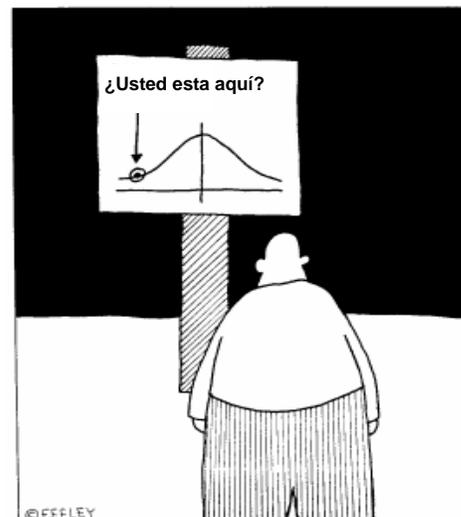


# Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad

La implementación del control de equipo de monitoreo y medición en los sistemas de calidad industriales para asegurar la conformidad del producto a requerimientos específicos no ha sido un fenómeno inmediato sino que la implementación se ha desarrollado en forma progresiva y cada vez más extendida en cada uno de los procesos en el transcurso de la consolidación de su sistema de calidad. Pero también es cierto, que la actualización de la ISO 9001:2000 e ISO/TS 16949:2002 han exigido nuevos requisitos para asegurar la conformidad del producto. Se presenta una investigación de los requisitos solicitados por dichas normas, así como las herramientas existentes para el establecimiento y cumplimiento de dichos requisitos, algunas de estas metodologías son herramientas recomendadas para el control estadístico de procesos que deben integrarse en forma adecuada en el sistema de calidad. Para asegurar la conformidad del producto y del sistema de calidad.



En esta Guía MetAs, se presenta un artículo que propone la aplicación de las normas ISO/TR 10017:2003, *Directrices para las Técnicas Estadísticas Relativas a ISO 9001:2000* e ISO/CD 21747:2002, *Desempeño de Proceso y Estadísticas de Capacidad*, para el control de los diferentes requisitos del sistema de calidad.

## *Somos su Relevo a la Calidad*

*La Guía MetAs*, es el boletín periódico de MetAs & Metrólogos Asociados.

En *La Guía MetAs* se presentan noticias de la metrología, artículos e información técnica seleccionada por los colaboradores de MetAs & Metrólogos Asociados, que deseamos compartir con nuestros colegas, usuarios, clientes, amigos y con todos aquellos relacionados con la metrología técnica e industrial.

Calle: Jalisco # 313. Colonia: Centro  
49 000, Cd. Guzmán, Zapotlán El Grande, Jalisco, México  
Teléfono & Fax: 01 (341) 4 13 61 23 & 4 14 69 12 con tres líneas  
E-mail: metas@metas.com.mx. Web: www.metas.com.mx

### Servicios Metroológicos:

#### Laboratorios de Calibración:

Presión, Alto Vacío, Temperatura, Humedad, Eléctrica, Vibraciones

#### Ingeniería:

Selección de Instrumentos, Desarrollo de Sistemas de medición y software, Reparación-Mantenimiento

#### Gestión Metroológica:

Subcontratación de Servicios, Selección de Proveedores, Outsourcing

#### Consultoría:

Capacitación, Entrenamiento y Asesoría en Metrología y su Relación con Sistemas de Calidad

# HERRAMIENTAS DE LA METROLOGÍA EN SISTEMAS DE CALIDAD

Raúl Velasco, Benjamín Soriano  
MetAs & Metrólogos Asociados

Calle: Jalisco # 313, Colonia: Centro, Cd. Guzmán, Jalisco, México.  
(341) 413 6123 y 414 6912 con 3 líneas, metas@metas.com.mx

**Resumen:** La implementación del control de equipo de monitoreo y medición en los sistemas de calidad industriales para asegurar la conformidad del producto a requerimientos específicos no ha sido un fenómeno inmediato sino que la implementación se ha desarrollado en forma progresiva y cada vez más extendida en cada uno de los procesos en el transcurso de la consolidación de su sistema de calidad. Pero también es cierto que la actualización de la ISO 9001:2000 e ISO/TS 16949 han exigido nuevos requisitos para asegurar la conformidad del producto. Se presenta una investigación de los requisitos solicitados por dichas normas, así como las herramientas existentes para el establecimiento y cumplimientos de dichos requisitos, algunas de estas metodologías son herramientas recomendadas para el control estadístico de procesos que deben integrarse en forma adecuada en el sistema de calidad. Para asegurar la conformidad del producto y del sistema de calidad.

