Metodologie statistiche per l’analisi del rischio

CONTROLLO STATISTICO DI PROCESSO PER IL MONITORAGGIO DEL RISCHIO NELL’INDUSTRIA ALIMENTARE

Facoltà di Medicina Veterinaria, Università di Padova

Docente: Dott. L. Corain

SOMMARIO

- Definizione di controllo statistico di processo (SPC - Statistical Process Control) e fonti di variabilità
- Fondamenti statistici delle carte di controllo
- Carte di controllo per variabili
- Carte di controllo per attributi
- Stima della capacità del processo

SPC: *Statistical Process Control*

Perché un prodotto/processo alimentare possa soddisfare i requisiti di sicurezza igienico-alimentare esso deve essere il risultato di un processo produttivo stabile e ripetibile.

Per raggiungere questo scopo il processo deve essere in grado di produrre unità di prodotto tali che la variabilità del valore nominale di rischio specifico del prodotto sia la più bassa possibile.

Il **Controllo Statistico del Processo** produttivo (**SPC**, *Statistical Process Control*) è un insieme di importanti strumenti, utili per raggiungere la stabilità del processo e per migliorarne la sicurezza attraverso la riduzione della variabilità.

Tra gli strumenti in questioni (detti *i magnifici sette*) vi sono gli istogrammi, i diagrammi Causa-Effetto e lo strumento più importante ovvero le CARTE DI CONTROLLO.

FONTI DI VARIABILITÀ

Un processo produttivo, anche se ben progettato, è soggetto a variabilità intrinseca o naturale, dovuta all'effetto cumulato di tanti, piccoli, ineliminabili fattori costanti o casuali.
Le fonti di variabilità che non sono riconducibili a fattori casuali vengono chiamate **"fattori specifici"**:

- macchinari non ben funzionanti
- errori degli operatori
- materiali difettosi

La variabilità prodotta da tali fattori, che potrebbe portare a pericolose contaminazioni, è molto più evidente di quella prodotta da fattori casuali e da luogo in genere ad una prestazione del processo inaccettabile con conseguente aumento del rischio igeienico-sanitario. Infatti, un processo che stia funzionando in presenza di fattori specifici verrà detto **fuori controllo**.

FONTI DI VARIABILITÀ

Un processo produttivo in cui la variabilità è provocata solo da **fattori casuali** verrà detto **sotto controllo**.

VARIABILITÀ

FATTORI CASUALI

CAUSE

FATTORI SPECIFICI

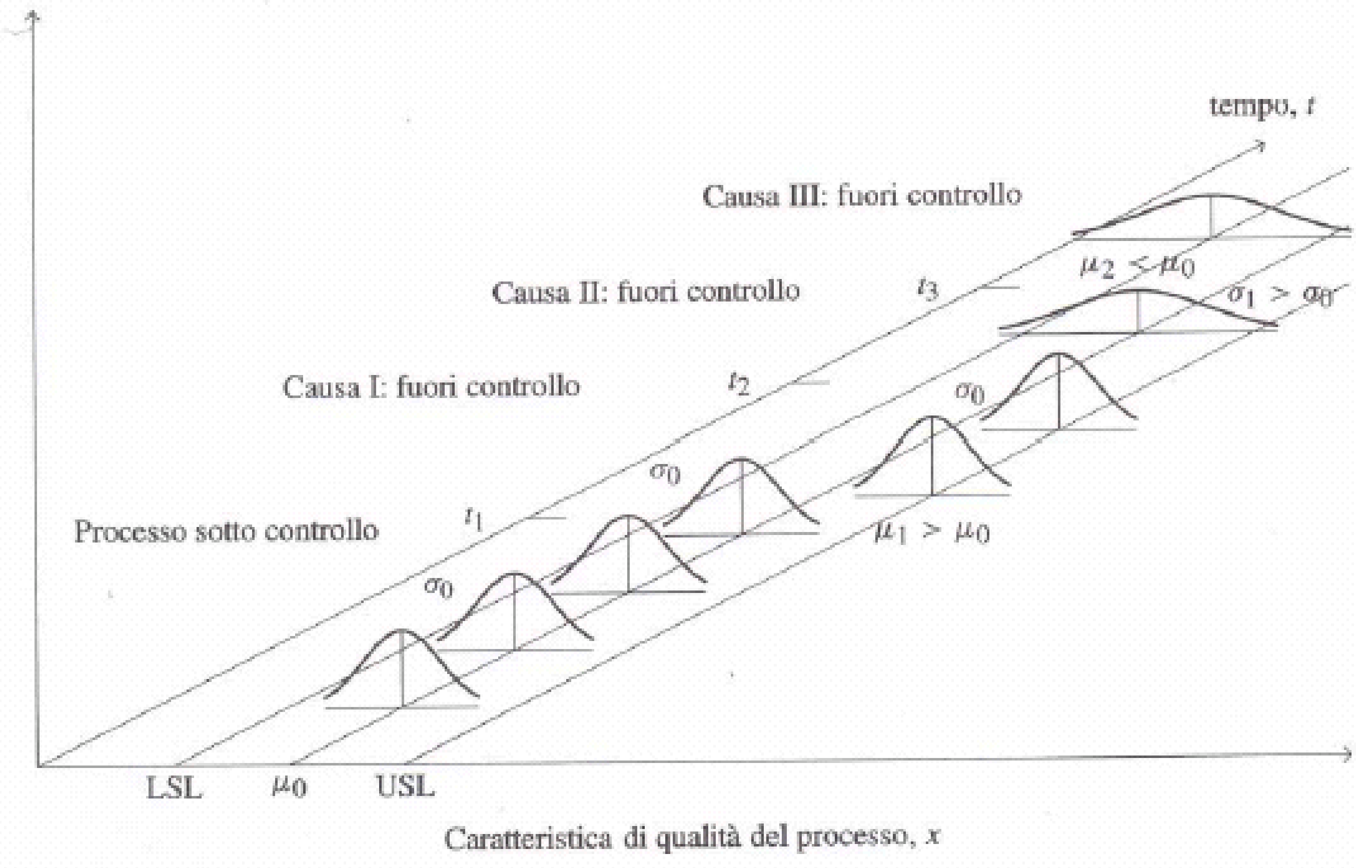
SOTTO CONTROLLO

PROCESSO

FUORI CONTROLLO

ESEMPIO DELL'INFLUENZA DELLE FONTI DI VARIABILITÀ

Un esempio dell'influenza di fonti di variabilità casuali e specifiche su un processo da cui risulta che il processo produttivo, fino a t_1 è sotto controllo. Da t_1 in poi subentrano fattori specifici che portano il processo fuori controllo.



LE CARTE DI CONTROLLO

Processo sotto controllo → la maggior parte dei valori della grandezza oggetto di controllo cade tra i limiti di specifica.

Processo fuori controllo → molte determinazioni campionarie cadono al di fuori delle specifiche.

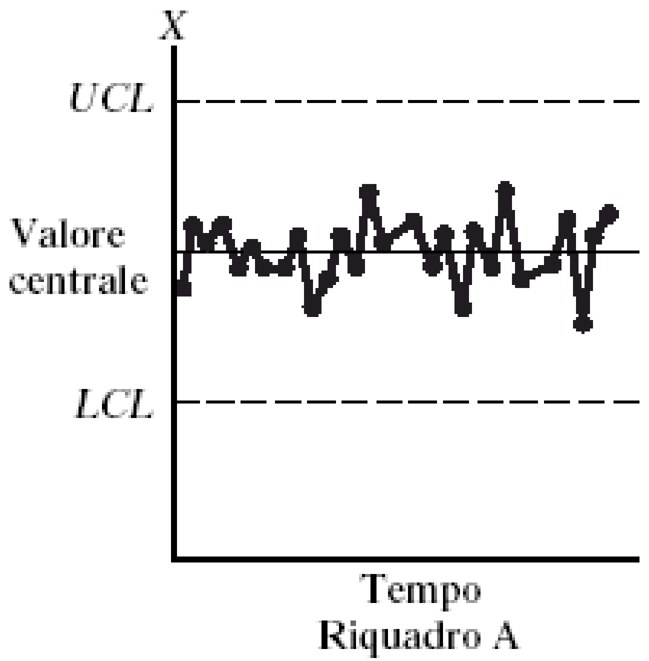
Lo strumento principale per monitorare il processo produttivo è costituito dalle carte di controllo.

Funzioni delle carte di controllo:

- Individuare velocemente l'esistenza di fattori specifici
- Controllare i parametri del processo
- Determinare la capacità del processo
- Ridurre la variabilità

FONDAMENTI STATISTICI DELLE CARTE DI CONTROLLO

La carta di controllo è un grafico che descrive l'andamento di una certa variabile informativa (ad es. log(conteggio batteri)) sulla qualità/sicurezza di un prodotto in funzione del tempo.



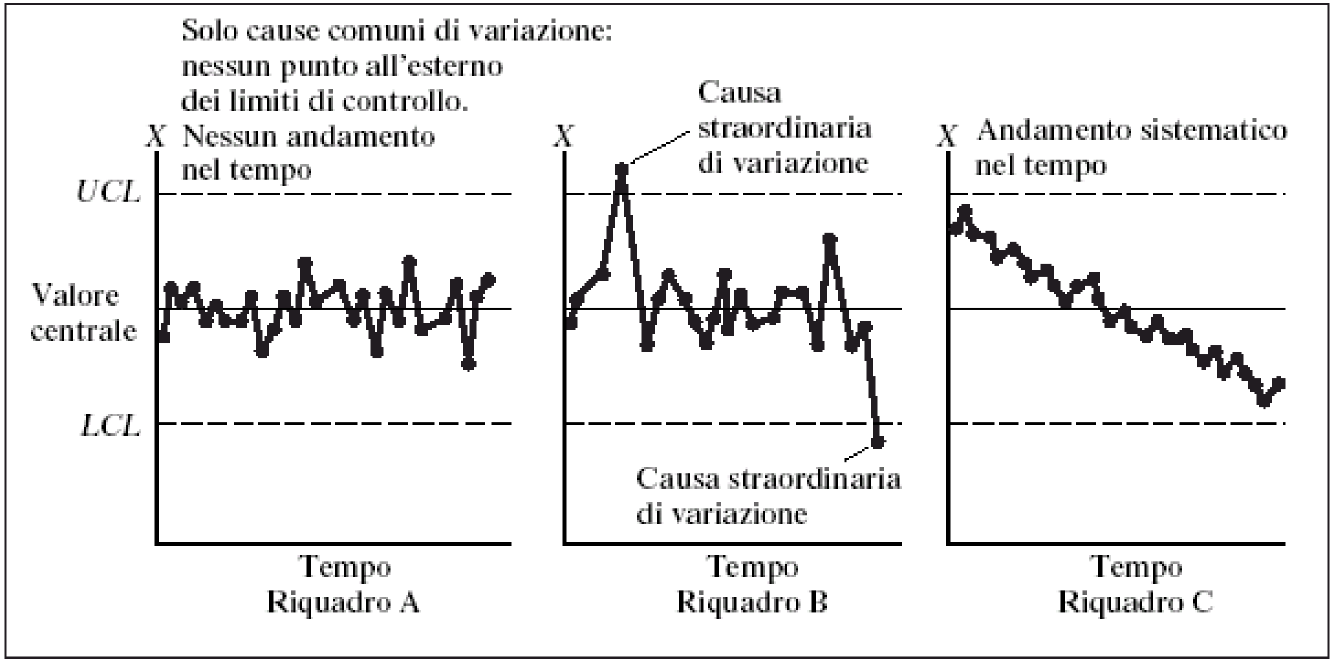
- Linea centrale (CL) = valore desiderato quando il processo è sotto controllo
- Linea superiore (UCL) = limite superiore di controllo (Upper Control Limit)
- Linea inferiore (LCL) = limite inferiore di controllo (Lower Control Limit)

Se un punto cade fuori dei limiti inferiore e superiore vi è evidenza del fatto che il processo è fuori controllo ➔ azioni correttive e di indagine per individuare ed eliminare le cause dell'insorgere dei fattori specifici.

ANDAMENTO SISTEMATICO

Anche se i punti cadono entro i limiti il processo potrebbe essere fuori controllo se i punti presentano un andamento sistematico e non casuale. Ad esempio

- Degli ultimi 20 punti 18 sono posizionati tra CL e UCL
- Trend crescente (o decrescente) dei valori (caso C in figura)



LEGAME TRA CARTE DI CONTROLLO E TEST D'IPOTESI

Esistono delle forti analogie tra carte di controllo e verifiche di ipotesi. Ipotizzando che l'asse verticale sia riferito alla media campionaria:

- media campionaria cade tra i limiti di controllo ➔ accetto l'ipotesi nulla che $\mu = \mu_0$
- media campionaria cade supera i limiti di controllo ➔ rifiuto l'ipotesi nulla, cioè la media del processo è fuori controllo, ovvero che $\mu \neq \mu_0$

Esistono comunque delle differenze: solo uno scostamento sistematico risponde alle usuali condizioni di applicabilità di un test statistico, mentre uno scostamento improvviso potrebbe ritornare in breve tempo verso il suo valore nominale.

CARTA DI CONTROLLO DI SHEWHART

Si può proporre uno schema generale di costruzione di una carta di controllo seguendo i criteri delle carte di controllo di Shewart.

Se w è una statistica campionaria che misura una certa caratteristica di un prodotto con media ipotizzata μ_w e deviazione standard ipotizzata σ_w allora i valori per costruire la carta di controllo seguiranno questa regola:

$$\boxed{\begin{aligned} \text{UCL} &= \mu_w + L\,\sigma_w \\ \text{CL} &= \mu_w \\ \text{LCL} &= \mu_w - L\,\sigma_w \end{aligned}}$$

L = distanza dei limiti di controllo dalla linea centrale espressa in unità di deviazioni standard

USO DELLA CARTA PER IL MIGLIORAMENTO DEL PROCESSO

La carta di controllo è uno strumento di controllo statistico on-line che contribuisce nell'importante compito del monitoraggio e miglioramento del processo produttivo. In genere si è riscontrato che: 1) la maggior parte dei processi non opera in condizioni di controllo; 2) l'uso delle carte di controllo è volto a identificare i fattori specifici, che se eliminati indurranno una riduzione della variabilità/rischio.

