

GLOSARIO

Atributo: Característica a ser analizada que se expresa como "Aceptable" / "No aceptable" ("Pasa"/"No Pasa").

Control Frecuencial: Inspección de cumplimiento de producto con requerimientos/especificaciones de BD y/o Cliente a determinados intervalos de tiempo.

Corridas: Tiempo, cantidad o volumen en el que se tiene un esfuerzo de proceso continuo.

Criterio de Aceptación: Nivel mínimo (Numérico límite, Rango u otro) cuantificable o calificable de la magnitud de una variable o atributo, establecido y aprobado previamente en un documento, contra el cual se comparan los resultados de una prueba y que debe ser alcanzado para determinar si dicho resultado es aceptable o no.

Defecto: Cualquier discrepancia o inconformidad del producto con respecto a requisitos especificados por BD y/o Cliente.

Defecto Crítico: Es aquel capaz de impedir el funcionamiento del producto o bien dar un resultado peligroso o condiciones inseguras para los individuos que hagan uso de él. Este defecto tiene un AQL que se encuentra en un rango de 0.010% a 0.15%.

Defecto Mayor: Es aquel capaz de producir una falla en el empleo de la unidad de producto por el consumidor final o bien en las operaciones de ensamble, llenado y empaque durante su procesamiento. El defecto esta clasificado con un AQL de 0.25% a 0.40%.

Defecto Menor: Es aquel incapaz de reducir o impedir el uso de la unidad de producto, de tal forma que no es perceptible para el usuario, pero sí presenta diferencias con los estándares establecidos. Para este defecto se encuentra con un AQL mayor o igual a 0.65%.

Desviación estándar de una población s o σ es igual a la raíz cuadrada de las variancias, pero para fines prácticos, casi nunca se calcula la desviación estándar de una población total. Dicho valor se estima de los cálculos de variabilidad de la muestra. En consecuencia para las validaciones (y en general para muchos análisis estadísticos), los análisis estadísticos se realizarán con la desviación estándar de la muestra, para aquellos que necesiten de este parámetro.

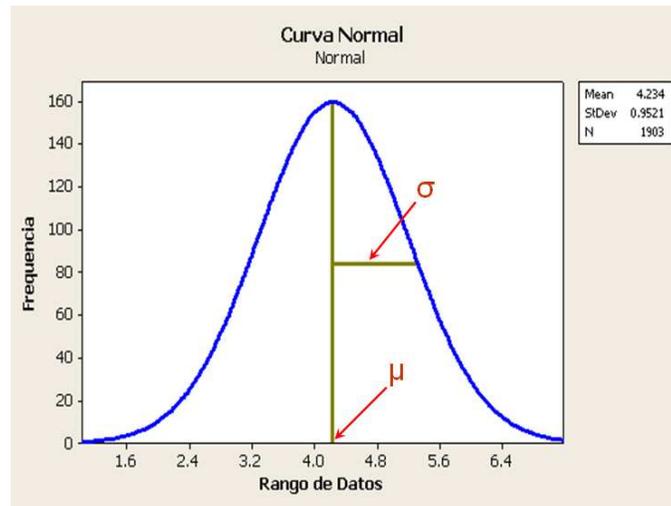
La desviación estándar de una muestra, s , se calcula a partir de

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

Dictamen: Es el resultado de una inspección realizada a un producto/componente, donde el resultado puede ser producto conforme ó producto no-conforme.

Distribución Normal; La distribución normal es una curva con forma de campana, con eje de simetría en el punto correspondiente al promedio del universo μ . La distancia entre el eje de simetría de la campana y el punto de inflexión de la curva es igual a σ , la desviación estándar de la población. El área total debajo de la curva es igual a 1. El área debajo de la curva comprendida entre $\mu - \sigma$ y $\mu + \sigma$ es aproximadamente igual a 0,68 del área total; entre $\mu - 2\sigma$ y $\mu + 2\sigma$ es aproximadamente igual a 0,95 del área total: Es importante ver que los parámetros necesarios para dibujar el gráfico de la distribución normal son μ y σ (Media y desviación

estándar de la población). Con estos dos parámetros sabemos donde situar la campana de Gauss (En el punto correspondiente a la media) y cual es su ancho (Determinado por la desviación estándar). Cuando nos encontramos con una población de observaciones, si podemos afirmar que la distribución correspondiente es normal, sólo hace falta estimar la media y la desviación estándar para tener toda la información necesaria acerca de dicha población.



