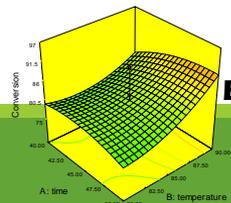


COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

NTC-ISO/IEC 17025:2005. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

Ing. Jesús Alfredo Obregón Domínguez



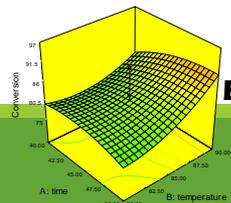
Engineering Consulting & Services

Soluciones e ingeniería...

Términos y definiciones sobre metrología, aplicación de los estudios R&R (Reproducibilidad y Repetibilidad).

Desarrollo e interpretación de ejercicios teóricos usando el software estadístico MINITAB 16.

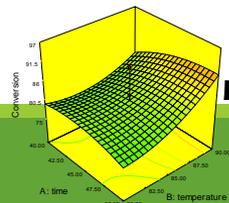
Desarrollo experimental y procesamiento de información mediante el uso del software estadístico MINITAB 16.



Consideraciones

Esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y/o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

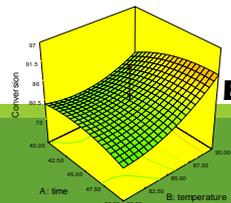
Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones. Éstas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos y/o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos.



ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.

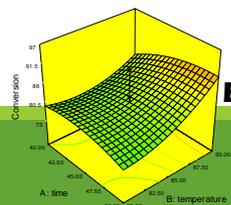
NTC-ISO/IEC 17025:2005, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

VIM:2008, Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, UIPAC, UIPAP y OIML.



1. Introducción

La norma técnica NTC-ISO/IEC 17025, establece en el numeral 5.9 **“Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración”**, que todo laboratorio de calibración/ensayo **DEBE** tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo.



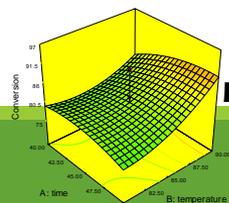
Engineering Consulting & Services

Soluciones e ingeniería...

1. Introducción

El Servicio Nacional de Metrología (SNM) es el Instituto Nacional de Metrología (INM) que representa al Perú a nivel internacional en el campo de la metrología. A nivel nacional rige la metrología en el campo científico, industrial y legal

El Servicio Nacional de Metrología ha sido encomendado al **INDECOPI** mediante Decreto Supremo N° 024-93 ITINCI, es actualmente la única entidad en el país capaz de brindar a la industria, la ciencia y el comercio un servicio integral y confiable de aseguramiento metrológico, indispensable para las empresas que desean contar con un sistema de calidad y posteriormente obtener reconocimiento mediante la certificación de la serie ISO 9000.

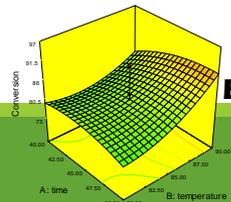


Engineering Consulting & Services

Soluciones e ingeniería...

1. Introducción

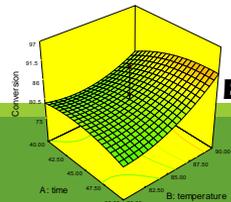
Las estadísticas indican que entre un 60 y 80 % de las fallas en una empresa están relacionadas con la ausencia de un óptimo sistema de aseguramiento metrológico, en otros términos, es poco probable conseguir buenos resultados en el proceso de fabricación de un producto, si los instrumentos de medición utilizados tales como balanzas, termómetros, reglas, pesas, entre otros, no ofrecen mediciones confiables.



Engineering Consulting & Services

Soluciones e ingeniería...

Fundamentos de metrología

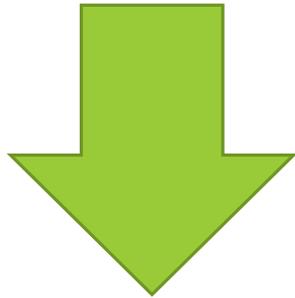


Engineering Consulting & Services

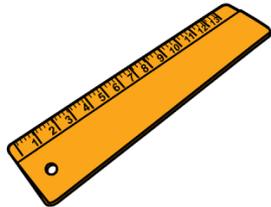
Soluciones e ingeniería...

¿Qué es metrología?

Metrología

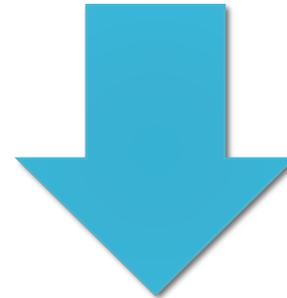


Se encarga del estudio de las mediciones.

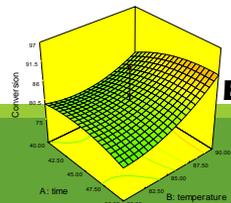


≠

Meteorología



Se encarga del estudio de las condiciones climáticas.