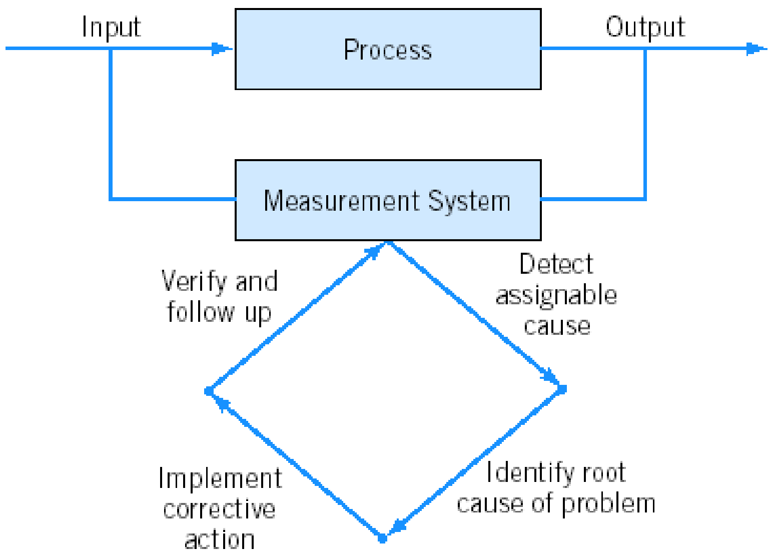


Figure 4-5 Process improvement using the control chart.

Nell'identificare ed eliminare i fattori specifici, è importante trovare la causa principale: intervenire con palliativi non migliorerà il processo.

USO DELLA CARTA PER LA STIMA LA CAPACITÀ DEL PROCESSO

La carta di controllo può essere usata anche come strumento di stima di alcuni parametri del processo, come la media, la deviazione standard, la frazione di unità non conformi e così via.

Queste stime possono essere usate per valutare la **capacità del processo** (*process capability*) nel produrre unità accettabili. Gli studi di capacità del processo hanno una notevole importanza nella progettazione di un prodotto e nella definizione dei rapporti contrattuali tra acquirenti e fornitori.

TIPOLOGIA DELLA CARTA DI CONTROLLO

Le carte di controllo possono essere di due tipi a seconda della caratteristica oggetto di studio:

- Se la caratteristica è rappresentabile su scala continua essa viene detta **variabile** ed è possibile descriverla 1. con una misura di posizione e 2. una di variabilità ➔ carte di controllo per variabili
- Se la caratteristica non può essere misurata su scala continua o anche solo numerica, la conformità delle unità prodotte è descritta dal possedere o meno certi attributi o dal numero di difetti rilevati ➔ carte di controllo per attributi

Carte di controllo
- per variabili
  - sulla centralità del processo (es. media campionaria)
  - sulla variabilità del processo (es. range o deviazione standard campionaria)
- per attributi
  - per frazione di non conformi
  - per non conformità

LA PROGETTAZIONE DELLE CARTE DI CONTROLLO

Un passo importante nell'uso delle carte di controllo è la loro progettazione. Con questa espressione intendiamo una serie di operazioni

- scelta dei limiti di controllo
- scelta della dimensione campionaria
- scelta della frequenza di campionamento

Nella maggior parte dei problemi di controllo della qualità / monitoraggio del rischio si è soliti progettare una carta principalmente sulla base di considerazioni statistiche. Ad esempio, all'aumentare della numerosità campionaria si riduce l'errore di II tipo, aumentando quindi la capacità della carta di segnalare situazioni fuori controllo. A queste considerazioni vanno aggiunte ovviamente anche quelle legate all'esperienza e altre di tipo economico.

LE RAGIONI DEL SUCCESSO DELLE CARTE DI CONTROLLO

Le carte di controllo hanno avuto ampia applicazione in tutto il mondo. Cinque sono le ragioni del successo:

- Comprovata tecnica per migliorare la produttività: riducono gli sprechi e la perdita di tempo
- Efficaci per prevenire la produzione di unità difettose/contaminate: tempestività delle segnalazioni
- Evitano di dover apportare inutili aggiustamenti al processo produttivo: gli interventi devono essere mirati
- Forniscono informazioni diagnostiche
- Forniscono informazioni sulla capacità del processo e sulla sua stabilità nel tempo

LA SCELTA DEI LIMITI DI CONTROLLO

La definizione dei limiti di controllo è uno dei passaggi più critici nella progettazione di una carta di controllo.

Quanto più i limiti vengono posizionati lontano dalla linea centrale CL, che rappresenta il valore desiderato del processo, si va incontro ad un trade-off tra rischio di errore di I e II tipo. Tanto più i limiti sono posti lontano da CL:

- tanto sarà più difficile posizionarsi fuori dai limiti, quindi tanto minore sarà il rischio di I tipo α (dichiarare una situazione fuori controllo quando invece in realtà non esiste nessun fattore specifico in atto)
- tanto sarà più facile posizionarsi entro i limiti quando in realtà il processo non è sotto controllo (quindi tanto maggiore sarà il rischio di II tipo β)

Se viceversa, i limiti vengono avvicinati a CL, si otterrà invece l'effetto opposto.

LA SCELTA DEI LIMITI DI CONTROLLO

Rispetto all'errore di I specie (segnalazione di fuori controllo quando il processo è sotto controllo) si può procedere secondo due alternative:

LIMITI DI CONTROLLO A 3-SIGMA

1. si fissa l'ampiezza desiderata (es. 3-sigma) e si determina il corrispondente errore di I tipo (nell'ipotesi che *X* sia normale, si ricava dalle tavole che l'errore di I tipo è 0,0027)

LIMITI DI CONTROLLO PROBABILISTICI

2. si fissa l'errore di I specie (es. 0,001) e si determina il multiplo per σ_X da usare (per 0,001 è 3,09)

LA SCELTA DEI LIMITI DI CONTROLLO

Alcuni analisti suggeriscono di usare due limiti differenti. Oltre ai **limiti operativi** a 3-sigma, i **limiti di sorveglianza**: limiti più interni (per esempio ampiezza 2-sigma o errore di I specie 0,025) rispetto ai limiti operativi (UCL e LCL) per segnalare eventuali funzionamenti anomali del processo:

1. UWL = Upper Warning Limit
2. LWL = Lower Warning Limit

Se uno o più punti cadono tra i limiti di sorveglianza o anche solo in prossimità di essi, si deve ritenere che il processo stia funzionando correttamen-te.

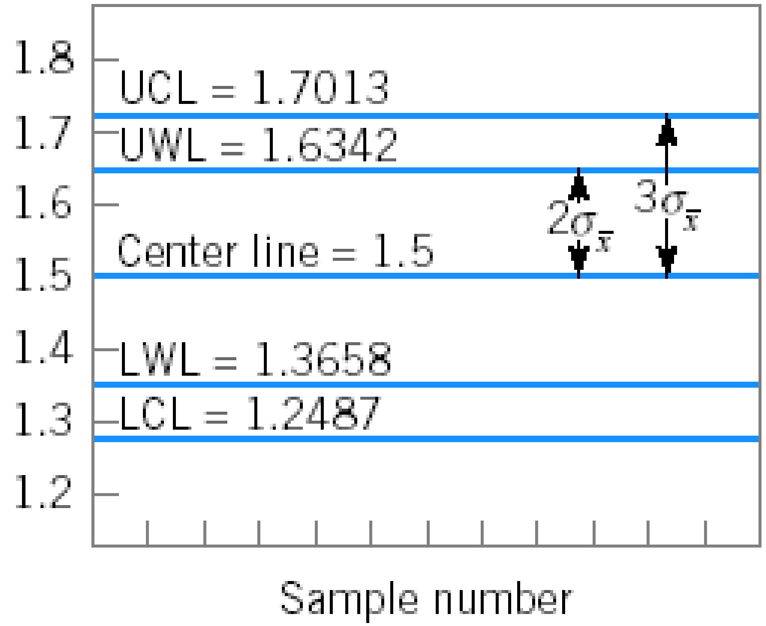


Figure 4-8 An $\bar{x}$ chart with two-sigma warning limits.

SCHEMI ADATTATIVI

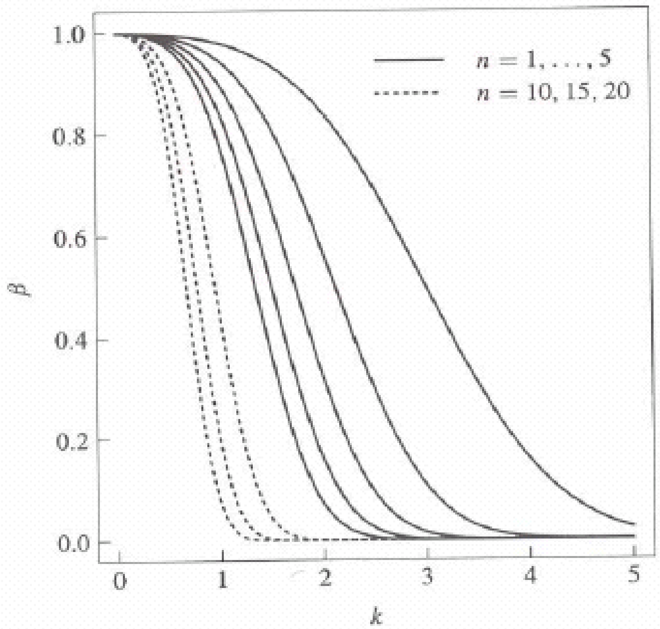
Per essere certi che l'ipotesi sul non corretto funzionamento del processo sia veritiera, si è soliti aumentare la frequenza del campionamento e/o la dimensione campionaria così che molte più informazione vengono analizzate nell'intorno temporale dell'istante in cui il problema può essersi manifestato.

Questi interventi vengono chiamati **schemi adattativi** o **schemi di campionamento con dimensione campionaria variabile**.

La curva operativa caratteristica (OC) descrive, per una data numerosità campionaria, in funzione dello scostamento che intendiamo rilevare tra il parametro del processo e il valore obiettivo, l'errore di II tipo β cioè la probabilità che il punto cada entro i limiti di controllo quando invece dovrebbe cadere fuori per segnalare una specifica differenza.

DIMENSIONE DEL CAMPIONE

Se *n* aumenta la curva tende ad abbassarsi, nel senso che quanto più grande è il campione tanto più facile sarà individuare piccoli scostamenti o sregolazioni del processo.



Curve operative caratteristiche per le carte $\bar{x}$ con limiti a 3-sigma. $\beta = P$ (ovvero provabilità di non rilevare uno scostamento pari a $k\sigma$ nel livello medio nel primo campione rilevato subito dopo il verificarsi dello scostamento).

Per scegliere la dimensione campionaria ottimale bisogna quindi aver presente qual è lo scostamento del processo che si vuole individuare.

FREQUENZA DI CAMPIONAMENTO

L'ideale sarebbe esaminare grandi campioni frequentemente ma si pone un trade off per esigenze economiche → **allocazione degli sforzi di campionamento**. Le alternative sono:

1. Esaminare piccoli campioni frequentemente
2. Esaminare grandi campioni a intervalli più distanziati

In genere si preferisce la soluzione (1), soprattutto se si tratta di industrie che producono grandi volumi e si possono manifestare svariati tipi di fattori.

Per la decisione sulla dimensione campionaria ottimale e sulla frequenza di campionamento si utilizzano i due strumenti seguenti (p= probabilità che un punto cada fuori i limiti di controllo):

ARL (Average Run Lenght) = lunghezza media delle sequenze → numero medio di punti (campioni) che devono essere osservati prima di avere un segnale di fuori controllo: ARL = 1/p.

ATS (Average Time to Signal) = tempo medio al segnale → tempo medio tra due segnali di fuori controllo: ATS = ARL h (h=intervallo di tempo tra l'analisi di un campione e quella del campione successivo).

Diagramma causa-effetto
Cause-and-Effect Diagram

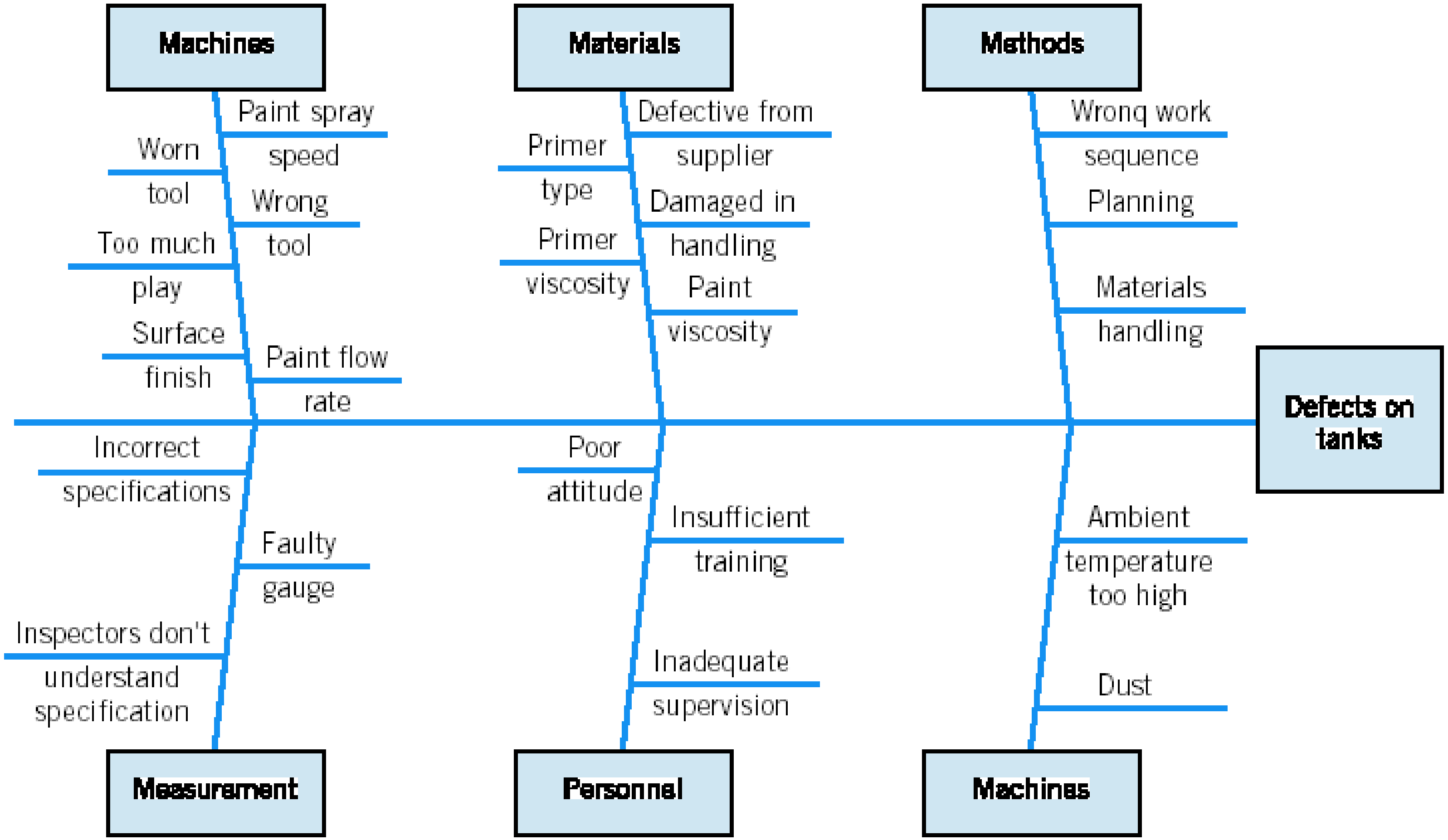


Figure 4-19 Cause-and-effect diagram for the tank defect problem.

