



## Empleo del control estadístico de proceso como parte de un plan de aseguramiento de la calidad

Acosta, S.<sup>1</sup>, Lewis, C.<sup>2</sup>

<sup>1,2</sup>Autoridad Regulatoria Nuclear Buenos Aires, Argentina

[sacosta@arn.gob.ar](mailto:sacosta@arn.gob.ar)

---

### RESUMEN

Uno de los requisitos técnicos de la Norma IRAM-ISO 17025 para la acreditación de laboratorios de ensayo, es el aseguramiento de la calidad de los resultados a través del control y seguimiento de los factores que influyen en la confiabilidad de los mismos. El grado con que los factores contribuyen a la incertidumbre total de medición, determina cuáles de ellos deben ser considerados a la hora de desarrollar un plan de aseguramiento de la calidad.

El laboratorio de mediciones ambientales de Estroncio-90, en proceso de acreditación, realiza la mayor parte de sus determinaciones en muestras con valores próximos al límite de detección. Por esta razón la correcta caracterización del blanco, es un parámetro crítico y se verifica a través de una carta de control estadístico de proceso.

El alcance del presente trabajo está referido al control de blancos y para ello se colectó una cantidad estadísticamente significativa de datos, durante un período de tiempo tal que se abarcaron condiciones muy diversas. Esto permitió considerar variables sustanciales en el proceso, tales como temperatura y humedad, y construir un gráfico de control de blancos, que constituye la base de un control estadístico de proceso.

Con los datos obtenidos se calcularon los límites inferior y superior, para la confección de la carta control de blancos. De esta manera el proceso de caracterización de blancos se consideró funcionando bajo control estadístico y se concluye que puede ser empleado como parte de un plan de aseguramiento de la calidad.

---

### 1. INTRODUCCION

Uno de los requisitos técnicos de la Norma IRAM-ISO 17025 para la acreditación de laboratorios de ensayo, es el aseguramiento de la calidad de los resultados a través del control y seguimiento

de los factores que influyen en la confiabilidad de los mismos. El grado con que los factores contribuyen a la incertidumbre total de medición, determina cuáles de ellos deben ser considerados a la hora de desarrollar un plan de aseguramiento de la calidad.

El laboratorio de mediciones ambientales de Estroncio-90, en proceso de acreditación, realiza la mayor parte de sus determinaciones en muestras con valores próximos al límite de detección. Por esta razón la correcta caracterización del blanco, es un parámetro crítico y se verifica a través de una carta de control estadístico de proceso.

El objetivo fundamental de un Control Estadístico de Proceso (CEP) es detectar cualquier cambio en el proceso para emprender acciones correctoras, previniendo de ajustes innecesarios, proporcionando información sobre los parámetros básicos del proceso y su estabilidad a lo largo del tiempo permitiendo observar tendencias, sin que necesariamente el proceso se encuentre fuera de control.

Para que un proceso se encuentre bajo control estadístico, debe estar funcionando afectado solamente por causas no asignables.

Si aparecen causas asignables, se pierde tal condición y en consecuencia el proceso se encontrará fuera de control.

## 2. MATERIALES Y MÉTODOS

Los gráficos de control están constituidos por 20 blancos de proceso llevados a cabo por ambas analistas del laboratorio, y son aquellos formados por agua corriente, procesados y medidos en idéntica condición que una muestra [1], y por blancos de reactivo que son aquellos compuestos sólo por los reactivos de disolución final (ácido nítrico y agua destilada) y medidos en idéntica condición que las muestras. Los blancos de procesos corresponden al cuarto trimestre del año 2010 y los blancos de reactivo corresponden al primer, segundo, y tercer trimestre del año 2011.

Los datos fueron colectados durante un periodo de tiempo suficientemente largo y en condiciones suficientemente diversas para que sea probable que incluya todos los cambios de proceso como temperatura o humedad, que son los parámetros importantes que pueden afectar la medición en un equipo de centelleo líquido.

Los grupos fueron armados por cada mes del año, y en cada mes se consideraron 5 blancos.

Con dichas mediciones se calculó el promedio y la desviación estándar; luego se calcularon los límites de control inferior (LIC), superior (LSC) y central (LC), cuyas unidades están expresadas en cuentas por minuto (cpm).

Estos límites surgen de la hipótesis de que la distribución de las observaciones es normal.

