



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Cali

Facultad de Ingeniería
Departamento de Ingeniería Civil e Industrial

Guía de laboratorios

Calidad en los Sistemas de Medición

Luz Elena Vinasco Isaza



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Cali

Rector: Luis Felipe Gómez, S. J.
Vicerrectora Académica: Ana Milena Yoshioka
Vicerrector del Medio Universitario: Libardo Valderrama Centeno, S. J.

Facultad de Ingeniería
Decano Académico: Jaime Alberto Aguilar Zambrano
Director del Departamento de Ingeniería Civil e Industrial: Jorge Francisco Estela Uribe

Título: Guía de Laboratorios
Calidad en los Sistemas de Medición
Autora: Luz Elena Vinasco Isaza

ISBN 978-958-8347-62-2

Coordinadora Editorial: Claudia Lorena González González
claudia.gonzalezg@javerianacali.edu.co

©Derechos Reservados
©Sello Editorial Javeriano

Correspondencia, suscripciones y solicitudes de canje:
Pontificia Universidad Javeriana
Calle 18 No. 118-250, Vía Pance
Facultad de Ingeniería
Teléfonos (57-2) 3218200 Exts. 319 / 511 Fax 555 2823
e-mail: levinasco@javerianacali.edu.co

Formato 21 x 28 cms

Diseño: William Fernando Yela
Reimpresión: agosto de 2018

Guía de laboratorios

Calidad en los Sistemas de Medición

Luz Elena Vinasco Isaza

Vinasco Isaza, Luz Elena

Guía de laboratorios. Calidad en los sistemas de medición / Luz Elena Vinasco Isaza.

-- Santiago de Cali : Pontificia Universidad Javeriana, Sello Editorial Javeriano, 2012.

74 p. : il. ; 28 cm.

Incluye referencias bibliográficas.

ISBN 978-958-8347-62-2

1. Medición -- Manuales de laboratorio 2. Instrumentos de medición I. Pontificia Universidad Javeriana (Cali). Facultad de Ingeniería. Departamento de Ingeniería Civil e Industrial

SCDD 620.0044 ed.21

BPUJC
arm/12

Tabla de contenido

Introducción	9
Capítulo 1. Reglamento de seguridad y comportamiento en el laboratorio	11
Capítulo 2. Instrumentos utilizados en los laboratorios	13
2.1 Descripción del Pie de rey con comparador de carátula	16
2.1.1 Técnica de medición con el <i>Pie de rey</i> con comparador de carátula	18
2.1.1.1 Procedimiento para la toma de medidas exteriores.....	18
2.1.1.2 Procedimiento para la toma de medidas internas.....	19
2.1.1.3 Procedimiento para la toma de medidas de profundidad.....	20
2.2 Descripción de la Balanza triple brazo.....	20
2.3 Descripción del Durómetro	21
Capítulo 3. Estabilidad del sistema de medición	23
3.1 Gráfico de control.....	24
3.1.1 Gráfico de control X-R y X-Rmóvil.....	25
3.2 Índice de Estabilidad St.....	26
3.3 Hipótesis para el sesgo a través del tiempo	26
3.4 Intervalo de confianza para la media (μ)	27
3.5 Práctica de laboratorio 1. Análisis de Estabilidad	27
3.5.1 Recolección de datos para análisis de estabilidad con muestras agrupadas.....	28
3.5.1.1 Resultados a entregar.....	29
3.5.1.2 Formato de recolección de datos para muestras agrupadas.....	31
3.5.2 Recolección de datos para análisis de estabilidad con muestras independientes....	33
3.5.2.1 Resultados a entregar.....	33
3.5.2.2 Formato de recolección de datos para muestras independientes.....	35
Capítulo 4. Linealidad del sistema de medición	37
4.1 Modelo de Regresión lineal simple	38
4.2 Hipótesis para la media (μ).....	39
4.3 Intervalo de confianza para la media (μ)	39
4.4 Intervalo de confianza para la varianza (σ^2)	39
4.5 Hipótesis para el sesgo a través del rango de medición del instrumento	39
4.6 Práctica de laboratorio 2. Linealidad del sistema de medición	40
4.6.1 Recolección de datos para evaluar la linealidad del sistema de medición	41
4.6.1.1 Resultados a entregar	42
4.6.1.2 Formato de recolección de datos para evaluar linealidad.....	45
4.6.1.3 Resultados del análisis de linealidad del sistema de medición.....	47

Capítulo 5. Repetibilidad y Reproducibilidad (estudios R&R).....	53
5.1 Análisis de varianza – Anova (cruzado- pruebas no destructivas)	54
5.1.1 Análisis gráfico de un estudio R&R cruzado	55
5.1.2 Análisis de porcentaje de contribución	55
5.1.3 Índice de precisión o tolerancia (P/T).....	56
5.1.4 Número de categorías distintas o distinguibles (nc).....	56
5.1.5 Práctica de laboratorio 3. Repetibilidad y Reproducibilidad GR&R - análisis (cruzado – pruebas no destructivas)	56
5.1.5.1 Recolección de datos para evaluar la repetibilidad y la reproducibilidad del sistema de medición.....	58
5.1.5.2 Resultados a entregar.....	59
5.1.5.3 Formato de recolección de datos para evaluar repetibilidad y reproducibilidad análisis cruzado – pruebas no destructivas	61
5.2 Estudio R&R para pruebas destructivas.....	63
5.2.1 Análisis de varianza – Anova (anidado – pruebas destructivas)	63
5.2.2 Análisis gráfico de un estudio R&R anidado	63
5.2.3 Análisis de porcentaje de contribución	64
5.2.4 Índice de precisión o tolerancia (P/T)	64
5.2.5 Número de categorías distintas o distinguibles (nc).....	65
5.2.6 Práctica laboratorio 4. Repetibilidad y Reproducibilidad GR&R - análisis anidado – pruebas destructivas	65
5.2.6.1 Recolección de datos para evaluar la repetibilidad y la reproducibilidad del sistema de medición.....	66
5.2.6.2 Resultados a entregar.....	67
5.2.6.3 Formato de recolección de datos para evaluar repetibilidad y reproducibilidad análisis anidado – pruebas destructivas.....	69
5.3 Estudio R&R para atributos	71
5.3.1 Método de análisis de concordancia.....	71
5.3.2 Práctica laboratorio 5. Repetibilidad y Reproducibilidad R&R - análisis para atributos	72
5.3.2.1 Evaluación de atributos para evaluar la repetibilidad y la reproducibilidad del sistema de medición.....	73
5.3.2.2 Resultados a entregar.....	73
5.3.2.3 Formato de recolección de datos para evaluar atributos.....	75
 Capítulo 6. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración	 77
Referencias de consulta.....	79

Lista de figuras

Figura 1. Calibrador <i>Pie de rey</i> con comparador de carátula	13
Figura 2. Piedra de Arkansas	13
Figura 3. Bloques patrón	14
Figura 4. Balanza mecánica triple brazo	14
Figura 5. Balanza digital	14
Figura 6. Masas patrones cromadas	15
Figura 7. Durómetro (para pruebas destructivas)	15
Figura 8. Partes del calibrador <i>pie de rey</i> con comparador de carátula	16
Figura 9. Ubicación del bloque patrón para calibrar el <i>pie de rey</i> con comparador carátula	17
Figura 10. Lectura con el calibrador <i>Pie de rey</i> con comparador de carátula	18
Figura 11. Toma de medidas exteriores con Calibrador <i>pie de rey</i> con comparador de carátula	19
Figura 12. Toma de medidas internas con calibrador <i>Pie de rey</i> con comparador de carátula	19
Figura 13. Toma de medidas de profundidad con Calibrador <i>pie de rey</i> con comparador de carátula	20
Figura 14. Partes de la balanza mecánica triple brazo	20
Figura 15. Partes del Durómetro	22
Figura 16. Gráfico de control	25
Figura 17. Dimensiones de las diferentes piezas para evaluar linealidad en el sistema de medición	38

Introducción

La calidad de las mediciones es un problema que tiene una importante dimensión internacional dentro de la gestión con los procesos, productos o servicios de cualquier empresa. Es importante estar seguros de que los sistemas de medición y control con los que se toman las medidas estén en óptimas condiciones. Aquí es donde surge la importancia de implementar el análisis estadístico de los sistemas de medición.

El sistema de medición de una empresa son los ojos a través de los cuales se observa la calidad. Los instrumentos de medición deben realizar mediciones confiables que no den falsas alarmas sobre el comportamiento de los procesos. Si no se cuenta con un sistema de medición confiable, nunca se podrá saber si se produce con buena calidad. Si una empresa no cuenta con los medios adecuados para medir y controlar las especificaciones requeridas, puede estar cometiendo fallas en las mediciones en cuanto a cantidad, diámetro, peso, resistencia, dureza, entre otros, que afectarán al cliente y sus intereses, o errores que estarán afectando las utilidades de la empresa.

El objetivo de esta guía es proporcionar las bases fundamentales de los conceptos de estadística aplicados a los procesos de medición, para tener un soporte con datos y hechos sobre la calidad de las mediciones que tomamos a nuestros productos.

En esta guía encontrarán la conceptualización de herramientas estadísticas utilizadas para el análisis de los sistemas de medición y prácticas de laboratorio correspondientes a cada uno de los tipos de análisis: Estabilidad, Linealidad, Repetibilidad y Reproducibilidad.

En cada guía de laboratorio se especifica: una descripción de la herramienta estadística a utilizar, el objetivo del laboratorio, planteamiento del caso práctico, los materiales, los procedimientos que el operador debe realizar, los resultados a entregar como informe final del mismo, las conclusiones y recomendaciones.

A través de la práctica de laboratorio se espera que el operador vivencie los procedimientos y cuidados que debe tener con: los instrumentos de medida, el sistema de medición y la lectura para la recolección de información.

El objetivo del informe final de laboratorio es cumplir con los propósitos de cada práctica, además de desarrollar competencias en la forma de verificar los instrumentos de medida antes de usarse, y la forma de proceder al momento de medir. Ello para contar con datos confiables que sean útiles para la toma de decisiones y que permitan garantizar la calidad de los productos ofrecidos a los clientes, bien sea en organizaciones manufactureras o de servicios.

A continuación se hace una breve conceptualización de los análisis del sistema de medición que serán descritos en esta guía y las herramientas estadísticas a utilizar para cada tipo de análisis.

- *Estabilidad*

El análisis de estabilidad consiste en que un solo operador mide la misma característica a la misma pieza, con el mismo instrumento, en ocasiones repetidas a través del tiempo. Este análisis se evalúa utilizando gráficos de control, pruebas de hipótesis para el sesgo y para el promedio e intervalos de confianza para la media.

- *Linealidad*

El análisis de linealidad consiste en que un solo operador mide la misma característica repetidas veces, con el mismo instrumento en piezas de diferentes tamaños o formas, que cubran el rango de medición del instrumento. Este análisis se evalúa utilizando regresión lineal, pruebas de hipótesis e intervalos de confianza para cada tamaño de pieza.

- *Repetibilidad*

El análisis de repetibilidad consiste en que un operador mide la misma característica varias veces, a la misma pieza con el mismo instrumento, con el mismo método, en un periodo corto de tiempo. Este análisis se evalúa utilizando diseño de experimentos.

- *Reproducibilidad*

El análisis de reproducibilidad consiste en que varios operadores miden la misma característica varias veces, a la misma pieza o piezas similares con el mismo instrumento. Este análisis se evalúa utilizando diseño de experimentos.

Capítulo 1

Reglamento de seguridad y comportamiento en el laboratorio

Resumen. El objetivo de este capítulo es establecer las condiciones generales y las reglas básicas de conducta asociadas al funcionamiento y al uso de los laboratorios. Se procura garantizar la seguridad de los usuarios del laboratorio y el manejo adecuado de los equipos y materiales que allí se encuentren que son empleados por las y los usuarios para la realización de prácticas, experimentos o prestación de servicios.

Reglamento de Seguridad en el Laboratorio

- Use zapatos cerrados y con suela antideslizante.
- Use pantalón largo o falda mediana de fibra natural.
- Retírese todos los accesorios personales que puedan comprender riesgos de accidentes mecánicos, químicos o por fuego, como son anillos, pulseras, collares y sombreros.
- Si usa corbata, sujétela con un pisa corbatas o introduciéndola a la camisa.
- Si usa cabello largo, recójalo con una moña.
- Evite usar mangas largas y anchas.
- Mantenga las uñas recortadas y limpias.
- Informe de alergias.

Reglamento de Comportamiento en el Laboratorio

I. Para ingresar al laboratorio

- Antes de ir al laboratorio, lea los lineamientos conceptuales y la guía de trabajo correspondiente a la práctica que va a desarrollar; la guía contiene la información sobre los cálculos y materiales que serán empleados en la sesión.
- Llegue puntualmente a la sesión. Es sumamente importante aprovechar el tiempo disponible para el trabajo en el laboratorio. Si llega tarde, repórtese inmediatamente con la persona responsable.
- Ubíquese con su grupo con prontitud en una de las mesas de trabajo, el material y los equipos para el trabajo correspondiente deben estar listos en cada mesa. Se debe revisar el estado de la mesa de trabajo, del material y de los equipos recibidos.
- Reporte cualquier falla o irregularidad al responsable del laboratorio. El material se debe revisar antes de ser usado.