## 1. HERRAMIENTAS DE LA METROLOGÍA EN SISTEMAS DE CALIDAD

### 1.1. Introducción

Cuando se genera un bien o un servicio, los factores que pueden intervenir para la determinación de un resultado son demasiados, de tal forma que por desconocimiento o simplicidad frecuentemente se desconocen muchos de estos, debido a lo anterior se obtiene a la salida del proceso diferencias en las características de los productos, esto significa dispersión en la respuesta. Es precisamente la incapacidad de predecir estos resultados la que agrega la componente aleatoria a todo proceso de producción.

Las normas de calidad se establecen para solicitar y establecer requisitos en el proceso que infieran directamente en variables que sean fácilmente cuantificables, así como en las variables directas o indirectas que aunque no sean de cuantificables como producto final, intervienen dentro de dicho proceso.

### 1.2. Cambio en tecnología

La relación de cambio de tecnología se encuentra en continuo aceleramiento, todos los negocios se encuentran de una u otra manera afectados por estos rápidos cambios de tecnología. Diariamente un cliente requiere un disco duro de mayor capacidad, mejor resolución en su pantalla, instrumentos de mayor precisión, mejor software, este flujo de expectativas implica un conocimiento profundo de los procesos, que permita a la industria, medir, describir, analizar, e interpretar la variabilidad de sus procesos así como una aplicación profunda

del concepto “Deming”. Utilizando tal herramienta para una mejora continua de la especificación garantizada del producto y simultáneamente identificar los procesos de oportunidad.

### 1.3 Elementos de consideración

En la implementación de un sistema de control de equipos de monitoreo y medición, basados en los requisitos ISO 9001:2000 e ISO/TS 16949, se establece un enfoque que muestre de manera potencial los beneficios para la organización destacando el énfasis y la importancia del entendimiento y cumplimiento de los requisitos, quedando como argumento la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor, la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, sustentados con base en mediciones objetivas.

## 2. REQUISITOS EN ISO 9001:2000 QUE REQUIEREN DE UNA TÉCNICA ESTADÍSTICA

Algunos requisitos generales establecidos por la norma ISO 9001:2000, para sistemas de gestión de la calidad dicen que la organización debe: identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, determinar la secuencia de iteración de estos procesos, determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces, asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y seguimiento de estos procesos, realizar el monitoreo, la medición y el análisis de estos procesos, e implementar las acciones necesarias

para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

Se establece entonces como un requisito indispensable, la necesidad de cuantificar los datos que pueden estar razonablemente asociados con la implementación de las cláusulas y sub-cláusulas de la ISO 9001:2000.

En la figura 1 se muestra un diagrama de flujo de los requisitos que establece la norma ISO 9001:2000, las necesidades que involucran el uso de datos cuantitativos, la recomendación de una técnica estadística para el cumplimiento de dicho requisito, así como el soporte metrológico que habrá de sustentar y validar toda la información asociada con mediciones.

### 2.1. Requisitos que requieren de una técnica estadística para cumplimiento de la norma

Del diagrama de flujo mostrado en la figura 1 se tiene:

- R 5.2. Requerimientos del cliente,
- R 5.6.2. Revisión de entradas: a) resultado de auditorías, b) retroalimentación del cliente, c) realización del proceso y conformidad del producto, d) acciones correctivas y preventivas,
- R 6.2.2. c) Evaluar la efectividad de acciones tomadas,
- R 7.2.2. Revisión de requerimientos relacionados con el producto,
- R 7.3.3. Diseño y valoración de salidas (proceso),
- R 7.3.5. Verificaciones de salidas,
- R 7.3.6. Validación de salidas,
- R 7.3.7. Control de diseño y desarrollo de cambios,
- R 7.4.1. Procesos de compra de insumos,
- R 7.4.3. Verificación del producto comprado,
- R 7.5.1. Control de producción,
- R 7.5.2. Validación del proceso de producción,
- R 7.5.4. Propiedades y características del producto,
- R 7.6. Control de equipo de monitoreo y medición,
- R 8.2.1. Satisfacción del cliente,
- R 8.2.2. Auditorías internas,
- R 8.2.3. Control, monitoreo y medición del proceso,
- R 8.2.3. Control, monitoreo y medición del producto,
- R 8.3. Control de producto no-conforme,
- R 8.4. Análisis de datos,
- R 8.5.1. Mejora continua,
- R 8.5.2. Acciones correctivas,
- R 8.5.3. Acciones preventivas,

