



Control de calidad

Preparado por Luis M. Molinero (Alce Ingeniería)

CorreoE: bioestadistica@alceingenieria.net



www.seh-lelha.org/stat1.htm



[Artículo en formato PDF](#)

Noviembre 2003

Introducción

Una de las áreas de la actividad humana en la que la aplicación de técnicas estadísticas ha tenido gran difusión y al mismo tiempo un enorme éxito, es en la de aquellos aspectos que se relacionan con el control de calidad de producción de bienes y suministro de servicios. En los años 80 la aplicación de la filosofía y técnicas del control de calidad en la producción supuso un enfoque revolucionario y tremendamente competitivo, que fue aprovechado sobre todo por la industria japonesa para colocarse a la cabeza del mercado mundial, lo que resulta curioso, siendo americanos los "padres" del control de calidad, puesto que la industria americana sólo se subió al carro del control de calidad una vez que la presión ejercida en el mercado por la superioridad de los productos japoneses les obligó a considerar las bondades de la nueva filosofía, en la que la calidad constituye un concepto global que no sólo se aplica al producto sino a todo el proceso de fabricación, incluyendo el control de costes, precios y beneficios, gestión de los suministros y plazos de entrega.

Aunque inicialmente el control de calidad se aplicó solo a la fabricación industrial, enseguida se extendió su radio de acción a la prestación de servicios, donde también podemos incluir el área de salud, aunque dentro del entorno médico hay sectores que por sus características, más asimilables a la industria, tienen una mayor tradición en el empleo del control de calidad; como son los laboratorios de análisis clínicos (hematología, bioquímica o microbiología), o los bancos de sangre. Sin embargo las técnicas han sido utilizadas también en otros entornos, como puede ser por ejemplo en la monitorización de fallos en operaciones quirúrgicas, y su campo de aplicación está limitado tan sólo por nuestra imaginación, ya que cualquier actividad humana es susceptible de ser cuantificada y por tanto monitorizada para mejorar su calidad, desde el tiempo de espera de un paciente que acude a consulta, hasta el porcentaje de pacientes que cumplen adecuadamente el tratamiento prescrito, o el mismo registro de datos en la historia clínica del paciente.

Un elemento fundamental en la filosofía del control de calidad moderno es la utilización generalizada de procedimientos científicos, incluidos los métodos estadísticos, en la planificación, recogida de datos y análisis de los mismos, de tal forma que las decisiones no se sustenten en meras conjeturas.

Aunque en un sistema sanitario fundamentalmente público, como es el español, la competencia no constituye el principal acicate para la incorporación de sistemas de control de calidad, no cabe ninguna duda de que sin embargo existen múltiples razones para incorporar estas técnicas en la gestión de los servicios de atención sanitaria, como lo corrobora el hecho del aumento de su difusión y aplicación en este entorno, razones en las que de momento no vamos a entrar, por ser la línea argumental de estos artículos fundamentalmente estadística.

En este documento vamos a echar un vistazo a lo que se conoce como **Control estadístico de procesos**, metodología que utilizando fundamentalmente gráficos permite monitorizar la estabilidad (calidad) de un proceso de producción o de suministro de un servicio, de forma que se detecte, cuanto antes, cualquier situación inadecuada; lo que permitirá eliminar las causas especiales de variabilidad en la obtención del resultado final.

Gráficos de control

Los gráficos de control fueron propuestos originalmente por W. Shewart en 1920, y en ellos se representa a lo largo del tiempo el estado del proceso que estamos monitorizando. En el eje horizontal X se indica el tiempo, mientras que el eje vertical Y se representa algún indicador de la variable cuya calidad se mide. Además se incluye otras dos líneas horizontales: los **límites superior e inferior de control**, escogidos éstos de tal forma que la probabilidad de que una observación esté fuera de esos límites sea muy baja si el proceso está en *estado de control*, habitualmente inferior a 0.01.

En cualquier proceso, incluida la prestación de servicios sanitarios, se produce variabilidad. Por ejemplo incluso en situaciones muy similares no todas las cirugías resultan exitosas, no todas las consultas duran el mismo tiempo, etc. En cada caso el origen de esa variabilidad puede ser muy diverso, por un lado tenemos causas impredecibles, de origen desconocido, y por tanto en principio inevitables, y por otro lado, causas previsibles debidas a factores humanos, a los instrumentos o a la organización. Estudiando meticulosamente cualquier proceso es posible eliminar las causas asignables, de tal forma que la variabilidad todavía presente en los resultados sea debida únicamente a causas no asignables; momento éste en el que diremos que el proceso se encuentra en *estado de control*.