II. *Para permanecer en el laboratorio*

- Siga las medidas de seguridad necesarias con los equipos y materiales de la sesión para prevenir accidentes. Esto incluye a los bancos de trabajo; estos deben permanecer colocados bajo las mesas o junto a estas o a las paredes.
- Tome sólo la cantidad de material necesario para el trabajo.
- Mantenga sólo el material requerido para la sesión sobre la mesa de trabajo. Los demás objetos personales o innecesarios deben guardarse o colocarse lejos del área de trabajo.
- No ingiera alimentos ni bebidas en el interior del laboratorio.
- No fume en el interior del laboratorio. Todas las fuentes de fuego o calor deben estar controladas.
- No reciba visitas en el interior del laboratorio. Evite las distracciones. Así puede evitar accidentes.
- Informe a la persona responsable cuando necesite salir del laboratorio durante la sesión. Repórtese al regresar.

III. *Al concluir la sesión*

- Disponga de los residuos y de los materiales no utilizados de la manera indicada por las normas.
- Devuelva el material limpio.
- Realice la entrega en orden y esperando su turno.
- Deje limpio y seco el lugar de trabajo. Coloque los bancos junto a las mesas o invertidos sobre estas.
- Antes de salir del laboratorio cerciórese de haber firmado la lista de asistencia.

IV. *Condiciones del laboratorio*

El tipo de laboratorio que se debe utilizar para los ensayos es el de laboratorio de control de calidad de las líneas de producción. En estos laboratorios se tienen los dispositivos que generalmente se calibran antes de usarse o que se verifican en los mantenimientos propios de los procesos.

Las condiciones ambientales: temperatura, humedad, ruido, iluminación, deben estar controladas así como la regulación del voltaje, las vibraciones y el polvo.

Conclusión del capítulo: tener en cuenta el reglamento de seguridad y comportamiento en el laboratorio al mismo tiempo que designar responsables quienes deberán controlar la seguridad, instrucción y entrenamiento necesarios sobre seguridad de todas las personas que trabajen o ingresen a dicho lugar y el manejo adecuado que se debe tener con los instrumentos ayudará a evitar accidentes y a preservar los instrumentos y equipos empleados por los usuarios para la realización de las prácticas y experimentos de laboratorio.

Capítulo 2

Instrumentos utilizados en los laboratorios

Resumen. El equipamiento de laboratorio se utiliza generalmente para la realización de experimentos o bien para realizar mediciones y obtener datos. En este capítulo se describen algunos instrumentos utilizados en las prácticas de laboratorio propuestas, precauciones que se deben tener al manipular el instrumento, recomendaciones en la toma de las mediciones y procedimientos de lectura.

En la **figura 1** se ilustra un calibrador *Pie de rey* con comparador de carátula con el que se pueden medir diámetros (interno, externo) y profundidades.

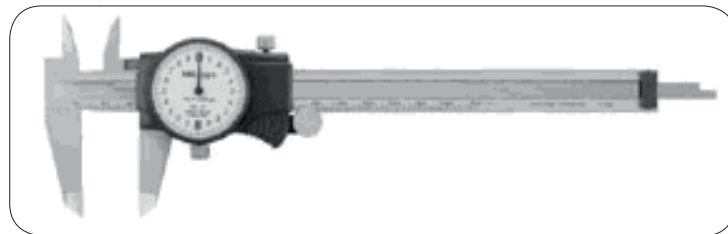


Figura 1. Calibrador pie de rey con comparador de carátula
Fuente: <http://ferremaquinarias.com/media/calibradorespiederey.jpg>

En la **figura 2** se ilustra la Piedra Arkansas utilizada para realizar el mantenimiento de la puntas del calibrador pie de rey.



Figura 2. Piedra de Arkansas
Fuente: http://www.benmayor.com/usuarios/article_adicional/fotos/grans/GRA1T0550.jpg

En la **figura 3** se ilustran los bloques patrón, utilizados para calibrar el *Pie de rey*.



Figura 3. Bloques patrón

Fuente: http://www.starrett.com.ar/catalogo/ver_imagen.php?nombre=imagenes/productos_fotos/1318.jpg&formato=chico

En la **figura 4** se ilustra una Balanza mecánica triple brazo para medir el peso de las piezas.



Figura 4. Balanza mecánica triple brazo

Fuente: http://probacssa.com/imagenes_catalogo/54dc9dBalanza%20de%20Precision%20Triple%20Brazo%20Serie%20700.jpg

En la **figura 5** se ilustra una balanza digital para medir el peso de las piezas.



Figura 5. Balanza digital

Fuente: <http://electrolabmedic.com/fotos/87.jpg>

En la **figura 6** se ilustran las piezas patrón para calibrar las balanzas.



Figura 6. Masas patrones cromadas

Fuente: <http://www.solostocks.cl/img/masas-patrones-cromadas-666230z0.jpg>

En la **figura 7** se ilustra el Durómetro utilizado para medir la dureza de las piezas.



Figura 7. Durómetro (para pruebas destructivas)

http://www.metrotec.es/metrotec/WWW_DOC/Durometros_INNOVATEST_CV-1-CAT-E-R1.pdf

2.1 Descripción del Pie de rey con comparador de carátula

Descripción: el primer *Pie de rey* fue diseñado por el francés Pierre Vernier, el calibrador Vernier fue elaborado para satisfacer la necesidad de un instrumento de lectura directa que pudiera brindar una medida fácilmente en una sola operación. Este calibrador típico puede tomar tres tipos de mediciones como: diámetros externos (1), diámetros internos (2) y mediciones de profundidad (3), como se ilustra en la figura 8.

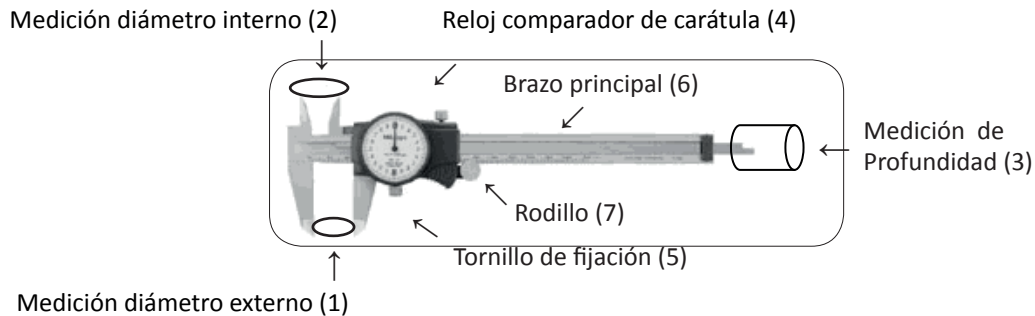


Figura 8. Partes del calibrador *Pie de rey* con comparador de carátula

En el reloj comparador de carátula (4) se leen las milésimas de pulgada de la magnitud a medir. El tornillo de fijación (5) permite poner en cero el reloj comparador de carátula. Cada vez que se requiere ajustar el pie de rey, este tornillo se afloja para ajustar en cero el reloj comparador; cuando ya esté en cero, se debe dejar apretado el tornillo de fijación. En el brazo principal (6) se observa la escala principal de medida con divisiones de 0,1"; el rodillo (7) permite abrir el pie de rey para situar la pieza a medir (ver figura 8).

Ventajas: permite realizar mediciones confiables, son de fácil lectura, divisiones de escala de 0,1" en la escala principal y de 0,001" (milésimas de pulgada) en la escala del Vernier, también los hay con indicación en milímetros.

Precauciones

- No use el calibrador como martillo, ni ejerza excesiva fuerza en él para evitar descalibrarlo.
- No utilizar las puntas como compás o rayador. Las puntas para medición de exteriores y las puntas para medición de interiores del calibrador tienen un borde filoso. Manéjelo con cuidado para evitar ser herido.
- Antes de tomar mediciones elimine el polvo, rebabas y rayones de la pieza.
- No tratar de medir una pieza en movimiento. Si está girando la pieza en la máquina, no la mida. Existe peligro de ser herido siendo atrapado en la máquina.

- Verificar que el calibrador sea el adecuado para el proceso a medir, teniendo en cuenta el rango del proceso y la capacidad de trabajo requerida para el instrumento.

Recomendaciones antes de la toma de las mediciones

Las mediciones con el *Pie de rey* se deben realizar en condiciones ambientales controladas. En la figura 9 se ilustra la ubicación del bloque calibre en el pie de rey para medir el diámetro externo.

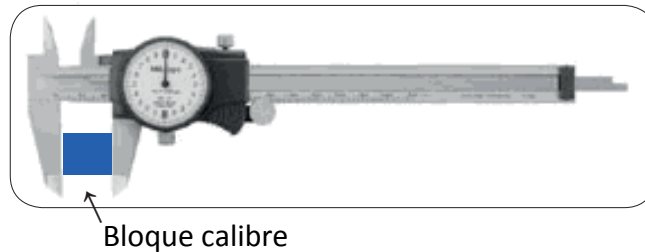


Figura 9. Ubicación del bloque patrón para calibrar el *Pie de rey* con comparador de carátula

Antes de realizar las mediciones con el *pie de rey* se deben seguir las siguientes recomendaciones:

- Se debe realizar limpieza general del *Pie de rey* y de los bloques calibre a utilizar, teniendo siempre presente las superficies de medición.
- Se debe realizar una inspección visual de cada *Pie de rey*, verificando estado de las superficies de medición y determinando si es un instrumento apto para verificación o si debe ser rechazado.
- Las rayas pueden ocasionar daños a los bloques calibre, se deben pulir las superficies del *Pie de rey* uniformemente con una piedra de Arkansas para evitar rayar los bloques calibre.
- Determine el rango a calibrar y seleccione la cantidad de bloques requerida para realizar las pruebas.
- Verifique las condiciones ambientales del lugar según lo establecido. Esta operación se recomienda hacer al inicio, en la mitad y al finalizar las pruebas.
- No aplique fuerza excesiva a la pieza. Ocasionará error por la desviación de las puntas.

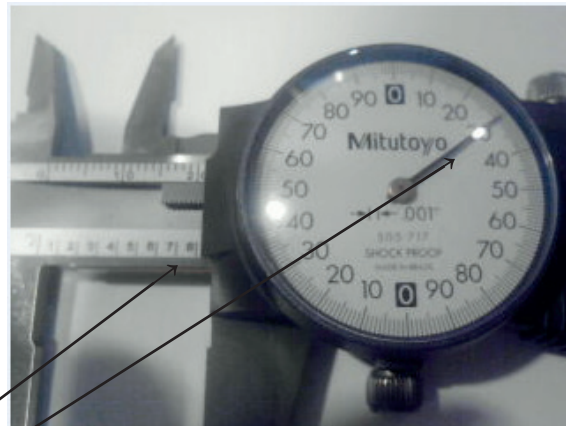
Procedimiento de lectura

Antes de tomar cada medida, verificar que la aguja indique cero "0" cuando el instrumento de medición esté cerrado, después de verificado el instrumento, se abre el calibrador para ubicar la pieza y tomar la medida; se toma la medida de la pieza, se registra la información de la medida, se cierra el calibrador, se verifica que esté en cero de nuevo antes de tomar la siguiente medida.

Manera de tomar una lectura

Una medida se obtiene agregando la lectura de la graduación de la carátula a la graduación de la cuchilla. Tome la lectura de la cuchilla en el borde de la referencia.

- A: Lectura de cuchilla
- B: Lectura de carátula
- C: Lectura del calibrador (= A + B)



• A: Lectura de cuchilla	800
• B: Lectura de carátula	+ 30
C: Lectura del calibrador (= A + B)	830 milésimas de pulgada

Figura 10. Lectura con el calibrador *Pie de rey* con comparador de carátula

En la fotografía del pie de rey de la figura 10 se ilustra en la lectura de la cuchilla el valor 8, que corresponde a 800 milésimas de pulgada, luego se observa en la lectura de la carátula del pie de rey el valor 30, donde la lectura completa del diámetro será 830 milésimas de pulgada.

2.1.1 Técnica de medición con el pie de rey con comparador de carátula

2.1.1.1 Procedimiento para la toma de medidas exteriores

- Abra las superficies de medición del *pie de rey* para evitar el roce brusco de las piezas a medir con las superficies de medición.
- Introduzca la pieza a medir y cierre suavemente hasta que las superficies de medición del *Pie de rey* hagan contacto con la pieza.
- Asegúrese que la pieza esté completamente ajustada a las caras del calibrador.
- No ejerza excesiva fuerza.