Diagramma causa-effetto

Cause-and-Effect Diagram

How to Construct a Cause-and-Effect Diagram

1. Define the problem or effect to be analyzed.
2. Form the team to perform the analysis. Often the team will uncover potential causes through brainstorming.
3. Draw the effect box and the center line.
4. Specify the major potential cause categories and join them as boxes connected to the center line.
5. Identify the possible causes and classify them into the categories in step 4. Create new categories, if necessary.
6. Rank order the causes to identify those that seem most likely to impact the problem.
7. Take corrective action.

CARTE DI CONTROLLO PER VARIABILI

Si definisce **variabile** una caratteristica della qualità del prodotto misurabile numericamente come peso, dimensione, volume, ecc. In questo contesto di SPC, è necessario poter controllare sia la media che la variabilità (deviaz. std e range) tramite le carte di controllo specifiche.

La figura seguente evidenzia come, quando il processo è fuori controllo a causa della media o della variabilità, questo influisce sulla frazione di prodotti non conformi.

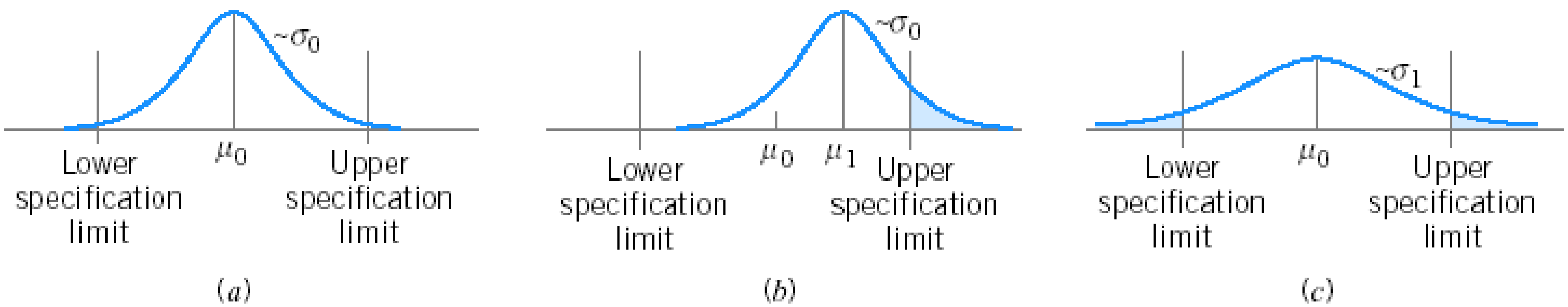


Figure 5-1 The need for controlling both process mean and process variability. (*a*) Mean and standard deviation at nominal levels. (*b*) Process mean $\mu_1 > \mu_0$. (*c*) Process standard deviation $\sigma_1 > \sigma_0$.

CARTE DI CONTROLLO $\bar{x}$ E R

Se X è distribuita secondo la legge della variabile casuale normale con media μ e deviazione standard σ, entrambe note, allora la sua media campionaria è distribuita come una normale con media μ e deviazione standard

$$\overline{X} = \frac{X_1 + X_2 + \ldots + X_n}{n} \sim N(\mu, \sigma_{\bar{x}}^2) \qquad \sigma_{\overline{X}} = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

Di conseguenza (1-α) è la probabilità che la media campionaria cada nell'intervallo $(\mu - Z_{\alpha/2}\sigma_{\overline{X}}, \mu + Z_{\alpha/2}\sigma_{\overline{X}})$

Finora abbiamo ipotizzato che la distribuzione della caratteristica oggetto di controllo sia normale. I risultati sono comunque approssimativamente validi anche quando la legge della variabile *X* non è normale, in virtù del teorema del limite centrale.

Se μ e σ sono note e si sostituisce a $Z_{\alpha/2}$ con il numero 3 si ottiene la carta di controllo 3-sigma per la media.

CARTE DI CONTROLLO $\bar{x}$ E R

Di fatto però i due parametri non sono quasi mai noti ➔ possono essere stimati sulla base di un certo numero di campioni preliminari (almeno 20-25) riferiti ad un periodo in cui il processo è ritenuto sotto controllo.

Avendo *m* campioni, la linea centrale della carta di controllo sarà la media delle medie campionarie:

$$CL = \overline{\overline{X}} = \frac{\overline{X}_1 + \overline{X}_2 + \ldots \overline{X}_m}{m}$$

Per la stima di σ e *R* si può ricorrere alla deviazione standard campionaria o al range campionario.

In quest'ultimo caso lo stimatore del range del processo è dato da

$$\overline{R} = \frac{R_1 + R_2 + \ldots + R_m}{m}$$

con $R = x_{\max} - x_{\min}$

LIMITI PER LE CARTE DI CONTROLLO $\bar{x}$ E R

I limiti di controllo per le carte $\bar{x}$ e R sono definiti nei riquadri sottostanti.

Limiti di controllo per la carta $\bar{x}$

$$\mathrm{UCL} = \bar{\bar{x}} + A_2\bar{R}$$
$$\mathrm{CL} = \bar{\bar{x}}$$
$$\mathrm{LCL} = \bar{\bar{x}} + A_2\bar{R}$$

Limiti di controllo per la carta R

$$\mathrm{UCL} = D_4\bar{R}$$
$$\mathrm{CL} = \bar{R}$$
$$\mathrm{LCL} = D_3\bar{R}$$

Le costanti A_2, D_3 e D_4 sono tabulate per diversi valori di n in apposite tavole (Montgomery, Appendice A.6, pag. 603).

Il calcolo dei limiti di controllo è relativamente facile, bisogna tuttavia risolvere il problema della stima di σ da utilizzare per le carte $\bar{x}$. Esiste una ben nota relazione tra range campionario e dev. std di una v.a. con distribuzione normale.

RELAZIONE TRA R E σ

La v.a. range relativo $W=R/\sigma$ ha media d_2 (funzione di n) e deviazione standard d_3 (funzione di n), entrambe tabulate (Appendice A.6) per diverse dimensioni campionarie.

Come stima di σ potremo usare: $\hat{\sigma} = \overline{R}/d_2$

Da ciò segue: $\overline{\overline{X}} \pm \dfrac{3\hat{\sigma}}{\sqrt{n}} = \overline{\overline{X}} \pm \dfrac{3\overline{R}}{d_2\sqrt{n}} \Rightarrow A_2 = \dfrac{3}{d_2\sqrt{n}}$

Analogamente:

$$\sigma_W = \frac{\sigma_R}{\sigma} \Rightarrow \hat{\sigma}_R = \hat{\sigma} d_3 \Rightarrow \hat{\sigma}_R = \frac{\overline{R}}{d_2} d_3 \Rightarrow \overline{R} + 3\hat{\sigma}_R = (1 + 3\frac{d_3}{d_2})\overline{R} \Rightarrow D_4 = (1 + 3\frac{d_3}{d_2})$$

$$\sigma_W = \frac{\sigma_R}{\sigma} \Rightarrow \hat{\sigma}_R = \hat{\sigma} d_3 \Rightarrow \hat{\sigma}_R = \frac{\overline{R}}{d_2} d_3 \Rightarrow \overline{R} - 3\hat{\sigma}_R = (1 - 3\frac{d_3}{d_2})\overline{R} \Rightarrow D_3 = (1 - 3\frac{d_3}{d_2})$$

RELAZIONE TRA R E σ

Tuttavia il ricorso del range per la stima di σ fornisce una stima sufficiente precisa solo per piccole numerosità campionarie ($n \leq 5$).

L'efficienza relativa, conseguibile usando R invece si S^2, viene riportata qui di seguito per diverse dimensioni campionarie:

n	Efficienza relativa
2	1.000
3	0.992
4	0.975
5	0.955
6	0.930
10	0.850

UN ESEMPIO: LA CARTA *R*

Nell'esempio delle fasce elastiche dei pistoni sono stati prelevati in fase preliminare 25 campioni di ampiezza 5, in un arco temporale in cui il processo viene ritenuto sotto controllo.

Conviene cominciare dalla carta *R* in quanto i limiti della carta $\bar{x}$ dipendono dalla variabilità del processo e finché essa non è sotto controllo tali limiti non sono molto significativi.

La media campionaria del range è 0,023.

Per n=5 risulta dalle tavole D_3=0, D_4=2,115 e A_2=0,577 perciò, la carta R è definita da

- LCL= (0)(0,023)=0
- UCL=(2,115)(0,023)=0,049
- CL=0,023

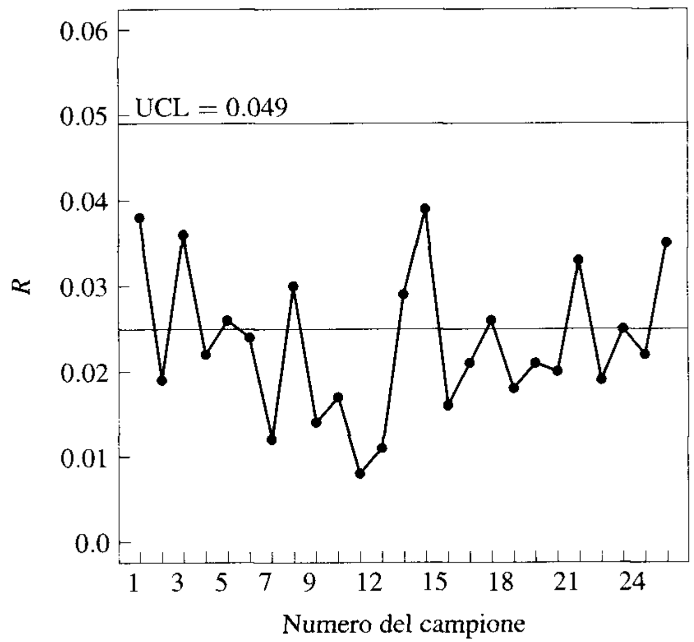


Figura 5.2 Carta *R* per l'Esempio 5.1.

UN ESEMPIO: LA CARTA $\bar{x}$

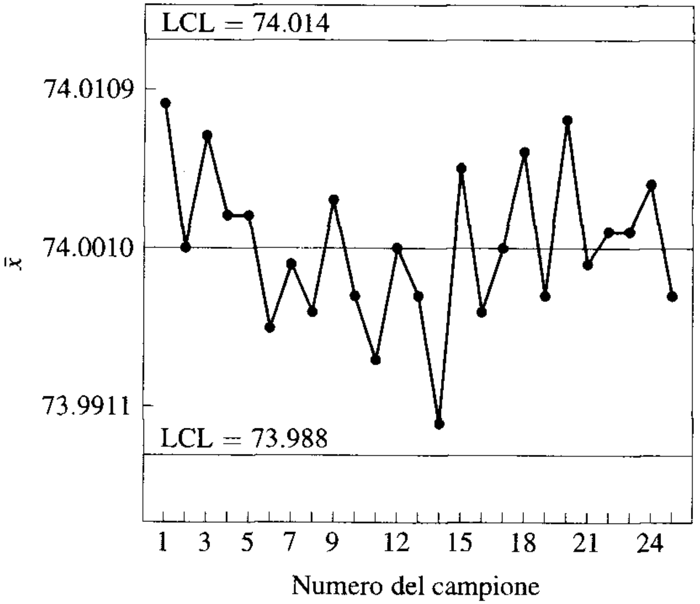


Figura 5.3 Carta $\bar{x}$ per l'Esempio 5.1.

La media delle medie campionarie è 74,001. Carta $\bar{x}$ è definita da:

- LCL=74,001-(0,577)(0,023)=73,988
- UCL=74,001+(0,577)(0,023)=74,014

La stima di σ utile all'analisi della capacità del processo è data da 0,023/2,326=0,0099. Per descrivere la capacità del processo, si ipotizzi X normale, con parametri pari ai valori appena stimati. La frazione di fasce elastiche non conformi prodotte sarà pari a $\hat{p}=P\{X<73.950\}+P\{X>74.050\}$ $=\Phi[(73.950-74.001)/0.0099]+1-\Phi[(74.050-74.001)/0.0099]=$ $=\Phi(5.15)+1-\Phi(-4.14) \cong 0+1-0.99998 \cong 0.00002$.

Un altro modo per valutare la capacità del processo è data dal rapporto processo-capacità produttiva (**process capability ratio**, C_p). Si veda a tale proposito l'esempio seguente.

REVISIONE DELLE LINEE DI CONTROLLO E CENTRALI

- Per un uso efficace delle carte di controllo è richiesta una **periodica revisione** dei limiti di controllo e delle linee centrali, che taluni ritengono opportuni ad intervalli di tempo regolari (1 settimana, ogni mese, ogni 25, 50 o 100 campioni)
- A volte si è soliti sostituire la linea centrale della carta $\bar{x}$ con un valore obiettivo di riferimento $\bar{\bar{x}}_0$. Se la carta *R* mostra situazioni di controllo, questa scelta può essere utile per posizionare il processo su valori desiderati, quando la media può essere modificata da semplici interventi. Al contrario, una scelta a priori di $\bar{\bar{x}}_0$ potrebbe dare luogo a molti punti fuori dai limiti di controllo.
- Se la carta *R* non è sotto controllo, i punti fuori controllo sono spesso eliminati per ricalcolare un valore rivisto di $\bar{R}$ il quale è poi utilizzato per determinare nuovi limiti e una linea centrale sulla carta *R* e nuovi limiti sulla carta $\bar{x}$.

FASE OPERATIVA II DELLE CARTE DI CONTROLLO

- Una volta stabiliti dei limiti di controllo affidabili, l'impiego della carta di controllo per monitorare la produzione futura è chiamata **fase II** dell'utilizzo delle carte di controllo (si veda le slide seguenti)
- Un diagramma che mostra le osservazioni individuali in ciascun campione, chiamato **carta di tolleranza** (o **tier diagram**), può rivelare andamenti ciclici o osservazioni inusuali nei dati.