La finalidad de los gráficos de control es por tanto monitorizar dicha situación para controlar su buen funcionamiento, y detectar rápidamente cualquier anomalía respecto al patrón correcto, puesto que ningún proceso se encuentra espontáneamente en ese estado de control, y conseguir llegar a él supone un éxito, así como mantenerlo; éste es el objetivo del control de calidad de procesos, y su consecución y mantenimiento exige un esfuerzo sistemático, en primer lugar para eliminar las causas asignables y en segundo para mantenerlo dentro de los estándares de calidad fijados.

Así pues el control estadístico de calidad tiene como objetivo monitorizar de forma continua, mediante técnicas estadísticas, la estabilidad del proceso, y mediante los gráficos de control este análisis se efectúa de forma visual, representando la variabilidad de las mediciones para detectar la presencia de un exceso de variabilidad no esperable por puro azar, y probablemente atribuible a alguna causa específica que se podrá investigar y corregir.

El interés de los gráficos de control radica en que son fáciles de usar e interpretar, tanto por el personal encargado de los procesos como por la dirección de éstos, y lo que es más importante: la utilización de criterios estadísticos permite que las decisiones se basen en hechos y no en intuiciones o en apreciaciones subjetivas que tantas veces resultan desgraciadamente falsas.

A la hora de analizar los datos en un proceso de control calidad tenemos que diferenciar tres casos según la característica medida:

- La variable es medible numéricamente, por ejemplo un tiempo.
- Se estudia un atributo o característica cualitativa que el proceso posee o no posee, por ejemplo el paciente cumple o no cumple adecuadamente el tratamiento
- Se cuenta el número de defectos en el producto o situaciones inadecuadas en la prestación del servicio

Vamos en primer lugar a presentar los gráficos de control para variables cuantitativas. En este caso se puede representar la evolución de un valor medio, como puede ser la media o la mediana, o representar un indicador de dispersión como puede ser el rango o la desviación típica. Cuando no se va a utilizar un programa específico se suele preferir el rango a la desviación típica, por ser mucho más fácil de calcular. Existen otros tipos de gráfico más especializados, que comentaremos más adelante.

■ Gráfico de control para variables cuantitativas

Veamos cómo se construye un gráfico de evolución de medias.

En primer lugar, para cada instante de tiempo se tomará una pequeña muestra (por ejemplo diariamente). En control de calidad se usa habitualmente muestras pequeñas de tamaño de entre 5 a 10 elementos, tomadas a lo largo de un tiempo representativo, normalmente de 20 a 30 ocasiones.

Veamos un sencillo ejemplo, en el que durante 24 días se han anotado 5 observaciones.

Tabla 1

Nº	Dato 1	Dato 2	Dato 3	Dato 4	Dato 5
1	10.7	10.7	10.7	10.7	10.9
2	10.8	10.9	10.8	10.9	10.7
3	10.8	10.8	10.8	10.7	10.8
4	10.6	10.7	10.7	10.8	10.7
5	10.7	10.8	10.7	10.9	10.8
6	10.6	10.8	10.8	10.9	10.7
7	10.6	10.8	10.7	10.8	10.8
8	10.6	10.8	10.7	10.8	10.7
9	10.7	10.8	10.9	10.9	10.8
10	10.6	10.7	10.6	10.8	10.7
11	10.8	10.8	10.9	10.5	10.9
12	10.9	10.8	10.9	10.7	10.7
13	10.7	10.7	10.8	10.8	10.7
14	10.7	10.7	10.9	10.8	10.6
15	10.8	10.8	10.8	10.8	10.7
16	10.9	10.8	10.8	10.8	10.9
17	10.8	10.7	10.9	10.7	10.8
18	10.8	10.7	10.6	10.7	10.6
19	10.7	10.7	10.9	10.7	10.7
20	10.6	10.6	10.7	10.6	10.7
21	10.5	10.0	10.7	10.8	10.8
22	10.8	10.7	10.8	10.7	10.7
23	10.7	10.6	10.7	10.6	10.7
24	10.7	10.7	10.7	10.6	10.7

Para elaborar el gráfico de evolución de medias, en primer lugar se calcula la media de cada muestra de 5 observaciones y luego la media global de esas 24 medias. Seguidamente se calcula los rangos para cada muestra (valor máximo – valor mínimo), así como la media de los 24 rangos.