- Tome la lectura estando frente a la escala numérica (Vernier), con el fin de eliminar el error de paralaje.
- Abra nuevamente las superficies y retire suavemente la pieza, evitando el roce brusco con las superficies de medición del *Pie de rey*. Esto con el fin de no someter las superficies de medición a desgaste excesivo, que ocurre cuando las piezas a medir son de material abrasivo.

En la **figura 11** se ilustra el procedimiento para la toma de medidas exteriores con el calibrador pie de rey.



Figura 11. Toma de medidas exteriores con calibrador *Pie de rey* con comparador de carátula

2.1.1.2 Procedimiento para la toma de medidas internas

- Se debe cerrar primero el *Pie de rey* y luego introducir la pieza a medir.
- Introduzca la pieza a medir teniendo el *Pie de rey* cerrado.
- Abra suavemente el *Pie de rey* hasta que las puntas hagan contacto con la pieza.
- Tome las medidas cuando las puntas de medición de interiores estén tan adentro de la pieza como sea posible.
- Tome la lectura estando frente a la escala numérica (Vernier), con el fin de eliminar el error de paralaje.
- Después de haber registrado la medida cierre el *Pie de rey* y retire suavemente la pieza.

En la **figura 12** se ilustra el procedimiento para la toma de medidas internas con el calibrador *Pie de rey*.



Figura 12. Toma de medidas internas con calibrador *Pie de rey* con comparador de carátula

2.1.1.3 Procedimiento para la toma de medidas de profundidad

- Se debe cerrar primero el *Pie de rey* y luego ubicar la pieza a medir.
- Abra suavemente el *Pie de rey* hasta que la punta del pie de rey para medir profundidad haga contacto con la cara inferior de la pieza.
- Tome la medición teniendo en cuenta que la cara inferior de la pieza principal esté en contacto uniforme con la punta del pie de rey para medir profundidad.
- Tome la lectura estando frente a la escala numérica (Vernier), con el fin de eliminar el error de paralaje.
- Después de haber registrado la medida, cierre el *Pie de rey* y retire suavemente la pieza.

En la **figura 13** se ilustra el procedimiento para la toma de medidas de profundidad con el calibrador *Pie de rey*.

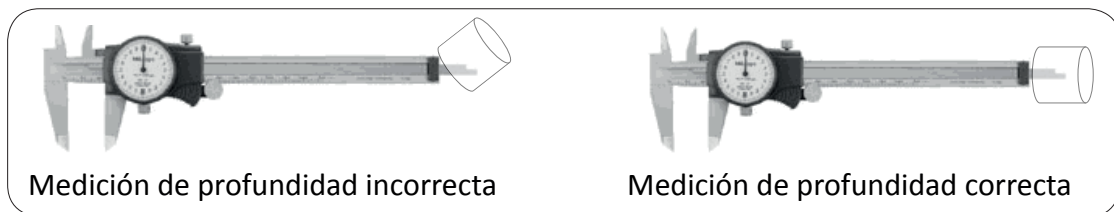


Figura 13. Toma de medidas de profundidad con calibrador *Pie de rey* con comparador de carátula

2.2 Descripción de la balanza triple brazo

Descripción: la balanza triple brazo es un instrumento de medición que permite medir la masa de un objeto. El rango de medida y precisión de una balanza puede variar desde varios kilogramos (con precisión de gramos) en balanzas industriales y comerciales; hasta unos gramos (con precisión de miligramos) en balanzas de laboratorio.

En la **figura 14** se ilustra una descripción de las partes de la balanza mecánica triple brazo.

1. Platillo, superficie plana en acero inoxidable donde se coloca la muestra a pesar.
2. Regillas Indicadoras: constan de tres reglas: la primera enumerada de 0 a 10 gramos; la segunda de 10 a 100 gramos y la tercera regilla 100 a 500 gramos.
3. Pesas: son los indicadores de las regillas.
4. Perilla que permite ajustar la balanza en cero.



Figura 14. Partes de la Balanza mecánica triple brazo

Fuente: [http://probacssa.com/imagenes_catalogo/54dc9d_Balanza%20de%20Precision%20Tri-ple%20Brazo%20Serie%20700.jpg](http://probacssa.com/imagenes_catalogo/54dc9d_Balanza%20de%20Precision%20Triple%20Brazo%20Serie%20700.jpg)

Recomendaciones antes de la toma de las mediciones

Factores ambientales: la temperatura, la presión, la humedad, etc pueden alterar el proceso de medida si varían de unas medidas a otras. Es necesario fijar las condiciones externas e indicar, en medidas precisas, cuales fueron estas.

Lugar firme: la balanza debe estar en un lugar sólido, sin vibraciones (mesa de balanzas), apartado, protegida de gases corrosivos, humedad, etc.

Protección: deben protegerse de las altas temperaturas, sol y de la electrostática.

Limpieza: se deben mantener limpias. No pesar objetos calientes (y de ser posible tampoco húmedos).

Procedimiento de lectura

1. Coloque la balanza en una superficie lisa, plana y firme.
2. Asegúrese de que todas las pesas estén en el extremo de las regillas.
3. Ajuste la perilla que está en el extremo izquierdo del brazo, debajo del plato, para iniciar con la puesta en cero.
4. Coloque sobre el plato de la balanza el material a pesar.
5. Mueva la pesa de 500 g hacia la derecha, hasta la primera muesca que haga caer el indicador, luego hágala retroceder una muesca haciendo que el indicador suba.
6. Repita el procedimiento con la pesa de 100.
7. Deslice la pesa de 10 g hasta la posición que haga descansar el indicador en cero.
8. El peso de la pieza es la suma de los valores de todas las posiciones de las pesas.

2.3 Descripción del Durómetro

Descripción: un Durómetro es un aparato que mide la dureza de los materiales, existiendo varios procedimientos para efectuar esta medición.

Los más utilizados son los de Rockwell, Brinell, Vickers y Microvickers. Se aplica una fuerza normalizada sobre un elemento penetrador, también normalizado, que produce una huella sobre el material. En función del grado de profundidad o tamaño de la huella, obtendremos la dureza.

Dentro de cada uno de estos procedimientos, hay diversas combinaciones de cargas y penetradores, que se utilizarán dependiendo de la muestra a ensayar.

El uso más común del Durómetro en la industria farmacéutica es la medición de la resistencia y dureza de pastillas y cápsulas para verificar que puedan resistir el proceso de producción, empaque, distribución y venta; también para asegurarse de que la dureza del medicamento

permita su desintegración dentro del cuerpo o que sea fácil de masticar. Las tabletas deben de tener una dureza óptima, por ejemplo tabletas con una dureza mayor pueden no ser absorbidas en el tracto gastrointestinal del paciente.

Existen Durómetros manuales, semiautomáticos y automatizados. Los durómetros más utilizados en la industria farmacéutica son Dr. Schleuniger y Pharmatest producidos en Suiza y Alemania respectivamente.

En la **figura 15** se ilustran las partes del Durómetro



Figura 15. Partes del Durómetro

Fuente:<http://copernico.escuelaing.edu.co/lpinilla/www/protocols/MATE/TRATAMIENTO%20TERMICO%20rev1.pdf>

Conclusión del capítulo: conocer los instrumentos que se utilizarán en las prácticas de laboratorio, las precauciones que se deben tener al manipular el instrumento, recomendaciones en la toma de las mediciones y procedimientos de lectura, permitirá que los usuarios tengan mayor confianza en la manipulación de los instrumentos y mejor desempeño en la toma de las mediciones y procedimientos de lectura.

Capítulo 3

Estabilidad del sistema de medición

Resumen. En este capítulo se ilustra la metodología a seguir para evaluar la estabilidad de un sistema de medición. Un sistema de medición es estable si conserva su patrón de variación a través del tiempo y dicha variación obedece a causas aleatorias.

Para probar la estabilidad en un sistema de medición se utilizan las siguientes herramientas estadísticas:

- 3.1 Gráficos de control
- 3.2 Índice de estabilidad St
- 3.3 Hipótesis para el sesgo a través del tiempo
- 3.4 Intervalo de confianza para la media (μ)
- 3.5 Práctica de laboratorio 1

Conceptos básicos

Una **variable aleatoria** es una característica medible en cada elemento o individuo de una población o de una muestra; dicha característica es de interés para el investigador. Se dice que la característica es variable porque puede tomar un conjunto de valores posibles y es aleatoria ya que existe incertidumbre sobre el valor que puede tomar en cada elemento o individuo medido.

La **estabilidad** se evalúa a través del tiempo, podemos considerar que una **variable aleatoria** es estable si conserva su patrón de variación a través del tiempo y dicha variación obedece a causas aleatorias.

¿Qué se entiende por medición? Según el vocabulario internacional de metrología VIM; la medición es un proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud. No se aplica a propiedades cualitativas. Supone una comparación de magnitudes y una descripción de la magnitud compatible con el uso previsto de un resultado de medición, un procedimiento de medición y un sistema de medición calibrado operando conforme a un procedimiento de medición especificado, incluyendo las condiciones de medición.

¿Qué es un sistema de medición? Es la colección de instrumentos de medición, estándares, operaciones, métodos, equipos, software, personal, medio ambiente y suposiciones usados para cuantificar una unidad de medida o para asignar una evaluación a la característica que está siendo medida dentro de intervalos especificados, para magnitudes de naturaleza dadas.

El análisis de estabilidad del sistema de medición consiste en que un solo operador mide una característica de interés varias veces en la misma pieza con el mismo instrumento en ocasiones repetidas a través de un periodo extendido de tiempo. Con los gráficos de control se evalúan la estabilidad en la exactitud y la estabilidad en la precisión del sistema de medición. Antes de construir los gráficos de control se debe probar que las medidas siguen un comportamiento normal.

La estabilidad en la exactitud se refiere a que las medidas de una característica tomadas a la misma pieza, por el mismo operador, con el mismo instrumento a través del tiempo, están muy cercanas al valor de referencia de la pieza medida. Mayor cercanía \approx hay más exactitud.

La estabilidad en la precisión se refiere a que las medidas tomadas de una característica, a la misma pieza, por el mismo operador, con el mismo instrumento, a través del tiempo, están muy cercanas entre sí, es decir, la distancia entre una medida y otra no es significativamente diferente. Poca variación en los parámetros de dispersión (desviación estándar) también se llama consistencia \approx buen grado de precisión.

3.1 Gráfico de control

El gráfico de control es un gráfico de líneas que representa el comportamiento de la información a través del tiempo, en el eje "x" se grafica el tiempo cronológico con que se toman las medidas (minutos, horas, turnos, días) y en el eje "y" se grafica la característica de interés a evaluar en la pieza medida, en el interior del gráfico se dibuja una línea central que generalmente indica el promedio histórico de la característica medida, un límite de control superior y un límite de control inferior que estarán equidistantes a la línea central o valor promedio respectivamente, estos límites de control son calculados con información histórica de la característica de interés o variable bajo control. Los puntos interiores corresponden cronológicamente al valor que toma cada vez la característica bajo control de la pieza medida, según la frecuencia de muestreo fijada.

El objetivo principal de un gráfico de control es monitorizar el comportamiento de las mediciones a través del tiempo, así se identifica cuando el comportamiento de las mediciones de esa característica está siendo afectado por variaciones naturales o variaciones asignables.

En la **figura 16** se ilustra una representación gráfica de la carta de control

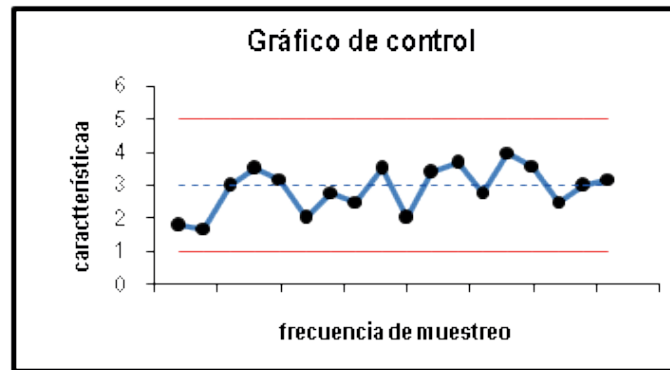


Figura 16. Gráfico de control

Variación Natural o aleatoria: son muchas pequeñas variaciones que afectan por igual y en forma permanente el proceso de medida, no son causas aisladas. Si el sistema de medición se ve afectado solamente por variación natural o aleatoria a través del tiempo el sistema de medición se considera estable y consistente, es decir, si en el gráfico de control los puntos oscilan por encima y por debajo del promedio en forma aleatoria, donde el 68,27% de los puntos están cerca de la línea central, un 27.18% aproximadamente a dos desviaciones estándar y solo un 4.28% cerca a los límites de control.

Variación asignable: son aquellas causas que se pueden identificar fácilmente, que afectan el proceso de medición en su calidad de una manera específica. Si el sistema de medición se ve afectado por variaciones asignables a través del tiempo (tendencias, rachas, ciclos, estatificaciones y puntos fuera de los límites de control), el sistema de medición se considera inestable e inconsistente.