### 3. RESULTADOS Y DISCUSION

Los resultados obtenidos se presentan en la Tabla 1, siendo el valor medio de las medias igual a 8,03 cpm y la media de la desviación estándar igual a 0,21 cpm. Los valores anteriores se aplicaron al cálculo de los límites superior, inferior y central.

**Tabla1.** Blancos medidos, cálculo de la media ( $X$ ) y desviación estándar ( $S$ ),

GRUPOS	Blanco1	Blanco2	Blanco3	Blanco4	Blanco5	X	S
Blancos de proceso Setiembre Operador 1	8,14	8,22	8,13	8,06	7,71	8,05	0,20
Blancos de proceso Setiembre Operador 2	7,8	7,89	8,03	8,04	8,03	7,96	0,11
Blancos de proceso Octubre Operador 1	8,03	7,68	8	7,63	8,13	7,89	0,22
Blancos de proceso Octubre Operador 2	7,84	7,89	8,12	7,82	7,9	7,91	0,12
Blancos de reactivo Noviembre	7,64	7,31	8,16	8,17	8,19	7,89	0,40
Blancos de reactivo Diciembre	8,18	8,28	7,81	7,86	7,63	7,95	0,27
Blancos de reactivo Enero	8,1	8,17	8	8,15	7,9	8,06	0,11
Blancos de reactivo Febrero	8,57	8,43	8,04	7,56	7,81	8,08	0,42
Blancos de reactivo Marzo	8,13	8,43	8,11	8,17	8,11	8,19	0,14
Blancos de reactivo Mayo	7,98	7,94	8,19	8,09	8,25	8,09	0,13
Blancos de reactivo Junio	8,05	8,28	8,22	8,07	7,82	8,09	0,18
Blancos de reactivo Julio	8	8,05	8,09	8,2	8,29	8,13	0,12
Blancos de reactivo Agosto	8,27	7,98	8,12	7,94	8,03	8,07	0,13
Blancos de reactivo Septiembre	7,99	8,31	8,1	7,53	8,38	8,06	0,34

El gráfico de control de medias se construye a partir de las siguientes expresiones:

$$LSC = \bar{X} + A_3 \cdot S$$

$$LIC = \bar{X} - A_3 \cdot S$$

$$LC = \bar{X}$$

El gráfico para control de desviación estándar se elabora a partir de:

$$LSC = B_4 \cdot S$$

$$LIC = B_3 \cdot S$$

$$LC = S$$

En la Tabla 2 se pueden observar los valores de las constantes para la construcción de los límites de control  $A_3$ ,  $B_3$  y  $B_4$  para tamaños de subgrupos  $n=5$  son:

$$A_3 = 1.427$$

$$B_3 = 0$$

$$B_4 = 2.089$$

**Tabla 2.** Constantes para la construcción de Límites de Control [2]

n	MEDIAS				DESVIACIONES TÍPICAS						RANGOS						
	A	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	C <sub>4</sub>	1/C <sub>4</sub>	B <sub>1</sub>	B <sub>4</sub>	B <sub>5</sub>	B <sub>6</sub>	d <sub>1</sub>	1/d <sub>1</sub>	d <sub>2</sub>	D <sub>1</sub>	D <sub>2</sub>	D <sub>3</sub>	D <sub>4</sub>	
2	2.121	1.580	2.659	0.979	1.2533	0	3.267	0	2.606	1.128	0.88865	0.853	0	3.686	0	3.267	
3	1.732	1.023	1.954	0.8662	1.1284	0	2.568	0	2.276	1.693	0.5907	0.888	0	4.358	0	2.574	
4	1.500	0.729	1.628	0.9213	1.0854	0	2.266	0	2.088	2.059	0.4857	0.880	0	4.698	0	2.282	
5	1.342	0.577	1.427	0.9400	1.0638	0	2.089	0	1.964	2.326	0.4299	0.864	0	4.918	0	2.114	
6	1.225	0.483	1.287	0.9515	1.0510	0.030	1.970	0.029	1.874	2.534	0.3946	0.848	0	5.078	0	2.004	
7	1.134	0.419	1.882	0.9594	1.04230	0.115	1.882	0.1113	1.806	2.704	0.3698	0.833	0.204	5.204	0.076	1.924	
8	1.061	0.373	1.099	0.9650	1.0363	0.185	1.815	0.179	1.751	2.847	0.3512	0.820	0.388	5.306	0.136	1.564	
9	1.000	0.337	1.032	0.9693	1.0317	0.239	1.761	0.232	1.707	2.970	0.3367	0.808	0.547	5.393	0.184	1.516	
10	0.949	0.308	0.975	0.9727	1.0281	0.284	1.716	0.276	1.669	3.078	0.3249	0.797	0.687	5.469	0.223	1.777	
11	0.905	0.285	0.927	0.9754	1.0252	0.321	1.679	0.313	1.637	3.173	0.3152	0.787	0.811	5.535	0.256	1.744	
12	0.866	0.266	0.886	0.9776	1.0229	0.354	1.646	0.346	1.610	3.258	0.3069	0.778	0.922	5.594	0.283	1.717	
13	0.832	0.249	0.850	0.9794	1.0210	0.382	1.618	0.374	1.585	3.336	0.2998	0.770	1.025	5.647	0.307	1.693	
14	0.802	0.235	0.817	0.9810	1.0194	0.406	1.594	0.399	1.563	3.407	0.2935	0.763	1.118	5.696	0.328	1.672	
15	0.775	0.223	0.789	0.9823	1.0180	0.428	1.572	0.421	1.544	3.472	0.2580	0.756	1.203	5.741	0.347	1.653	
16	0.750	0.212	0.763	0.9835	1.0168	0.448	1.552	0.440	1.526	3.532	0.2831	0.750	1.282	5.782	0.363	1.637	
17	0.728	0.203	0.739	0.9845	1.0157	0.466	1.534	0.458	1.511	3.588	0.2757	0.744	1.356	5.820	0.378	1.622	
18	0.707	0.194	0.738	0.9854	1.0148	0.482	1.518	0.475	1.496	3.640	0.2747	0.739	1.424	5.856	0.391	1.608	
19	0.688	0.187	0.698	0.9862	1.0140	0.497	1.503	0.490	1.483	3.689	0.2711	0.734	1.487	5.891	0.403	1.597	
20	0.671	0.180	0.680	0.9869	1.0133	0.510	1.490	0.504	1.470	3.735	0.2677	0.729	1.549	5.921	0.415	1.585	
21	0.655	0.173	0.663	0.9876	1.0126	0.523	1.477	0.516	1.459	3.778	0.2647	0.724	1.605	5.951	0.425	1.575	
22	0.640	0.167	0.647	0.9882	1.0119	0.534	1.466	0.528	1.448	3.819	0.2618	0.720	1.659	5.979	0.434	1.566	
23	0.626	0.162	0.633	0.9887	1.0114	0.545	1.455	0.539	1.438	3.858	0.2592	0.716	1.710	6.006	0.443	1.557	
24	0.612	0.157	0.619	0.9892	1.0109	0.555	1.445	0.549	1.429	3.895	0.2567	0.712	1.759	6.031	0.451	1.548	
25	0.600	0.153	0.606	0.9896	1.0105	0.565	1.435	0.559	1.420	3.931	0.2544	0.708	1.806	6.056	0.459	1.541	
Para n > 25 :						$B_3 = 1 - \frac{3}{C_4 \sqrt{2(n-1)}} ; B_4 = 1 + \frac{3}{C_4 \sqrt{2(n-1)}}$											
$A = \frac{3}{\sqrt{n}} ; A_3 = \frac{3}{C_4 \sqrt{n}} ; C_4 = \frac{4(n-1)}{4n-3}$						$B_5 = C_4 - \frac{3}{\sqrt{2(n-1)}} ; B_6 = C_4 + \frac{3}{\sqrt{2(n-1)}}$											

Con éstos parámetros calculados se construyen los gráficos de control estadístico (Figura 1 y Figura 2).