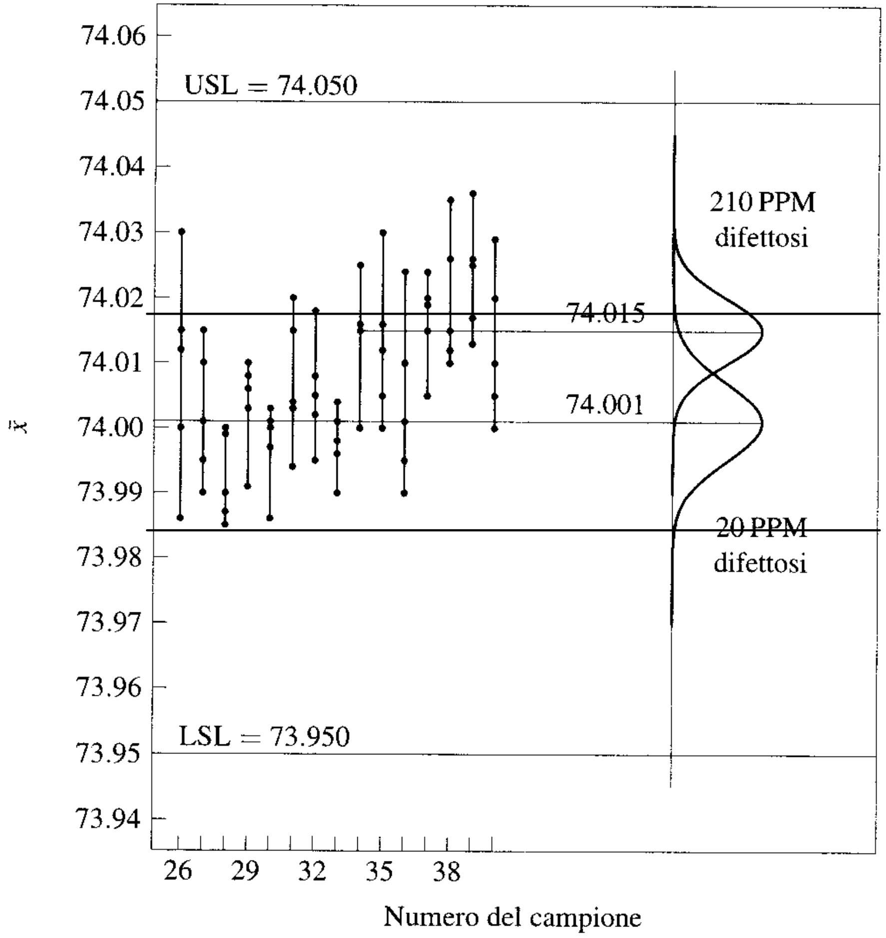


Figura 5.7 Grafico per osservazioni singole (Esempio 5.1).

LIMITI DI CONTROLLO VS LIMITI DI SPECIFICA

- I limiti di controllo sono derivati dalla **variabilità naturale del processo**, o dai **limiti di tolleranza naturale** di un processo
- I limiti di specifica sono determinati esternamente, per esempio dai clienti o dai progettisti
- Non esiste alcuna relazione matematica o statistica tra limiti di controllo e limiti di specifica

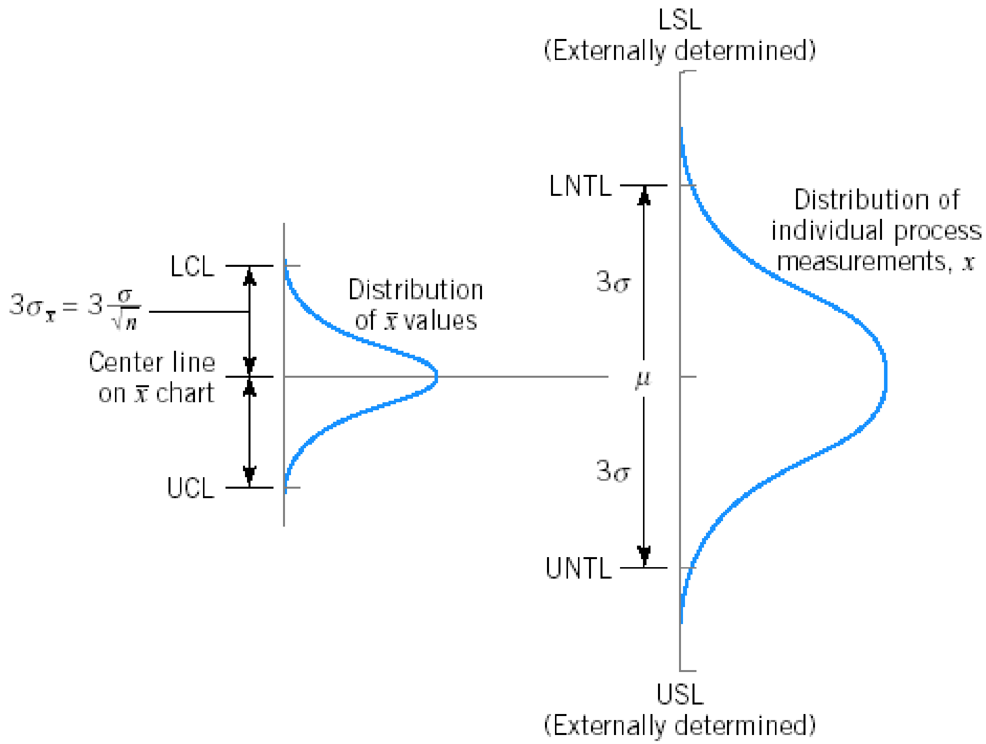


Figure 5-6 Relationship of natural tolerance limits, control limits, and specification limits.

LINEE GUIDA PER LA PROGETTAZIONE DI UNA CARTA DI CONTROLLO

- La progettazione delle carte di controllo richiede la specificazione 1. della dimensione campionaria, 2. dei limiti di controllo e 3. della frequenza di campionamento
  - una soluzione efficace richiede dettagliate informazioni sia sulle caratteristiche statistiche del processo che sui costi che comporta la progettazione di una carta
  - il problema della scelta della dimensione campionaria e della frequenza di campionamento è un tipico problema di allocazione delle risorse economiche disponibili
- La linea guida della scelta della dimensione campionaria è l'intensità dello scostamento del processo che si vuole essere in grado di identificare. Per scostamenti medio-grandi, campioni di dimensione relativamente piccola sono efficace. Per piccoli scostamenti al contrario, sono necessari grandi campioni
- Per piccoli campioni, la carta R è relativamente poco sensibile a cambiamenti della deviazione standard del processo. Per grandi campioni (n>10-12), le carte S o S^2 sono le scelte migliori

CARTE DI CONTROLLO $\bar{x}$ E S

- Se la dimensione campionaria è abbastanza grande (>10-12, si ricordi in questo caso che la stima di σ usando R è poco efficiente), oppure se
- la dimensione campionaria è variabile

conviene stimare la deviazione standard del processo con S e non con R $\Rightarrow$ si ottengono le carte $\bar{x}$ e S, generalmente preferibili e delle loro più familiari controparti, le carte $\bar{x}$ e R.

Nell'ipotesi di avere un valore preassegnato per σ , i valori della carta S saranno

$$\mathrm{UCL} = B_6\sigma$$
$$\text{Center line} = c_4\sigma$$
$$\mathrm{LCL} = B_5\sigma$$

Le costanti B_5, B_6 e c_4 sono tabulate per diversi valori di n in apposite tavole (Montgomery, Appendice A.6, pag. 603).

CARTE DI CONTROLLO $\bar{x}$ E S

Se non si ha un valore preassegnato di σ, questo viene stimato analizzando i dati passati. Si supponga siano disponibili m campioni preliminari, ciascuno di dimensione *n*, e sia S_i la deviazione standard dell'*i*-esimo campione. La deviazione standard σ viene stimata dal rapporto tra la media delle *m* deviazioni standard campionarie di S_i e c_4:

$$\overline{S} = 1/m \cdot \sum_{i=1}^{m} S_i$$

Quindi i parametri della carta S risultano

$$\mathrm{UCL} = \overline{S} + 3\frac{\overline{S}}{c_4}\sqrt{1-c_4{}^2} = B_4\overline{S} \qquad \mathrm{CL} = \overline{S} \qquad \mathrm{LCL} = \overline{S} - 3\frac{\overline{S}}{c_4}\sqrt{1-c_4{}^2} = B_3\overline{S}$$

Per quanto riguarda la corrispondente carta di controllo $\bar{x}$, i limiti di controllo diventano:

$$\overline{\overline{X}} \pm \frac{3\overline{S}}{c_4\sqrt{n}} = \overline{\overline{X}} \pm A_3\overline{S}$$

CARTE DI CONTROLLO PER ATTRIBUTI

Molte caratteristiche relative alla qualità di un prodotto non possono essere rappresentate numericamente. In tal caso ogni unità di prodotto viene classificata solamente come conforme o non conforme. I termini **difettoso** o **non difettoso** vengono spesso usati per identificare tali classificazione. Caratteristiche di questo tipo prendono il nome di attributi.

In tal caso sono utili le carte di controllo per attributi:

- Carte di controllo per frazione di non conformi (carta *p*)
- Carte di controllo per non conformità (carta *c*)
- Carte di controllo per non conformità per unità (carta *u*)

CONFRONTO CON LE CARTE PER VIARIABILI

Le carte di controllo per attributi non sono così informative come le carte per variabili. Infatti, l'informazione contenuta in una misura è in genere più informativa di quella che si ottiene classificando una unità semplicemente come conforme o non conforme. In ogni caso tuttavia, le carte di controllo per attributi hanno importanti applicazioni, in quanto questo criterio di classificazione viene spesso utilizzato in relazione a caratteristiche prescelte, connesse alla qualità del prodotto.

L'applicazione delle carte di controllo per attributi è di particolare rilievo nelle società di servizi o quando si vuole migliorare la qualità nei settori non manifatturieri, essendo in questi casi le grandezze che le caratterizzano non facilmente misurabili su scala numerica.

CARTE DI CONTROLLO PER FRAZIONE DI NON CONFORMI

In relazione ad una caratteristica qualitativa di interesse, la **frazione di non conformi *p*** viene definita come il rapporto tra il numero di unità non conformi e numero totale di unità di una data popolazione.

Mentre è comune lavorare con la frazione dei non conformi, analogamente è possibile analizzare la frazione dei conformi, ottenendo una misura della resa del processo.

Le basi statistiche della carta di controllo per frazione di non conformi è riconducibile alla distribuzione binomiale, dove si suppone che un che un certo processo operi nel tempo in modo stabile, così che la probabilità di ottenere un pezzo non conforme sia pari a *p* e le unità prodotte sono tra loro indipendenti.

CARTE DI CONTROLLO PER FRAZIONE DI NON CONFORMI

Se si esamina un campione di dimensione *n* e *D* è il numero di unità non conformi, allora *D* si distribuisce come una binomiale di parametri *n* e *p*, ovvero

$$P\{D = x\} = \binom{n}{x} p^x (1-p)^{1-x}, \; x = 0, 1, \ldots, n$$

La **frazione di non conformi campionaria** è definita da

$$\hat{p} = \frac{D}{n}$$

La distribuzione della variabile casuale $\hat{p}$ può essere ottenuta dalla distribuzione binomiale:

$$\mu_{\hat{p}} = p \qquad \sigma^2_{\hat{p}} = \frac{p(1-p)}{n}$$

COSTRUZIONE DELLA CARTA DI CONTROLLO

Indicata con *w* è una statistica che misura una certa caratteristica qualitativa con media ipotizzata μ_w e deviazione standard ipotizzata σ_w, l'impostazione generale delle carte di Shewhart è la seguente:

$$UCL = \mu_w + L\,\sigma_w \qquad CL = \mu_w \qquad LCL = \mu_w - L\,\sigma_w$$

dove *L*, di solito posto uguale a 3, è distanza, espressa in deviazioni standard di *w*, dei limiti di controllo dalla linea centrale. Si supponga che la vera frazione di non conformi *p* sia nota oppure che il management abbia definito un valore standard, allora

$$UCL = p + 3\sqrt{\frac{p(1-p)}{n}} \qquad CL = p \qquad UCL = p - 3\sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}$$

COSTRUZIONE DELLA CARTA DI CONTROLLO

La carta di controllo riporterà quindi tutti i valori delle frazioni $\hat{p}$ di non conformi rilevate nei vari campioni di ampiezza *n* esaminati. Finché $\hat{p}$ rimane entro i limiti di controllo e non si osserva alcun andamento anomalo, si può affermare che il processo è sotto controllo a livello *p*.

Se la vera frazione di non conformi *p* non è nota, dovrà essere stimata con la media delle frazioni di non conformi rispetto ad una selezione di *m* (20-25) campioni preliminari, ciascuno di dimensione *n*:

$$\overline{p} = \frac{\sum_{i=1}^{m} D_i}{mn} = \frac{\sum_{i=1}^{m} \hat{p}_i}{m}, \text{ con } \hat{p}_i = \frac{D_i}{n}$$

allora i limiti della carta di controllo vengono calcolati come

$$\text{UCL} = \overline{p} + 3\sqrt{\frac{\overline{p}(1-\overline{p})}{n}} \qquad \text{CL} = \overline{p} \qquad \text{UCL} = \overline{p} - 3\sqrt{\frac{\overline{p}(1-\overline{p})}{n}}$$

COSTRUZIONE DELLA CARTA DI CONTROLLO

I limiti di controllo appena calcolati nel caso la vera frazione di non conformi *p* non è nota, dovrebbero essere considerati come **limiti di controllo di prova**, in quanto si ipotizza che il processo sia stato sotto controllo. Se uno dei valori campionari $\hat{p}_i$ cadesse fuori dai limiti, ne dovrebbero essere esaminate le ragioni e il dato corrispondente eliminato per ricalcolare i limiti senza quel punto.

Se si lavora con valori preassegnati per il valore di *p*, tipicamente posto ad un **valore obiettivo**, bisogna interpretare la carta con un certa cautela in quanto valori osservati fuori controllo potrebbero essere in realtà sotto controllo con riferimento al vero valore *p* (incognito) che caratterizza il processo. L’uso di valori obiettivo può essere utile per ricondurre una produzione a standard prefissati, specie se gli accorgimenti non sono così impegnativi.

UN ESEMPIO

Si consideri una produzione di succo di arancio concentrato, confezionato in contenitori di cartone. Il macchinario di confezionamento viene ritenuto sotto controllo se restituisce confezioni con adeguata chiusura e tenuta del liquido. L'obiettivo e predisporre una carta di controllo per frazioni di confezioni non conformi prodotte.

Carta di controllo iniziale su dati preliminarmente raccolti. I campioni 15 e 23 sono fuori controllo e bisogna indagarne le cause, prima di procedere al ricalcolo dei limiti.