A diferencia de las causas naturales, una sola de estas causas asignables, puede ejercer una variación relativamente grande, que discrepa sensiblemente del modelo de variación esperado, es decir, los puntos deben oscilar en forma aleatoria por encima y por debajo de promedio establecido.

3.1.1 Gráfico de control X-R y X-Rmóvil

El *gráfico X-R* para evaluar estabilidad en el sistema de medición, se utiliza cuando el mismo operador **mide varias veces** la misma característica, en la misma pieza, con el mismo instrumento, cada periodo de tiempo (muestras agrupadas).

El *gráfico X-Rmóvil*, para evaluar estabilidad en el sistema de medición, se utiliza cuando el mismo operador **mide una sola vez** la misma característica, en la misma pieza, con el mismo instrumento, cada periodo de tiempo (muestras independientes). Las muestras independientes se utilizan más que todo cuando las pruebas de calidad son destructivas o el análisis de la calidad es muy costoso o muy demorado.

3.2 Índice de Estabilidad St

El índice de estabilidad St proporciona una medición de qué tan inestable es un proceso, con lo que se podrán diferenciar los procesos que esporádicamente tengan puntos o señales especiales de variación, a continuación se presenta la fórmula para calcular el índice de estabilidad.

$$St = \frac{\text{Número de puntos especiales}}{\text{Número total de puntos}} * 100 \quad \text{donde:}$$

El número de puntos especiales para el cálculo del índice St, corresponde a todas las variaciones asignables detectadas en el gráfico de control, durante el periodo de tiempo en que se tomó la información.

El número total de puntos para el cálculo del índice St, es la cantidad total de puntos que aparecen en la gráfica de control en el periodo de tiempo establecido para la toma de información.

Si todos los puntos graficados **no** fueran especiales, entonces el valor del índice St sería 0%, pero **si** todos fueran especiales, entonces el valor del índice St sería 100%.

Se parte que el valor ideal de St es cero, cuando no ocurren puntos especiales.

Evaluación del índice de estabilidad

- 0 < St ≤ 2% Estabilidad relativamente buena
- 2 < St ≤ 5% Estabilidad regular
- St > 5% Mala Estabilidad

El gráfico de control no identifica la causa de una variación, ni la acción correctiva que se debe tomar, son los conocedores e involucrados en el proceso de medida, los que deben identificar las causas de variación y tomar las acciones correspondientes para llevar el proceso dentro de lo esperado.

3.3 Hipótesis para el sesgo a través del tiempo

La exactitud en las mediciones se evalúa a través de sesgo (diferencia entre el promedio de las mediciones y el valor de referencia de la pieza), permite verificar si las mediciones tomadas son estadísticamente iguales o no al valor del patrón a través del tiempo.

Sesgo: es la diferencia entre el valor promedio de varios valores medidos (obtenidos de una característica medida en la misma pieza, por el mismo operador con el mismo instrumento de medida), y el valor de referencia de la pieza.

Para evaluar la exactitud en las mediciones se deben plantear pruebas de hipótesis con respecto al sesgo; para que el sistema de medición sea exacto el sesgo a través del tiempo debe ser estadísticamente igual a cero.

3.4 Intervalo de confianza para la media (μ)

Otra forma de evaluar la exactitud es calculando un intervalo de confianza para el promedio de las medidas tomadas de la pieza. Si el intervalo para la media de las mediciones tomadas a la pieza contiene el valor del patrón de referencia de la pieza, significa que el sistema de medición es exacto.

Conclusión del capítulo: si los datos tomados a través del tiempo tienen sesgo constante, el sistema de medición se considera estable, es decir, podemos confiar en que las medidas tomadas a través del tiempo no varían significativamente con respecto a los valores de referencia.

3.5 Práctica de laboratorio 1. Análisis de Estabilidad

Objetivo del Laboratorio: utilizar la metodología para la construcción de gráficos de control por variables, X-R y X-Rmóvil, para evaluar la estabilidad en la exactitud y la estabilidad en la precisión en las mediciones de las características evaluadas, calcular intervalos de confianza para la media (μ), plantear y validar las hipótesis correspondientes para evaluar el sesgo del sistema de medición con el instrumento de medida utilizado.

Caso práctico: en este laboratorio hará un simulacro de cómo se evalúa la calidad del sistema de medición de algunas características de interés dentro de un proceso productivo. Se puede evaluar el sistema de medición para el diámetro externo, el diámetro interno y la profundidad de unas piezas utilizando el pie de rey con comparador de carátula, o evaluar el sistema de medición para el peso de productos utilizando la balanza mecánica triple brazo.

El peso, los diámetros y la profundidad son características de calidad que deben controlarse al mismo tiempo que la calidad del sistema de medición. Se desea comprobar que el sistema de medición de los pesos, diámetros o la profundidad tiene estabilidad en la exactitud, estabilidad en la precisión de las medidas y tiene sesgo cero (promedio de las medidas estadísticamente iguales al valor del patrón de referencia).

Materiales:

- Un operador
- Una pieza a medir
- Un patrón de referencia
- Un Instrumento de medida
- Hoja de recolección de datos
- Reloj

Procedimiento en el laboratorio

El procedimiento para evaluar la estabilidad en la exactitud y estabilidad en la precisión del sistema de medición consiste en: un operador con el mismo instrumento de medida mide la característica a evaluar en la pieza, varias veces, durante cierto periodo de tiempo.

Antes de tomar cada medida se debe verificar que el instrumento de medición este en cero (calibrado y bien ajustado):

Si es el *Pie de rey*, debe estar cerrado y la aguja del comparador de carátula debe indicar cero "0".

Si es la Balanza triple brazo, la aguja debe indicar cero "0".

Después de verificado el instrumento se ubica la pieza a medir, se toma la medida y se registra la información en el formato de recolección de datos.

Si está usando el calibrador, después de tomar la medida debe cerrarlo y verificar que esté en cero antes de tomar la siguiente medida. Si está usando la balanza, retira la pieza del plato de la balanza y verifica que la balanza esté en cero antes de tomar la siguiente medida.

En el caso que al cerrar el calibrador la aguja no indique cero "0", este se debe ajustar de la siguiente manera:

1. Teniendo bien cerrado el calibrador
2. Afloje el tornillo de fijación que se encuentra en la parte inferior del comparador de carátula.
3. Ajuste el comparador de carátula en cero "0"
4. Asegure el tornillo de fijación.

En el caso que al retirar la pieza del plato de la balanza la aguja no indique cero "0", esta se debe ajustar así:

1. Afloje la perilla de fijación que se encuentra en la parte izquierda de la balanza.
2. Ajuste la aguja en cero "0"
3. Asegure el tornillo de fijación.

3.5.1 Recolección de datos para análisis de estabilidad con muestras agrupadas

Inician las mediciones: se toman 2 mediciones sucesivas cada periodo de tiempo estipulado entre una medición y otra, por ejemplo, cada 1,0 minutos se mide la característica de interés a una misma pieza, por el mismo operador, con el mismo instrumento de medida. Se registra el resultado de cada medición en la hoja de recolección de datos hasta completar 80 muestras de tamaño 2.

Para garantizar la independencia entre las dos mediciones sucesivas a la misma pieza, por el mismo operador, con el mismo instrumento de medida, el operador después de tomar la primera medida debe retirar la pieza medida, cerrar el *Pie de rey* y verificar que esté en cero antes de tomar la siguiente medida.

3.5.1.1 Resultados a entregar

- a. Realice la prueba de normalidad para la característica evaluada. Si la distribución no da normal explique el porqué.
- b. Realice los gráficos de control para centramiento y dispersión de la información recolectada con sus respectivos límites de control, tanto en Excel como en Minitab.
- c. Identifique y señale variaciones asignables en los gráficos, si las hay. Explique los tipos de variaciones señalados.
- d. Calcule el índice de estabilidad para el gráfico de centramiento.
- e. ¿El sistema de medición tiene estabilidad en la exactitud? ¿por qué?
- f. Calcule el índice de estabilidad para el gráfico de dispersión
- g. ¿El sistema de medición tiene estabilidad en la precisión? ¿por qué?
- h. Evalúe el sesgo del sistema de medición. Plantee y valide las hipótesis correspondientes para el sesgo y calcule el intervalo de confianza para el sesgo.
- i. Evalúe la exactitud del sistema de medición. Plantee y valide las hipótesis correspondientes para el promedio y calcule el intervalo de confianza para la media.
- j. Como es el sistema de medición en cuanto a la estabilidad, la exactitud y la precisión.
- k. Recomendaciones sobre el sistema de medición evaluado
- l. Reflexiones sobre la toma de información durante el laboratorio.
- m. Recomendaciones en la toma de información en una empresa.

Información general para la toma de información en campo

Característica a evaluar	
Pieza a medir	
Instrumento de medición	
Unidades de medida	
Operador	
Intervalo de tiempo entre mediciones	
Número de mediciones cada vez	
Número total de muestras tomadas	

A continuación está el formato de recolección de información para la característica de interés a evaluar. Con esta información se realizan los gráficos de control X-R, para evaluar el sesgo, la estabilidad en la exactitud y la estabilidad en la precisión de las mediciones (2 cada vez).

3.5.1.2 Formato de recolección de datos para muestras agrupadas

Tiempo	Medida 1	Medida 2	X ₋	R	Tiempo	Medida 1	Medida 2	X ₋	R
1					41				
2					42				
3					43				
4					44				
5					45				
6					46				
7					47				
8					48				
9					49				
10					50				
11					51				
12					52				
13					53				
14					54				
15					55				
16					56				
17					57				
18					58				
19					59				
20					60				
21					61				
22					62				
23					63				
24					64				
25					65				
26					66				
27					67				
28					68				
29					69				
30					70				
31					71				
32					72				
33					73				
34					74				
35					75				
36					76				
37					77				
38					78				
39					79				
40					80				

3.5.2 Recolección de datos para análisis de estabilidad con muestras independientes

Inician las mediciones: una medición cada periodo de tiempo estipulado entre las mediciones, por ejemplo, se mide cada 1,0 minutos una característica de interés de una misma pieza, por el mismo operador, con el mismo instrumento de medida; se registra el resultado de cada medición en la hoja de recolección de datos hasta completar 80 muestras por cada operador para la característica evaluada.

3.5.2.1 Resultados a entregar

- a. Realice la prueba de normalidad para la característica evaluada. Si la distribución no da normal explique el porqué.
- b. Realice los gráficos de control para centramiento y dispersión de la información recolectada con sus respectivos límites de control, tanto en Excel como en Minitab.
- c. Identifique y señale variaciones asignables en los gráficos, si las hay. Explique los tipos de variaciones señalados.
- d. Calcule el índice de estabilidad para el gráfico de centramiento.
- e. ¿El sistema de medición tiene estabilidad en la exactitud? ¿por qué?
- f. Calcule el índice de estabilidad para el gráfico de dispersión
- g. ¿El sistema de medición tiene estabilidad en la precisión? ¿por qué?
- h. Evalúe el sesgo del sistema de medición. Plantee y valide las hipótesis correspondientes para el sesgo y calcule el intervalo de confianza para el sesgo.
- i. Evalúe la exactitud del sistema de medición. Plantee y valide las hipótesis correspondientes para el promedio y calcule el intervalo de confianza para la media.
- j. Como es el sistema de medición en cuanto a la estabilidad, la exactitud y la precisión.
- k. Recomendaciones sobre el sistema de medición evaluado
- l. Reflexiones sobre la toma de información durante el laboratorio.
- m. Recomendaciones en la toma de información en una empresa.

Información general para la toma de información en campo

Característica a evaluar	
Pieza a medir	
Instrumento de medición	
Unidades de medida	
Operador	
Intervalo de tiempo entre mediciones	
Número de mediciones cada vez	
Número total de muestras tomadas	

A continuación está el formato de recolección de información para la característica de interés a evaluar. Con esta información se realizan los gráficos de control X-Rmóvil para evaluar el sesgo, la estabilidad en la exactitud y la estabilidad en la precisión de las mediciones independientes.

3.5.2.2 Formato de recolección de datos para muestras independientes

Tiempo	Medida		Tiempo	Medida	
1		Rango móvil	41		Rango móvil
2			42		
3			43		
4			44		
5			45		
6			46		
7			47		
8			48		
9			49		
10			50		
11			51		
12			52		
13			53		
14			54		
15			55		
16			56		
17			57		
18			58		
19			59		
20			60		
21			61		
22			62		
23			63		
24			64		
25			65		
26			66		
27			67		
28			68		
29			69		
30			70		
31			71		
32			72		
33			73		
34			74		
35			75		
36			76		
37			77		
38			78		
39			79		
40			80		

Capítulo 4

Linealidad del sistema de medición

Resumen. En este capítulo se ilustra la metodología a seguir para evaluar la linealidad de un sistema de medición. Un sistema de medición es lineal si conserva su patrón de variación en el sesgo a través del rango de medición del instrumento.