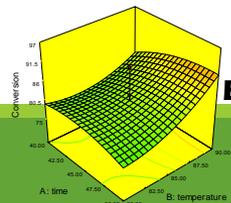


¿Qué es metrología?

De las voces grecolatinas:

Metros = medir

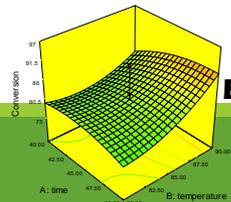
Logos = ciencia o tratado



¿Qué es metrología?

¿Te imaginas el mundo sin
mediciones?

~~5 mts~~ → 5 m



2. Fundamentos de metrología

3.1. Magnitudes y unidades de base del SI

Unidades de base del SI

símbolo

1. metro

m



2. kilogramo

kg



3. segundo

s



4. ampere

A



5. kelvin

K

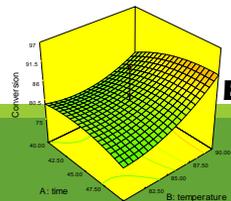


6. mol

mol

7. candela

cd

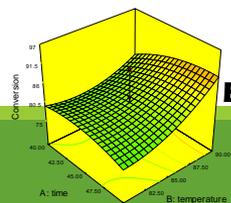


¿Qué es una medición?

Medición o medida

Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una **magnitud**

Ref. VIM: 2008

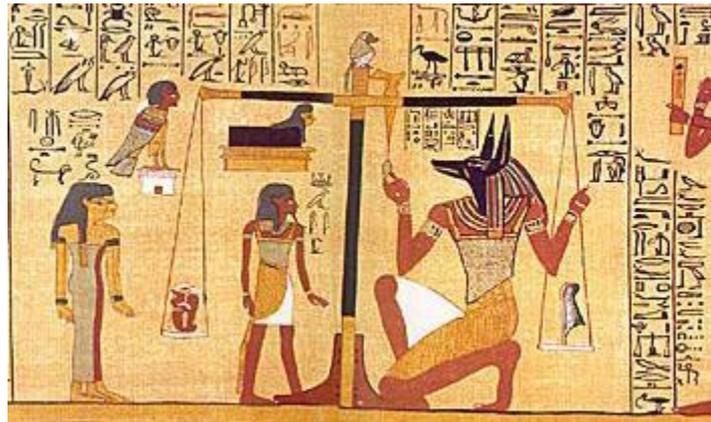


Engineering Consulting & Services

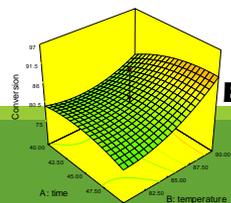
Soluciones e ingeniería...

2. Fundamentos de metrología

Cuando se realiza la medición siempre están presentes el **mensurando** (lo que se quiere medir), **el instrumento de medida** (lo que mide), **el operador** (el que mide) y **el resto del universo** (*magnitudes de influencia*), que de alguna forma física está influyendo en la medida realizada.



Las magnitudes de influencia son aquellas magnitudes que no constituyen el objeto directo de la medida pero que están presentes durante la medición y la perturban.



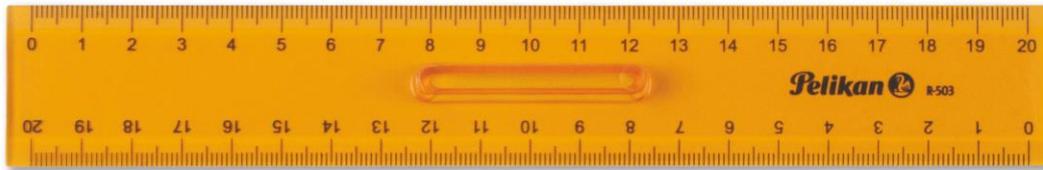
Engineering Consulting & Services

Soluciones e ingeniería...

2. Fundamentos de metrología

¿Qué es una medición?

Medición o medida



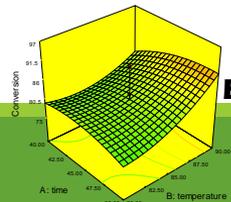
Valor de la
magnitud

Incertidumbre
de la medición

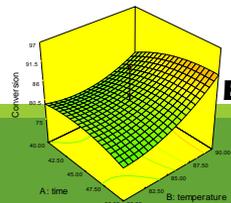
Valor = **10 cm** \pm **0.1 cm**

Magnitud = longitud del tornillo

Mensurando



Definiciones más usadas en metrología



Engineering Consulting & Services

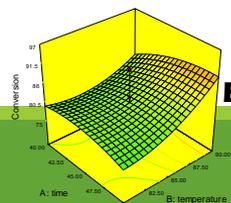
Soluciones e ingeniería...

Precisión

Cercanía del acuerdo entre el resultado de una medición y un valor verdadero de la magnitud por medir.

Proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas.