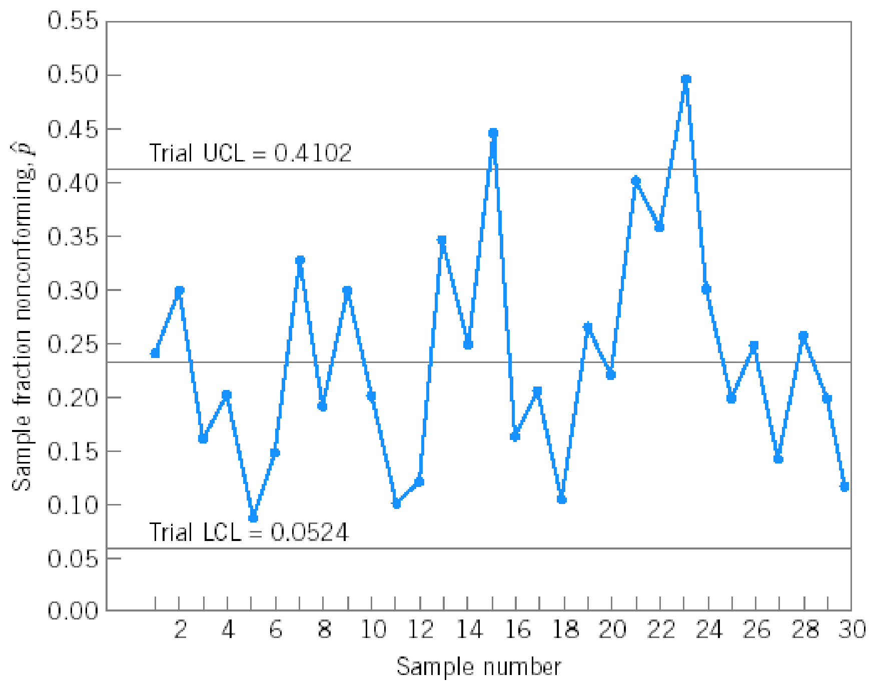


Figure 6-1 Initial phase I fraction nonconforming control chart for the data in Table 6-1.

UN ESEMPIO

I limiti sono stati ricalcolati, aggiungendo una didascalia che riporta i motivi del fuori controllo. Non ci sono andamenti non casuali e il run più lungo è di sole 5 unità.

Il processo è sotto controllo ma ad un livello p=0.2150 troppo elevato: si decide di intervenire sulla macchina

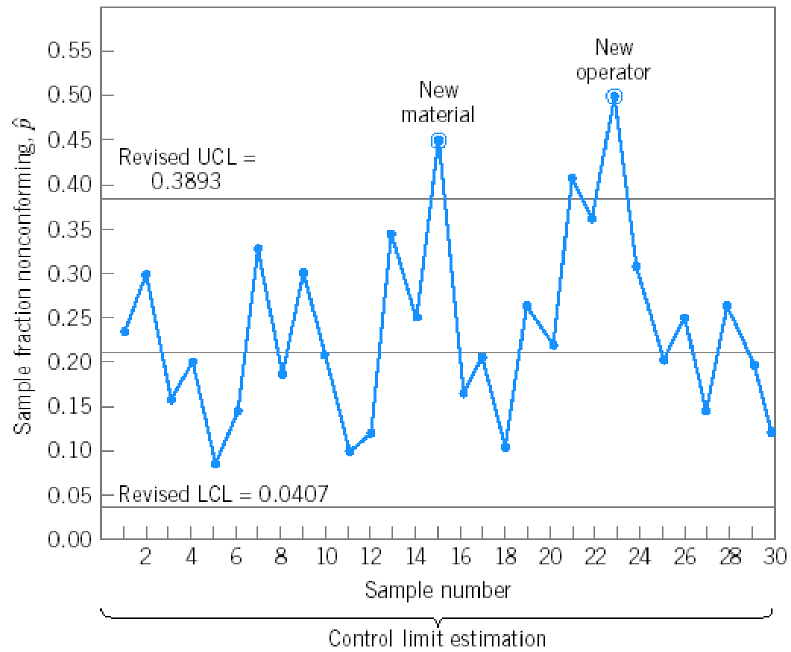


Figure 6-2 Revised control limits for the data in Table 6-1.

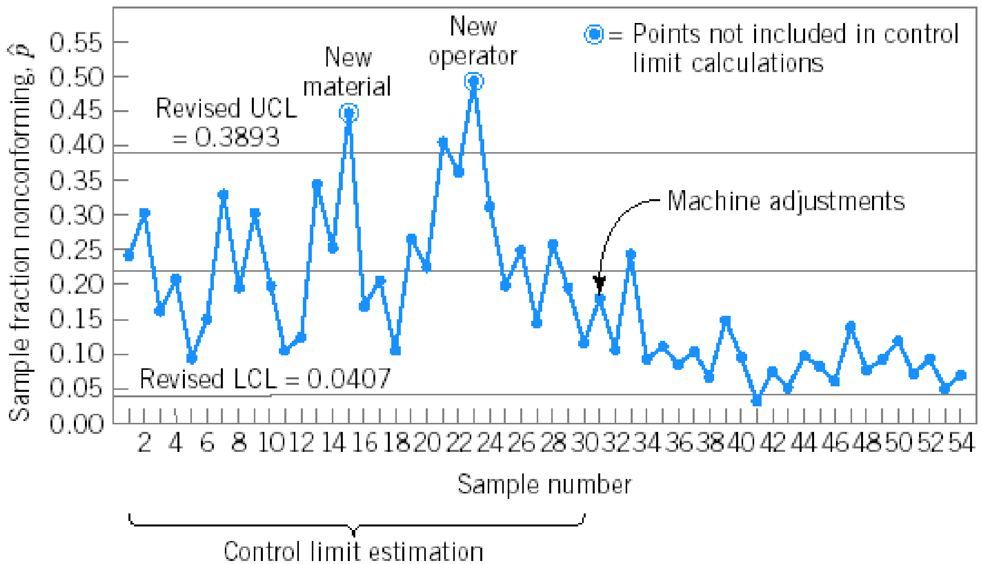


Figure 6-3 Continuation of the fraction nonconforming control chart, Example 6-1.

UN ESEMPIO

Per verificare che effettivamente il parametro *p* sia diminuito, effettuiamo una verifica di ipotesi:

$$Z_0 = \frac{\hat{p}_1 - \hat{p}_2}{\sqrt{\hat{p}(1-\hat{p})\left(\frac{1}{n_1}+\frac{1}{n_2}\right)}} = 7.10$$

$$\hat{p} = \frac{n_1\hat{p}_1 + n_2\hat{p}_2}{n_1+n_2}$$

H_0: $p_1=p_2$ vs H_1: $p_1>p_2$.

$Z_{0.05}=1.645 \Rightarrow$ si rifiuta H_0 per H_1

Il processo è ora sotto controllo, però la frazione dei non conformi resta troppo alta.

I piani sperimentali (lez. 11-13) posso aiutare per individuare in quale direzione intervenire.

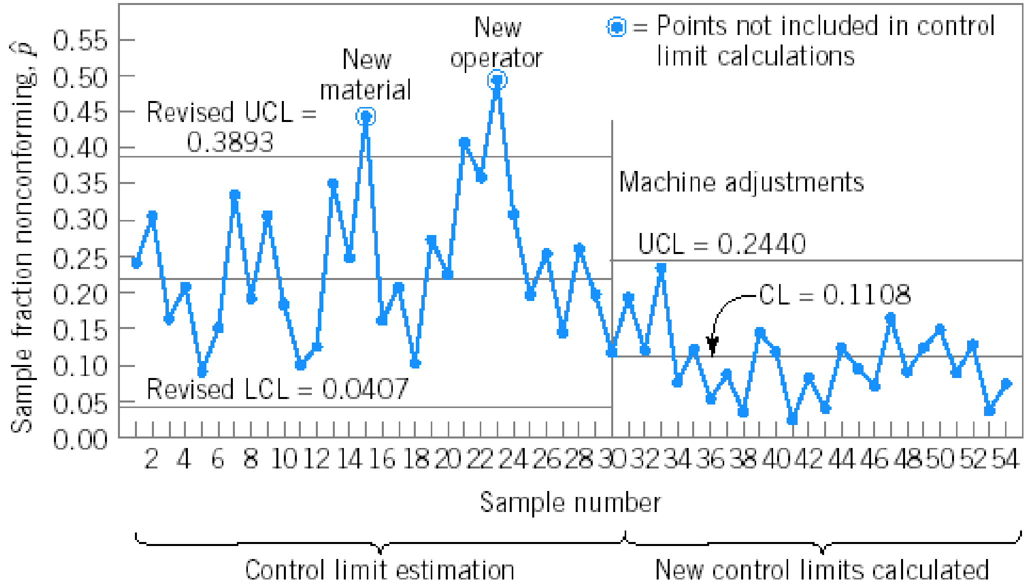


Figure 6-4 New control limits on the fraction nonconforming control chart, Example 6-1.

UN ESEMPIO

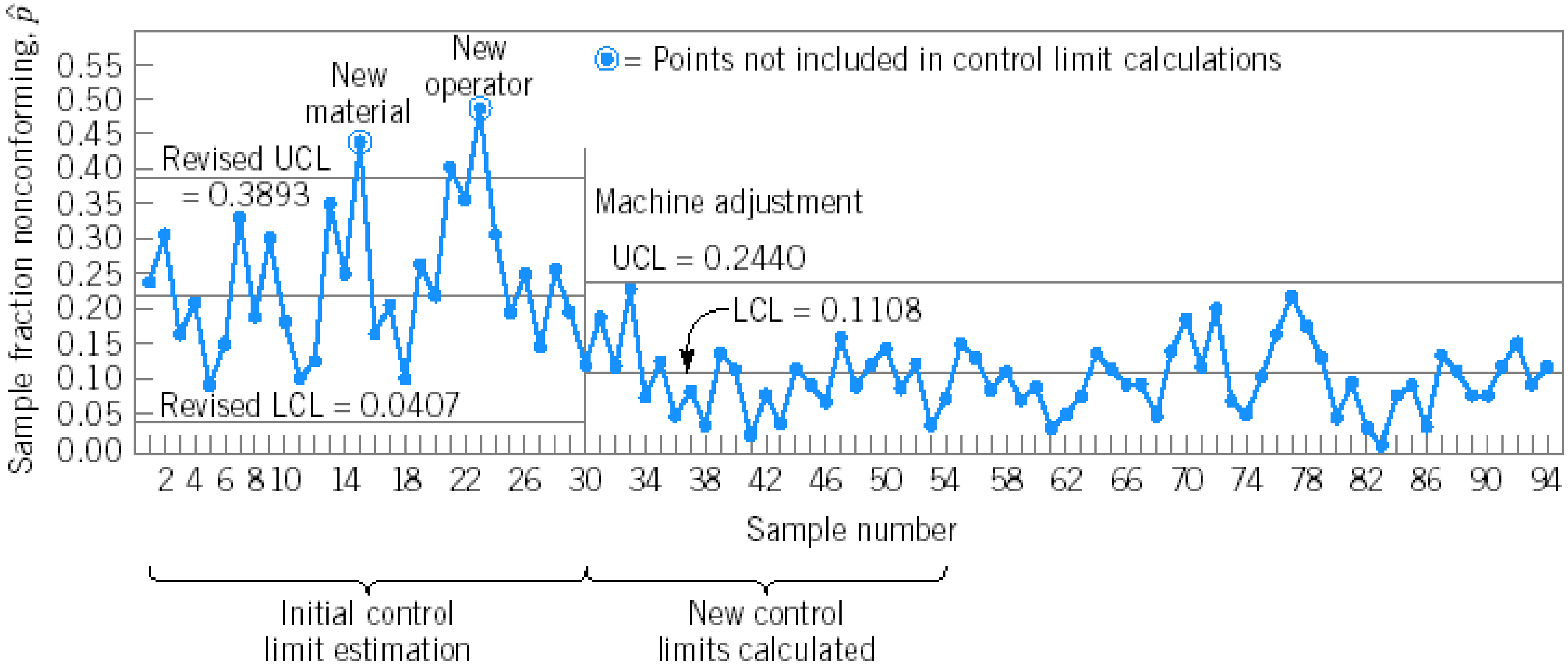


Figure 6-5 Completed fraction nonconforming control chart, Example 6-1.

DIMENSIONE CAMPIONARIA PER LA CARTA DI CONTROLLO *p*

- in fase iniziale solitamente si ispeziona la produzione al 100%. Eventualmente la scelta di sottogruppi razionali (linee di produzione) può essere importante
- per la scelta della dimensione *n* del campione
  - se *p* è molto piccolo allora *n* dovrà essere molto grande per poter trovare almeno un difetto, oppure
  - bisogna progettare i limiti di controllo in modo che la sola presenza di un elemento difettoso segnali un fuori controllo

Rimane da evidenziare che la carta è valida solo se il modello binomiale è accettabile: *p* costante e le unità siano realizzazioni indipendenti.

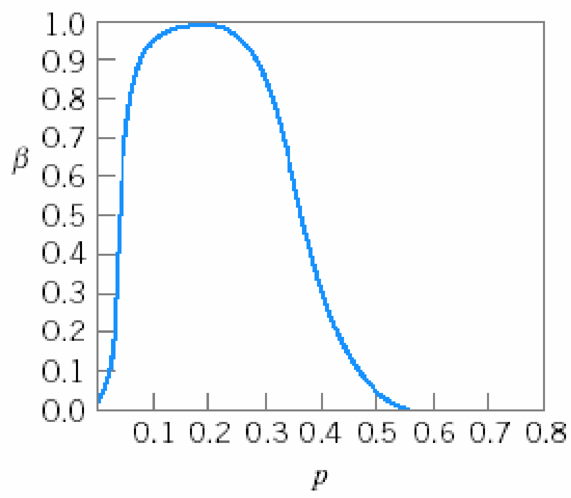
Inoltre si deve prestare molta attenzione ai valori al di sotto dell'LCL: non sempre sono segnali di miglioramento della qualità, potrebbero essere errori di ispezione e/o di misura.

CURVA OPERATIVA E LUNGHEZZA MEDIA SEQUENZE

La curva operativa caratteristica (OC) per la carta di controllo *p* è un grafico che riporta la probabilità che il punto cada entro i limiti di controllo quando invece dovrebbe cadere fuori per segnalare un fuori controllo (errore di II tipo β) in funzione di *p*. Dalla distribuzione della v.c. binomiale $D(n,p)$, il calcolo β di può essere effettuato come

$$\beta = P\{\hat{p} < \mathrm{UCL} \,|\, p\} - P\{\hat{p} \leq \mathrm{LCL} \,|\, p\}$$

$$= P\{D < n \cdot \mathrm{UCL} \,|\, p\} - P\{D \leq n \cdot \mathrm{LCL} \,|\, p\}$$



E' possibile calcolare anche la lunghezza media delle sequenze (ARL): ARL=1/*P*(punto fuori controllo). Quindi

- se il processo è sotto controllo: $ARL_0=1/\alpha$
- se il processo è fuori controllo: $ARL_1=1/(1-\beta)$

Le probabilità α e β possono essere calcolate direttamente dalla curva OC.

