en muchos casos se puede elaborar una familia de planes de control para partes producidas usando un proceso común. Puede que sea necesario que el cliente apruebe los planes de control antes de producir la parte propuesta.

A.11**sistema de control**

Sistema en el cual se alcanza el efecto deseado ajustando las diferentes entradas del sistema hasta que la salida (que es una medida del efecto deseado) se conforma a un rango aceptable de valores.

A.12**controlable**

propiedad de un componente de una por la que existe una entrada de control que puede modificar su valor inicial a cualquier otro valor, en un momento dado.

A.13**datos de conteo**

registro, de alguna forma, del número de veces que ocurre algún evento.

A.14**característica crítica****A.14.1****característica crítica**

(general) característica aplicable de un componente, material, ensamblaje u operación de ensamblaje designado por la organización como crítico a la función de la parte y que tiene un desempeño muy particular en cuanto a la calidad, confiabilidad y durabilidad del producto.

A.14.2**característica crítica**

(seguridad o regulatorio) requisitos de un producto (dimensiones, pruebas de desempeño) o parámetros de un proceso que puede afectar el cumplimiento de reglamentos gubernamentales o el funcionamiento seguro de un producto el cual requiere insumos, ensamblaje, despacho o seguimiento especiales, y debería ser incluido en los planes de control.

A.14.3**característica crítica**

(función táctica o de seguridad) característica según el juicio y la experiencia indican la necesidad de prevenir condiciones peligrosas o inseguras para aquellos que utilizan, mantienen o dependen del producto; o que el juicio y la experiencia indican necesario asegurar el desempeño de la función táctica de un producto mayor (tal como un barco, avión, tanque, misil o vehículo espacial).

A.15**experiencia de trabajo multifuncional**

conocimientos y habilidades adquiridas, a través del entrenamiento formal o en el trabajo en diferentes responsabilidades, departamentos o empleo, que afectan o son afectados por un proceso.

A.16**revisión de diseño**

revisión formal e independiente de un diseño existente o propuesto con el propósito de detectar y remediar deficiencias en los requisitos y diseño que posiblemente podría afectar propiedades como el desempeño en cuanto a confiabilidad, mantenibilidad o soporte de mantenimiento, adecuación de uso, o que podría identificar mejoras potenciales.

COVENIN 3777-1:2002

NOTA La revisión de un diseño por sí sola no es suficiente para asegurar que un diseño es el más apropiado.

A.17**variable controlada directamente**

variable en un sistema de control retroalimentado, cuyo valor es medido para originar la señal de retroalimentación primaria.

A.18**falla**

pérdida de la habilidad que tiene un ítem para desempeñar una función requerida.

A.19**análisis de modos y efectos de fallas****AMEF (FMEA de sus siglas en inglés)**

identificación de fallas significativas, sin importar su causa, y sus consecuencias (incluyendo fallas eléctricas y mecánicas que podrían ocurrir bajo condiciones específicas de servicio, y sus efectos) con respecto a los circuitos contiguos o interfaces mecánicas; esto se presenta en una tabla, gráfico, árbol de fallas o en otro formato.

NOTA Esto incluye fallas en procesos no eléctricos y no mecánicos, tales como software y transacción de información.

A.20**análisis de fallas**

examen sistemático y lógico de un ítem que ha fallado, para identificar y analizar la causa, el mecanismo que la ocasionó y las consecuencias de la falla.

A.21**análisis de desperfectos**

examen sistemático y lógico de un ítem para identificar y analizar la probabilidad, causas y consecuencias de desperfectos potenciales.

A.22**control de retroalimentación**

tipo de control en la que acción de control se hace de modo que dependa de la medición de la variable controlada.

A.23**control de prealimentación**

envío de una señal desde la entrada hasta la salida, o desde un punto en el proceso a un punto subsecuente del proceso.

A.24**parámetro del producto final**

cualquier variable específica que afecte o describa las características teóricas o mensurables de una salida de un proceso.