Curva de una distribución normal

DoE de Optimización (O-DoE): Diseño de Experimentos enfocado a determinar las ventanas de operación de las IV's ajustables y KPIV's del proceso en las cuales el nivel de cumplimiento respecto a las especificaciones de salida es el óptimo y/o cumple con los requerimientos mínimos pre-establecidos. Las corridas en el O-DoE son tipo "Corto plazo". La validez de la ventana depende de los valores asignados a los IV's fijos, si estos cambian, se debe aplicar un V-DoE. Durante este experimento pueden ser determinados los peores casos del proceso (Combinación de puntos de ajuste en las cuales el cumplimiento con las variables de salida tiene el menor desempeño).

Especificación: Documento aplicable a un material, sustancia o producto, que indica los CTQ's con sus Criterios de Aceptación así como el Método aprobado para su verificación.

Expertise: pericia, destreza, habilidad, práctica, sobre algún tema o situación particular.

Histogramas y distribuciones de frecuencia; En estadística, un histograma es una representación gráfica de una variable en forma de barras, donde la superficie de cada barra es proporcional a la frecuencia de los valores representados. En el eje vertical se representan las frecuencias, y en el eje horizontal los valores de las variables, normalmente señalando las marcas de clase, es decir, la mitad del intervalo en el que están agrupados los datos. En términos matemáticos, puede ser definida como una función inyectiva (o mapeo) que acumula (cuenta) las observaciones que pertenecen a cada subintervalo de una partición, es decir, el histograma, como es tradicionalmente entendido, es la representación gráfica de dicha función.

Imagenología: en el campo de la medicina, es el estudio, procesamiento y visualización de imágenes en realidad virtual como lo son tomografías, resonancias magnéticas, ultrasonidos, etc.

Indefectible: que no se puede evitar.

Inspección: Actividad que consiste en examinar, medir, contrastar o ensayar las características de calidad de un producto o servicio para determinar su conformidad con los requisitos especificados. La inspección puede estar apoyada en los sentidos, en instrumentos de medición, en patrones de comparación o en equipos de pruebas y ensayos.

Inspección Normal: Se usa para asegurar una alta probabilidad de aceptación cuando la calidad del producto es superior al NCA y no hay porque sospechar que el producto no tiene un nivel aceptable.

Medidas de tendencia central y medidas de dispersión; Las medidas de tendencia central sirven para conocer en parte la naturaleza de los valores de la población. Las medidas de dispersión sirven para conocer la dispersión y variabilidad de los valores de la población y son valores que indican cómo se agrupan nuestros datos, y que tan dispersos o distanciados están unos respecto a otros. Estos datos son bastante útiles para hacer deducciones válidas sobre el comportamiento, por ejemplo de algún proceso. Las medidas de tendencia central son la media (o también llamado promedio), mediana y moda, y las medidas de dispersión; rango, desviación estándar y el coeficiente de variación.

Media; por lo general el significado de promedio es la media, o sea, la suma de todos los valores de las unidades, dividida entre el número de éstas. La media de una muestra, conocida como (\bar{x})

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i \quad \text{donde } n: \text{ tamaño de la muestra}$$

Dado que en control de calidad se utilizan procedimientos estadísticos, el efecto del sesgo se minimiza. Esta es la razón principal por la que se utiliza la *media* en lugar de otras medidas de tendencia central.

Mediana; al ordenarse una muestra de 25 unidades en forma creciente, la mediana estaría representada por la décima tercera unidad; es decir, la mediana de esta muestra sería la unidad 13, pero si solo fuera de 24 unidades, la mediana estaría entre los valores 12 y 13. La mediana entonces es el valor (o valores) central de una muestra ordenada de forma decreciente o creciente; el que está a la mitad de todo la muestra.

Moda; es la medida de tendencia central que indica la mayor concentración de valores de las unidades, es decir el valore que más se repite en la muestra.