CARTE DI CONTROLLO PER NON CONFORMITÀ (num. di difetti)

La carta di controllo per non conformità (numero di difetti) quando la dimensione campionaria è costante si costruisce ipotizzando che il numero di difetti *X* si distribuisca come una variabile casuale di Poisson di parametro *c* (*c* = media e varianza della variabile casuale):

$$P\{X = x\} = \frac{e^{-c}c^{x}}{x!}, \; x = 0, 1, 2, \ldots$$

Il campione è in genere costituito da un'unica unità di riferimento ma non necessariamente.

Se *c* è noto i limiti 3-sigma della carta di controllo per non conformità sono definiti da:

$$UCL = c + 3\sqrt{c} \qquad CL = c \qquad UCL = c - 3\sqrt{c}$$

Se *c* non è noto lo si sostituisce con il valore medio $\overline{c}$ di difetti rilevati in un campione preliminare.

SCELTA DELLA DIMENSIONE CAMPIONARIA: LA CARTA *u*

Vi sono delle ragioni che rendono preferibile prendere in considerazione non una singola unità di riferimento ma un campione di *n* unità: l'LCL potrebbe diventare positivo e la carta risponde in probabilità più celermente.

Il campione è in genere costituito da un'unica unità di riferimento ma non necessariamente.

A questo scopo sono possibili due strategie:

- ridefinire l'unità di riferimento come *n* volte la singola unità $\Rightarrow$ UCL = $n\bar{c} + 3\sqrt{n\bar{c}}$ CL = $n\bar{c}$ UCL = $n\bar{c} - 3\sqrt{n\bar{c}}$
- ridefinire la carta sul numero medio di non conformità per unità di riferimento: $u = c / n$
  $\Rightarrow$ UCL = $\bar{u} + 3\sqrt{\bar{u}/n}$ CL = $\bar{u}$ UCL = $\bar{u} - 3\sqrt{\bar{u}/n}$
  dove $\bar{u}$ è il numero medio di *u* rilevato nelle ispezioni preliminari.

DIMENSIONI CAMPIONARIE VARIABILI

Considerare il numero medio di non conformità per unità presenta anche il vantaggio di essere una misura valida anche al variare della dimensione campionaria *n*, aspetto rilevante quando si effettuano ispezioni al 100% delle unità prodotte. Infatti mente la carta *u* ha un valore centrale costante, nella carta *c* esso sarà variabile in funzione di *n*.

Naturalmente i limiti di controllo della carta *u* non sono esenti dal variare in funzione di *n*. Per ovviare a questa problematica è possibile procedere in due modi:

1. limiti di controllo ad ampiezza variabile
2. limiti di controllo basati sulla dimensione campionaria media

$$\bar{n} = \sum_{i=1}^{m} n_i \Big/ m$$

3. costruire una carta di controllo sui valori standardizzati

$$Z_i = (u_i - \bar{u}) \Big/ \sqrt{\bar{u}/n_i}$$

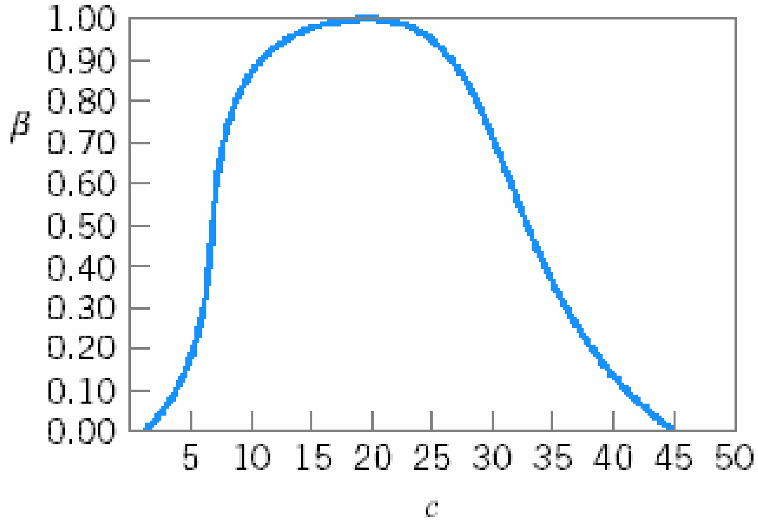
CURVA OPERATIVA CARATTERISTICA

La curva OC sia per la carta *c* che la *u* può essere ottenuta dalla funzione di ripartizione della v.c. di Poisson. Per la carta c la curva OC descrive il luogo di punti della probabilità di errore di II tipo β, in funzione del numero medio di difetti *c*. L'espressione è la seguente

$$\beta = P\{x < \mathrm{UCL} \mid c\} - P\{x \leq \mathrm{LCL} \mid c\}$$

dove *x* è una v.c. di Poisson di parametro *c*.

Ad esempio, con LCL=6.48 e UCL=33.22, si ottiene



Per la carta *u*, la curva OC si ottiene da

$$\beta = P\{x < \mathrm{UCL} \mid c\} - P\{x \leq \mathrm{LCL} \mid c\} = \sum_{c=\langle nLCL \rangle}^{[nUCL]} \frac{e^{-nu}(nu)^c}{c!}$$

BASSA DIFETTOSITÀ

Quando i livelli di difettosità sono molto bassi, nell'ordine di 1 su 1000, potrebbe passare molto tempo prima di osservare una non conformità. In tali casi le carte di controllo *c* e *u* riporteranno spesso statistiche pari a 0, risultando poco informative. Per ovviare a questo problema si può costruire una carta relativa ad una nuova variabile, data dal tempo intercorrente tra il verificarsi di due difetti.

Se il numero di difetti è una v.c. di Poisson allora il tempo tra due difetti sarà una v.c. esponenziale, distribuzione molto asimmetrica quindi di non banale interpretazione.

Per ovviare a tale problema si può ricorrere alla trasformazione $X = Y^{1/3.6} = Y^{0.2777}$ che rende la distribuzione risultante approssimativamente gaussiana.

SCELTA TRA CARTE PER VARIABILI E PER ATTRIBUTI

Quando bisogna decidere se applicare una carta per attributi o per variabili, in generale la scelta è abbastanza semplice se la caratteristica oggetto di controllo non è definibile su scala numerica.

Tuttavia, quando l'aspetto di interesse del processo può essere valutato sia qualitativamente che quantitativamente non è così nitida la scelta tra l'una e l'altra.

Vantaggi e svantaggi di entrambe le carte sono riportati nella seguente tabella.

Tipo di carta		VANTAGGI	SVANTAGGI
	ATTRIBUTI	▪ semplicità di realizzazione ▪ costi limitati ▪ essenza di errori di misurazione	▪ minore informazione ▪ tardività nella segnalazione del fuori controllo rispetto alle fasi del processo ▪ richiedono dimensioni campionarie elevate
	VARIABILI	▪ molto informative ▪ chiara informazione sul motivo ▪ tempestività nella segnalazione ▪ richiedono dimensioni campionarie contenute	▪ non semplicità di realizzazione ▪ costi non contenuti ▪ possibili errori di misurazione

SCELTA TRA CARTE PER VARIABILI E PER ATTRIBUTI

Nella scelta se applicare una carta per attributi o per variabili, bisogna tenere presente un aspetto di grande rilievo: anche se le carte per variabili sono in genere più costose, per lo stesso livello di protezione esse <u>richiedono rispetto alle carte per attributi delle dimensioni campionarie molto più contenute</u>. Considerazione assi importante se il controllo è di tipo distruttivo.

Ad esempio, se $X \sim N(50,4)$, posti i limiti a $\pm$3-sigma, UCL=44 e LCL=56. Se μ_X diventa 52 la frazione dei non conformi passa da 0.0027 a 0.0228 e se si vuole una probabilità di 0.5 di individuare lo scostamento (potenza= $(1-\beta)$), allora la relativa dimensione campionaria è data da

$$52\text{-}50 = 3 \cdot 2/\sqrt{n} \Rightarrow n = 9.$$

Se la stessa informazione è richiesta dalla carta p, si ottiene $n \cong 60$, cioè un campione più ampio di più di 6 volte.

LINEE GUIDA PER L'APPLICAZIONE DELLE CARTE DI CONTROLLO

Quasi tutti i processi possono beneficiare dei metodi SPC. Alcune linee guida possono essere utili nell'applicazione delle carte di controllo, in particolare rispetto alle seguenti problematiche:

1. determinare *quale* caratteristica controllare.
2. determinare *dove* le carte potrebbero essere applicate nel processo
3. scegliere *l'appropriata* carta di controllo
4. attivare interventi migliorativi del processo a fronte di risultati di analisi di SPC
5. scegliere quali strumenti impiegare per raccogliere i dati per l'analisi di SPC

DETERMINARE QUALE CARATTERISTICA CONTROLLARE

E DOVE APPLICARE LE CARTE

- all'inizio le carte dovrebbero essere applicate a tutte le caratteristiche le prodotto ritenute importanti
- in seguito, le carte ritenute non necessarie vanno eliminate ed eventualmente ne vanno aggiunte altre
- inizialmente tenere separate le informazioni sulle carte e diminuirne il numero in relazione alla stabilizzazione del processo produttivo
- in genere, nel tempo se si osserva l'utilità delle carte, si nota un aumento di quelle per variabili e una riduzione di quelle per attributi
- anticipare prima possibile rispetto alle fasi di produzione l'applicazione delle carte, spesso applicate a prodotto finito
- rendere disponibili le carte in luoghi il più vicino possibile all'attività produttiva

SCEGLIERE LA CARTA APPROPRIATA

CARTE $\bar{x}$ e R (O $\bar{x}$ e S)

Usare tali carte per misurare variabili nei seguenti casi:

- un nuovo processo produttivo viene avviato su uno già esistente
- un processo esistente presenta diversi problemi di funzionamento
- un processo presenta problemi di funzionamento e la carta serve come diagnostica
- i controlli sono distruttivi e molto costosi
- si cerca di ridurre il numero di accettazione quando il processo è sotto controllo
- dopo l’uso di carte per attributi, il processo o è fuori controllo o se è sotto controllo la difettosità è inaccettabile

SCEGLIERE LA CARTA APPROPRIATA

CARTE $\bar{x}$ e R (O $\bar{x}$ e S)

Usare tali carte per misurare variabili nei seguenti casi:

- le specifiche di prodotto sono molto vincolate o la produzione è particolarmente delicata
- l'operatore deve decidere se modificare il processo o come valutare un certo settaggio
- si richiede una modifica nelle specifiche del prodotto
- deve essere continuamente certificata la capacità del processo, come capita nelle industrie a partecipazione statale

SCEGLIERE LA CARTA APPROPRIATA

CARTE PER ATTRIBUTI (*p*, *c*, *u*)

Usare tali carte per misurare attributi nei seguenti casi:

- è richiesta una riduzione del numero di pezzi non funzionanti
- tale complessità del prodotto che l'unico attributo valutabile è il funzionamento o il guasto
- non è possibile effettuare misure delle grandezze osservate
- è richiesta la storia passata della produzione. Le carte per attributi sono estremamente sintetiche e utili per le comparazioni

CARTE PER MISURE SINGOLE

Queste carte sono utili (assieme a quelle con range mobile) nei casi in cui:

- non è possibile disporre di più di un dato per campione
- sono disponibili strumenti di controllo automatici su tutte le unità
- i dati sono disponibili solo con grande lentezza

AZIONI DA INTRAPRENDERE PER MIGLIORARE IL PROCESSO

L'applicazione delle carte di controllo consente di avere informazioni su due aspetti salienti del processo:

1. il suo stato di controllo
2. la sua capacità, cioè lo stato in cui il numero di unità non conformi prodotte è abbastanza limitato da non chiedere correttivi. A essere precisi, la capacità del processo non può essere valutata finché non viene attuato un adeguato SPC.

   La tabella seguente mostra i possibili stati del processo rispetto al suo stato e alla sua capacità.

		Ha il processo sufficiente capacità? Sì	Ha il processo sufficiente capacità? No
È il processo sotto controllo?	Sì	SPC	SPC Piani sperimentali Verifica specifiche del processo Modifica del processo
	No	SPC	SPC Piani sperimentali Verifica specifiche del processo Modifica del processo

ANALISI DI CAPACITÀ DI PROCESSO

Per **analisi di capacità del processo** si intende l'attività generale volta alla valutazione della variabilità del processo, in relazione ai livelli nominali di specifica, fino alle operazioni dedicate alla eliminazione o almeno della riduzione di detta variabilità.

La **capacità del processo** viene generalmente riferita alla uniformità di comportamento del processo. Ovviamente, la variabilità è una misura della uniformità della caratteristica del prodotto in uscita. Ci sono due modi di interpretare questa variabilità:

1. la **variabilità naturale** o inerente ad uno specifico istante, detta variabilità istantanea
2. la **variabilità rispetto al tempo**

Vedremo vari metodi per investigare entrambi questi aspetti della capacità di processo.

ANALISI DI CAPACITÀ DI PROCESSO

È consuetudine assumere come misura della capacità del processo un intervallo di 6-sigma della distribuzione della caratteristica della qualità del prodotto. I limiti di tolleranza naturale superiore e inferiore (UNTL e LNTL) sono cioè posti ai valori: UNTL = $\mu + 3\sigma$, LNTL = $\mu - 3\sigma$. Per la distribuzione normale, l'intervallo tra i limiti di tolleranza naturale corrisponde ad una probabilità del 99.73%, ovvero vi è una probabilità del 0.27% di ottenere valori fuori da questo intervallo. È opportuno ricordare i 2 seguenti punti:

1. non è detto che una probabilità dello 0.27% debba essere comunque ritenuta piccola (corrisponde a 2700 unità non conformi per milione)
2. se la distribuzione in uscita non è normale la percentuale di elementi fuori dai limiti $\mu \pm 3\sigma$ può risultare considerevolmente diversa.

ANALISI DI CAPACITÀ DI PROCESSO

Definiamo **analisi di capacità** del processo la procedura di stima della capacità che viene effettuata con riferimento alla forma della distribuzione di probabilità, alla sua media e alla sua deviazione standard. In alternativa, è possibile esprimere la capacità del processo come percentuale di elementi fuori specifica, anche se le specifiche non necessariamente sono da utilizzare per eseguire l'analisi della capacità di processo.

L'analisi della capacità di processo è parte vitale di un programma complessivo di miglioramento della qualità e ha applicazione in più parti del ciclo di vita di vita di un prodotto, inclusa la fase di progettazione, quella di scelta dei fornitori, di pianificazione della produzione e quella della effettiva realizzazione del prodotto.

ANALISI DI CAPACITÀ DI PROCESSO

L’analisi della capacità di processo impiega principalmente quattro tecniche:

1. **istogrammi** o **carte di probabilità**
2. **indici di capacità del processo**
3. **carte di controllo**
4. **programmazione degli esperimenti**

L’USO DELL’ISTOGRAMMA

L’istogramma può essere utile per la stima della capacità del processo. Un vantaggio dell’istogramma è di fornire una impressione visiva diretta della prestazioni del processo e di eventuali regioni di scarsa qualità dello stesso. Lo scopo è quello di valutare visivamente la “centratura” e la variabilità della distribuzione rispetto al valore obiettivo ma anche di verificarne la normalità.

