

Process Capability & Performance (III)

Muy estimados lectores, nos encontramos ya en la tercera y última parte de este complejo tema que nos concierne: el análisis de la Capacidad y Desempeño de nuestros procesos.



EDUARDO SANZ
SENIOR ADVISER
PHARMACEUTICAL
INDUSTRY

Recordemos que en la segunda entrega nos detuvimos en las siguientes definiciones fundamentales:

- PP: significa "Process Performance" y nos indica el Desempeño Potencial de nuestro proceso.
- PPK también significa "Process Performance", pero nos indica el Desempeño Real de nuestro proceso.
- PPL significa "Process Performance to Lower Limit" y mide qué tan cerca la media del proceso se encuentra del límite inferior.
- PPU significa "Process Performance to Upper Limit" y mide qué tan cerca la media del proceso se encuentra del límite superior.
- PP y PPK son indicadores de largo plazo.
- CP significa "Capability Process" y mide la Capacidad Potencial del proceso.
- CPK también significa "Capability Process", pero nos indica la Capacidad Real del proceso.
- CP y CPK son parámetros de corto plazo.

Una vez que tenemos los datos y verificamos que se corresponden con una distribución normalizada, o que, si no lo es, la hemos normalizado, procederemos a calcular los PP y CP. Es importante recordar que los CP y CPK solo se pueden calcular si hemos tomado datos en subgrupos. Por ejemplo, si tomamos 30 datos de cada campaña de fabricación y llevamos a cabo 4 campañas en el año, tendríamos 4 subgrupos de 30 datos cada uno.

¿Cuáles son las fórmulas a aplicar? Pues las que aparecen en la figura 1.

...donde:

- USL es el Límite Superior de la Especificación.
- LSL es el Límite Inferior de la Especificación.
- Sigma within es veces la desviación estándar dentro de cada subgrupo.

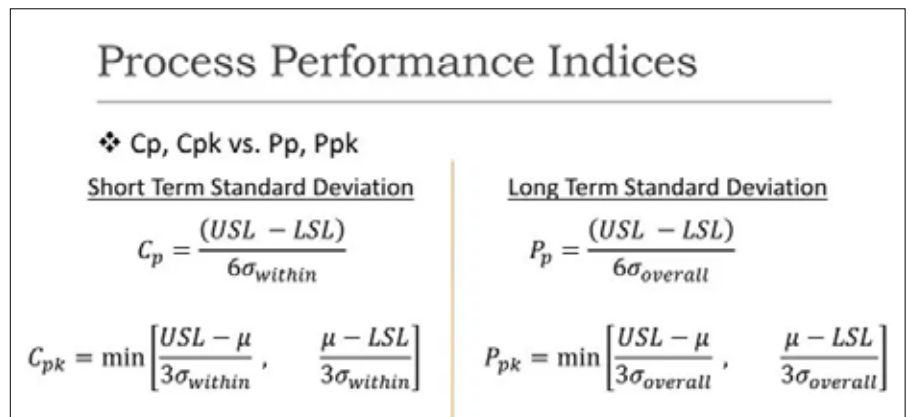


Figura 1.

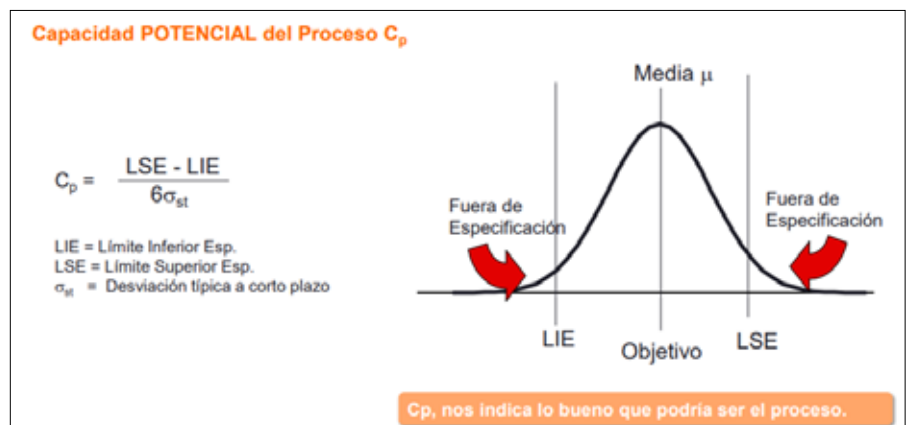


Figura 2..



Figura 3..