Nota 1: es habitual que la precisión de una medida se exprese numéricamente mediante medidas de dispersión tales como la desviación típica, la varianza o coeficiente de variación bajo las condiciones especificadas.

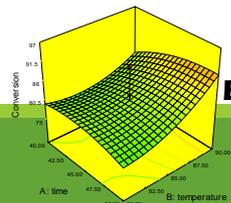


Precisión

Nota 2: las “condiciones especificadas” pueden ser condiciones de repetibilidad, condiciones de precisión intermedia o condiciones de reproducibilidad.

Nota 3: la precisión se utiliza para definir la repetibilidad de medida, la precisión intermedia y la reproducibilidad.

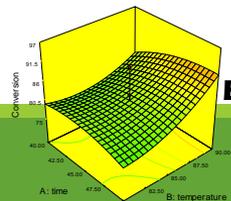
Nota 4: con frecuencia, “precisión de medida” se utiliza, erróneamente, en lugar de “exactitud de medida”.



Exactitud

Cercanía del acuerdo entre el resultado de una medición y un valor verdadero de la magnitud por medir.

Exactitud de un instrumento de medición: aptitud de un instrumento de medición para dar respuestas cercanas a un valor verdadero.



Precisión y exactitud



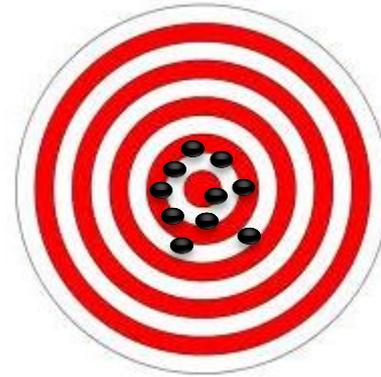
Caso A

Preciso
No exacto



Caso B

No exacto
No preciso



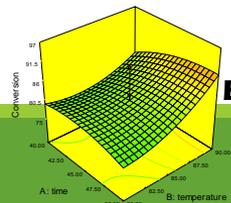
Caso C

Exacto
No preciso



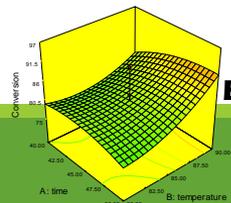
Caso D

Exacto
Preciso



Precisión y exactitud

El comportamiento de un equipo de medida se define en términos de su **exactitud** y su **precisión**. Un instrumento de medida es tanto más exacto cuanto más próximo está el valor medio de las “n” medidas al **valor convencionalmente verdadero**. Y el mismo instrumento será más preciso cuanto menor sea la dispersión de estas medidas.



Tolerancia

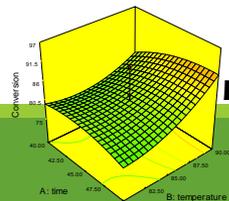
Es el error de medida máximo que se puede expresar dentro de un conjunto de instrumentos, componentes, productos, etc., del mismo modelo y durante un periodo de tiempo determinado (típicamente un año).

Especificaciones de rodaje:

$$7.0 \pm 0.01 \text{ mm}$$

En otras palabras, se permite que el diámetro varíe hasta 0.01 en cualquier dirección.

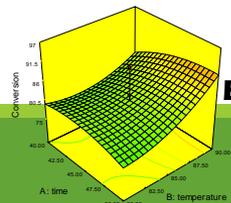
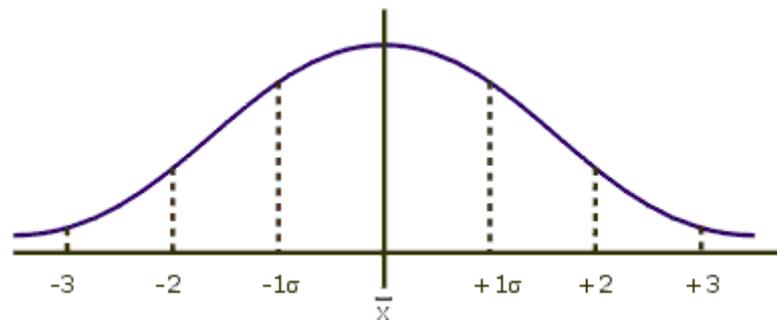
La tolerancia es la diferencia entre los límites de especificación: $7.01 - 6.99 = 0.02$.



Incertidumbre

la incertidumbre de una medida es una estimación que caracteriza el rango de valores en el cual se sitúa el verdadero valor de una magnitud de medida

Parámetro asociado con el resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que razonablemente pudiera ser atribuida al calibrando.

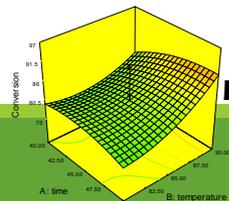


Incertidumbre

Dado que los instrumentos de medida no son perfectos, siempre habrá incertidumbre sobre la veracidad de las medidas que proporcionan. Cuando una balanza indica que el peso de una persona es de **75 kg**, sabemos que no tenemos la certeza de que éste sea el peso real de la persona. Dependiendo de la precisión y exactitud de la balanza podemos *estimar que* el peso real está en un entorno más o menos próximo a **75 kg**.