USO DELL'ISTOGRAMMA

È necessario disporre di almeno 100 osservazioni, in modo da ottenere indicazioni sufficientemente stabili ed efficienti. Avendo accesso ai dati e alle procedure di rilevazione, prima della raccolta dati si dovrebbero seguire questi passi:

1. scegliere la/le macchina/e da utilizzare (rappresentativa/e dell'intera popolazione)
2. selezionare le condizioni operative di riferimento
3. selezionare un operatore rappresentativo
4. controllare con cura il processo di rilevazione e registrare l'ordine temporale di produzione delle unità

L'istogramma, assieme alla media campionaria $\bar{x}$ e alla deviazione standard campionaria *S*, fornisce informazioni sulla capacità del processo.

GRAFICI O CARTE DI PROBABILITÀ

Nello studio della forma, dispersione e valore centrale di una distribuzione, i grafici di probabilità sono un'alternativa all'istogramma, rispetto al quale non presentano lo svantaggio della suddivisione in intervalli del campo di variazione e forniscono risultati ragionevolmente accettabili anche per campioni poco numerosi.

Un grafico di probabilità, rispetto ad una data distribuzione (es. Normal Probability Plot), costituisce la rappresentazione grafica dei dati ordinati rispetto ai valori delle frequenze campionarie cumulate. La scala delle ordinate è tale che, se la distribuzione delle osservazioni corrisponde a quella ipotizzata, il grafico delle frequenze cumulate ha un andamento pressoché lineare.

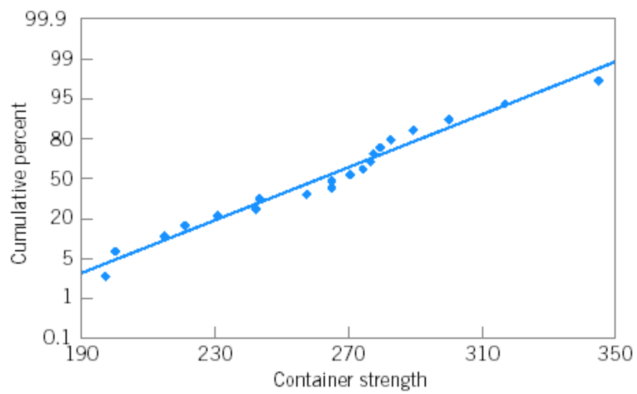
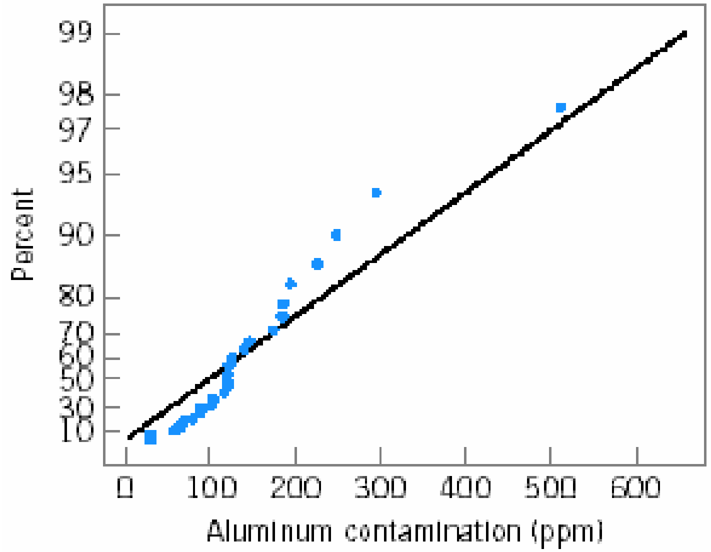


Figure 7-4 Normal probability plot of the container-strength data.

GRAFICI O CARTE DI PROBABILITÀ

Occorre comunque prestare molta una certa cautela nell'adoperare le carte probabilità. Se i dati non provengono dal tipo di distribuzione ipotizzato, le conclusioni inferenziali possono essere seriamente distorte.



Un ovvio svantaggio delle carte di probabilità è che non costituiscono una procedura del tutto oggettiva. Per questa ragione è prassi corredare la carta di probabilità con procedure statistiche più formalizzate di verifica di ipotesi di adattamento.

Anche la scelta della distribuzioni da adattare è un passo fondamentale: è utile ricorrere alle conoscenze del fenomeno fisico, all'esperienza passata e anche agli indici di asimmetria e curtosi.

INDICI DI CAPACITÀ DEL PROCESSO

La capacità del processo può essere sintetizzata in modo semplice dal seguente indice:

$$C_p=(USL-LSL)/(6\sigma)$$

dove USL e LSL sono i limiti superiore ed inferiore di specifica. Solitamente, non è nota σ che si deve stimare opportunamente (attraverso *S* oppure $\bar{R}/d_2$).

Se $C_p>1$ il processo è capace perché la variabilità naturale è inferiore a quella delle specifiche e questo garantisce che il processo fornisca prodotti che soddisfino le specifiche (nel caso il processo non presenti un problema di posizione).

Il valore $(1/C_p)100$ invece ci dice qual è la percentuale della banda di specifica usata dal processo.

In caso di specifiche unilaterali (solo superiore o solo inferiore): $C_U= (USL-\mu)/(3\sigma)$ $C_L= (\mu-LSL)/(3\sigma)$

INDICI DI CAPACITÀ DEL PROCESSO

L'indice di capacità di processo è una misura dell'attitudine del processo medesimo a costruire prodotti che soddisfino le specifiche.

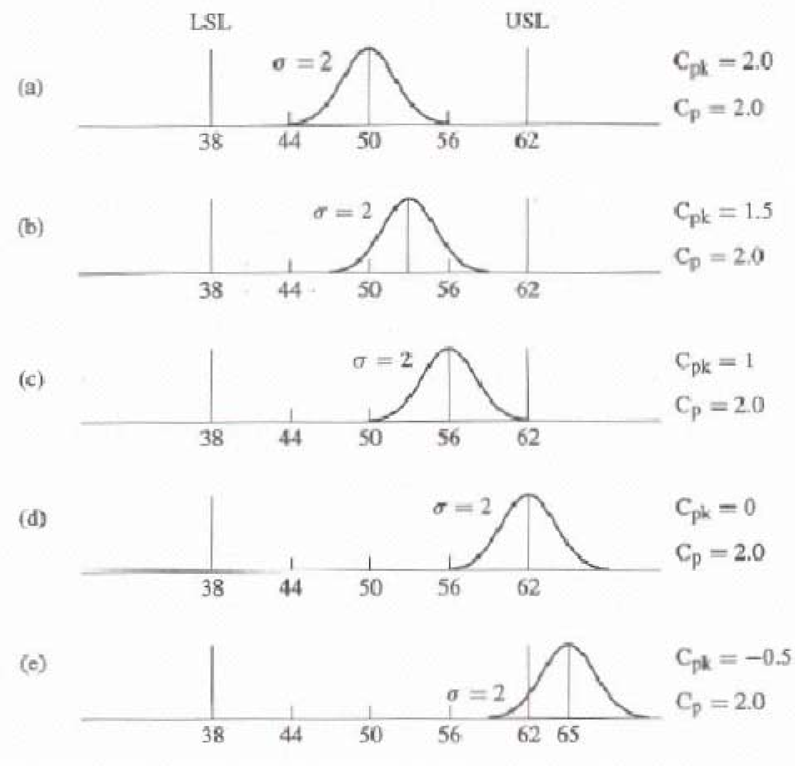
Assumendo che la caratteristica della qualità segua una distribuzione normale e che la media del processo sia posizionata esattamente al centro dell'intervallo di specifica, è possibile calcolare alcuni valori di C_p e i corrispondenti tassi di difettosità. Inoltre, in base alle caratteristiche del processo coinvolto, è possibile fornire alcune raccomandazioni per derivare i valori minimi di C_p.

	Process Fallout (in defective ppm)	
PCR	One-Sided Specifications	Two-Sided Specifications
0.25	226,628	453,255
0.50	66,807	133,614
0.60	35,931	71,861
0.70	17,865	35,729
0.80	8,198	16,395
0.90	3,467	6,934
1.00	1,350	2,700
1.10	484	967
1.20	159	318
1.30	48	96
1.40	14	27
1.50	4	7
1.60	1	2
1.70	0.17	0.34
1.80	0.03	0.06
2.00	0.0009	0.0018

	Two-Sided Specifications	One-Sided Specifications
Existing processes	1.33	1.25
New processes	1.50	1.45
Safety, strength, or critical parameter, existing process	1.50	1.45
Safety, strength, or critical parameter, new process	1.67	1.60

INDICI DI CAPACITÀ DEL PROCESSO

L'indice C_p non tiene conto di *dove* è localizzata la media del processo rispetto alle specifiche. Per tenere più accuratamente conto della centratura del processo viene definito $C_{pk} = \min(C_U, C_L) = \min\left(\left(USL-\mu\right)/3\sigma, \left(\mu-LSL\right)/3\sigma\right)$
C_{pk} non è altro che un indice unilaterale rispetto al limite di specifica più vicino alla media.



- $C_{pk}=C_p$ ➔ processo centrato
- $C_{pk} < C_p$ ➔ processo non centrato rispetto all'intervallo di specifica

- C_p ➔ misura della **capacità potenziale del processo**
- C_{pk} ➔ misura della **capacità effettiva del processo**

INDICI DI CAPACITÀ DEL PROCESSO

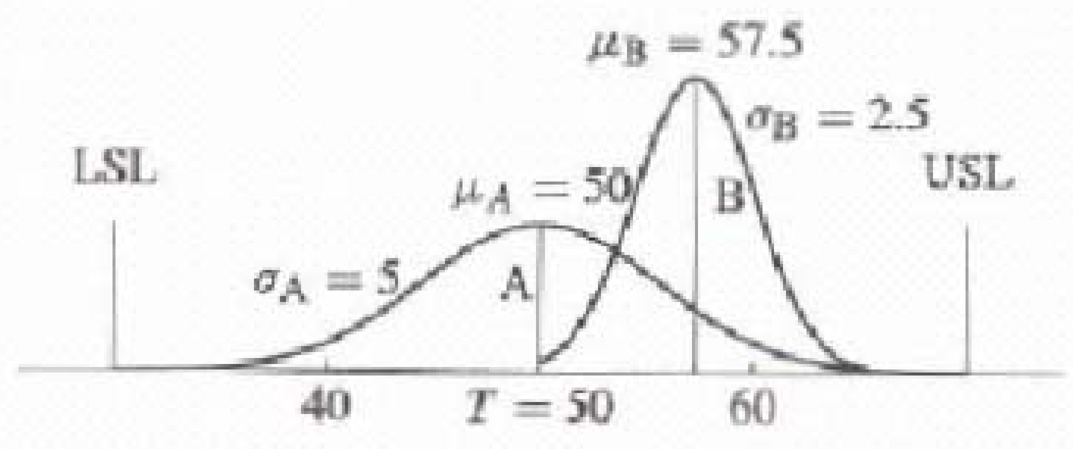
Molti autori consigliano di evitare un uso di routine ed acritico degli indici di capacità, raccomandandone un interpretazione con estrema cautela. Il motivo è che essi costituiscono una indicazione estremamente semplificata di fenomeni spesso molto complessi. Gli aspetti critici degli indici di capacità del processo sono:

1. eccessiva semplificazione perché combinano le informazioni sia di locazione che di variabilità
2. richiedono l'assunzione di normalità
3. sono virtualmente inutilizzabile se calcolati da campioni con bassa numerosità campionaria

In relazione al secondo punto, nel caso di distribuzione non normale, un approccio utile è quello di trasformare i dati in modo che nella nuova metrica essi presentino distribuzione normale.

INDICI DI CAPACITÀ DEL PROCESSO

Anche se sviluppato per trattare processi non centrati, il solo C_{pk} risulta anch'esso inadeguato come misura di centratura del processo. Si consideri i due processi rappresentati in figura hanno entrambi C_{pk}=1. Il processo B però non è centrato. Infatti C_p=1 nel primo caso, 2 nel secondo.



Questo è un caso in cui C_{pk} si rivela inadeguato come misura di centratura del processo.

INDICI DI CAPACITÀ DEL PROCESSO

Un indice migliore della centratura è dato da

$$C_{pkm} = (USL - LSL)/6\tau$$

dove τ è la radice quadrata della deviazione attesa rispetto al valore di riferimento T = (USL + LSL)/2:

$$\tau^2 = E[(X - T)^2] = \sigma^2 + (\mu - T)^2$$

quindi C_{pkm} può essere riscritto come

$$C_{pkm} = \frac{\text{USL-LSL}}{6\sqrt{\sigma^2 + (\mu - T)^2}} = \frac{C_p}{\sqrt{1+\xi^2}}, \text{ dove } \xi = \frac{T-\mu}{\sigma}$$

Una stima adeguata di C_{pkm} è

$$\hat{C}_{pkm} = \frac{\hat{C}_p}{\sqrt{1+V^2}}, \text{ dove } V = \frac{T-\bar{x}}{S}$$

Per il processo A, risulta C_{pkm}=1, per B invece C_{pkm}=0.63.

INTERVALLI DI CONFIDENZA PER GLI INDICI DI CAPACITÀ

Molti degli utilizzi industriali, così come dei software applicativi, si limitano al calcolo degli indici di capacità dimenticando che si tratta solo di stime puntuali e, come tali, sono soggetti a variabilità accidentale. Una alternativa che dovrebbe diventare pratica comune consiste nel calcolare gli intervalli di confidenza per gli indici di capacità.

Se la distribuzione della caratteristica della qualità segue una legge normale, allora gli intervalli di confidenza al 100(1−α)%, esatto di C_p e approssimato di C_{pk}, sono dati da

$$\hat{C}_p \sqrt{\chi^2_{1-\alpha/2,n-1} \big/ (n-1)} \le C_p \le \hat{C}_p \sqrt{\chi^2_{\alpha/2,n-1} \big/ (n-1)}$$

$$\hat{C}_{pk}\left[1 - Z_{\alpha/2}\sqrt{\frac{1}{9n\hat{C}^2_{pk}} + \frac{1}{2(n\text{-}1)}}\right] \le C_{pk} \le \hat{C}_{pk}\left[1 + Z_{\alpha/2}\sqrt{\frac{1}{9n\hat{C}^2_{pk}} + \frac{1}{2(n\text{-}1)}}\right]$$

TEST DI IPOTESI PER GLI INDICI DI CAPACITÀ

Una pratica che si sta diffondendo nelle applicazioni industriali è di richiedere al fornitore, come clausola contrattuale, di dimostrare la capacità del proprio processo. Diviene quindi sempre più necessario dimostrare che l'indice di capacità del processo soddisfa, o eccede, un particolare valore di riferimento C_{p0}. Questo problema può essere formulato come un tipico problema di verifica statistica delle ipotesi

$$\begin{cases} H_0 : C_p \leq C_{p0}, \text{(ovvero il processo non ha capacità)} \\ H_1 : C_p > C_{p0}, \text{(ovvero il processo ha capacità)} \end{cases}$$

Per agevolare la soluzione a questo problema si può ricorrere a opportuni valori critici, in funzione della numerosità campionaria.