### 2.2. Necesidades de los requisitos

El requerimiento de una técnica estadística surge de la interpretación de la necesidad del requisito, siguiendo el diagrama de flujo mostrado en la figura 1 se obtiene que para cada requisito surge una interpretación y una necesidad:

- N1. Necesidad de determinar los requerimientos y satisfacción del cliente,
- N2. Necesidad de obtener y evaluar los datos de auditoría,
- N3. Necesidad de obtener y confirmar la retroalimentación del cliente,
- N4. Necesidad de asegurar la realización del proceso y conformidad del producto,
- N5. Necesidad de obtener y evaluar los datos de acciones preventivas y correctivas,
- N6. Necesidad de asegurar la competencia técnica y efectividad de los entrenamientos,
- N7. Necesidad de asegurar que la organización conozca y determine los requerimientos del producto,
- N8-9. Necesidad de verificar que los requerimientos de salida satisfagan los requerimientos de entrada,
- N10. Necesidad de validar los requerimientos cuantitativos del producto,
- N11. Necesidad de evaluar, verificar y validar los efectos por cambio de diseño,
- N12. Necesidad de asegurar que el producto en venta, es conforme con especificaciones y requerimientos,
- N13. Necesidad de implantar y establecer inspecciones, mediciones y otras actividades que aseguren las especificaciones de producto conforme,
- N14. Necesidad del control y monitoreo del proceso de producción y servicios que puedan afectar la conformidad del producto,
- N15. Necesidad del control y monitoreo del proceso de producción en salidas que no pueden ser cuantificables,
- N16. Necesidad de verificar las características solicitadas como requerimientos del cliente,
- N17. Necesidad de verificar y monitorear los efectos por manejo, almacenamiento, embalaje de los productos,
- N18. Necesidad de asegurar el control de equipo de monitoreo y medición,
- N19. Necesidad de monitorear y analizar la retroalimentación de los clientes,
- N20. Necesidad de un plan de auditoría interna con revisión de reportes de datos,
- N21. Necesidad de monitorear la calidad de medición de los sistemas de procesos, para demostrar la capacidad del proceso de medición,

- N22. Necesidad de monitorear la medición de las características del producto en las etapas apropiadas de realización,
- N23. Necesidad de reverificar que el producto es conforme,
- N24. Necesidad de determinar las no-conformidades del producto,
- N25. Necesidad de obtener y analizar los datos para asegurar la efectividad de: la administración del sistema de calidad (índices de control), satisfacción del cliente, requerimientos de conformidad del producto, características del producto, requerimientos y proveedores,
- N26. Necesidad de un sistema de administración de la calidad en las áreas de diseño y desarrollo, compras, producción y control de equipo de monitoreo y medición,
- N27. Necesidad de analizar los datos de las no-conformidades así como el establecimiento de metodologías para su solución y entendimiento,
- N28. Necesidad de analizar los datos de las no-conformidades y potenciales no-conformidades así como el desarrollo de metodologías para su entendimiento y solución.

### 2.3. Técnicas estadísticas

Siguiendo el diagrama de flujo de la figura 1 se puede establecer que técnica estadística sería conveniente utilizar para cumplimiento del requisito y beneficio de la organización:

- H1. Análisis de medición.- También referido como “incertidumbre de análisis de medición”, es un conjunto de procedimientos que permite evaluar la incertidumbre de medición bajo el intervalo de condiciones en que un sistema opera,
- H2. Análisis de capacidad de procesos.- Es el estudio de la variabilidad y distribución de un proceso, para determinar la confiabilidad que dicho proceso produce a su salida elementos conformes de acuerdo a la variación permitida por las especificaciones,
- H3. Muestreo.- Es una metodología estadística sistemática para obtener información acerca de algunas características de una población por estudio de una fracción representativa, las metodologías cambian y se establecen de acuerdo a las características a evaluar y tamaño de la población,
- H4. Tolerancias estadísticas.- Llamados también como límite de especificaciones, está generalmente compuesto de tres factores fundamentales: a) la variabilidad del proceso, b) seguridad del cliente, c) incertidumbre de

medición. En algunos casos también se considera un margen de seguridad para condiciones aleatorias que generalmente son atribuibles a las condiciones ambientales,