- Sigma overall es la desviación estándar total de todos los subgrupos considerados como uno solo.
 - El CPK es el valor mínimo cual sea del CPU o de CPL
 - El PPK es el valor mínimo cual sea del PPU o de PPL
- Ya sabemos todos cómo se calcula la desviación estándar overall, que es la desviación estándar tradicional, cuya fórmula la tene-

mos en nuestro primer artículo; pero..., ¿y cómo se calcula la desviación within? Fácil..., cuya fórmula es muy sencilla y es la que se puede ver en la figura 4:

$$\sigma_x = \bar{R} / d_2$$

Tamaño de Subgrupo	d ₂
2	1.128
3	1.693
4	2.059
5	2.326
6	2.534
7	2.704

Figura 4.

La desviación estándar en CP/CPK (Within) es el rango promedio de una constante, d₂, cuyo valor está tabulado y depende del grupo y del subgrupo. El Rango Promedio (R) es la media de los rangos (valor mayor menos rango menor). Utilizaremos la tabla de la figura 5.

Es decir, tomamos el valor mayor, le restamos el rango menor, y utilizamos la estimación de d₂ de la tabla correspondiente al número de subgrupos que tenemos, en la columna de Tamaño de Muestra, n, aplicando la fórmula para obtener la desviación within.

No obstante, estimados lectores, para vuestra tranquilidad, todo esto lo calcula automáticamente el maravilloso Minitab. Sin embargo, como decía un profesor mío de matemáticas, es importante entender la esencia de las fórmulas, y creo que tenía razón.

Como veréis, las fórmulas para calcular los PP, PPK, CP y CPK son idénticas; solo se diferencian en la desviación estándar que se utiliza en dichas fórmulas, aspecto crucial. Y recordad, es fundamental tener subgrupos para calcular correctamente los CP.

Estamos llegando al final...

Ahora, una vez que hemos obtenido los valores para nuestros cuatro parámetros principales, debemos interpretar qué significan en cuanto al estado de nuestro proceso. Aunque existen diferentes interpretaciones, indicaré la más frecuente y cercana al proceso de la industria farmacéutica que nos atañe. Pueden existir diferencias entre sectores,

TAMAÑO DE MUESTRA, n	CARTA $\bar{X}$ A ₂	CARTA R D ₃ D ₄				ESTIMACION DE σ i ₂
		d ₁	D ₃	D ₄	i ₄	
2	1.880	0.853	0.0000	3.2686	0.7979	1.128
3	1.023	0.888	0.0000	2.5735	0.8862	1.693
4	0.729	0.880	0.0000	2.2822	0.9213	2.059
5	0.577	0.864	0.0000	2.1144	0.9400	2.326
6	0.483	0.848	0.0000	2.0039	0.9515	2.534
7	0.419	0.833	0.0758	1.9242	0.9594	2.704
8	0.373	0.820	0.1359	1.8641	0.9650	2.847
9	0.337	0.808	0.1838	1.8162	0.9693	2.970
10	0.308	0.797	0.2232	1.7768	0.9727	3.078
11	0.285	0.787	0.2559	1.7441	0.9754	3.173
12	0.266	0.778	0.2836	1.7164	0.9776	3.258
13	0.249	0.770	0.3076	1.6924	0.9794	3.336
14	0.235	0.763	0.3281	1.6719	0.9810	3.407
15	0.223	0.756	0.3468	1.6532	0.9823	3.472
16	0.212	0.750	0.3630	1.6370	0.9835	3.532
17	0.203	0.744	0.3779	1.6221	0.9845	3.588
18	0.194	0.739	0.3909	1.6091	0.9854	3.640
19	0.187	0.734	0.4031	1.5969	0.9862	3.689
20	0.180	0.729	0.4145	1.5855	0.9869	3.735
21	0.173	0.724	0.4251	1.5749	0.9876	3.778
22	0.167	0.720	0.4344	1.5656	0.9882	3.819
23	0.162	0.716	0.4432	1.5568	0.9887	3.858
24	0.157	0.712	0.4516	1.5484	0.9892	3.896
25	0.153	0.708	0.4597	1.5403	0.9896	3.931

Figura 5.

dependiendo del número de no conformidades que se esté dispuesto a asumir, pero la mayoría acepta que:

- Si los índices de CP y CPK tienen un valor mayor de 1, el proceso es capaz y existe una probabilidad baja de salirse de los valores de especificación.
- Si los índices de CP y CPK tienen un valor entre 1,33 y 2,0, el proceso es capaz y existe una probabilidad baja de salirse de los valores de especificación.
- Si los índices de CP y CPK tienen un valor menor de 1, el proceso no es capaz y existe una probabilidad alta, mayor cuanto menores sean los valores, de salirse de los valores de especificación.
- Si CP es mayor que 1 y CPK es menor de 1, el proceso es capaz, pero no está centrado. El proceso está centrado cuando CP es igual a CPK. (figura 6).