Para el cálculo de los límites de control se utiliza la teoría de probabilidades, suponiendo que los datos siguen una determinada distribución de probabilidad, ya sea ésta normal, binomial, Poisson o cualquiera otra, dependiendo del tipo de datos analizado. De esta forma se determinará un factor que al multiplicarlo por un parámetro de variabilidad (sea éste el rango o la desviación típica) nos permite calcular los límites del gráfico de control de calidad, límites que nos garantizan una probabilidad del 99 % de que las observaciones se encuentren dentro de esos márgenes si el proceso está en estado de control. Es un concepto totalmente análogo al de intervalo de confianza para una estimación, al que estamos habituados en la inferencia estadística.

En general no será necesario realizar los cálculos concretos, ya que si no se dispone de un programa al efecto siempre se puede acudir a cualquier libro de control de calidad, donde encontraremos tabulados los valores a

aplicar, de forma similar a como se presentan en la [tabla 2](#).

Los límites de calidad superior e inferior para un gráfico de medias se calculan de acuerdo a las siguientes fórmulas:

$$LCS_m = M + A_2R$$

$$LCI_m = M - A_2R$$

donde M es la media global (media de todas las medias) y R es la media de todos los rangos.

Representado en un gráfico las 24 medias de las muestras de tamaño 5 de la [tabla 1](#), una línea horizontal correspondiente a la media global, y dos líneas horizontales correspondientes a los límites de calidad obtenemos un gráfico como el de la figura 1

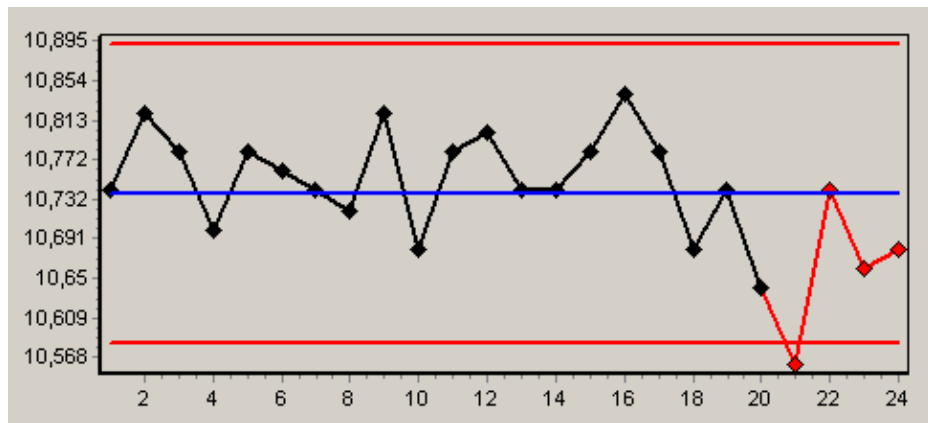


Fig. 1 Gráfico de control para la evolución de medias

Tabla 2. Factores para límites de control en gráficos de medias y rangos

Tamaño de muestra n	Gráfico de medias	Gráfico de Rangos	
	Factor A ₂	Factor D ₃	Factor D ₄
2	1.88	0	3.27
3	1.02	0	2.57
4	0.73	0	2.28
5	0.58	0	2.11
6	0.48	0	2.00
7	0.42	0.08	1.92
8	0.37	0.14	1.86
9	0.34	0.18	1.82
10	0.31	0.22	1.78

De igual forma se puede construir un gráfico de control para la evolución del Rango. En este caso los límites de control vienen dados por las fórmulas:

$$LCS_R = D_4 R$$

$$LCI_R = D_4 R$$

donde D_4 se obtiene de la [tabla 2](#), y como antes R es el rango medio.

■ Gráfico de control para atributos

Cuando la variable que se analiza solo puede tomar dos valores, no o sí, correcto o incorrecto, adecuado o inadecuado, se habla de control por atributos. Ahora las muestras han de ser necesariamente mayores que cuando se analizan variables medibles, y habitualmente se utilizará un gráfico de proporciones, en el que la variable a representar en el eje de las Y es la proporción de veces en que el resultado no es adecuado. También aquí se recogerán de 20 a 30 muestras de tamaño suficiente para que se observe en cada una alguno de los resultados defectuosos, lo que hace que el tamaño de muestra necesario sea tanto mayor cuanto menor sea dicha proporción. Si el tamaño n de todas las muestras es el mismo y llamamos P a la media de todas las proporciones, sabemos que se puede estimar la desviación típica mediante la siguiente fórmula

$$s_P = \sqrt{\frac{P(1-P)}{n}}$$

De tal manera que los límites de control vienen dados ahora por las siguientes fórmulas

$$LCS_P = P + 3s_P$$

$$LCI_P = P - 3s_P$$

En el caso de que los tamaños de cada muestra difieran, también lo hace el valor de la desviación típica, de tal manera que para cada porcentaje representado en la gráfica varían los límites de control, los cuales no serán

ya una línea horizontal sino una línea escalonada.