- H5. Estadística descriptiva.- Dicho término se refiere a procedimientos para manipulación y presentación de datos cuantitativos de una manera que infiera para determinar las características de la distribución de los datos,
- H6. Cartas de control estadístico (SPC).- Una carta SPC o carta de control son gráficos de datos provenientes de muestras que son periódicamente procesadas en secuencia de un sistema de medición, dichas cartas SPC son usadas para detectar cambios en el proceso, de acuerdo a los datos medidos y muestreados se establecen diferentes aplicaciones tipos de cartas de control que conllevan a estudios específicos,
- H7. Diseño de experimentos.- Referido a la investigación y planeación de una manera que los resultados de dichos experimentos puedan revelar el nivel de confianza, existen varias técnicas que pueden ser usadas en el diseño de experimentos, una de la técnicas más conocidas son “análisis de varianza” (ANOVA),
- H8. Pruebas de hipótesis.- Es un procedimiento para prescribir un nivel de riesgo, de un conjunto de datos (típicamente de una muestra), es compatible con una hipótesis dada,
- H9. Análisis de regresión.- Relaciona el comportamiento de las características de interés (llamado usualmente la “respuesta de la variable”) con factores casuales potenciales,
- H10. Análisis de confiabilidad.- Es la aplicación de ingeniería y métodos analíticos para establecer, predecir y asegurar un proceso libre de problemas en un intervalo dado de tiempo, bajo un sistema de estudio de producto,
- H11. Simulación.- Es un término colectivo de procedimientos por el que un sistema dinámico o proceso es representado por un modelo matemático, del cual se utiliza un programa de computadora para la solución del problema, en estos conceptos se involucran las teorías de probabilidad, en particular las variables aleatorias. Independientemente del modelo utilizado, siempre se deberá establecer la validez del modelo (es decir se tendrá que realizar la parte práctica de medición),
- H12. Análisis de series de tiempo.- Es una familia de métodos para estudiar una colección de datos secuenciales sobre el tiempo. Son

usados para planeación, en control de ingeniería, para identificar cambios en un proceso y en general para medir los efectos del proceso debidos a una acción externa o acción inducida.

### 3. REQUERIMIENTOS METROLÓGICOS

Se puede ahora determinar que las herramientas estadísticas requieren de información fidedigna para que la información procesada sea confiable, para esto es necesario contar con una metodología que asegure el control de equipo de monitoreo y medición, la misma norma ISO 9001:2000 en el requisito 7.6 establece que la organización debe implementar procesos de medición y monitoreo, incluyendo métodos y dispositivos para la validación de los procesos y productos, incluyendo encuestas, simulaciones y otras actividades de medición y monitoreo, con el fin de proporcionar confianza, los procesos de medición y monitoreo deberán incluir la confirmación de que los dispositivos son aptos para utilizarse y que se mantienen con precisión adecuada de acuerdo a normas aceptadas.

#### 3.1. Proceso de confirmación metrológica

De acuerdo con ISO 9000:2000: e ISO 10012:2003, el proceso de confirmación metrológica se define como: Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto. La confirmación metrológica generalmente incluye calibración y u o verificación, cualquier ajuste necesario o reparación y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requerido.

En la figura 2 se muestra el proceso de confirmación metrológica que deben de cumplir los equipos de medición, dicho proceso es el recomendado por la norma ISO 10012.

### DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Se establece que para una organización es fundamental contar con un sistema de control de equipo de monitoreo y medición con trazabilidad metrológica comprobable a patrones nacionales, ya que los sensores de comportamiento de los procesos son los sistemas de medición, dichos sistemas son los que proveen a la organización de información para la toma de decisiones.

La confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista.

Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el alcance, la resolución, los errores máximos permisibles, etc.

Los requisitos de confirmación metrológica normalmente son distintos de los requisitos del producto y no se encuentran especificados en los mismos.

Conociendo la variabilidad de los sistemas de medición se puede decir que lo restante es atribuible a los procesos, ahora tenemos un pivote, lo que sigue es la aplicación de la metodología para una mejora continua basada en mediciones altamente confiables.