- Si el índice de PP tiene un valor mayor de 1, el proceso tiene una potencialidad de desempeño correcta.
- Si el índice de PPK tiene un valor mayor de 1, el proceso tiene un desempeño real correcto.
- Si los índices de PP y PPK tienen un valor entre 1,33 y 2,0, el performance potencial y real del proceso es excelente.

Si los índices de PP y PPK tienen un valor menor de 1, aunque el proceso sea capaz, el performance real y potencial del proceso es muy bajo y existe una probabilidad alta, mayor cuanto menores sean los valores, de salirse de los valores de especificación.

Es decir, imaginemos que saltamos a pértiga y, entrenando con 30 saltos realizados, 28 de ellos han sido válidos. Somos capaces potencial y realmente (CP y CPK), pero ahora imaginemos que vamos a ejecutar el salto en

Interpretación de los resultados Cp		
Lo deseable es que los procesos tengan un índice Cp mayor a 1 y, por el contrario, si fuese menor a 1, es evidencia suficiente de que el proceso no será capaz de cumplir con las especificaciones. Para una interpretación más precisa, podemos tabular los procesos en las siguientes categorías, dependiendo de su Cp:		
C _p	Categoría proceso	Descripción proceso
C _p ≥ 2	World Class	Seis Sigma
1,33 ≤ C _p < 2	1	Adecuado
1 ≤ C _p < 1,33	2	Requiere control estricto
0,67 ≤ C _p < 1	3	Requiere modificaciones serias
C _p < 0,67	4	No adecuado

Figura 6.

las Olimpiadas y fallamos... éramos capaces, pero el performance ha sido malo (PP, PPK).

Para un mejor entendimiento, veamos y analicemos la tabla de la figura 7.

Es decir, para un valor de CPK (Capacidad Real) de 1.33, podríamos tener 30 unidades defectuosas, o 60 valores por millón, fuera de especificaciones. Si adoptamos 1 como valor, podríamos tener 1,350 por millón, o lo que es lo mismo, 1.3 por cada 1000. Por ello, como comentamos antes, cuanto más estrictos queramos ser, mayores valores de CP y PP debemos exigir a nuestros procesos (figura 8).

Es decir, para un valor de CP (Capacidad Potencial) de 1.33 podríamos tener 60 unidades defectuosas, o 60 valores por millón, fuera de especificaciones. Si adoptamos 1 como valor, podríamos tener 2,700 por millón, o lo que es lo mismo, 2.7 por cada 1000 (figura 9).

Resumiendo, debemos tener valores de CP, CPK, PP y PPK por encima de 1.33 como mínimo. Si obtenemos valores menores de 1, es necesario revisar profundamente el proceso para hacerlo capaz...

Espero que estos tres artículos hayan sido útiles y, si tenéis alguna duda, ya sabéis dónde estoy ●

Valor del Cpk	% de capacidad	% No conforme	Partes por millón (ppm)
0.500	93.320	6.680	66 800
0.510	93.500	6.500	65 000
0.580	96.000	4.000	40 000
0.650	97.500	2.500	25 000
0.720	98.500	1.500	15 000
0.780	99.000	1.000	10 000
0.830	99.350	0.650	6 500
1.000	99.865	0.135	1 350
1.330	99.997	0.003	30

Figura 7.

A continuación (tabla 3) se presenta una relación entre el índice de capacidad y las partes por millón en defectos que se generan cuando el proceso está centrado, es decir, si el centro del proceso es igual a $(ES + EI) / 2$. En caso contrario no se aplica.

Valor del Cp	% de capacidad	% No conforme	Partes por millón (ppm)
0.500	86.640	13.360	133 600
0.620	93.500	6.500	65 000
0.680	96.000	4.000	40 000
0.750	97.500	2.500	25 000
0.810	98.500	1.500	15 000
0.860	99.000	1.000	10 000
0.910	99.350	0.650	6 500
1.000	99.730	0.270	2 700
1.330	99.990	0.006	60

Tabla 3 Relación entre el Cp y las PPM

Figura 8.

