



Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

**Seminario
“Aseguramiento de la Calidad de las Mediciones en los Procesos
Industriales”**

Rodrigo Ramos P. – Jefe LCPN-ME
08.10.2008

Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

1. Introducción

- Al producir un bien o servicio existen factores internos y externos que pueden intervenir en la determinación final de un resultado.
- El desconocimiento de estos factores provoca que al final del proceso productivo existan diferencias en las características de un mismo producto. Lo anterior significa que existe dispersión en los resultados, es decir hay una componente aleatoria en el proceso.
- La adopción de Sistemas de Calidad basados en normas tales como ISO 9001:2000 o ISO 17025 ha puesto requerimientos para controlar y disminuir dicha componente aleatoria de forma de asegurar la conformidad de productos o servicios.

Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

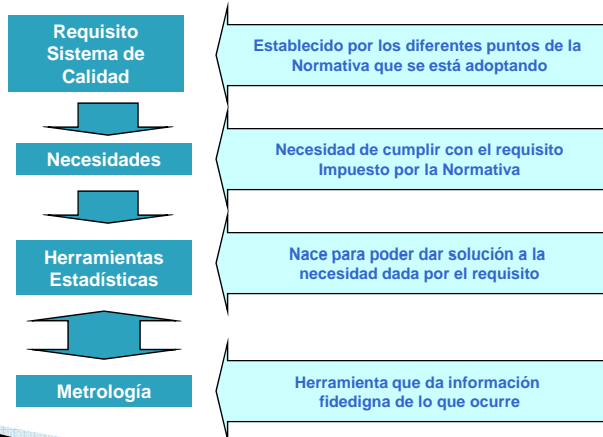
2.Requisitos en Sistemas de Calidad que Requieren de Una Técnica Estadística

- ▶ Algunos requerimientos establecidos por normas de calidad dicen que la organización debe por ejemplo :
 - Identificar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión.
 - Determinar la secuencia de iteración de estos procesos.
 - Determinar criterios y métodos necesarios para la operación y el control eficaz de estos procesos.
 - Realizar monitoreo, medición y análisis de estos procesos.
 - Implementar acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.

- ▶ Por lo anterior se hace indispensable la necesidad de cuantificar los datos que pueden estar asociados con las implementación de los requisitos de los Sistemas de Calidad.

Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

2.Requisitos en Sistemas de Calidad que Requieren de Una Técnica Estadística



Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

2.1.Requisitos en Sistemas de Calidad

- ▶ En normas asociadas a Sistemas de Calidad tales como ISO 9001:2000 o bien su paralela para Laboratorios de Calibración y Ensayo 17025, podemos encontrar por ejemplo los siguientes requerimientos :
 - Requerimientos del Cliente (ISO 901:2000 punto 5.2./ISO 17025 Punto 4.4.1).
 - Revisión de requerimientos relacionados con el producto (ISO 901:2000 punto 7.2.2./ISO 17025 Punto 4.4.1.).
 - Proceso de compra de Insumos (ISO 901:2000 punto 7.4.1./ISO 17025 Punto 4.6.1.).
 - Verificación de compra de insumos (ISO 901:2000 punto 7.4.3./ISO 17025 Punto 4.6.2.).
 - Control, monitoreo y medición del producto (ISO 901:2000 punto 8.2.3./ISO 17025 Punto 4.11.5.).
 - Análisis de datos (ISO 901:2000 punto 8.4./ISO 17025 Punto 4.10).

Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

2.1.Necesidades en Sistemas de Calidad

- ▶ Los requisitos impuesto por el cumplimiento con una norma implica el suplir una necesidad que nace de dicho requerimiento :
 - *Necesidad* de determinar los requerimientos y necesidades de los Clientes.
 - *Necesidad* de asegurar y confirmar la retroalimentación de cliente.
 - *Necesidad* de asegurar la realización del proceso y conformidad del producto.
 - *Necesidad* de asegurar la competencia técnica y efectividad de las capacitaciones.
 - *Necesidad* de asegurar el control de equipo de monitoreo y medición.

Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

2.2.Técnicas Estadísticas

- ▶ Para poder solucionar las necesidades impuestas por los requerimientos podemos encontrar un serie de técnicas estadísticas :
 - *Análisis de medición o Incertidumbre de análisis de medición* : conjunto de procedimientos que permite evaluar la incertidumbre de medición bajo el intervalos de condiciones en que un sistema opera
 - *Análisis de capacidad de procesos* : Estudio de la variabilidad y distribución de un proceso para determinar la confiabilidad que dicho proceso produce elementos de acuerdo a las especificaciones
 - *Tolerancias estadísticas o Límites de especificaciones* : Compuesto por tres factores, la variabilidad del proceso, la seguridad del cliente y la incertidumbre de medición.
 - *Estadística descriptiva* : Procedimientos para la manipulación y presentación de datos cuantitativos de una manera que permita determinar las características de la distribución de los datos.

Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

2.2.Técnicas Estadísticas

- *Diseño de experimentos.*
- *Pruebas de hipótesis.*
- *Análisis de regresión.*
- *Análisis de confiabilidad.*
- *Simulación.*
- *Análisis de series de tiempo.*
- *Muestreo* : Metodología estadística sistemática para obtener información acerca de algunas características de una población por estudio de una fracción representativa.
- *Cartas de control estadístico (SPC)* : Gráficos provenientes de muestras que son periódicamente procesadas en secuencias de un sistema de medición.

Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

2.2.Técnicas Estadísticas

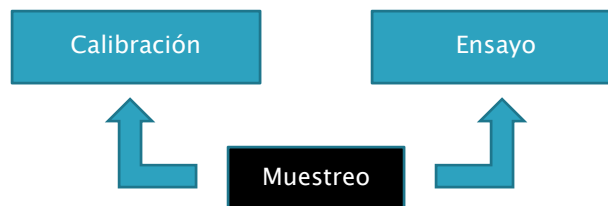
- La Norma ISO : 10017:2003 "Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000", nos presenta una tabla con las técnicas estadísticas para soportar los requisitos de ISO 9001:2000 y afines.

Ítems ISO 9001:2000	Estadística Descriptiva	Análisis de Medición	Análisis de Confianza	Simulación	Muestreo	Cartas de Control
Responsabilidad de administración						
Adquisiciones						
Control de Procesos						
Control de Equipamiento de Inspección y Ensayos						

Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

2.3.Requerimientos Metrológicos

- Las técnicas estadísticas si bien nos dan las soluciones a nuestros requerimientos estas no son nada si no podemos tener datos con que sustentarlas, es aquí donde la metrología y el proceso de la medición permite entregar información vía dos caminos.



Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

2.3.Requerimientos Metroológicos

- ▶ Proceso de Medición
- ▶ Esta actividad relaciona aspectos técnicos, administrativos, estadísticos, instrumentales y de personal. Estableciendo para cada uno parámetros propios de control para asegurar la conformidad de los datos que se obtienen de dicho proceso.
- ▶ De acuerdo al VIM, 3rd edition, JCGM 200:2008 :
 - *Medición* está definida como “Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud”
 - Nota 1 : La medición no se aplica a las propiedades nominales.
 - Nota 2 : Una medición implica una comparación de magnitudes a un conteo de entidades.
 - Nota 3 : Una medición supone una descripción de la magnitud compatible con el uso previsto del resultado de la medición, un procedimiento de medición y un sistema de medida calibrado que opera de acuerdo a un procedimiento de medición especificado.

Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

2.3.Requerimientos Metroológicos

- ▶ Proceso de Medición
 - *Modelo de Medida* Modelo matemático que relaciona entre ellas a todas las cantidades conocidas que están envueltas en una medición.
 - *Magnitud de entrada en un modelo de medida* cantidad que debe ser medida, o cuantificada, es el valor que debe ser obtenidos con la finalidad de calcular el valor de medición de un mesurando.
 - *Magnitud de salida en un modelo de medida* está definida como la magnitud, cuyo valor medido se calcula usando los valores de las magnitudes de entrada en un modelo de medición.
 - *Magnitud de influencia* esta definida como la magnitud que en una medición directa no afecta la magnitud que realmente se está midiendo, pero afecta la relación entre la indicación y el resultado de medición.