### REFERENCIAS

- [1] OIML D-10, Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment used in testing laboratories, 1984. (Being in revision)
- [2] Penella, C. Robert. (1997). Managing the System Metrology. Second edition. ASQ, American Society for Quality.
- [3] ISO 9001:2000. Quality management systems Requirements, International Standard. ISO. International Organization for Standardization, 2000.
- [4] ISO/TS 16949:2002, Quality management systems- Particular requirements for the application of ISO 9001:2000 for automotive production and relevant service part organizations.
- [5] ISO/IEC 17025:1999, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- [6] ISO 10012:2003, Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment, International Standard, ISO - International Organization for Standardization, 2003.
- [7] A2LA (2002), Calibration Program Requirements.
- [8] ILAC-G2:1994, Traceability of Measurements.
- [9] GMP 11, Good Measurement Practice for Assignment and Adjustment of Calibration Intervals for Laboratory Standards, NIST, March 2003.
- [10] MetAs, Proceso de Confirmación Metrológica Industrial, La Guía MetAs, Año 03 # 04, 2004-abril. 2ª edición.
- [11] MetAs, Gestión Metrológica de Equipo de M & M, La Guía MetAs, Año 03 # 05, 2004- mayo. 2ª edición.

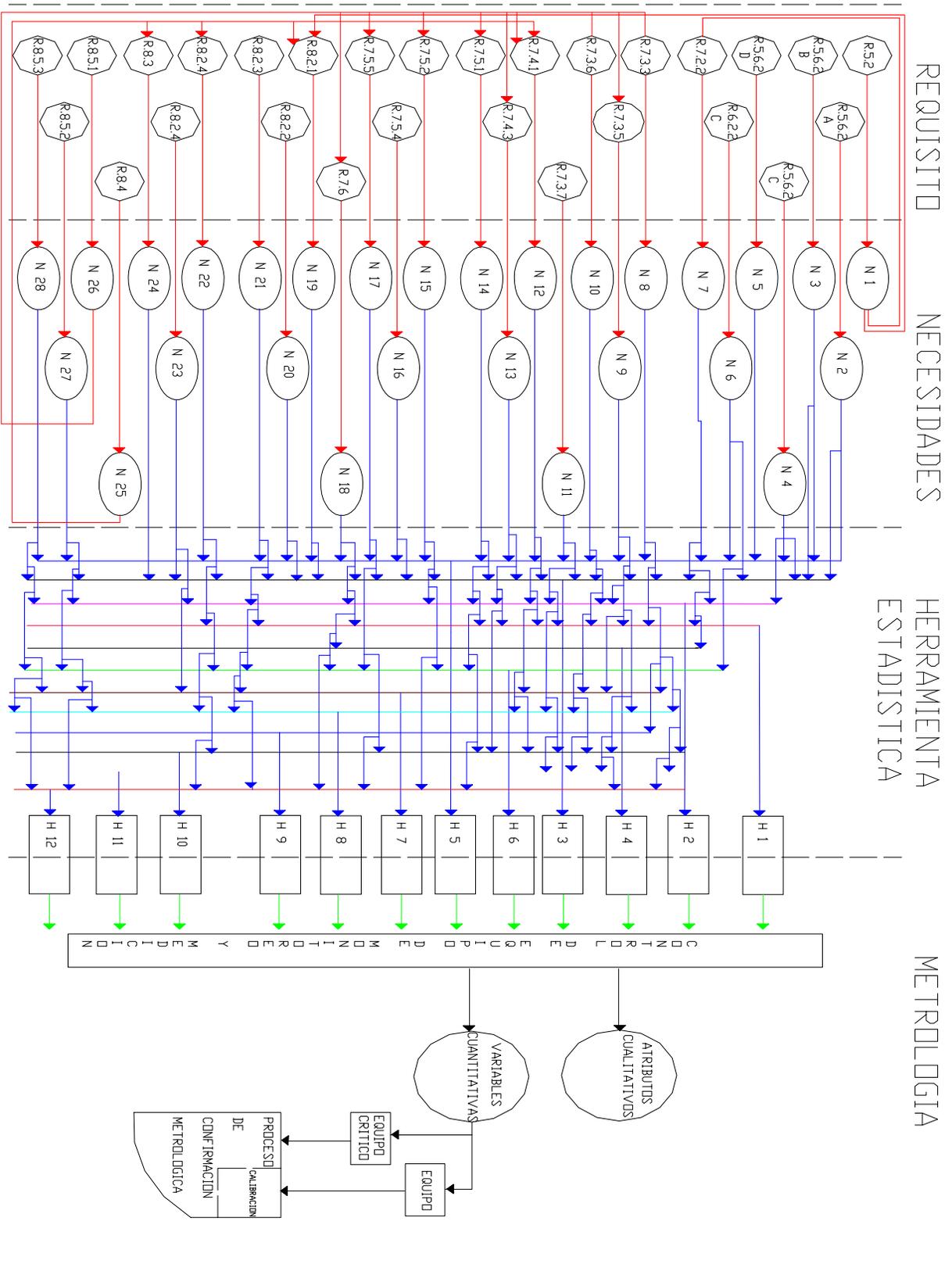


Fig. 1 Diagrama de flujo ISO 9001:2000 Requisitos – Necesidades – Herramienta Estadística – Metrología