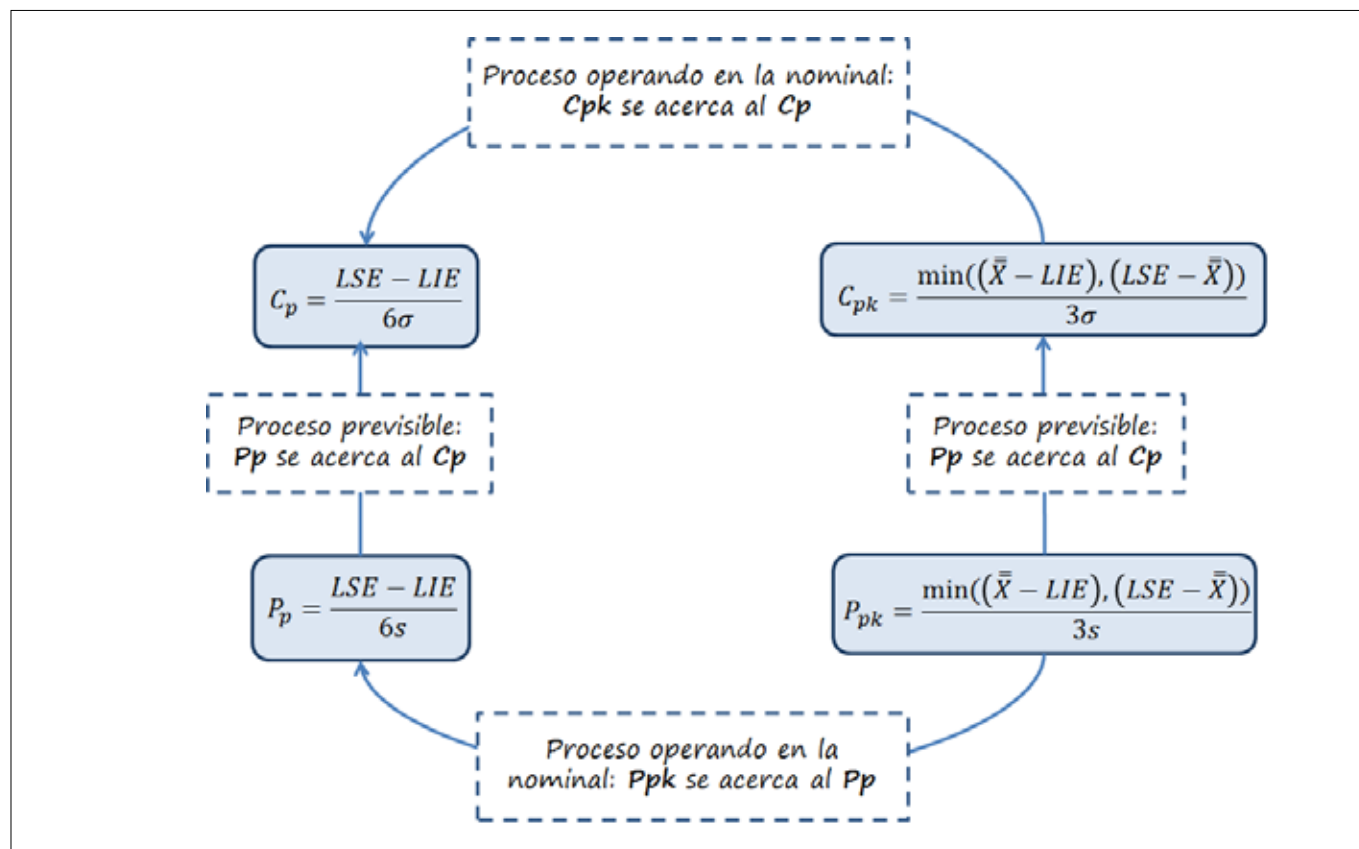
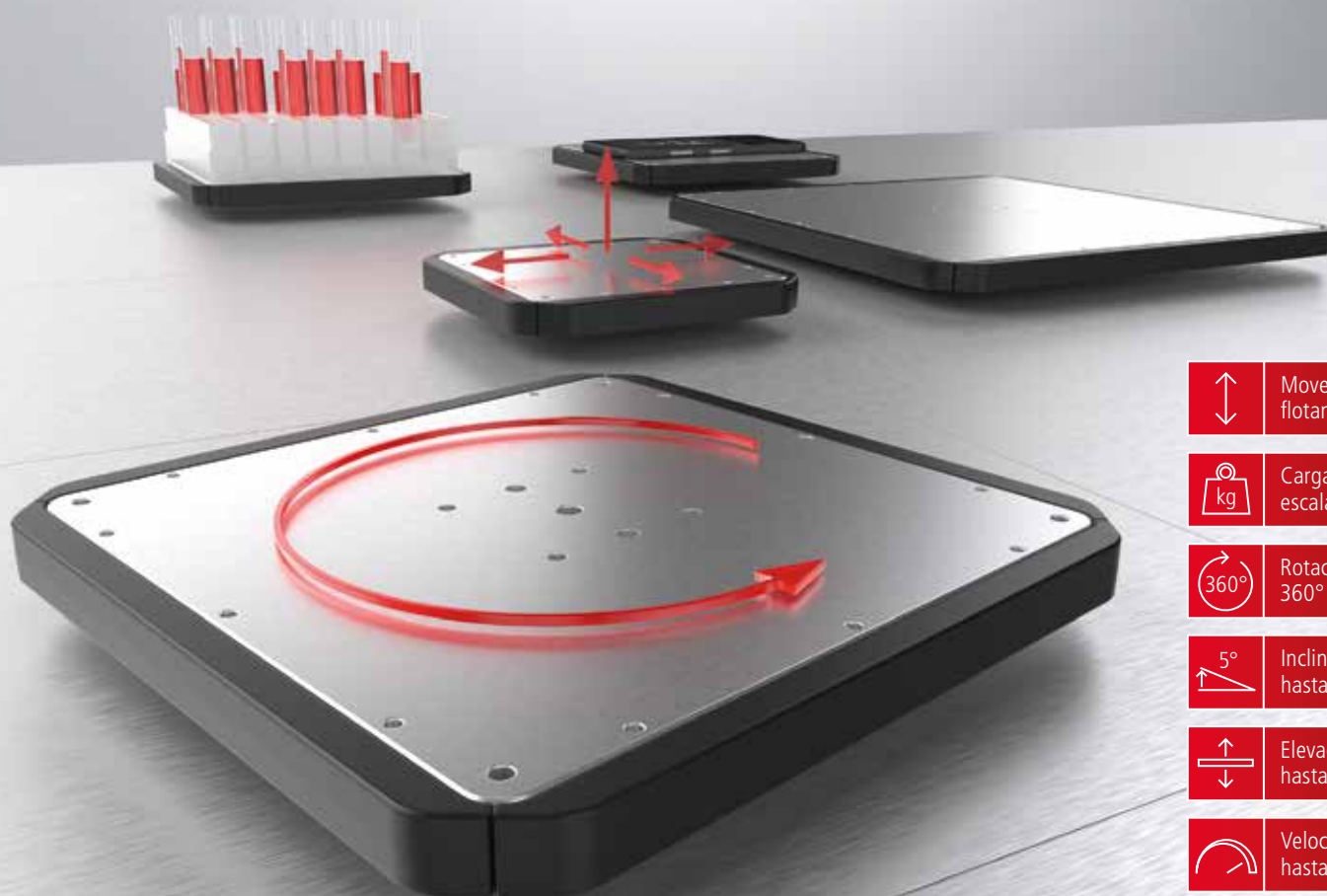