Interpretación de los gráficos de control

El objetivo de los gráficos de control es determinar de forma visual y por tanto sencilla cuándo un proceso se encuentra fuera de control, con una probabilidad de error pequeña.

La primera indicación de que el proceso puede estar fuera de control viene dada por la presencia de algún punto fuera de los límites de control, como pasa con los datos correspondientes a la muestra 21 en la [figura 1](#).

Para facilitar la detección de patrones anómalos o poco probables en un proceso en estado de control, conviene dividir en tres zonas de igual tamaño el área situada a ambos lados de la línea central, entre ésta y los límites de control, como vemos en la siguiente figura:

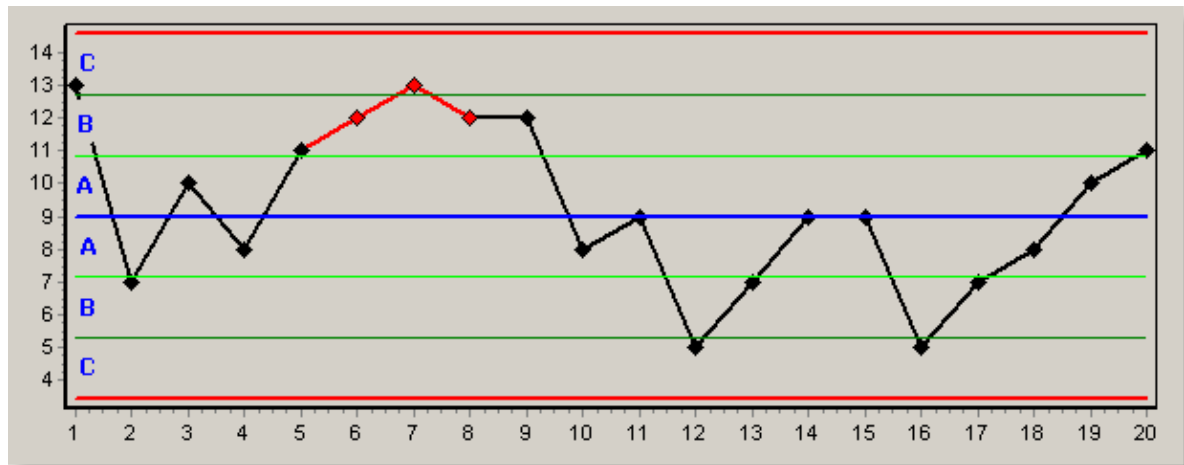


Fig.2 Gráfico de control con zonas intermedias

Si en el gráfico se está utilizando la desviación típica para calcular los límites de control, estas zonas corresponden a 1, 2 y 3 desviaciones típicas, que hemos marcado en la figura como A, B y C respectivamente.

Otra posible señal de que el proceso está fuera de control se da cuando aparecen un elevado número de puntos consecutivos al mismo lado de la línea central: si nos encontramos 8 puntos seguidos al mismo lado de la línea central, o 10 puntos de 11, o 12 de 14.

Cualquier tratado sobre implantación de procesos de calidad presenta una serie de reglas caseras para detectar diferentes series de datos improbables. Además de las dos anteriores destacamos las siguientes:

- 2 de 3 puntos seguidos en la zona C
- 4 de 5 puntos seguidos en la zona B o más allá (como vemos que pasa en la [figura 2](#) en los puntos marcados en rojo)
- 6 puntos seguidos ascendentes o descendentes
- 8 puntos seguidos fuera de la zona A, a ambos lados de la línea central

En cualquier caso siempre hay que estar atento a la presencia de patrones o tendencias en los gráficos de control.

Estas reglas pueden ser incluso más restrictivas (alerta para un nivel de probabilidad más bajo), si así lo requiere el proceso que se controla. Así por ejemplo en el mundo del control de calidad para los laboratorios de análisis clínicos son muy conocidas las denominadas reglas de Westgard, que no son más que una

adaptación concreta de los razonamientos expuestos al control de calidad para un analizador del laboratorio, aparato en el que diariamente se efectuarán muestras de control de calidad para verificar que está funcionando adecuadamente. Los resultados obtenidos en estas muestras se representan en un gráfico de control como los ya descritos, aunque en ese entorno se conocen como gráfico de Levey–Jennings, y se aplican una serie de reglas probabilísticas de decisión en las que existen dos niveles: un nivel de alerta y un nivel de rechazo. Así una observación en la zona C o por encima supone una alerta y fuera de la zona de control, por encima de los límites de control obliga a rechazar los análisis efectuados.