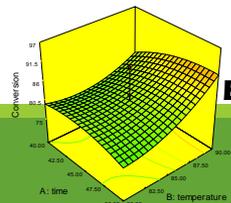


El verdadero peso de la persona se encontrará probablemente dentro del intervalo [73-77] kg. La notación que se recomienda emplear para presentar este intervalo es **75 \pm 2 kg**, es decir, **$C \pm i$** donde **C** es el valor central del intervalo e **i** la incertidumbre de la medida.



Deriva o estabilidad

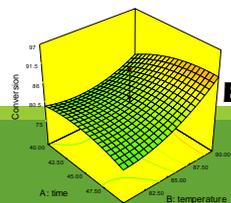
Es una medida de en qué grado el sistema funciona en el tiempo; la variación total obtenida con un dispositivo particular, en la misma parte, al medir una característica individual en el tiempo. Es la degradación paulatina de las prestaciones del equipo.



Error de medida

Diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia.

En metrología se asume que toda cantidad a medir tiene un valor verdadero. Este valor verdadero es el que se obtendría con un instrumento de medida perfecto. Sin embargo, en metrología también se reconoce que tal instrumento ideal no existe, por lo que el verdadero valor de una medida no se conocerá (si bien nos podremos acercar al mismo tanto como la tecnología y nuestro procedimiento de medida nos permita).

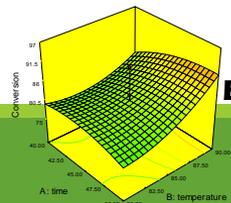


Error de medida

Para soslayar esta limitación se recurre al concepto de **valor convencionalmente verdadero**, es decir, el valor de la medida que, a efectos prácticos, se considera como suficientemente próximo al verdadero.

El valor convencionalmente verdadero, o valor nominal, se materializa físicamente en **patrones**. Así, se define como error de medida de un instrumento a la diferencia entre la medida obtenida por el mismo y el valor nominal.

Error de medida = Instrumento bajo calibración – patrón



Error de medida



Pesa patrón de **1 kg**
de valor nominal

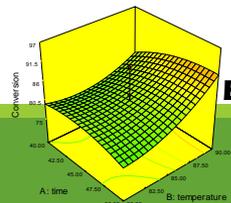


La balanza indica que su peso es de **0.9 kg**

Error de medida = 0.1 kg

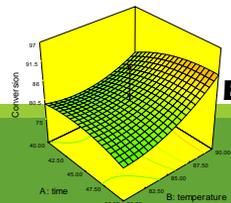
$$\text{Error relativo} = \frac{0.1 \text{ kg}}{1 \text{ kg}} \times 100$$

Error relativo = 10%



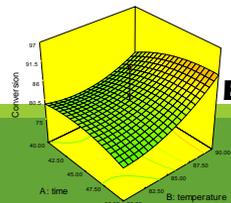
Calibración

Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes que indiquen un instrumento de medición o un sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones.

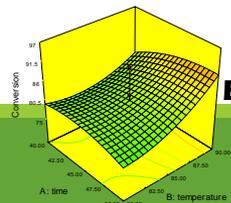


Calibración

Los instrumentos de medida se diseñan para que sean precisos, y se reajustan periódicamente para que además sean exactos. Cuanto más exacto sea un instrumento preciso, más próximo estará el resultado de cada medida individual al ***valor convencionalmente verdadero***.



Aplicación metrológica de los estudios R&R (Repetibilidad y Reproducibilidad)



Engineering Consulting & Services

Soluciones e ingeniería...

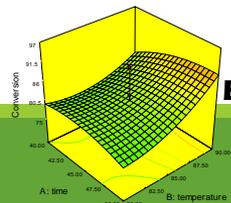
Análisis de sistemas de medición

Un análisis de sistemas de medición evalúa la adecuación de un sistema de medición para una aplicación dada. Al medir la salida de un proceso, considere dos fuentes de variación:

Variación parte a parte

Variación del sistema de medición

Si la variación del sistema de medición es grande en comparación con la variación parte a parte, es posible que las mediciones no proporcionen información útil.



Por qué utilizar un análisis de sistemas de medición

Un análisis de sistemas de medición responde a preguntas como:

¿Puede el sistema de medición discriminar adecuadamente entre partes diferentes?

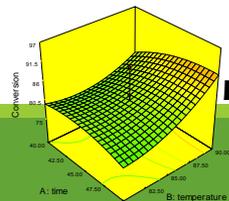
¿Puede un viscosímetro discriminar adecuadamente entre la viscosidad de varias muestras de pintura?