Para probar la linealidad en un sistema de medición se utilizan las siguientes herramientas estadísticas:

- 4.1 Modelo de regresión lineal simple
- 4.2 Hipótesis para la media (μ)
- 4.3 Intervalo de confianza para la media (μ)
- 4.4 Intervalo de confianza para la varianza (σ^2)
- 4.5 Hipótesis para el sesgo a través del rango de medición del instrumento
- 4.6 Práctica de laboratorio 2

Definición: para evaluar la linealidad del sistema de medición se selecciona una característica de interés a medir. Un operador, utilizando el mismo instrumento, mide varias veces piezas de diferentes dimensiones; estas piezas deben cubrir el rango de medición del instrumento.

Para saber el número y la dimensión de las piezas a medir se debe tener en cuenta el rango máximo de medición del instrumento y dividirlo en rangos iguales, se deben realizar, como mínimo, cinco lecturas que cubran todo el rango de medición del instrumento a utilizar en el análisis (debiendo comenzar desde cero del instrumento hasta su capacidad máxima o un valor cercano al 100% de su escala).

A continuación se ilustra, en la figura 17, un ejemplo de las diferentes dimensiones de piezas que se pueden utilizar para evaluar la linealidad del sistema de medición con un instrumento que tiene un rango de medición de 0 a 1000 g. Si decidimos evaluar 10 piezas, los tamaños serían:

Dimensión = $1000 / 10 \approx 100$ g de diferencia entre las piezas.

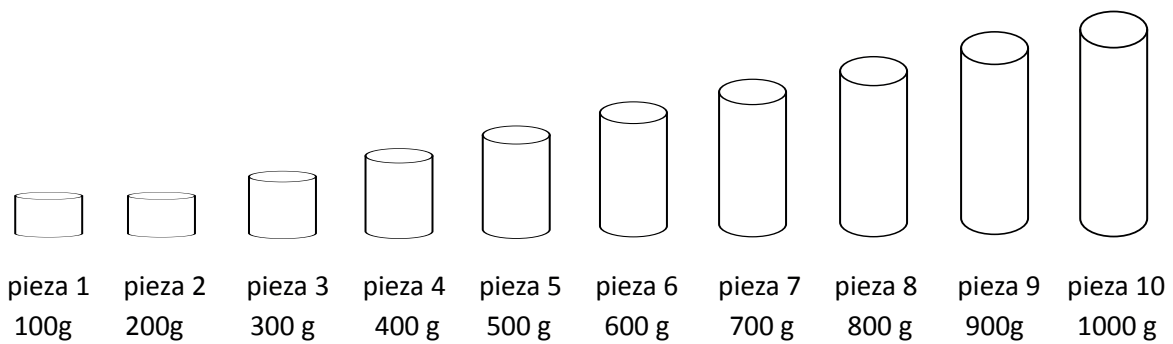


Figura 17. Dimensiones de las diferentes piezas para evaluar linealidad en el sistema de medición

Estas mediciones permiten probar si el sesgo (promedio de las diferencias entre las mediciones tomadas y el valor de referencia de la pieza) de las medidas tomadas no varía significativamente a través del rango de medición del instrumento.

La linealidad en el sistema de medición se evalúa mediante la formulación de un modelo de regresión lineal simple; se estiman los coeficientes β_0 y β_1 y sus intervalos de confianza, respectivamente, se validan los supuestos del modelo de regresión lineal (normalidad, igualdad de varianzas y aleatoriedad e independencia de los residuos), se plantean hipótesis estadísticas para normalidad en las mediciones, para el sesgo y para el promedio de cada una de las dimensiones de la pieza evaluada, se calculan intervalos de confianza para el promedio y para la desviación estándar de las mediciones para cada tamaño de pieza.

4.1 Modelo de Regresión lineal simple

Con el análisis de regresión lineal simple se encuentra la línea recta que mejor se ajuste a la serie de datos. La técnica matemática que determina los valores de β_0 y β_1 minimizando las diferencias entre los valores observados de “y” y los estimados “y^” se conoce como método de mínimos cuadrados, teniendo como supuesto que los errores del modelo de regresión son variables aleatorias independientes, normalmente distribuidas, con media cero y varianza constante para toda $i = 1, 2, \dots, n$

Modelo de Regresión lineal simple $Y_i = \beta_0 + \beta_1 * x_i + e_i$ Donde:

β_0 = intercepto o corte con el eje Y cuando $x = 0$

β_1 = pendiente de la recta de regresión, mide el grado de inclinación de la recta de regresión

e_i = error aleatorio en Y para la observación i

Existe linealidad global en el sistema de medición si: $\beta_0=0$ y $\beta_1=1$, es decir, si el valor de β_0 , es significativamente igual a cero, el corte con el eje “y” está en cero (0,0), esto significaría que cada vez que se inicia una medida el instrumento está a punto, marcando cero. Si

el valor de β_1 es significativamente igual a uno, esto quiere decir que todos los valores medidos en los diferentes tamaños de piezas son estadísticamente iguales al valor del patrón correspondiente a la dimensión de la pieza medida.

4.2 Hipótesis para la media (μ)

Para cada dimensión de pieza se plantea y valida una hipótesis que compara el promedio de cada dimensión de pieza con su respectivo patrón. Esta hipótesis prueba, para cada dimensión de pieza si estadísticamente las mediciones tomadas son o no iguales al valor del patrón correspondiente a la dimensión de cada pieza medida.

Existe linealidad en el sistema de medición, si los valores de la característica medida en cada dimensión de pieza, son estadísticamente iguales a los valores del patrón correspondiente a la dimensión de la pieza medida.

4.3 Intervalo de confianza para la media (μ)

Otra forma de evaluar la linealidad es calculando un intervalo de confianza para el promedio de cada dimensión de pieza; se utiliza la distribución t-student ya que tomaremos muestras (σ desconocida).

Si el intervalo de confianza para cada promedio de dimensión de pieza contiene el valor del patrón correspondiente a la dimensión de la pieza medida, se considera que las mediciones realizadas de cada pieza son estadísticamente iguales al valor de su patrón y, si esto ocurre para todas las piezas que cubren el rango de medición del instrumento, significa que el sistema de medición tiene linealidad, es decir, se puede confiar en las medidas tomadas a través del rango de medición del instrumento.

4.4 Intervalo de confianza para la varianza (σ^2)

Se calcula un intervalo de confianza para la varianza de cada dimensión de pieza, se utiliza la distribución χ^2 chi-cuadrado; este intervalo permitirá tener una estimación de la variación obtenida de las lecturas de la misma pieza y comparar la variación de las medidas entre las diferentes dimensiones de piezas que cubren el rango de medición del instrumento.

4.5 Hipótesis para el sesgo a través del rango de medición del instrumento

La linealidad en las mediciones se evalúa a través de sesgo, permite verificar si las mediciones tomadas son estadísticamente iguales o no al valor del patrón a través del rango de medición del instrumento.

Sesgo: es la diferencia entre el valor promedio de varios valores medidos (obtenidos de una característica medida en la misma pieza, por el mismo operador, con el mismo instrumento de medida), y el valor del patrón de la pieza.

Para evaluar la linealidad en las mediciones se deben plantear pruebas de hipótesis con respecto al sesgo; para que el sistema de medición sea lineal, el sesgo debe ser estadísticamente igual a cero para todas las dimensiones de las piezas medidas.

Conclusión del capítulo: si los datos tomados a través del rango de medición del instrumento tienen sesgo constante, el sistema de medición se considera lineal, es decir, podemos confiar en que las medidas tomadas a través del rango de medición del instrumento no varían significativamente con respecto a los valores de referencia.

4.6 Práctica de laboratorio 2. Linealidad del sistema de medición

Objetivo del Laboratorio: utilizar la metodología para la construcción de un modelo de regresión lineal y calcular intervalos de confianza para los coeficientes de regresión (β_0 y β_1), para evaluar la linealidad global del sistema de medición.

Para cada tamaño de pieza calcular el intervalo de confianza para la media (μ), para la desviación estándar (σ), plantear y validar hipótesis con respecto a la media, evaluar el sesgo a través del rango de medición del instrumento utilizado.

Caso práctico: en este laboratorio se hará un simulacro de cómo se evalúa la calidad del sistema de medición de algunas características de interés dentro de un proceso productivo o un proceso de servicio. Podemos evaluar el sistema de medición para el diámetro externo, el diámetro interno y la profundidad de piezas de diferentes dimensiones utilizando el pie de rey con comparador de carátula, o evaluar el sistema de medición para el peso de productos, utilizando la balanza mecánica triple brazo.

El peso, los diámetros y la profundidad son características de calidad que deben controlarse al mismo tiempo que la calidad del sistema de medición. Se desea comprobar que el sistema de medición de los pesos, diámetros o la profundidad tienen linealidad.

Materiales:

- Un Operador
- Piezas a medir de diferentes dimensiones que cubran el rango de medición de instrumento utilizado.
- Patrones de referencia de las piezas a medir de diferentes dimensiones.
- Un Instrumento de medida.
- Aleatorización del orden en que se medirán la piezas
- Hoja de recolección de datos

Procedimiento en el laboratorio: el procedimiento para evaluar la linealidad del sistema de medición consiste en: Seleccionar una característica de interés a evaluar; un operador con el mismo instrumento de medida mide varias veces la característica a evaluar en piezas de diferentes dimensiones (que cubran el rango de medición del instrumento de medida utilizado).

Antes de tomar cada medida se debe verificar que el instrumento de medición esté en cero (calibrado y bien ajustado):

Si es el *Pie de rey*, debe estar cerrado y la aguja del comparador de carátula debe indicar cero "0".

Si es la Balanza triple brazo, la aguja debe indicar cero "0".

Después de verificado el instrumento se ubica la pieza a medir, se toma la medida y se registra la información en el formato de recolección de datos.

Si está usando el calibrador, después de tomar la medida debe cerrarlo y verificar que esté en cero antes de tomar la siguiente medida. Si está usando la balanza, retirar la pieza del plato de la balanza y verificar que la balanza esté en cero antes de tomar la siguiente medida.

En caso de que al cerrar el calibrador la aguja no indique cero "0" se debe ajustar:

- Teniendo bien cerrado el calibrador
- Afloje el tornillo de fijación que se encuentra en la parte inferior del comparador de carátula.
- Ajuste el comparador de carátula en cero "0"
- Asegure el tornillo de fijación.

En el caso en que al retirar la pieza del plato de la balanza la aguja no indique cero "0" se debe ajustar

- Afloje la perilla de fijación que se encuentra en la parte izquierda de la balanza.
- Ajuste la aguja en cero "0"
- Asegure el tornillo de fijación.

4.6.1 Recolección de datos para evaluar la linealidad del sistema de medición

Se seleccionarán 10 diferentes tamaños o dimensiones de piezas que cubrirán el rango de medición del instrumento de medida; se puede evaluar el diámetro externo, el diámetro interno, la profundidad o el peso; un operador medirá 10 veces los diámetros, la profundidad, o el peso de cada pieza en cada una de sus diferentes dimensiones. El orden en que el operador realice las mediciones debe ser aleatorio.

Para todas las mediciones se utilizará el mismo instrumento de medida (calibrador *Pie de rey* con comparador de carátula o balanza triple brazo, según la característica a medir).

Crear la aleatorización del experimento para cada una de las características a evaluar. Realizar el experimento en el orden aleatorio creado para garantizar la independencia de cada lectura:

Diámetro externo: 10 piezas de diferente dimensión 10 repeticiones.

Diámetro interno: 10 piezas de diferente dimensión 10 repeticiones.

Profundidad: 10 piezas de diferente dimensión 10 repeticiones.

Peso: 10 piezas de diferente dimensión 10 repeticiones.

Cada operador debe seleccionar sus 10 piezas. Tener a su disposición el instrumento de medida y el orden de las corridas. (1 operador, 1 solo instrumento, 10 piezas de diferentes dimensiones, medir 10 veces cada pieza, para un total de $(10 \times 10 = 100)$ 100 medidas.

4.6.1.1 Resultados a entregar

- a. Realice análisis de linealidad global (intervalos de confianza para β_0 y β_1 . Interprete los resultados, concluya y dé recomendaciones según los resultados obtenidos.
- b. Valide los supuestos del análisis de varianza. (Planteamiento y validación de hipótesis de normalidad, igualdad de varianza y aleatoriedad e independencia para los residuos). Interprete los resultados. Si no se cumple algún supuesto, Identifique la posible causa y de una explicación de este comportamiento.
- c. Realice una tabla resumen con estadísticas descriptivas de las medidas tomadas a cada tamaño de pieza: promedio, error, incertidumbre de medición tipo A (desviación estándar). Interprete los resultados más relevantes.
- d. Realice en una tabla el resumen de la prueba de normalidad para la característica evaluada en cada dimensión de pieza. Concluya en cada caso y complemente su conclusión con la interpretación de los gráficos de líneas de las medidas tomadas para cada tamaño de pieza con su respectivo patrón de referencia.
- e. Realice en una tabla el resumen el planteamiento y la validación de hipótesis para comparar que el promedio de las medidas de cada dimensión de pieza es estadísticamente igual al valor del patrón. Concluya para cada dimensión de cada pieza en particular.
- f. Realice en una tabla el resumen los intervalos de confianza para la media y para la desviación estándar. Interprete los resultados para cada una de las piezas evaluadas
- g. Evalúe el sesgo del sistema de medición a través de todo el rango de medición del instrumento. Plantee y valide la hipótesis del sesgo para cada tamaño de pieza. Interprete la representación gráfica del análisis del sesgo.
- h. Dé una conclusión global con respecto a los resultados obtenidos. El sistema de medición es Lineal? ¿Por qué?
- i. Dé recomendaciones sobre el sistema de medición evaluado.
- j. Reflexione y dé recomendaciones en la toma de información en el laboratorio.