Muestra; es el conjunto datos que se extraen de una población para deducir algo sobre ella y debe ser representativa de esta última. Si se desea conocer algo acerca de alguna de las propiedades de la población, en la cual no es posible verificar dicha propiedad para todos sus elementos, la información necesaria se obtiene haciendo un muestreo.

NCA Nivel de Calidad Aceptable (AQL- Acceptable Quality Level): Es el máximo porcentaje defectivo (unidades o defectos) que para propósitos de inspección, puede considerarse satisfactorio como una calidad promedio del proceso. Si la calidad promedio que esta siendo producida es tan buena o por lo menos como el NCA, el producto puede ser considerado como satisfactorio.

Parámetro poblacional: Es una característica numérica de la población, los parámetros más representativos de una población son la media y la desviación estándar; se identifican con las letras griegas μ =Media, σ =desviación estándar.

Plan de muestreo por atributos: El plan de muestreo por atributos (n,c) consiste en inspeccionar muestras aleatorias de n unidades tomadas de lotes de tamaño N, y observar el número de artículos defectuosos o no conformes (d) en las muestras. Si el número de artículos no conformes (d) es menor que o igual a (c), se aceptara el lote, si el número de dichos artículos no conformes (d) es mayor que (c) se rechazara el lote.

Población (N); es un conjunto de unidades, o grupo de datos, sobre alguna característica de una serie de unidades. Por ejemplo, una población estaría constituida por todas las agujas que se fabrican en la planta durante todo un año.

Proceso/Sistema Legacy (Heredado): Proceso de manufactura o sistema empleado en manufactura que genera un producto que puede haber sido heredado de las plataformas de negocio o adquisiciones, esto previo a las tecnologías y/o requerimientos regulatorios actuales (Pueden haber sido verificados bajo estándares que actualmente ya no son vigentes). Estos pueden tener limitada la evidencia objetiva de validación y planes de control estrictos establecidos para asegurar la calidad y confiabilidad del producto. Para el caso de estos sistemas la estrategia de validación será diferente que la empleada para sistemas/procesos nuevos.

Producto Conforme: Material o producto que cumple con los requerimientos/especificaciones de BD y/o Cliente.

Producto No conforme: Material ó producto que no cumple con los requerimientos / especificaciones de BD y/o Cliente.

Rango; es una medida de la variabilidad de los datos o valores de una muestra y es la diferencia que existe entre el valor más alto y el más bajo de dicha muestra. Generalmente el valor del rango se representa con la letra R y su media para un grupo de muestra se indica con \bar{R} :

$$\bar{R} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_i$$

Técnicas Analíticas y Estadísticas (AST's): Técnicas enfocadas a definir, medir, analizar y controlar un proceso, se emplean en validación para reforzar las bases sobre las cuales se prueba el proceso bajo estudio.

Throughput: desde el punto de vista de un proceso productivo, es la ganancia de lo vendido menos el costo de la materia prima.

Unidad defectuosa o defectivo: Es una unidad/producto con uno o más defectos

Variable no crítica: Parámetro de proceso o componente del sistema cuya operación, contacto, datos de control, alarmas y fallos no tienen impacto directo o indirecto sobre la calidad del producto.

Variación; en la teoría estadística la medida de la variabilidad de los datos de una muestra es la variancia. Se calcula a partir de todos los valores lo que arroja una mayor exactitud en la medición de la variabilidad cuando se usa la variancia y lo mismo se puede decir para la desviación estándar que es la raíz cuadrada de la variancia.

La variancia de una población total es:

$$S = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2$$

Dependiendo de si la población es, respectivamente, finita o infinita. Como la variancia de una muestra siempre es finita se usa:

$$s^2 = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2$$

En el control de calidad estadístico se utiliza la desviación estándar s , en lugar de la variancia, como una segunda medida de variabilidad.

Ventana de Operación: Conjunto predeterminado y aprobado de condiciones, ajustes y/o combinaciones (Valores máximos y mínimos) de los parámetros durante operaciones normales, dentro del cual se tiene validado que el producto cumple especificaciones y la operación cumple requerimientos de seguridad aplicables.