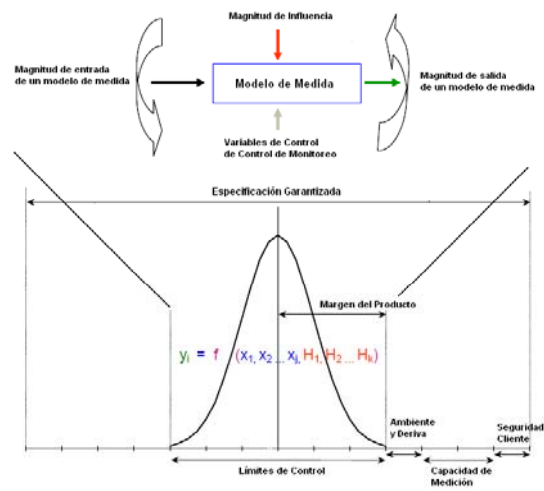
Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

2.3.Requerimientos Metroológicos

► Proceso de Medición

- Actualmente la comprensión de los procesos de medición gira entorno a la bases científicas que lo sustentan, en otras palabras el fenómeno es entendido cuando :

- Se ha construido un modelo de medida que lo explica
- Se han medido y demostrado experimentalmente todas sus variables de Influencia, magnitud de entrada en un modelo de medida, variables de control de monitoreo.



Página 12 de 26

Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

2.3.Requerimientos Metroológicos

► Calibración

- Calibración, de acuerdo con el vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología (VIM 3rd edition, JCGM 200:2008) es, "conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada y los valores correspondientes de la magnitud, realizados por patrones".

- Nota 1 : Una calibración puede ser expresada por una afirmación, un función, un diagrama, una curva o una tabla. En algunos casos, esta consiste en agregar o multiplicar una corrección de la indicación asociada con una incertidumbre de medición.
- Nota 2 : La calibración NO debe ser confundida con ajustes de un sistema de medición, conocida erróneamente como "auto calibración".

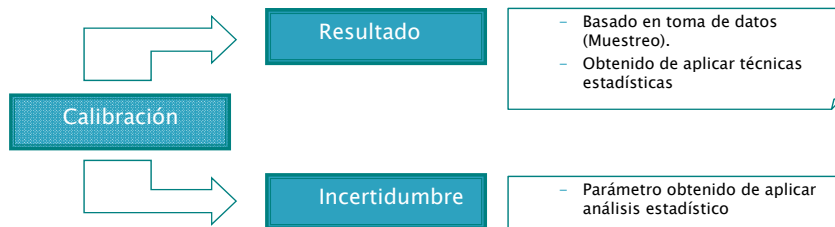
Página 13 de 26

Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

2.3.Requerimientos Metrológicos

▶ Calibración

- ▶ Tal como lo establece la definición para llevar a cabo una Calibración se requiere un procedimiento a seguir, patrones y la unidad a ser relacionada. Como resultado de esta operación se establece una relación conocida como resultado (desviación o error) la cual tiene asociada una incertidumbre de medición.



Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

2.3.Requerimientos Metrológicos

▶ Ensayos

- ▶ Es generalmente entendido como el conocer como funciona o se comporta algo, sea este un proceso, dispositivo o sistema .
- ▶ Existen varios tipos de ensayo, de funcionamiento, de construcción, ensayos destructivos, etc.
- ▶ En su gran mayoría los requerimientos de los ensayos ya están establecidos ya sea por acuerdos, leyes o bien por organizaciones de ensayo.

Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

2.3.Requerimientos Metrológicos

▶ Ensayos

▶ Aspectos sobre Validación y Desempeño de Métodos de Ensayo

- La validación de un método de ensayo es un requisito primordial cuando deseamos obtener resultados técnicamente confiables y exactos
- La validación del método de ensayo se puede interpretar como el proceso de definir un requisito y confirmar que el método de ensayo bajo consideración tiene capacidades de desempeño con lo que la aplicación requiere.
- Según la norma ISO 17025 la validación se debe aplicar cuando el laboratorio usa :
 - Métodos no normalizados
 - Métodos desarrollados por el laboratorio
 - Métodos normalizados usados fuera de su alcance proyectado
 - Métodos normalizados que han sido ampliados o modificados

Según lo anterior el laboratorio debe en forma obligatoria, registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y declarar la conformidad del método de ensayo usado.

Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

2.3.Requerimientos Metrológicos

▶ Ensayos

▶ Aspectos sobre Validación y Desempeño de Métodos de Ensayo

- El laboratorio tiene que decidir cuales parámetros de desempeño del método necesitan caracterizar para validar el método, tomando en cuenta los requisitos del cliente, la experiencia existente y la necesidad de compatibilidad con otros métodos.
- Para demostrar que un método es adecuado para la aplicación es preciso determinar vía estudios sus parámetros de desempeño, los que puede incluir :
 - Selectividad / especificidad
 - Límite de detección
 - Límite de cuantificación
 - Incertidumbre de la medición
 - Sensibilidad
 - Intervalo de trabajo / rango
 - Precisión

Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

2.3.Requerimientos Metrológicos

- ▶ Ensayos
- ▶ Aspectos sobre Validación y Desempeño de Métodos de Ensayo
 - Los parámetros de desempeño que son necesarios determinar pueden diferir según el alcance del método de ensayo.

Tipo de Ensayo	Parámetro de Desempeño
Identificación	Selectividad / Especificidad
Determinación cuantitativa de un componente	Intervalo de trabajo Linealidad/ función Precisión Exactitud Límite de cuantificación
Determinación cualitativa de un componente	Selectividad / Especificidad Límite de detección

Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

2.4.Cartas de Control

- ▶ Herramienta utilizada en control estadístico de procesos (SPC). Básicamente, una carta de control es un gráfico de mediciones realizadas durante el funcionamiento de un proceso continuo, y que sirve para controlar dicho proceso.
- ▶ Aplicado en metrología, las podemos usar para :
 - Presentar y analizar resultados de informes (certificados) de calibración y prueba,
 - Presentar y analizar resultados de ensayos de aptitud y estudios de r&R,
 - Llevar el control metrológico de patrones de referencia, trabajo y verificación,
 - Verificaciones intermedias de instrumentos y patrones,
 - Análisis de intervalos de medición de instrumentos y patrones,
 - Validar métodos de calibración y prueba,
 - Validar resultados de mediciones y cálculos,
 - Evaluación de conformidad de resultados,
 - Evaluar características metrológicas como: errores, incertidumbres, linealidad, deriva, estabilidad, reproducibilidad, repetibilidad, distribución estadística, etc.

Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

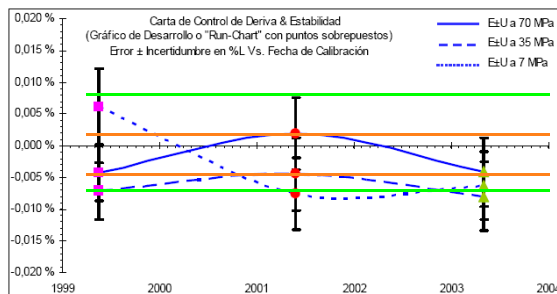
2.4. Cartas de Control

- ▶ Carta de Control Deriva & Estabilidad (Gráfico de Desarrollo o Run-Chart)
- ▶ La gráfica de deriva & estabilidad se logra mediante la técnica de gráficas llamadas de desarrollo o "run-chart" son usados para representar datos visualmente. Se utiliza para monitorear un sistema con el fin de observar si el promedio a largo plazo ha cambiado.
- ▶ Los gráficos de desarrollo son la herramienta más simple de construir y de usar. Los puntos son graficados de acuerdo a como se fueron obteniendo en el tiempo
- ▶ Para llevar la carta de control de deriva & estabilidad, se utiliza una gráfica de desarrollo de lo errores e incertidumbres con respecto a la fecha de calibración (tiempo calendario) del instrumento.

Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

2.4. Cartas de Control

- ▶ Carta de Control Deriva & Estabilidad (Gráfico de Desarrollo o Run-Chart)



- Cartas de control metrológico de una balanza de presión de pesos muertos con alcance de 70 Mpa.
- Se muestran tres calibraciones para los puntos 7, 35 y 70 MPa en intervalos de calibración de 2 años de una con respecto a la otra.
- En esta gráfica se observa la tendencia de los errores, con lo cual se puede determinar la deriva
- Se observa además la dispersión de los errores e incertidumbres, con lo cual se puede determinar la estabilidad.

Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

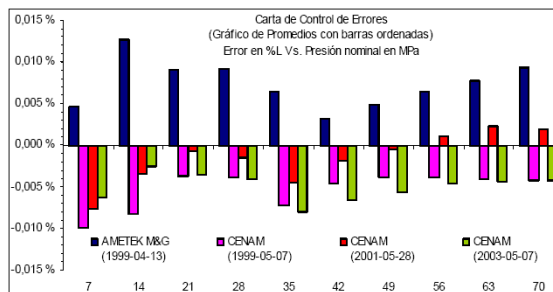
2.4. Cartas de Control

- ▶ Carta de Control de Errores (Gráfico de Promedios)
- ▶ Para llevar a cabo la carta de control de errores, hemos utilizado una gráfica de promedios, en la cual se muestran los errores encontrados en cada calibración en forma de barras ordenadas.
- ▶ Este tipo de gráfico nos permite determinar:
 - La consistencia gráfica entre los errores para cada punto de calibración.
 - Si el sistema de medición continua siendo útil, al encontrarlo dentro de los límites del error máximo tolerado.
 - El área dentro de los límites de control (en caso de calcularlos y graficarlos) representa la sensibilidad de la medición o "ruido" de la medición.
 - En este tipo de gráfica podemos ver claramente si se ha sufrido algún cambio drástico en los errores.

Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

2.4. Cartas de Control

- ▶ Carta de Control de Errores (Gráfico de Promedios)



- Cartas de control de errores de una balanza de presión de pesos muertos con alcance de 70 Mpa.
- Se muestran tres calibraciones para los puntos desde 7 MPa hasta 70 MPa en intervalos de calibración de 2 años de una con respecto a la otra.
- En esta gráfica se observa la tendencia de los errores, con lo cual también se puede determinar la deriva

Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

2.5. Criterios de Declaración de Conformidad o Aprobación de Resultados

- ▶ Respecto a la declaración de conformidad la norma ISO/IEC 17025 nos dice para los Informes de Ensayo pueden incluir :
 - Donde sea relevante, una declaración de conformidad o no conformidad con los requisitos y o u especificaciones.
 - Donde sea aplicable una declaración de la incertidumbre estimada de medición, esta es importante cuando la incertidumbre afecta la conformidad con un límite de especificación.
- ▶ De igual forma para los Certificados de Calibración, ISO/IEC 17025 nos indica que puede incluir donde sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración :
 - Si se hace una declaración de conformidad con una especificación, esta declaración debe identificar que cláusulas de la especificación se cumplen.
 - Se debe tomar en cuenta la incertidumbre de la medición, cuando se hacen declaraciones de conformidad.

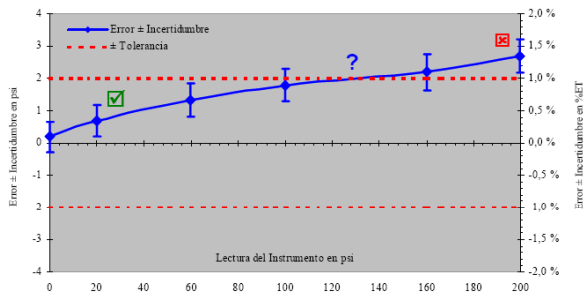
Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

2.5. Criterios de Declaración de Conformidad o Aprobación de Resultados

- ▶ La norma ISO 14253-1 : 1998 : Part1: Decision rules for proving conformance or non conformance with specifications, describe un criterio para determinar la conformidad o no conformidad de los resultados de la medición y o u calibración de un instrumento con respecto a los errores máximos tolerados.
- ▶ En la siguiente figura se muestra un gráfica con los resultado de una calibración de un manómetro correspondiente a : 0, 20, 60, 100, 160 y 200 psi, donde E representa al error de la medición, U la incertidumbre asociada al error de la medición y T la tolerancia dada por las especificaciones técnicas del fabricante.

Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

2.5. Criterios de Declaración de Conformidad o Aprobación de Resultados



- Cuando el intervalo de error más incertidumbre ($E \pm U$) se encuentran dentro de los límites de tolerancia (T), se da el resultado como conforme
- Cuando el intervalo de error más incertidumbre ($E \pm U$) se encuentran fuera de los límites de tolerancia (T), se da el resultado como no conforme
- Cuando el intervalo de error más incertidumbre ($E \pm U$) se cruza con límites de tolerancia (T), se da el resultado como ambiguo

Fin Presentación

Gracias por su Atención

Ronda de Preguntas y Consultas