Tab. 9.5 p. 374

ANALISI DI CAPACITÀ DI PROCESSO CON LE CARTE DI CONTROLLO

Gli istogrammi, i grafici di probabilità e gli indici di capacità sono tutti strumenti utili a riassumere in sintesi le prestazioni di un processo, ma comunque non idonei a descrivere la **capacità potenziale** del processo, in quanto non legati al concetto di **controllo statistico**, secondi cui occorre identificare i comportamenti sistematici delle variabili in uscita del processo, che una volta eliminati produrrebbero un diminuzione significativa della variabilità della qualità del processo stesso. A tale proposito, le carte di controllo sono uno strumento assai efficace e dovrebbero essere viste come tecnica primaria per l'analisi della capacità del processo. Sia le carte per il controllo per attributi che per variabili possono essere usate, tenendo presente alcune indicazioni.

ANALISI DI CAPACITÀ DI PROCESSO CON LE CARTE DI CONTROLLO

Le carte per media e range, rispetto alle carte per attributi sono le più indicate, in quanto

- offrono potenza e quantità di informazione
- permettono di studiare il processo senza riferimento alle specifiche
- consentono di analizzare la variabilità istantanea (capacità del processo di breve periodo) e la variabilità nel tempo (capacità di lungo periodo)

A volte l'analisi di capacità indica che il processo è fuori controllo. Non è sicuro stimare la capacità del processo in tali casi, in quanto per produrre una stima affidabile il processo deve essere stabile. Quando si è uno stato di fuori controllo in fase iniziale dell'analisi di capacità, il primo obiettivo è di eliminare i fattori specifici e portare il processo in stato di controllo.

Consideriamo i dati di resistenza a rottura di contenitori per bevande gassate, raccolti attraverso 20 campioni di 5 osservazioni ciascuno.

Table 7-5 Glass Container Strength Data (psi)

Sample	Data					$\bar{x}$	R
1	265	205	263	307	220	252.0	102
2	268	260	234	299	215	255.2	84
3	197	286	274	243	231	246.2	89
4	267	281	265	214	318	269.0	104
5	346	317	242	258	276	287.8	104
6	300	208	187	264	271	246.0	113
7	280	242	260	321	228	266.2	93
8	250	299	258	267	293	273.4	49
9	265	254	281	294	223	263.4	71
10	260	308	235	283	277	272.6	73
11	200	235	246	328	296	261.0	128
12	276	264	269	235	290	266.8	55
13	221	176	248	263	231	227.8	87
14	334	280	265	272	283	286.8	69
15	265	262	271	245	301	268.8	56
16	280	274	253	287	258	270.4	34
17	261	248	260	274	337	276.0	89
18	250	278	254	274	275	266.2	28
19	278	250	265	270	298	272.2	48
20	257	210	280	269	251	253.4	70
						$\bar{\bar{x}} = 264.06$	$\bar{R} = 77.3$

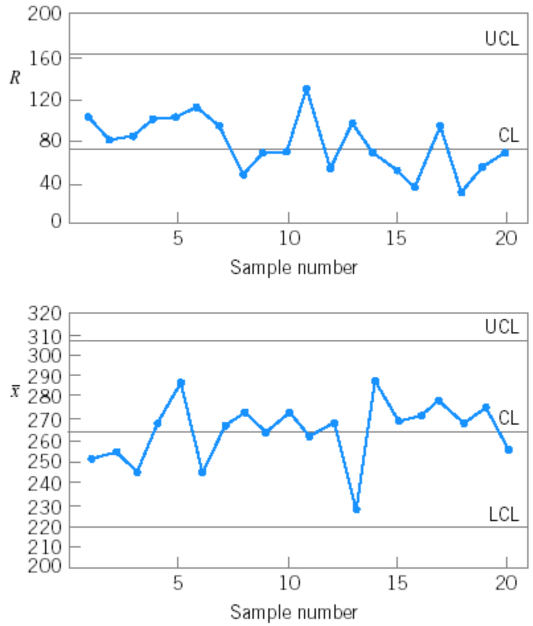


Figure 7-12 $\bar{x}$ and R charts for the bottle-strength data.

***R* Chart**

Center line $= \bar{R} = 77.3$
UCL $= D_4\bar{R} = (2.115)(77.3) = 163.49$
LCL $= D_3\bar{R} = (0)(77.3) = 0$

$\bar{x}$ Chart

Center line $= \bar{\bar{x}} = 264.06$
UCL $= \bar{\bar{x}} + A_2\bar{R} = 264.06 + (0.577)(77.3) = 308.66$
LCL $= \bar{\bar{x}} - A_2\bar{R} = 264.06 - (0.577)(77.3) = 219.46$

$$\hat{\mu} = \bar{\bar{x}} = 264.06$$

$$\hat{\sigma} = \frac{\bar{R}}{d_2} = \frac{77.3}{2.326} = 33.23$$

$$\hat{C}_{pl} = \frac{\mu - \text{LSL}}{3\hat{\sigma}} = \frac{264.06 - 200}{3(33.23)} = 0.64$$

Dato che la resistenza a rottura è un parametro di sicurezza, la capacità del processo è inadeguata, pur se il processo opera in stato di controllo. Si necessita di un intervento strutturale volto al miglioramento del processo.

ANALISI DI CAPACITÀ DI PROCESSO CON ESPERIMENTI PROGRAMMATI

La programmazione degli esperimenti (*Design of Experiments* − DoE) è un approccio sistematico che prevede la variazione delle variabili controllabili in ingresso e quindi l'analisi degli effetti di queste in uscita per valutare a quale livello queste variabili possono contribuire all'ottimizzazione delle prestazioni del processo. Il DoE è quindi utile in problemi produttivi più generali di quelli di stima della capacità del processo. Uno degli impieghi principali del DoE è nell'isolamento e stima delle cause di variabilità di un processo. Ad esempio, la variabilità di un prodotto finito σ_B^2 può dipendere dalla variabilità tra le macchine (*M*), tra le testate (*H*) e da quella analitica di misura (*A*): $\sigma_B^2 = \sigma_M^2 + \sigma_H^2 + \sigma_A^2$.

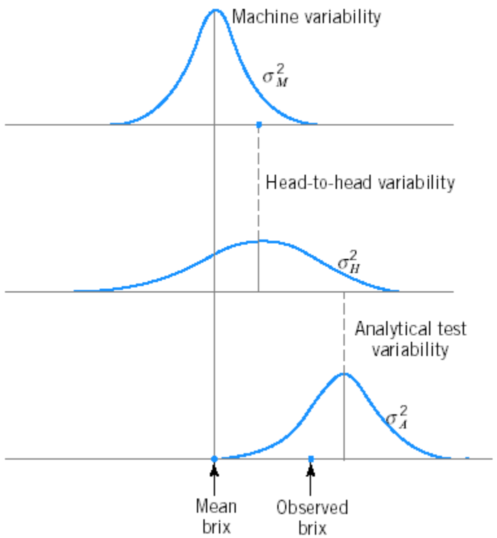


Figure 7-13 Sources of variability in the bottling line example.

STUDI DI CAPACITÀ DI STRUMENTI E DI SISTEMI DI MISURA

Un obiettivo importante perseguito durante la realizzazione di molti sistemi di controllo statistico di processo è quello di assicurare un'adeguata capacità degli strumenti e dei sistemi di ispezione. In ogni problema legato a procedure di misura, parte della variabilità dei risultati può essere dovuta alla variabilità dei prodotti ma anche alla variabilità derivante dagli strumenti di misura:

$$\sigma^2_{\text{totale}} = \sigma^2_{\text{prodotto}} + \sigma^2_{\text{strumento}}$$

Le carte di controllo e altre metodologie statistiche possono essere usate per separare queste componenti di variabilità e per dare indicazione della capacità degli strumenti di misura.

È pratica comune confrontare la stima della capacità dello strumento con l'ampiezza della banda di tolleranza o di specifica (USL−LSL) sulla parte oggetto di misurazione.

STUDI DI CAPACITÀ DI STRUMENTI E DI SISTEMI DI MISURA

Il rapporto tra $6\hat{\sigma}_{\text{strumento}}$ e la banda di tolleranza è spesso chiamato rapporto precisione-tolleranza o indice *P*/*T*:

$$P/T = 6\hat{\sigma}_{\text{strumento}} / (USL-LSL)$$

Valori di *P*/*T* maggiori o uguali a 0.1 sono spesso interpretati come sintomo di capacità inadeguata dello strumento. Tuttavia, dovremmo porre una certa cautela nell'adottare questa regola empirica in ogni occasione perché in generale uno strumento dovrebbe essere capace di misurare con sufficientemente accuratezza e precisione da permettere all'analista di assumere le decisioni corrette.

Piuttosto che il rapporto *P*/*T*, una espressione più significativa della capacità dello strumento, in quanto indipendente dall'ampiezza dei limiti di specifica è data dall'espressione

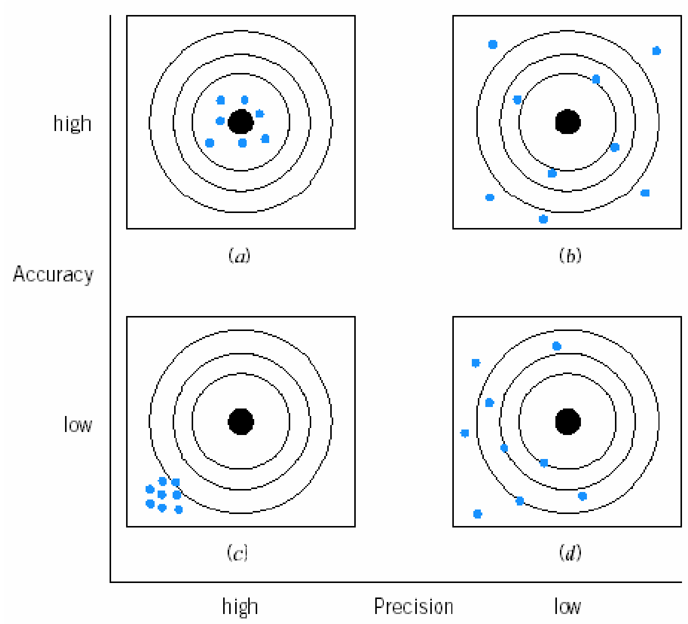
$$(\hat{\sigma}^2_{\text{strumento}} / \hat{\sigma}^2_{\text{prodotto}}) \times 100$$

STUDI DI CAPACITÀ DI STRUMENTI E DI SISTEMI DI MISURA

È anche possibile progettare studi di capacità di uno strumento per analizzare due specifiche componenti dell'errore di misurazione: **ripetibilità** e **riproducibilità** dello strumento. Si definisce riproducibilità la variabilità dovuta alla diversità degli operatori che usano lo stesso strumento (in differenti momenti, o ambienti o, in generale condizioni); la ripetibilità riflette invece la precisione intrinseca dello strumento di misura, cioè

$$\hat{\sigma}^2_{\text{errore di misurazione}} = \hat{\sigma}^2_{\text{strumento}} = \hat{\sigma}^2_{\text{ripetibilità}} + \hat{\sigma}^2_{\text{riproducibilità}}$$

Fin qui abbiamo studiato principalmente la **precisione** di uno strumento, non **l'accuratezza**. Quest'ultima si riferisce all'attitudine di misurare correttamente, in media, il vero valore. Spesso può essere modificata mediante appropriata calibrazione.



STIMA DEI LIMITI DI TOLLERANZA NATURALE DI UN PROCESSO

In molto processi produttivi è pratica comune pensare alla tolleranza naturale come all'intervallo che contiene una certa frazione prefissata, 100(1−α)%, dei possibili risultati.

Se la distribuzione dei valori della caratteristica di qualità fosse completamente nota, ad es. sulla base di una lunga serie di osservazioni del processo, allora i limiti di tolleranza si potrebbero determinare in maniera agevole e diretta. In molti problemi applicativi forma e parametri della distribuzione non sono però sempre noti, sebbene i parametri possono essere stimati dai dati campionari.

Se si suppone che la v.c. *x* sia *N*(μ,σ^2), una procedura di stima dei limiti di tolleranza naturale $\mu \pm Z_{\alpha/2}\,\sigma$ si ottiene da

$$\overline{x} \pm Z_{\alpha/2} S$$

che è una espressione imprecisa, specie per basse numerosità.

STIMA DEI LIMITI DI TOLLERANZA NATURALE DI UN PROCESSO

Per rendere più affidabile la stima, migliore sarebbe considerare la distribuzione *t* di Student oppure una opportuna procedura approssimata.

Sempre basandosi sull'ipotesi di normalità, è anche possibile specificare limiti di tolleranza unilaterali.

Si ricordi che esiste una fondamentale differenza tra **limiti confidenza** e **limiti di tolleranza**. I limiti di confidenza sono usati per costruire una stima intervallare dei parametri di una distribuzione, mentre i limiti di tolleranza sono usati per indicare i limiti tra i quali ci si può attendere cada una proporzione specifica di una popolazione. Si noti che al divergere di *n* la lunghezza dell'intervallo di confidenza tende a zero, mentre i limiti di tolleranza si avvicinano a quelli teorici, corrispondenti all'intera popolazione.

STIMA DEI LIMITI DI TOLLERANZA NATURALE DI UN PROCESSO

È possibile costruire limiti di tolleranza **non parametrici** (o *distribution-free*) validi per ogni tipo di distribuzioni continue. Questi intervalli sono basati sulla distribuzione dei valori estremi (il massimo e il minimo dei dati campionari) di un campione estratto da una generica distribuzione continua. Per i limiti di tolleranza bilaterali, deve essere prelevato un numero di osservazioni approssimativamente pari a

$$n \simeq \frac{1}{2} + \left(\frac{2-\alpha}{\alpha}\right)\frac{\chi^2_{1-\gamma,4}}{4}$$

in modo che sia g la probabilità che 100(1−α)% della distribuzione cada tra le due osservazioni estreme. In generale però essi un valore pratico limitato, dal momento che sono richiesti campioni solitamente molto numerosi e in alcuni casi proibitivi. Potendo specificare la forma della distribuzione è inoltre possibile costruire intervalli di tolleranza più stretti rispetto all'approccio non parametrico.