Epílogo

En los años 80 la aplicación de técnicas de control de calidad, surgidas en USA, supuso una gran revolución en la industria japonesa, a la que en breve tuvieron que sumarse las empresas de todo el mundo para competir no sólo con la calidad sino con los precios de los productos japoneses. Tanta importancia le dio el mundo empresarial japonés al control de calidad, que instituyeron un premio anual Deming, con el nombre de uno de los padres de esta filosofía, el estadounidense [W. Edwards Deming](#). Ese interés por la calidad trascendió el entorno de la fabricación de productos, entre los que también se incluye los elaborados por la industria farmacéutica, para asimismo aplicarse al suministro de servicios, y poco a poco se va extendiendo un interés creciente por la calidad en el sector de la salud.

Desdeñar las técnicas de control de calidad como actividades no productivas, o como meras técnicas de inspección, o como algo solo aplicable a la fabricación industrial con escasa utilidad en el entorno sanitario constituye un craso error. Toda actividad humana es susceptible de mejora y por lo tanto de aumentar su calidad. Resulta curioso que mucho antes de la revolución de Deming y los japoneses, la enfermera británica [Florence Nightingale](#), por cierto uno de los hitos no solo de la enfermería sino también de la bioestadística, ayudó en gran medida a la mejora de calidad de los servicios médicos prestados al ejército británico aportando datos y gráficos cuidadosamente elaborados, mediante los que demostraba que la mayor parte de las muertes de soldados británicos durante la guerra de Crimea eran debidas a las enfermedades contraídas fuera del campo de batalla, o debido a la falta de atención de las heridas recibidas, con lo que logró que su gobierno crease los hospitales de campaña.

Y hay muchos más antecedentes en el mundo de la medicina. Podemos destacar también los planteamientos del cirujano [Ernest A. Codman](#) (1869 – 1940), bastante antes de que la revolución del control de calidad llegase a la industria.

Hoy nadie puede dudar que después de los antibióticos y las vacunas, lo que más vidas humanas salva con respecto a siglos anteriores sean probablemente la higiene y la epidemiología, conceptos ligados no solo a la estadística sino también al control de calidad.

Tan solo plantearse el analizar la actividad que se realiza y verificar si es posible mejorarla, constituye ya un primer peldaño para que la calidad sea un hecho.

Enlaces

[The Quality Tools Cookbook](#)

Prof. Sid Sytsma, Dr. Katherine Manley – Ferris State University

The aim of the Quality Tools Cookbook is to provide a free, comprehensive, reference to the quality tools for students, faculty, or anyone on the Internet who may find it useful.

The quality tools can be used to improve any kind of process, including manufacturing processes, business processes, and educational processes. Learning to use the quality tools is not difficult. The Cookbook is a step-by-step guide to using each tool, examples, and when appropriate, Excel templates. The material for each tool can be accessed from one of the menus in the page. The tools are classified into three major categories, the traditional tools, the management/planning tools, and the 1995 tools. Since this is a continuing work, additions, improvements and changes may occur at any time.

- [Common Control Chart Cookbook](#)
- [Sampling and Control Charts](#)
- [Control chart selection flowchart](#)

• [Institute for Healthcare Improvement \(IHI\)](#)

The Institute for Healthcare Improvement (IHI) is a not-for-profit organization driving the improvement of health by advancing the quality and value of health care.

• <http://www.qualityhealthcare.org>

IHI, in collaboration with the British Medical Journal Publishing Group, developed QualityHealthCare.org for a global audience that seeks to improve, or in the case of some, leapfrog traditional health care delivery with the most innovative practices and ideas available. Health care providers just need the means to do so — QualityHealthCare.org offers that means.

• [Quality in health care links](#)

• [Online Quality Resource Guide](#)

• [NCOA](#)

NCQA is an independent, 501(c)(3) non-profit organization whose mission is to improve health care quality everywhere

• [SIX SIGMA](#)

Six Sigma is a rigorous and disciplined methodology that uses data and statistical analysis to measure and improve a company's operational performance by identifying and eliminating "defects" in manufacturing and service-related processes.

• [Control Charts](#)

• [Qualityadvisor.com](#)

Online reference for statistical process control, measurement systems analysis, and Six Sigma. It includes articles and FAQs on capability analysis, control charts, chart interpretation, and gage R&R. Visit our forum to browse quality questions and submit your own.



[Indice de artículos](#)

[Principio de la página](#)