¿Es el sistema de medición estable en el tiempo?

¿Es necesario calibrar periódicamente una balanza para pesar con exactitud bolsas llenas de chips de patatas?

¿Es el sistema de medición exacto en el rango de partes?

¿Mide un termómetro con exactitud la temperatura de todas las configuraciones de calor utilizadas en el proceso?



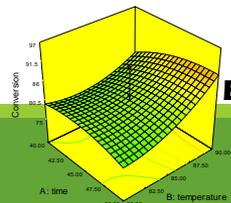
Estudio R&R del sistema de medición (cruzado)

Un estudio R&R del sistema de medición cruzado estima cuánto de la variación total del proceso es causada por el sistema de medición.

La variación total del proceso consta de variación parte a parte más variación del sistema de medición. La variación del sistema de medición consta de:

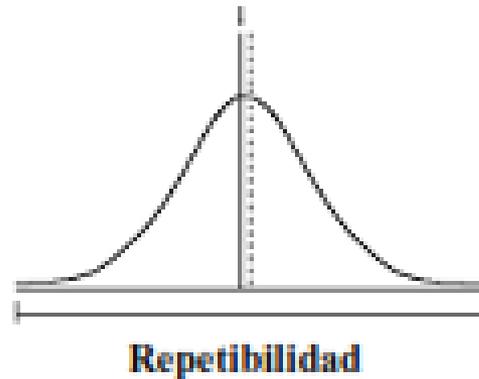
Repetibilidad

Reproducibilidad

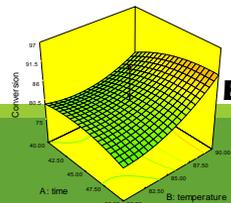


Repetibilidad

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.

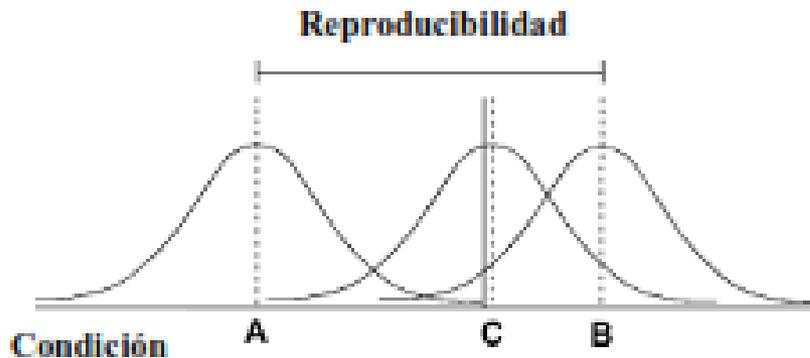


Tradicionalmente en los estudios R&R se le conoce como la variabilidad interna a la condición.

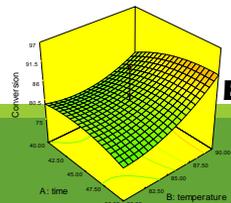


Reproducibilidad

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. (4) Se entiende que los resultados usualmente son resultados corregidos.



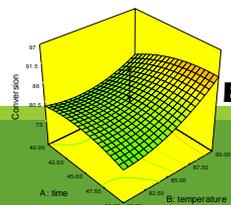
Tradicionalmente en los estudios R&R se le conoce como la variabilidad entre las condiciones.



4. Aplicación metrológica de los estudios R&R

En metrología, las aplicaciones del estudio de repetibilidad y reproducibilidad (R&R) encuentran aplicación en los procesos de evaluación, validación y análisis de mediciones, estas aplicaciones son entre otras:

- La evaluación de ensayos de aptitud.
- La validación de métodos de calibración.
- El análisis de comparaciones interlaboratorio.
- La evaluación de cartas de control.
- La variabilidad de las mediciones e instrumento
- La evaluación de la deriva de instrumentos.



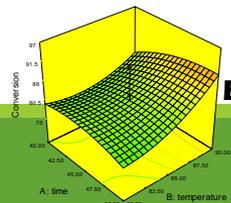
Métodos para la determinación de R&R

Los métodos aceptables para la determinación de estudios de repetibilidad y reproducibilidad se basan en la evaluación estadística de las dispersiones de los resultados, ya sea en forma de rango estadístico (máximo - mínimo) o su representación como varianzas o desviaciones estándar, estos métodos son:

Rango

Promedio y rango,

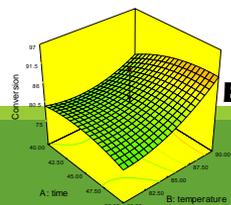
ANOVA (análisis de varianza)



Rango

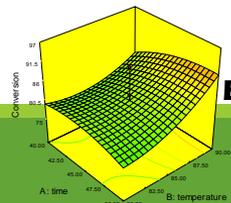
Este método permite una rápida aproximación a la variabilidad de las mediciones, no descompone la variabilidad en repetibilidad y reproducibilidad, su aplicación típica es como el método rápido para verificar si la relación R&R no ha cambiado.