Información general

Característica a evaluar	
Pieza a medir	
Instrumento de medición	
Rango de medición del instrumento	
Unidades de medida	
Operador	
Intervalo de tiempo entre una medición y otra	
Número de piezas diferentes	
Número de replicas	
Número total de mediciones	

La información debe ser recolectada en orden aleatorio; con esta información se realizan los cálculos para evaluar la linealidad del sistema de medición de la característica de interés.

Se deben enumerar las piezas del 1 al 10, realizar la aleatorización y copiar el orden aleatorio en que se medirán las piezas. Cada pieza la mide el mismo operador con el mismo instrumento 10 veces. Se debe evitar el sesgo del operador. El operador debe recibir la pieza de otra persona para que no sepa que pieza es la que está midiendo.

Se debe tener el valor del patrón correspondiente a cada dimensión de pieza evaluada. Teniendo en cuenta las recomendaciones de la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025, se utiliza como patrón, material de referencia estándar “Standard Reference Material” SRM): es aquel material de referencia certificado por entidades reconocidas internacionalmente.

El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad. Las precauciones para su conservación dependerán del tipo de material, pero como norma general deben conservarse a baja temperatura, en un ambiente seco, o en ocasiones, en cámaras de atmósfera inerte y/o protegidos de la luz. Durante su uso, deben ser preservados de la contaminación, manteniendo el recipiente abierto el tiempo estrictamente necesario para tomar dicho material. Los materiales de referencia deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible, dependiendo también de la frecuencia de uso.

A continuación está el formato de recolección de información para la característica de interés a evaluar.

4.6.1.3 Resultados del análisis de linealidad del sistema de medición

Resumen de resultados del análisis de linealidad

Característica de interés :														
Pieza No.	Valor del Patrón VP	Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3	Lectura 4	Lectura 5	Lectura 6	Lectura 7	Lectura 8	Lectura 9	Lectura 10	promedio (X)	Error (E=X-VP)	Incertidumbre de Medición Tipo A (S) Desviación estándar de las lecturas
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														

Intervalo de confianza para β_0	Intervalo de confianza para β_1
($< \beta_0 <$)	($< \beta_1 <$)
Conclusión:	Conclusión:
Recomendaciones:	Recomendaciones:

Validación de supuestos del modelo de regresión, nivel de confianza _____

Prueba de Normalidad		Prueba de igualdad de varianzas		Prueba de aleatoriedad e independencia	
p-valor	cumple (s/n)	p-valor	cumple (s/n)	Durbin Watson	cumple (s/n)
Conclusiones:		Conclusiones:		Conclusiones:	
Recomendaciones:		Recomendaciones:		Recomendaciones:	

Validación del supuesto de normalidad para cada dimensión de pieza y prueba de comparación de medias con respecto al patrón de referencia, nivel de confianza _____

Pieza No.	Valor del Patrón VP	Promedio de las lecturas (X)	Prueba de Normalidad		Conclusión	Prueba de comparación de medias		Conclusión
			p-valor	Rechaza Ho (s/n)		p-valor	cumple (s/n)	
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								

Intervalos de confianza para la media (μ) y para la desviación estándar (σ)

Pieza No	Valor del Patrón VP	Promedio (X)	Intervalo de confianza para la media (μ)	Conclusión	Intervalo de confianza para la desviación estándar σ	Conclusión
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

Capítulo 5

Repetibilidad y Reproducibilidad (estudios R&R)

Resumen: En este capítulo se ilustra la metodología a seguir para evaluar la repetibilidad y la reproducibilidad de un sistema de medición. Un sistema de medición es repetible si el operador repite varias veces la toma de la misma medida y estas no difieren significativamente, el sistema de medición es reproducible si varios operadores repiten varias veces la toma de la misma medida y estas no difieren significativamente.

Para probar la repetibilidad y la reproducibilidad en un sistema de medición se utilizan las siguientes herramientas estadísticas:

- 5.1 Análisis de varianza Anova (cruzado pruebas no destructivas)
Práctica de laboratorio 3
- 5.2 Estudio R&R para pruebas destructivas
Práctica de laboratorio 4
- 5.3 Estudio R&R para atributos
Práctica de laboratorio 5

Conceptos básicos

La **repetibilidad** de un sistema de medición es la precisión o variabilidad en condiciones lo más estables posibles, con diferencias pequeñas de tiempo, que presentan los resultados cuando una característica de una pieza es medida varias veces por el mismo operador con el mismo instrumento.

De acuerdo con el VIM (Vocabulario Internacional de Metrología) la repetibilidad de resultados de mediciones es: La proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando bajo las mismas condiciones de medición. Donde: (1) Estas condiciones son llamadas condiciones de repetibilidad. (2) Las condiciones de repetibilidad incluyen: el mismo procedimiento de medición, el mismo observador, el mismo instrumento de medición, utilizado bajo las mismas condiciones, el mismo lugar, repetición en un periodo corto de tiempo. (3) La repetibilidad puede ser expresada cuantitativamente en términos de la dispersión característica de los resultados.

La **reproducibilidad** de un sistema de medición es la precisión o variabilidad de las mediciones de una característica, cuando una misma pieza es medida varias veces en distintas condiciones (diferentes operadores, distintos instrumentos de medida, distintos laboratorios o épocas distintas). Para que una expresión de la reproducibilidad sea válida, se deben especificar las condiciones que pueden cambiar de una medida a otra.

De acuerdo con el VIM la reproducibilidad de resultados de mediciones es: La proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando bajo condiciones de medición que cambian. Donde: (1) Una declaración válida de reproducibilidad requiere que se especifique la condición que cambia. (2) Las condiciones que cambian pueden incluir: principio de medición, método de medición, observador, instrumento de medición, patrón de referencia, lugar, condiciones de uso, tiempo. (3) La reproducibilidad puede ser expresada cuantitativamente en términos de la dispersión característica de los resultados.

Los estudios R&R permiten evaluar la repetibilidad y reproducibilidad al mismo tiempo, se evalúa de modo experimental qué parte de la variabilidad total observada en el producto es atribuible al error de medición; además, permite cuantificar si este error es mucho o poco en comparación con la variabilidad del producto y con las tolerancias de la característica de calidad que se mide.

Con el diseño de experimentos y el análisis de varianza se realiza la prueba de Repetibilidad y Reproducibilidad del sistema de medición, se utiliza un diseño factorial, el cual permite evaluar si el sistema de medición es repetible (hay buena precisión en las medidas cuando un operador mide varias veces la misma pieza con el mismo instrumento), y reproducible (hay buena precisión en las medidas cuando varios operadores miden varias veces la misma pieza con el mismo instrumento).

5.1 Análisis de varianza – Anova (cruzado- pruebas no destructivas)

El análisis de varianza Anova cruzado se aplica cuando las pruebas de calidad no son destructivas, es decir no hay necesidad de destruir el producto para obtener el resultado de la medición y el operador puede medir varias veces la misma pieza sin ningún problema.

Los componentes se estiman mediante el método Anova aplicado a un diseño factorial, en este caso se tendrán los factores pieza, operador y la interacción pieza por operador. Con la tabla de Anova se evalúa si hay o no problemas de repetibilidad y reproducibilidad en el sistema de medición, se comparan las sumas de cuadrados de la repetibilidad (variabilidad dentro de las medidas de los operadores) con la suma de cuadrados de operadores y pieza por operadores (variabilidad entre las medidas tomadas por los operadores).

Si la suma de cuadrados de la repetibilidad es menor a la suma de cuadrados de operadores y suma de cuadrados de interacción pieza por operador, es porque no se tienen problemas de repetibilidad.

Para evaluar la reproducibilidad se deben validar las hipótesis de comparación de medias entre operadores y operadores por pieza; si no existen diferencias significativas en estas dos fuentes de variación significa que no hay problemas de reproducibilidad en el sistema de medición evaluado.

5.1.1 Análisis gráfico de un estudio R&R cruzado

Se realizan 7 gráficos para evaluar la repetibilidad y la reproducibilidad del sistema de medición, a saber: el gráfico de componentes de variación, el gráfico de control para rangos, el gráfico de control para promedios, el gráfico por piezas, el gráfico por operarios y el gráfico de interacción pieza por operario.

En el gráfico “*Componentes de variación*” se puede observar el porcentaje de contribución a la variabilidad del sistema de medición, debido a las piezas, a la Reproducibilidad y a la Repetibilidad.

El gráfico “*La carta de control R por operador*” representa la variación debida a la *repetibilidad*, es decir, en el gráfico cada punto representa la diferencia entre las medidas repetidas que hace cada operador de cada una de las piezas evaluadas, si estas diferencias están cercanas a cero, significa que hay repetibilidad en las medidas tomadas por este operador.

El gráfico “*La carta de control Xbar por Operador*” representa la reproducibilidad, es decir, el promedio obtenido por cada operador al medir cada una de las piezas evaluadas, en el gráfico se debe comparar el promedio de la medida de cada pieza entre un operador y otro.

El gráfico “*Medidas por pieza*”, permite ver la consistencia de las piezas, sin considerar al operador.

En el gráfico “*Medidas por operario*” se muestra la dispersión y localización de cada operador sin considerar las piezas, se observan las medidas tomadas por cada operador.

En el gráfico “*de interacción Operador*Pieza*” se analiza si el desempeño de los operadores es igual según el tipo de piezas; por ejemplo con ciertas piezas un operador reporta mediciones sensiblemente iguales a las reportadas por sus compañeros.

En el gráfico de medidas individuales “*gráfico de corridas*” se analiza y compara las mediciones que realizaron los operadores de las diferentes piezas con el mismo instrumento.

5.1.2 Análisis de porcentaje de contribución

Al realizar el análisis GR&R se calcula el porcentaje de contribución a la variación total del sistema de medición, que es la suma de la variación debida a la repetibilidad más la variación debida a la reproducibilidad.

Cuando se mide el producto de cualquier proceso, hay dos fuentes de variación: la variación del proceso en sí y la variación del sistema de medición. El objetivo de realizar el GR & R es distinguir la variación debida al proceso y la variación debida al sistema de medición, para reducir la variación del proceso y del sistema de medición si es excesiva.

El índice de contribución para GR&R cruzado se interpreta de la siguiente forma:

<i>% contribución</i>	<i>Decisión sobre sistema de medición</i>
< 1%	Aceptable
entre 1% Y 9%	Puede ser Aceptable, dependiendo de la aplicación
> 9%	Inaceptable

5.1.3 Índice de precisión o tolerancia (P/T)

Al realizar el análisis GR&R se calcula el índice de precisión o tolerancia (P/T), este índice nos permite conocer qué tan adecuado es el sistema de medición para controlar el proceso.

La interpretación de P/T del GR&R cruzado es la siguiente:

Si	$P/T \leq 10\%$, excelente proceso de medición
Si	$10\% < P/T < 20\%$, bueno
Si	$20\% < P/T < 30\%$, No adecuado
Si	$P/T \geq 30\%$, inaceptable y debe corregirse

5.1.4 Número de categorías distintas o distinguibles (n_c)

Este Índice indica el número de grupos diferentes de piezas que el sistema de medición es capaz de distinguir, lo cual tiene relación directa con la resolución con la que este mide la característica de interés.

La interpretación de n_c es la siguiente:

Si $n_c < 2$,	la resolución del sistema de medición es inadecuada
Si $2 \leq n_c \leq 4$,	Tiene una resolución inaceptable y debe corregirse
Si $n_c > 4$,	la resolución del sistema de medición es adecuada

Es la habilidad del sistema de medición para discriminar entre piezas similares.

La sensibilidad o resolución del equipo, que se refiere a la habilidad del instrumento de medición para discriminar entre piezas similares; se recomienda que este sea capaz de reportar al menos 10 valores espaciados a lo largo del rango de variación de las piezas que pretende medir.

El número de categorías diferentes ayuda a evaluar la resolución de un instrumento de medición.

5.1.5 Práctica de laboratorio 3. Repetibilidad y Reproducibilidad GR&R - análisis cruzado – pruebas no destructivas

Objetivo del Laboratorio: realizar el análisis de Repetibilidad y Reproducibilidad del sistema de medición utilizando la metodología de diseño de experimentos, planteando y validando

las hipótesis del Anova para un diseño factorial, comparando las sumas de cuadrados, construyendo todos los gráficos requeridos para la interpretación de los efectos principales (piezas y operadores) y los efectos de interacción (pieza por operador), calculando e interpretando los porcentajes de contribución, el índice de precisión o tolerancia y el número de categorías.