Figura 9.

XPlanar®: flotante, sin contacto e inteligente

Movimiento 2D con hasta 6 grados de libertad



	Movers planares flotantes
	Carga útil escalable
	Rotación de 360°
	Inclinación hasta 5°
	Elevación hasta 5 mm
	Velocidades hasta 2 m/s

XPlanar permite nuevos grados de libertad en la manipulación de productos: los movers planar flotan sobre baldosas dispuestas individualmente en vías libremente programables.

- Transporte 2D individual hasta 2 m/s
- Procesamiento con hasta 6 grados de libertad
- Transporte y procesamiento en un sistema
- Sin desgaste, higiénico y fácil de limpiar
- Disposición libre de las baldosas planares que permite un diseño personalizado de la máquina
- Control multimover que permite una manipulación paralela e individual de los productos
- Totalmente integrado en el potente sistema de control basado en PC de Beckhoff (TwinCAT PLC IEC 61131, Motion, Medición, aprendizaje automático, Vision, Comunicación, HMI)
- Para su uso en todas las industrias: montaje, alimentación, farmacéutica, laboratorio, entretenimiento, salas blancas ...



Bilbao – BEC
16 - 18 de abril de 2024
Pab.1, stand 1D413



Fira Barcelona – Gran Via
9 – 11 de abril de 2024
Pab.2, stand E572



Escanee para
experimentar
el XPlanar
en acción

New Automation Technology

BECKHOFF