Es capaz de detectar sistemas de medición no aceptables el 80% de las veces con una muestra de solo 5 mediciones y el 90% de las veces con una muestra de apenas 10 mediciones.



Promedio y rango

Este método permite una estimación tanto de repetibilidad como reproducibilidad, sin embargo, no permite conocer su interacción, esta interacción entre la repetibilidad y la reproducibilidad o entre el instrumento y el operador puede conocerse en caso de que exista con el método de ANOVA.



ANOVA (análisis de varianza)

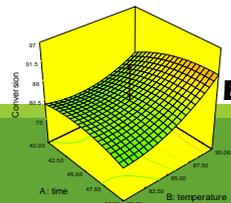
Este método permite una estimación tanto de repetibilidad como reproducibilidad, posee, ventajas comparada con el método de *promedio y rango*, estas son:

Es posible manejar cualquier arreglo o estructura experimental.

Es posible estimar las varianzas más exactamente.

Se obtiene mayor información de los datos experimentales.

Permite conocer la interacción entre la repetibilidad y la reproducibilidad.



4. Aplicación metrológica de los estudios R&R

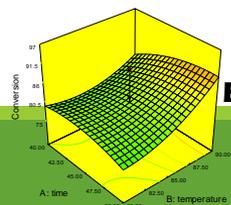
Por qué utilizar un estudio R&R del sistemas de medición

Este estudio compara la variación del sistema de medición con la variación total del proceso o tolerancia. Si la variación del sistema de medición es grande en proporción con la variación total, es posible que el sistema no distinga entre partes.

Un estudio R&R del sistema de medición cruzado puede responder a preguntas como:

¿Es la variabilidad de un sistema de medición pequeña en comparación con la variabilidad del proceso de fabricación?

¿Cuánto de la variabilidad en el diámetro medido de un cojinete es causada por el calibrador?



Engineering Consulting & Services

Soluciones e ingeniería...

4. Aplicación metrológica de los estudios R&R

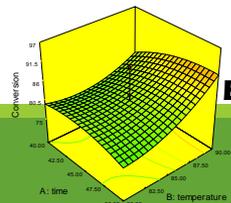
Por qué utilizar un estudio R&R del sistemas de medición

¿Cuánta variabilidad en un sistema de medición es causada por diferencias entre operadores?

¿Cuánto de la variabilidad en el diámetro medido de un cojinete es causada por el operador?

¿Es un sistema de medición capaz de distinguir entre partes?

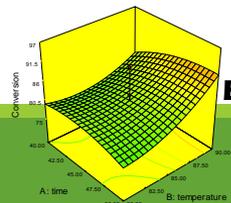
¿Puede el sistema de medición discriminar entre cojinetes de diferente tamaño?



4. Aplicación metrológica de los estudios R&R

Se utiliza el estudio R&R del sistema de medición (cruzado) para evaluar:

- Con cuánta efectividad el sistema de medición puede distinguir entre partes
- Si los operadores miden uniformemente



Engineering Consulting & Services

Soluciones e ingeniería...

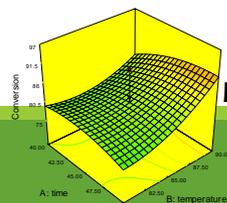
4. Aplicación metrológica de los estudios R&R

Se interpretan los resultados obtenidos, según el manual de referencia del *Grupo de Acción Industrial Automotriz (AIAG)*], por medio de los siguientes criterios:

Si $\%R\&R < 10\%$: *el sistema de medición es aceptable.*

Si $10\% < R\&R < 30\%$: *el sistema de medición puede ser aceptable según su uso, aplicación, costo del instrumento de medición, costo de reparación.*

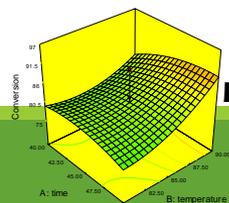
Si $\%R\&R > 30\%$: *el sistema de medición es considerado como no aceptable y requiere de mejoras en cuanto al operador, equipo, método, condiciones, etc.*



4. Aplicación metrológica de los estudios R&R

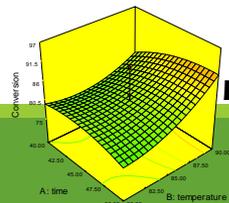
Después de analizar la información que resulta del estudio de **repetibilidad y reproducibilidad**, es posible evaluar las causas que originan la variación del sistema o del instrumento:

Si la repetibilidad es mayor a la reproducibilidad las posibles causas son: El instrumento necesita mantenimiento, el equipo requiere ser rediseñado para ser más rígido, el montaje o ubicación donde se efectúan las mediciones necesita ser mejorado y/o, existe una variabilidad excesiva entre las partes.