Caso práctico: en este laboratorio se hará un simulacro de cómo se evalúa la calidad del sistema de medición de algunas características de interés dentro de un proceso productivo o un proceso de servicio. Podemos evaluar el sistema de medición para el diámetro externo, el diámetro interno y la profundidad de piezas de diferentes dimensiones, utilizando el pie de rey con comparador de carátula, o evaluar el sistema de medición para el peso de productos utilizando la balanza mecánica triple brazo.

El peso, los diámetros y la profundidad son características de calidad que deben controlarse, al mismo tiempo que la calidad del sistema de medición. Se desea comprobar que el sistema de medición de los pesos, diámetros o la profundidad, es repetible y reproducible.

Materiales:

- Varios Operadores
- Pieza o piezas similares a medir
- Instrumento de medición
- Especificaciones de la pieza a medir
- Aleatorización del orden en que se medirá
- Hoja de recolección de datos

Procedimiento en el laboratorio

El procedimiento para evaluar la repetibilidad y la reproducibilidad del sistema de medición consiste en: seleccionar una característica de interés a evaluar, varios operadores con el mismo instrumento de medida miden varias veces la característica a evaluar en la misma pieza o en piezas similares.

Antes de tomar cada medida se debe verificar que el instrumento de medición esté en cero (calibrado y bien ajustado):

Si es el *Pie de rey*, debe estar cerrado y la aguja del comparador de carátula, debe indicar cero "0".

Si es la Balanza triple brazo, la aguja debe indicar cero "0", cuando tiene el plato vacío sin piezas.

Después de verificado el instrumento, se ubica la pieza a medir, se toma la medida y se registra la información en el formato de recolección de datos.

Si está usando el calibrador, después de tomar la medida debe cerrarlo y verificar que esté en cero antes de tomar la siguiente medida, Si está usando la Balanza, retira la pieza del plato de la balanza y verifica que la balanza esté en cero antes de tomar la siguiente medida.

En caso de que al cerrar el calibrador la aguja no indique cero "0", este se debe ajustar:

- Teniendo bien cerrado el calibrador
- Afloje el tornillo de fijación que se encuentra en la parte inferior del comparador de carátula.
- Ajuste el comparador de carátula en cero "0"
- Asegure el tornillo de fijación.

En caso de que al retirar la pieza del plato de la balanza la aguja no indique cero "0", esta se debe ajustar:

- Afloje la perilla de fijación que se encuentra en la parte izquierda de la balanza.
- Ajuste la aguja en cero "0"
- Asegure el tornillo de fijación.

5.1.5.1 Recolección de datos para evaluar la repetibilidad y la reproducibilidad del sistema de medición

Se seleccionarán de 3 a 4 operadores por grupo y un instrumento de medida. Se puede evaluar el diámetro externo, el diámetro interno, la profundidad o el peso; cada operador medirá 3 veces los diámetros, la profundidad, o el peso, de cada pieza (5 piezas), el orden en que el operador realice las mediciones debe ser aleatorio. (Evitar el conocimiento previo del resultado por cada operador).

Para todas las mediciones se utilizará el mismo instrumento de medida (calibrador pie de rey con comparador de carátula o balanza triple brazo, según la característica a medir).

Crear la aleatorización del diseño, es un diseño factorial con 2 factores: el primer factor operador (3 o 4 según el caso) y el otro factor es pieza con 5 niveles (5 piezas), se realizarán 3 repeticiones.

El número de corridas: para 4 operadores son: $4 \text{ operadores} \times 5 \text{ piezas} = 20 \times 3 \text{ rep} = 60 \text{ corridas}$.

Cada grupo de operadores debe seleccionar sus piezas. Tener a su disposición el instrumento a evaluar, ubicarse en su puesto de trabajo para medir la característica a evaluar y debe tener impresa la aleatorización generada con el orden de las corridas. (esto es por grupo de 3 a 4 operadores)

- Verificar que el instrumento de medición esté a punto cada vez que inicia una medición nueva (en cero cada vez que desea evaluar la característica de la pieza)
- Mida la característica de interés de las piezas en orden aleatorio.

5.1.5.2 Resultados a entregar

- Cálculos para el análisis completo de GR&R (Anova - cruzado)
- Interpretación de resultados del Anova
- Validación de supuestos (normalidad, igualdad de varianzas y aleatoriedad e independencia de los errores).
- Representaciones gráficas con su respectiva interpretación (7 gráficas)
- Índice de porcentaje de contribución, interpretar
- Precisión con respecto a la tolerancia, interpretar
- Índice de categorías distinguibles, interpretar
- Conclusiones globales con respecto a los resultados obtenidos
- Recomendaciones sobre el sistema de medición evaluado.
- Reflexión sobre la toma de la información en el laboratorio
- Recomendaciones en la toma de información en el laboratorio.

Información general

Característica a evaluar	
Pieza a medir	
Instrumento de medición	
Unidades de medida	
Operadores	
Especificaciones	
Número de piezas	
Número de replicas	
Número total de mediciones	

La información debe ser recolectada en orden aleatorio, con esta información se realizan los cálculos para evaluar la Repetibilidad y la Reproducibilidad del sistema de medición de la característica de interés.

Se deben enumerar las piezas de 1 a 5, realizar la aleatorización y copiar el orden aleatorio en que se medirán las piezas por los operadores, cada pieza es medida aleatoriamente tres veces por el operador con el mismo instrumento. Se debe tener el valor de las especificaciones correspondientes a la pieza.

A continuación está el formato de recolección de información para la característica de interés a evaluar.

5.1.5.3 Formato de recolección de datos para evaluar repetibilidad y reproducibilidad análisis cruzado – pruebas no destructivas

Pieza	Operador	Medida	Pieza	Operador	Medida

5.2 Estudio R&R para pruebas destructivas

Este tipo de pruebas a nivel industrial se presentan cuando el operador solo puede medir una vez la muestra porque de alguna forma esta se destruye. Por ejemplo: pruebas de resistencia, dureza, tensión, estallamiento, entre otras.

En estos casos la estrategia dentro de lo posible, es dividir la pieza en las porciones necesarias para que cada operador involucrado en el estudio pueda hacer por lo menos dos ensayos sobre la “misma pieza”. Por su puesto se debe buscar que estas porciones sean lo más representativas posible de la pieza original.

5.2.1 Análisis de varianza – Anova (anidado – pruebas destructivas)

El análisis de varianza Anova anidado se aplica cuando las pruebas de calidad son destructivas, es decir hay necesidad de destruir el producto para obtener el resultado de la medición, el operador no puede medir varias veces la misma pieza.

Los componentes se estiman mediante el método Anova aplicada a un diseño anidado, en este caso, el factor pieza se encuentra anidado dentro del factor operador.

Con la tabla de Anova se evalúa si hay o no problemas de repetibilidad y reproducibilidad en el sistema de medición, se compara las sumas de cuadrados de la repetibilidad (variabilidad dentro de las medidas de los operadores) con la suma de cuadrados de operadores (variabilidad entre las medidas tomadas por los operadores).

Si la suma de cuadrados de la repetibilidad es menor a la suma de cuadrados de operadores y a la suma de cuadrados de las piezas anidadas dentro del operador, es porque no se tienen problemas de repetibilidad.

Para evaluar la reproducibilidad se deben validar las hipótesis de comparación de medias entre operadores y piezas dentro de operadores. Si no existen diferencias significativas en estas dos fuentes de variación significa que no hay problemas de reproducibilidad en el sistema de medición evaluado.

5.2.2 Análisis gráfico de un estudio R&R anidado

Se realizan 7 gráficos para evaluar la Repetibilidad y la Reproducibilidad del sistema de medición, a saber: el gráfico de componentes de variación, el gráfico de control para rangos, el gráfico de control para promedios, el gráfico por piezas, el gráfico por operarios y el gráfico de interacción pieza por operario.

En el gráfico “Componentes de variación” se puede observar el porcentaje de contribución a la variabilidad del sistema de medición debido a las piezas, a la Reproducibilidad y a la Repetibilidad.

El gráfico “*Carta de control R por operador*” representa la variación debida a la *repetibilidad*, es decir, en el gráfico cada punto representa la diferencia entre las medidas repetidas que hace cada operador de cada una de las piezas evaluadas. Si estas diferencias están cercanas a cero, significa que hay repetibilidad en las medidas tomadas por este operador.

El gráfico “*Carta de control Xbar por Operador*” representa la *reproducibilidad*, es decir, el promedio obtenido por cada operador al medir cada una de las piezas evaluadas en el gráfico se debe comparar el promedio de la medida de cada pieza entre un operador y otro.

El gráfico “*Medidas por pieza*” permite ver la consistencia de las piezas sin considerar al operador.

En el gráfico “*Medidas por operario*” se muestra la dispersión y localización de cada operador sin considerar las piezas, se observan las medidas tomadas por cada operador.

En el gráfico “*Pieza(Operador)*” se analiza si el desempeño de los operadores es igual según el tipo de pieza; por ejemplo, con ciertas piezas un operador reporta mediciones sensiblemente iguales a las reportadas por sus compañeros.

En el gráfico de medidas individuales “*gráfico de corridas*” se analiza y compara las mediciones que realizaron los operadores de las diferentes piezas con el mismo instrumento.

5.2.3 Análisis de porcentaje de contribución

Al realizar el análisis GR&R se calcula el porcentaje de contribución a la variación total del sistema de medición, que es la suma de la repetibilidad más la reproducibilidad.

El índice de contribución para GR&R anidado se interpreta de la siguiente forma:

<i>% contribución</i>	<i>Decisión sobre sistema de medición</i>
< 1%	Aceptable
entre 1% Y 9%	Puede ser Aceptable, dependiendo de la aplicación
> 9%	Inaceptable

5.2.4 Índice de precisión o tolerancia (P/T)

Al realizar el análisis GR&R se calcula el índice de precisión o tolerancia (P/T), este índice nos permite conocer qué tan adecuado es el sistema de medición para controlar el proceso.

La interpretación de P/T del GR&R anidado es la siguiente:

Si	$P/T \leq 10\%$, excelente proceso de medición
Si	$10\% < P/T < 20\%$, bueno
Si	$20\% < P/T < 30\%$, No adecuado
Si	$P/T \geq 30\%$, inaceptable y debe corregirse

5.2.5 Número de categorías distintas o distinguibles (n_c)

Este índice indica el número de grupos diferentes de piezas que el sistema de medición es capaz de distinguir, lo cual tiene relación directa con la resolución con la que éste mide la característica de interés.

La interpretación de n_c es la siguiente:

Si $n_c < 2$, la resolución del sistema de medición es inadecuada
Si $2 \leq n_c \leq 4$, Tiene una resolución inaceptable y debe corregirse
Si $n_c > 4$, la resolución del sistema de medición es adecuada

Resolución del equipo evaluada con “nc” # categorías

Es la habilidad del sistema de medición para discriminar entre piezas similares.

La sensibilidad o resolución del equipo, que se refiere a la habilidad del instrumento de medición para discriminar entre piezas similares; se recomienda que este sea capaz de reportar al menos 10 valores espaciados a lo largo del rango de variación de las piezas que pretende medir.

El número de categorías diferentes ayuda a evaluar la resolución de un instrumento de medición.

5.2.6 Práctica laboratorio 4. Repetibilidad y Reproducibilidad GR&R - análisis (anidado – pruebas destructivas)

Objetivo del laboratorio: realizar el análisis de Repetibilidad y Reproducibilidad del sistema de medición utilizando la metodología de diseño de experimentos, planteando y validando las hipótesis del Anova para un diseño anidado, comparando sumas de cuadrados, construyendo todos los gráficos requeridos para la interpretación de los efectos entre operadores, piezas(operadores), calculando e interpretando los porcentajes de contribución, el índice de precisión o tolerancia y el número de categorías.

Caso práctico: en este laboratorio se hará un simulacro de cómo se evalúa la calidad del sistema de medición de algunas características de interés dentro de un proceso productivo, la cual se realiza con pruebas destructivas, como resistencia, dureza, estallamiento, entre otras. Podemos evaluar dureza, utilizando el Durómetro.

La resistencia y la dureza son características de calidad que deben controlarse, al mismo tiempo que la calidad del sistema de medición. Se desea comprobar que el sistema de medición de la dureza y la resistencia es repetible y reproducible.

Materiales:

- Varios Operadores
- Piezas a medir
- Instrumento de medición
- Especificaciones de la pieza a medir
- Aleatorización del orden en que se medirá
- Hoja de recolección de datos

Procedimiento en el laboratorio

El procedimiento para evaluar la repetibilidad y la reproducibilidad del sistema de medición consiste en: seleccionar una característica de interés a evaluar, varios operadores con el mismo instrumento de medida miden varias veces la característica a evaluar en las piezas.

Antes de tomar cada medida se debe verificar que el instrumento de medición esté calibrado y bien ajustado (sello de calibración).