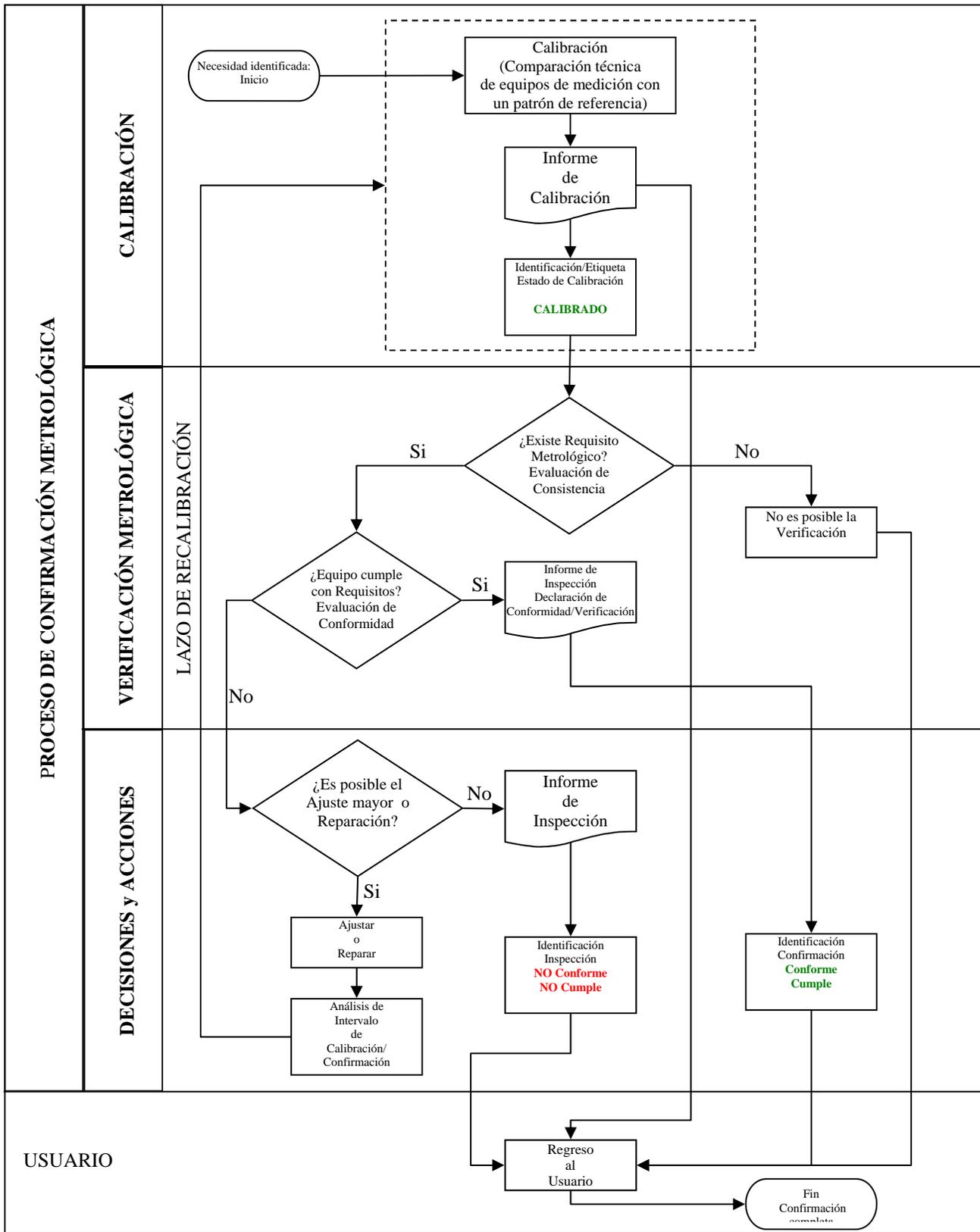


Fig. 2 Diagrama de flujo del proceso de confirmación metrológica ISO 10012