4. Aplicación metrológica de los estudios R&R

Si la reproducibilidad es mayor que la repetibilidad, las causas pueden ser: el operador necesita mejor entrenamiento en como utilizar y como leer el instrumento, la indicación del instrumento no es clara, no se han mantenido condiciones de reproducibilidad (ambientales, montaje, ruidos, etc.) y/o el instrumento de medición presenta deriva.



Engineering Consulting & Services

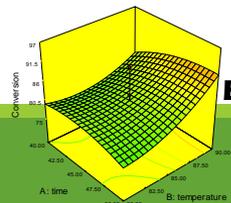
Soluciones e ingeniería...

Consideraciones

m = operadores, laboratorios o métodos.

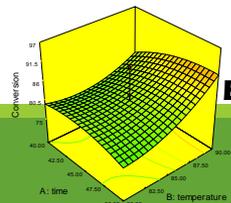
n = partes, muestras o artículos.

r = veces, repeticiones o ensayos.



Desarrollo e interpretación de casos prácticos usando el software estadístico MINITAB 16.

Minitab 16



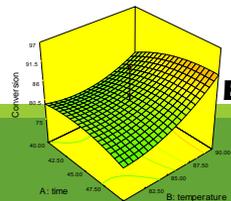
Engineering Consulting & Services

Soluciones e ingeniería...

5. Caso práctico de estudios R&R

Ejemplo 1

Se realizó un estudio al sistema de medición de color del departamento de producto terminado de la empresa Plastikits, donde se midió la cromaticidad a^* de 10 componentes plásticos distintos (**partes**). En este estudio, participaron tres operarios (**operadores**) y cada uno realizó tres mediciones por componente plástico (**r**). Determine si el sistema de medición es aceptable.



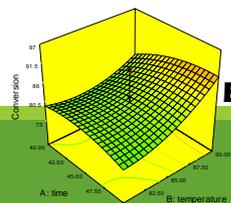
Engineering Consulting & Services

Soluciones e ingeniería...

5. Caso práctico de estudios R&R

Ejemplo 2

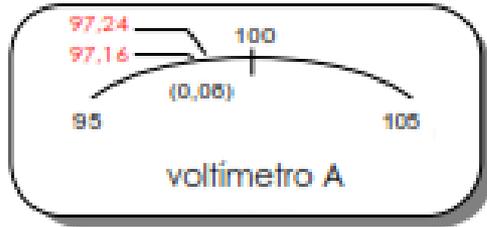
Se aproxima la copa mundial de futbol Brasil 2014, a pedido de millones de hinchas a nivel mundial que desean obtener balones conmemorativos de los mundiales: Fevernova, Jabulani y Brazuca (partes), la empresa Adidas pide a tres de sus trabajadores (operadores) muestrear del almacén 3 balones (r) de cada serie conmemorativa para ser pesados. El departamento de producción quiere aprovechar este suceso para confirmar si aun su antiguo sistema de medición es adecuado para realizar mediciones. La tolerancia es de 7 g. ¿Qué conclusión sacaría usted si fuera el gerente de producción de Adidas?



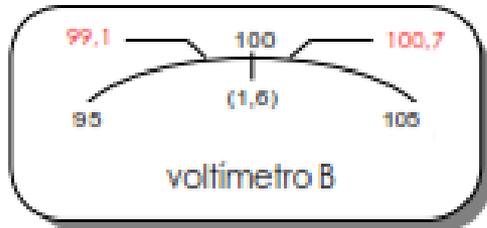
Engineering Consulting & Services

Soluciones e ingeniería...

Calibración



Se aplican 100 V nominales a 2 voltímetros. Las lecturas obtenidas con el voltímetro A se distribuyen entre 97.16 - 97.24 V, siendo su valor medio 97.2 V. La precisión de este voltímetro es de ± 0.04 , mientras que su exactitud referida al valor nominal es del $\left(\frac{97.2 \times 100}{100} \right)$ **97.2%**.

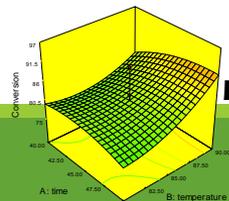


Por otra parte, las lecturas del voltímetro B oscilan entre 99.1 - 100.7 V, siendo su valor medio 99.9 V. La precisión del voltímetro B es, por lo tanto, de ± 0.8 V, y su exactitud del 99.9%.

Aunque el voltímetro B sea más exacto, el voltímetro A es mucho más preciso (20 veces más).



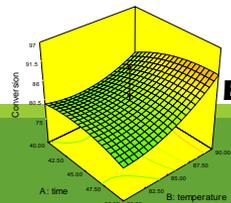
Ajustando el voltímetro A, o considerando su error sistemático de -2,8 V en la medida de 100 V, obtendremos un instrumento muy preciso y además exacto.