5.2.6.1 Recolección de datos para evaluar la repetibilidad y la reproducibilidad del sistema de medición

Se seleccionarán de 3 a 4 operadores por grupo y un instrumento de medida, se puede evaluar la resistencia o la dureza de las piezas; cada operador medirá 3 veces la resistencia o la dureza de cada pieza (5 piezas), el orden en que el operador realice las mediciones debe ser aleatorio.

Para todas las mediciones se utilizará el mismo instrumento de medida (para la dureza se utilizará el Durómetro).

Crear la aleatorización del diseño, es un diseño factorial con 2 factores: el primer factor es operador (3 o 4 según el caso) y el otro factor es pieza con 5 niveles (5 piezas), se realizarán 3 repeticiones.

El número de corridas: para 4 operadores son 4 operadores x 5 piezas = 20 x 3 repeticiones = 60 corridas.

Cada grupo de operadores debe seleccionar sus piezas. Tener a su disposición el instrumento a evaluar, ubicarse en su puesto de trabajo para medir la característica a evaluar y debe tener lista la aleatorización generada con el orden de las corridas. (esto es, por grupo de 3 a 4 operadores)

- Verificar que el instrumento de medición esté a punto cada vez que inicia una medición nueva.
- Mida la característica de interés de las piezas en orden aleatorio.

5.2.6.2 Resultados a entregar

- Cálculos para el análisis completo de GR&R (Anova anidado)
- Interpretación de resultados del Anova
- Validación de supuestos (normalidad, igualdad de varianzas y aleatoriedad e independencia de los errores).
- Representaciones gráficas con su respectiva interpretación (7 gráficas)
- Índice de porcentaje de contribución, interpretar
- Precisión con respecto a la tolerancia, interpretar
- Índice de categorías distinguibles, interpretar
- Conclusiones globales con respecto a los resultados obtenidos
- Recomendaciones sobre el sistema de medición evaluado.
- Reflexión sobre la toma de la información en el laboratorio
- Recomendaciones en la toma de información en el laboratorio.

Información general

Característica a evaluar	
Pieza a medir	
Instrumento de medición	
Unidades de medida	
Operadores	
Especificaciones	
Número de piezas	
Número de replicas	
Número total de mediciones	

La información debe ser recolectada en orden aleatorio, con esta información se realizan los cálculos para evaluar la Repetibilidad y la Reproducibilidad del sistema de medición de la característica de interés.

Se debe realizar la aleatorización y copiar el orden aleatorio en que se medirán las piezas por los operadores, cada pieza es medida tres veces en forma aleatoria por el operador con el mismo instrumento. Se debe tener el valor de las especificaciones correspondientes a la pieza.

A continuación está el formato de recolección de información para la característica de interés a evaluar.

5.2.6.3 Formato de recolección de datos para evaluar repetibilidad y reproducibilidad análisis anidado – pruebas destructivas

Pieza	Operador	Medida	Pieza	Operador	Medida

5.3 Estudio R&R para atributos

Permite evaluar la consistencia de procesos de medición basados en evaluaciones subjetivas realizadas por inspectores, que clasifican las piezas en pocas categorías (por ejemplo pasa o no pasa), donde las piezas se aceptan o rechazan con base en una apreciación basada en los sentidos; vista, gusto, olfato, oído, tacto.

Para verificar la calidad de estas mediciones, se realiza la valoración de la consistencia de los criterios utilizados por las personas que analizan este tipo de evaluaciones.

La escala *binomial* se aplica cuando los resultados son clasificados en categorías no ordenadas (2 categorías), para juzgar si se cumple o no con alguna característica de interés como apariencia, forma, color, textura, defectuoso.

Existen dos tipos de análisis de atributos o cualidades utilizando la escala binaria: el análisis de concordancia y el método analítico. En ambos estudios es necesario tomar un mínimo de tres operadores, entre 20 y 50 piezas/eventos (algunos ligeramente fuera de especificación) y mínimo cinco evaluaciones por operador.

Recomendaciones para un Estudio R&R para atributos

Selección de personas participantes: los operadores o inspectores que deben participar son los que normalmente están haciendo las evaluaciones. Es necesario incluir en el estudio a personas en todo el rango posible de entrenamiento (desde inspectores muy experimentados hasta novatos).

Selección de las piezas: se deben usar piezas que cubran todo el rango de observaciones que se tienen en el proceso; es decir, la evaluación no se debe hacer con una muestra aleatoria de la producción, sino de una selección orientada para que en la muestra se incluyan piezas en todos los niveles de calidad: desde muy buena hasta muy mala, pasando por intermedia y dudosa. El número de piezas que se incluya en el estudio de preferencia debe ser grande (entre 30 y 50 es un número razonable).

Este método se basa en comparar qué tanto concuerdan los criterios de un mismo operador (Repetibilidad) y entre los diferentes operadores (Reproducibilidad).

5.3.1 Método de análisis de concordancia

Este método se basa en comparar que tanto concuerdan los criterios de un mismo operador y entre los diferentes operadores. En este estudio “m” operadores evalúan aleatoriamente “n” piezas “r” veces clasificándolas con “0” si no cumple y “1” si cumple; se debe contar con una columna de referencia donde está la calificación de un experto o un grupo de expertos que previamente han evaluado las piezas.

El método consiste en calcular un intervalo de confianza para las proporciones resultantes, se obtienen los intervalos de acuerdos o desacuerdos; concordancia interna (operadores), concordancia operadores versus experto (%COE), Análisis detallado de errores, concordancia global entre operadores, concordancia global operadores versus expertos.

En la siguiente tabla se presenta la evaluación del sistema de medición según los resultados obtenidos.

Decisión	%COE	%NP-P	%P-NP
Aceptable	≥ 90	≤ 2	≤ 5
Marginal	≥ 80	≤ 5	≤ 10
Inaceptable	< 80	> 5	> 10

Donde %COE = % de concordancia de operadores versus expertos

NP-P = significa que el operador dijo que la pieza “no pasa” cuando en realidad era “pasa”

P-NP = significa que el operador dijo que la pieza “pasa” cuando en realidad era “no pasa”

5.3.2 Práctica laboratorio 5. Repetibilidad y Reproducibilidad R&R - análisis para atributos

Objetivo del laboratorio: Realizar el análisis de Repetibilidad y Reproducibilidad del sistema de medición utilizando la metodología de análisis de concordancia. Calculando intervalos de confianza para las proporciones resultantes se obtienen los intervalos de acuerdos o desacuerdos, concordancia interna (operadores), concordancia operadores versus experto (%COE), Análisis detallado de errores, concordancia global entre operadores, concordancia global operadores versus experto.

Caso práctico: En este laboratorio se hará un simulacro de cómo se evalúa la calidad del sistema de medición de algunas características de interés. En este caso son características cualitativas o atributos que se deben evaluar dentro de un proceso productivo: color, apariencia, textura, olor, sabor, entre otras. Para la evaluación de estas características no se utiliza un instrumento de medida como tal, el instrumento de evaluación en este caso son los sentidos como visión, audición, olfato, tacto, gusto.

El color, la apariencia y la textura son características de calidad que deben controlarse al mismo tiempo que la calidad del sistema de medición. Se desea comprobar que el sistema de medición del atributo evaluado es repetible y reproducible.

Materiales:

- Varios Operadores
- Piezas a medir
- Evaluación de expertos
- Aleatorización del orden en que se evaluarán las piezas
- Hoja de recolección de datos

Procedimiento en el laboratorio

El procedimiento para evaluar la repetibilidad y la reproducibilidad del sistema de medición consiste en: seleccionar un atributo o cualidad a evaluar, varios operadores evalúan varias veces el atributo de interés en las piezas.

5.3.2.1 Evaluación de atributos para evaluar la Repetibilidad y la Reproducibilidad del sistema de medición

Se seleccionarán de 3 a 4 operadores, se puede evaluar el color, la apariencia, la textura, el olor, el sabor, entre otros atributos; cada operador evaluará 5 veces las piezas seleccionadas (30 piezas), el orden en que el operador realice las mediciones debe ser aleatorio.

Crear la aleatorización del diseño, es un diseño factorial con 2 factores: el primer factor es operador (3 o 4 según el caso) y el otro factor es pieza con 30 niveles (entre 20 y 50 piezas pueden ser), se realizarán 5 repeticiones.

El número de corridas: para 3 operadores son 3 operadores x 30 piezas x 5 repeticiones = 450 corridas.

Cada grupo de operadores debe seleccionar sus piezas. Ubicarse en su puesto de trabajo para evaluar la característica de las piezas a evaluar, y tener lista la aleatorización generada con el orden de las corridas. (esto es, por grupo de 3 a 4 operadores)

- Evalúe la característica de interés de las piezas en orden aleatorio.

5.3.2.2 Resultados a entregar

- a) Calcular las proporciones resultantes de acuerdos o desacuerdos
- b) Realizar análisis de concordancia interna (dentro de operadores - Repetibilidad)
- c) Realizar análisis de concordancia global entre operadores (Reproducibilidad)
- d) Realizar análisis de concordancia operadores versus experto (%COE)
- e) Realizar análisis detallado de errores vs el experto
- f) Realizar análisis de concordancia global operadores versus expertos
- g) Calcular un intervalo de confianza para las proporciones resultantes de acuerdos o desacuerdos
- h) Conclusiones globales con respecto a los resultados obtenidos
- i) Recomendaciones sobre el sistema de medición evaluado
- j) Reflexión sobre la toma de la información en el laboratorio
- k) Recomendaciones en la toma de información en el laboratorio

Información general

Característica a evaluar	
Pieza a medir	
Tipo de evaluación	
Número de operadores	
Número de piezas	
Número de replicas	
Número total de mediciones	

La información debe ser recolectada en orden aleatorio, con esta información se realizan los cálculos para evaluar la repetibilidad y la reproducibilidad del sistema de medición de la característica cualitativa de interés.

Se debe realizar la aleatorización y copiar el orden aleatorio en que se evaluarán las piezas por los operadores, cada pieza es evaluada cinco veces en forma aleatoria por el operador. Se deben tener las calificaciones de los expertos correspondientes a la pieza.

A continuación está el formato de recolección de información para la característica cualitativa de interés a evaluar.

5.3.2.3 Formato de recolección de datos para evaluar atributos

Pieza	Valoración Operador 1				Valoración Operador 2				Valoración Operador 3				Valoración del Experto	
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														
17														
18														
19														
20														
21														
22														
23														
24														
25														
26														
27														
28														
29														
30														

Conclusión del capítulo: si los datos tomados son repetibles y reproducibles, podemos confiar en los resultados que se obtienen de las evaluaciones cualitativas realizadas a las piezas o productos por los operadores.

Capítulo 6

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

Resumen: En este capítulo se ilustran algunos requisitos de las normas internacionales ISO para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Según la norma ISO 17025 capítulo 5, establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos y/o calibraciones que el laboratorio lleva a cabo. El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevadas a cabo.

Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados tal como se ilustraron todos los procedimientos estadísticos en esta guía de laboratorios para evaluar la estabilidad, linealidad, repetibilidad y reproducibilidad de los sistemas de medición.

Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los siguientes elementos:

- a) El uso regular de materiales de referencia certificados y/o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios.
- b) La participación en comparaciones interlaboratorios.
- c) La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes.

Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

La aceptación de resultados de ensayos y de calibración entre países debería resultar más fácil si los laboratorios cumplen esta norma internacional y obtienen la acreditación de organismos equivalentes que utilizan esta norma internacional en otros países.

El uso de esta norma internacional facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos.

Conclusión del capítulo: conocer y aplicar la metodología estadística para la revisión de los resultados de los experimentos y ensayos que se realizan en el laboratorio son de suma importancia para obtener datos confiables que satisfacen los criterios predefinidos y poder obtener la certificación internacional para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Referencias de consulta

1. Gryna, Frank M., Chua, Richard C.H., Defeo, Joseph A. Método Juran Análisis y planeación de la calidad, Editorial Mc Graw Hill, 2007, quinta edición.
2. Gutiérrez P., Humberto, De La Vara, S., Román. Control estadístico de Calidad y Seis Sigma, Editorial Mc Graw Hill, México, 2009
3. Harrington, H. James. Poor quality cost. ASQC Quality Press
4. Journal Of Quality Technology. American Society for Quality ASQ
5. Juran, J.M. y Gryna F.M. Análisis y planeación de la calidad. Tercera edición. Mac Graw Hill. México 1994.
6. Measurement Systems Analysis (2002). AIAG, Automotive Industry action group. 3rd edición.
7. Montgomery, Douglas. Control estadístico de la calidad. Tercera edición, Grupo editorial Limusa S.A., México 2004
8. Norma internacional ISO/IEC 17025:2005, establece los requisitos generales relativos a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración.
9. Quality Engineering Review. American Society for Quality ASQ
10. Quality Progress Review. American Society for Quality ASQ
11. Vocabulario internacional de metrología JCGM 200:2008, establece los conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)