NOTA 1 Podría actuar de manera independiente (por ejemplo masa del producto) o podría depender sobre alguna interacción funcional de otras variables (por ejemplo volumen de un helado como función del contenido de aire, temperatura y porcentaje de grasa de mantequilla).

NOTA 2 el parámetro del producto final de un proveedor podría ser considerado como un parámetro de proceso o de un producto semiprocado por el próximo proveedor río abajo.

NOTA 3 en algunas condiciones específicas, "parámetro del producto final" es equivalente a "característica del producto". Damos a continuación ejemplos de "condiciones específicas" tomadas de la industria automotriz.

EJEMPLO En cualquier tipo de industria automotriz, se declara que el vehículo debe tener un índice de consumo de combustible 30 km/l (es decir, una característica del producto) en "condiciones normalizadas de ensayo". Las condiciones normalizadas se especifican de la manera siguiente, como ejemplo:

- carreteras en buenas condiciones: tan secas y tan bien drenadas y pavimentada como sea posible.
- temperatura ambiental: 10 °C a 25 °C.
- velocidad del viento: 5 m/s a 6 m/s (máx.)

- presión de los cauchos: delanteros 4 kg/cm²; traseros 5 kg/cm²
- altura del conductor: mayor de 1,8 m
- velocidad del vehículo: 25 km/h con marcha máxima
- recorrido del vehículo: total de 20 km

A.25**ensayo funcional**

ensayo conducido para evaluar la conformidad de un sistema o componente con requisitos funcionales especificados

A.26**variable controlada de manera indirecta**

variable que no es medida directamente para el control, pero que está relacionada a, e influenciada por, una variable controlada directamente

A.27**parámetro de producto semiprocesado**

cualquier variable específica que afecte o describa las características teóricas o mensurables, tomadas dentro del proceso sobre la unidad que esta siendo transformada, desde la entrada hasta la salida.

NOTA Podría actuar independientemente (por ejemplo temperatura del producto) o depender de alguna interacción funcional de otras variables (por ejemplo presión dentro de un producto encapsulado como función de carga, masa de las partículas y deflexión de la cámara).

A.28**variable manipulada**

magnitud o condición que es variada como función de la señal de actuación de manera de cambiar el valor de la variable controlada directamente.

NOTA Puede existir más de una variable manipulada en cualquier sistema práctico de control. Por tanto, al usar este término, es necesario definir a cual variable manipulada se está refiriendo. En trabajos relacionados con control de proceso, normalmente se está refiriendo a la variable manipulada inmediatamente anterior al sistema controlado directamente.

A.29**tiempo medio entre fallas**

tasa instantánea de fallas o tiempo medio entre la presentación de fallas, frecuentemente expresado como uno dividido entre la tasa de fallas

A.30**tiempo medio hasta una falla**

expectativa matemática del tiempo hasta que ocurra una falla.

A.31**tiempo medio para reparar**

expectativa del tiempo necesario para reparar una falla

A.32**tiempo medio para restaurar**

expectativa del tiempo para restaurar una operación detenida

A.33**parámetro**

cualquier variable específica que afecte o describa las características teóricas o mensurables de una entrada o salida de un proceso.

NOTA 1 Podría actuar independientemente o depender de alguna interacción funcional de otras variables.

A.34**índice de desempeño**

expresión matemática que caracteriza la calidad del control bajo condiciones especificadas.

COVENIN 3777-1:2002

A.35**frontera de un proceso**

punto de división o límite entre un conjunto de operaciones que produce una salida que a su vez puede ser utilizada como entrada para el siguiente conjunto de operaciones que produce la próxima salida.

NOTA La definición apropiada de una frontera de un proceso donde la salida es completa depende de una comprensión de cómo condiciones específicas de medición y/o de uso afecta los parámetros del producto final.

A.36**elemento de un sistema de control de proceso**

uno (o más) elementos básicos con otros componentes y partes necesarias para formar todas (o una parte significativa) de uno de los grupos funcionales generales en el que un sistema de control de un proceso puede ser clasificado.