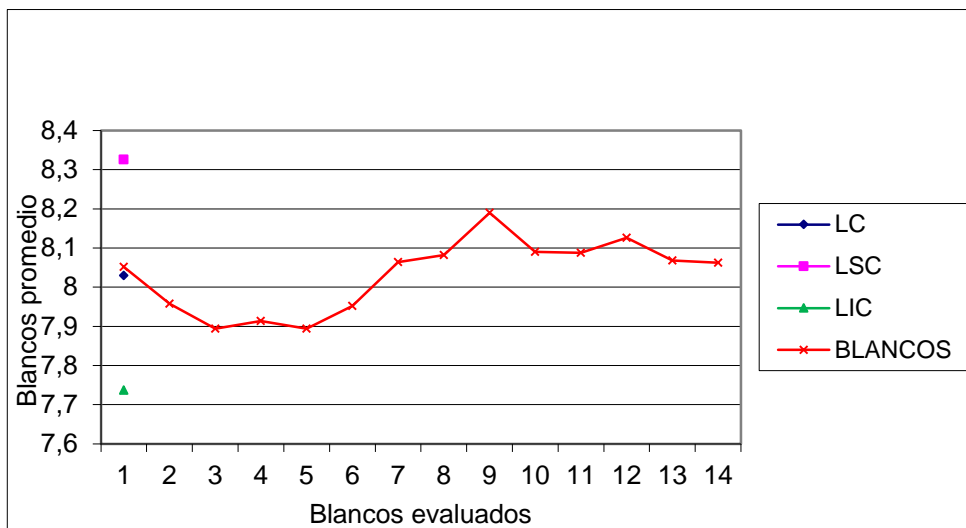
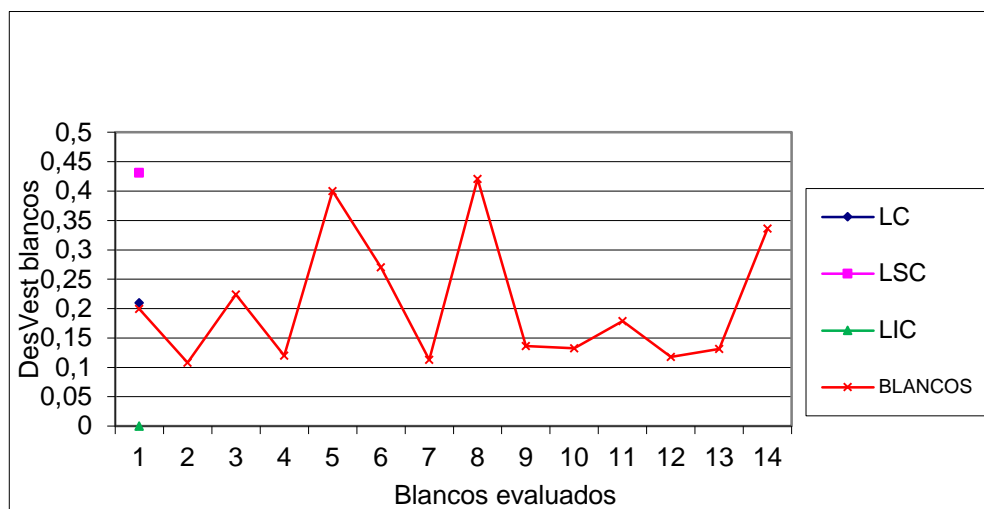


Figura 1. Gráfico de Control estadístico -media



**Figura 2.** Gráfico de Control estadístico -desviación estándar

Ambos gráficos muestran que el proceso se encuentra en control estadístico, ya que todos los puntos caen dentro de los límites de control y no muestran algún patrón anormal de comportamiento. Los gráficos no reflejan la presencia de causas asignables de variación, es decir se trata de un proceso estable en donde la variación reflejada se debe a la propia del proceso.

#### 4. CONCLUSIONES

El laboratorio de mediciones ambientales de Estroncio-90, en proceso de acreditación, realiza la mayor parte de sus determinaciones en muestras con valores próximos al límite de detección. Por esta razón la correcta caracterización del blanco, es un parámetro crítico y éste se verificó a través de los gráficos de control.

Durante la construcción del gráfico de prueba no se descubrieron puntos fuera de control, o causas asignables entonces se adoptaron los límites de control calculados como definitivos, y se construyó la carta control con esos límites.

De esta manera el proceso de caracterización de blancos se consideró funcionando bajo control estadístico y se concluye que puede ser empleado como parte de un plan de aseguramiento de la calidad.

## REFERENCIAS

[1] Determinación de Sr-90 en agua, P-STRO-26. Manual de Procedimientos, Gerencia de Apoyo Científico y Técnico, Autoridad Regulatoria Nuclear, Argentina.

[2] W. Shewhart, The Economic Control of Quality of Manufacture Products, D. Van Nostrand, New York (1931)