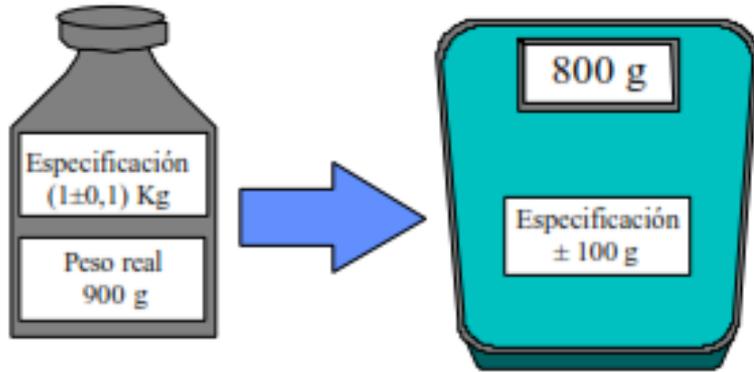
Calibración

Calibrar un instrumento de medida supone comparar sus mediciones con las de otro instrumento de referencia o patrón, estableciendo la validez de las indicaciones del instrumento en calibración frente al de referencia.

Para que la calibración sea efectiva, es necesario que la **incertidumbre del patrón sea menor que la incertidumbre del instrumento que se pretende calibrar.**



Calibración

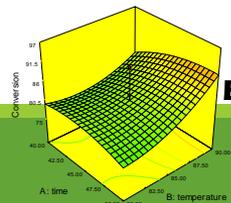


La báscula está dentro de especificaciones, pero la elevada incertidumbre del patrón puede provocar su rechazo

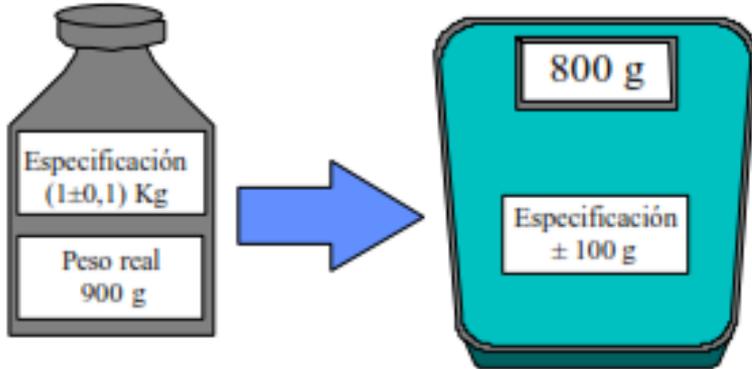
Si se quiere calibrar una báscula de la que se especifica una incertidumbre de ± 100 g, con una pesa patrón de 1 kg que tiene también una incertidumbre de ± 100 g, podría suceder que aunque la báscula esté dentro de especificaciones, su lectura fuera de 800 g. Esta desviación de 200 g con respecto a la lectura esperada de 1 kg, nos haría rechazar la báscula por defectuosa.

La relación entre la incertidumbre del equipo a calibrar y la incertidumbre del patrón, calculadas ambas para el mismo nivel de confianza, recibe el nombre de **TUR** (*Test Uncertainty Ratio*).

$$T.U.R = \frac{\text{incertidumbre del equipo a calibrar}}{\text{incertidumbre del patron}}$$



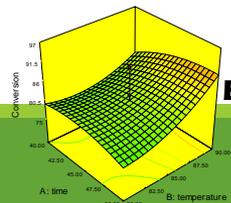
Calibración



$$T.U.R = \frac{0.1 \text{ kg}}{0.1 \text{ kg}}$$

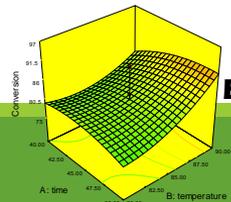
$$T.U.R = 1$$

Para garantizar una calibración certera, **el T.U.R. debe ser por lo menos de 4**, aunque este valor puede variar dependiendo de los requerimientos de fiabilidad. En efecto, estadísticamente se puede demostrar que con un T.U.R. de 4, la probabilidad de dar por válido un equipo que realmente está fuera de especificaciones es tan solo del 0.15%. La relación T.U.R. proporciona un buen criterio de partida a la hora de seleccionar el instrumento adecuado para una medida.



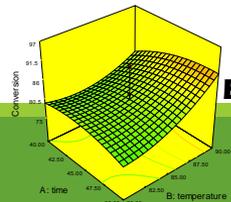
Patrón de trabajo

Patrón que se utiliza rutinariamente para calibrar o comprobar, instrumentos de medida.





Muchas gracias....



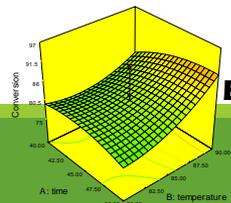
Engineering Consulting & Services

Soluciones e ingeniería...

COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

NTC-ISO/IEC 17025:2005. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

Ing. Jesús Alfredo Obregón Domínguez



Engineering Consulting & Services

Soluciones e ingeniería...