NOTA Aunque un elemento de un sistema debería ser funcionalmente distinto de otros elementos parecidos, no es necesariamente un medio separado de control de un proceso.

A.37**perturbación de proceso**

cualquier cambio indeseado, normalmente impredecible, en el proceso.

A.38**límite de operabilidad de proceso**

valor máximo y/o mínimo establecido que caracteriza un proceso mientras esté operando a un nivel de desempeño aceptable o funcional.

A.39**parámetro de proceso**

cualquier variable específica que afecte o describa las características teóricas o mensurables de una entrada al proceso.

NOTA Podría actuar independientemente (por ejemplo temperatura) o depender de alguna interacción funcional de otras variables (por ejemplo tiempo de tratamiento térmico de un metal como función de la clase de aceite y la temperatura de la estufa).

A.40**circuito de retorno de proceso**

trayectoria en un proceso en cual las entradas semiprocesadas o productos parcialmente terminados retornan a una etapa anterior del proceso; para el caso de productos discretos podría tratarse de un circuito para retrabajo o reparación; para el caso de productos continuos o en lotes, podría tratarse de una operación de purga o de retritución.

A.41**identificación de la secuencia de producción**

medios físicos, mecánicos o electrónicos, o un registro histórico, para identificar el orden cronológico en que se haya producido las salidas de un proceso.

A.42**ingeniería inversa**

aplicación de un enfoque sistemático, disciplinado y cuantificable para determinar como un producto terminado de un proceso (o serie de procesos) fue hecho y/o diseñado; esto podría hacerse, por ejemplo, mediante la descomposición de un ítem terminado en sus sub ensamblajes y elementos básicos.

A.43**característica significativa**

propiedad de un producto considerado importante; la importancia podría considerarse especial, crítica, mayor, menor, clave, etc., dependiendo de la industria o campo de aplicación.

NOTA Véase también **parámetro** (A.33)

EJEMPLO Seguidamente detallamos algunos de los criterios utilizados en las industrias automovilística, electrónica y aeroespacial para la selección de parámetros:

- a) *característica especial*: características del proceso y del producto especificadas por el cliente (gubernamental, regulatorio o de seguridad), y/o seleccionado por la organización debido a su conocimiento del proceso y del producto.

- b) *característica crítica*: definida en A.14.1 y A.14.2.
- c) *característica mayor*: una característica (no crítica) cuya especificación debe ser acatada para prevenir una falla o una reducción significativa de su adecuación al uso previsto del ítem.
- d) *característica menor*: una característica (ni crítica ni mayor) que al no ser acatada su especificación no reduciría significativamente la adecuación al uso previsto del ítem, o al no acatarse estándares establecidos tiene poca influencia sobre el uso eficaz u operación del ítem.
- e) *característica clave de control*: un parámetro del proceso cuya variación ha de ser controlado alrededor de un valor objetivo para asegurar que una característica significativa se mantiene en su valor objetivo. Las características claves de control necesitan de un seguimiento continuo regido por un plan de control aprobado y debería ser considerado para proyectos de mejora del proceso.
- f) *característica clave del producto*: Característica del producto que afecta las operaciones subsiguientes, la función del producto o la satisfacción del cliente. Las características claves de un producto son establecidas por el ingeniero del cliente, un representante del área de la calidad y personal de la organización a partir de una revisión de los AMEF de diseño y del proceso, y han de ser incluidas en el plan de control del proveedor. Aquellas características claves del producto incluidas a solicitud de los ingenieros del cliente son consideradas como un punto de partida y no afectan la responsabilidad de la organización de revisar todos los aspectos del diseño, proceso manufacturero y uso a que le dará el cliente, para establecer características claves adicionales del producto.

A.44**control estadístico de proceso**

uso de técnicas estadísticas y/o algoritmos de control estocásticos o estadísticos, para alcanzar uno o más de los siguientes objetivos:

- a) mejorar el conocimiento del proceso;
- b) ajustar un proceso para que se comporte de la manera deseada;
- c) reducir la variación de los parámetros del producto final, o mejorar el desempeño del proceso de alguna otra manera.

NOTA 1 El CEP funciona más eficientemente al controlar la variación de un parámetro del proceso (o un parámetro de un producto semi-procesado) correlacionado con un parámetro del producto final; y/o aumentando la robustez del proceso a esta variación. El parámetro de un producto final de una organización puede que sea un parámetro de proceso para el siguiente proceso.

NOTA 2 Aún cuando el CEP tiene que ver con productos manufacturados, también es aplicable a negociaciones o servicios (por ejemplo, aquellos que involucran datos, comunicaciones, software o el movimiento de materiales).

A.45**resumen datos**

agregado de dos o más datos en un sólo valor.

A.46**sistema**

conjunto de elementos interdependientes constituidos de manera de alcanzar un objetivo dado mediante el desempeño de una función especificada.

NOTA se considera que el sistema está separado del entorno y de otros sistemas externos por una superficie imaginaria que rompe los lazos entre estos y el sistema en cuestión. El sistema es afectado por el entorno mediante estos lazos; también es afectado por sistemas externos o, en cambio, actúa por sí mismo sobre el entorno de los sistemas externos.

A.47**variable**

magnitud o condición cuyo valor puede estar sujeto a cambio y que normalmente puede ser medido.

A.48**datos de variables**

registros de las magnitudes numéricas de una característica para cada uno de los ítems en el grupo estudiado; esto involucra la referencia a algún tipo de escala continua.

BIBLIOGRAFÍA

Métodos estadísticos y normas de calidad relacionadas

- [1] The new IEEE standard dictionary of electrical and electronic terms. Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc. (IEEE), Piscataway NJ, USA, 1993.
- [2] IEC Multilingual dictionary of electricity, electronics and telecommunications. International Electrotechnical Commission (IEC), Geneva, Switzerland, 1992.
- [3] ISO 2859-0:1995, Sampling procedures for inspection by attributes — Part 0: Introduction to the ISO 2859 attribute sampling system.
- [4] ISO 2859-1:1999, Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection.
- [5] ISO 3951:1989, Sampling procedures and charts for inspection by variables for percent nonconforming.
- [6] ISO 5725-1:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions.
- [7] ISO 5725-2:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.
- [8] ISO 5725-3:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate methods of the precision of a standard measurement method.
- [9] ISO 5725-4:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method.
- [10] ISO 5725-6:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values.
- [11] ISO 7870:1993, Control charts — General guide and introduction.
- [12] ISO TR 7871:1997, Cumulative sum charts — Guidance on quality control and data analysis using CUSUM techniques.
- [13] ISO 7873:1993, Control charts for arithmetic average with warning limits.
- [14] ISO 7966:1993, Acceptance control charts.
- [15] ISO 8258:1991, Shewhart control charts.
- [16] ISO 9000-1:1994, Quality management and quality assurance standards — Part 1: Guidelines for selection and use.
- [17] ISO 9000-2:1997, Quality management and quality assurance standards — Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003.
- [18] ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements.
- [19] ISO 9004-4:1993, Quality management and quality system elements — Part 4: Guidelines for quality improvement. Technical Corrigendum 1:1994 to ISO 9004-4:1993.
- [20] U.S. Department of Defense MilStd 1916, April 1, 1996, Department of Defense Test Methods Standard: DoD Preferred Methods for Acceptance of Product.

En la elaboración de esta norma, participaron: Cadenas, María Auxiliadora; Hernández, Vicente; Mendoza, Cristóbal; Pernía, Julio; Polo, José R; Soteldo, Keyla; Young, Ray.

**COVENIN
3777-1:2002**

**CATEGORÍA
D**

FONDONORMA
Av. Andrés Bello Edif. Torre Fondo Común Pisos 11 y 12
Telf. 575.41.11 Fax: 574.13.12
CARACAS

publicación de: 
FONDONORMA

Depósito Legal: If55520023102225
ISBN: 980-06-3042-2
ICS: 03.120.30

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS
Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio.

Descriptores: Análisis estadístico, control de calidad, control estadístico de procesos.