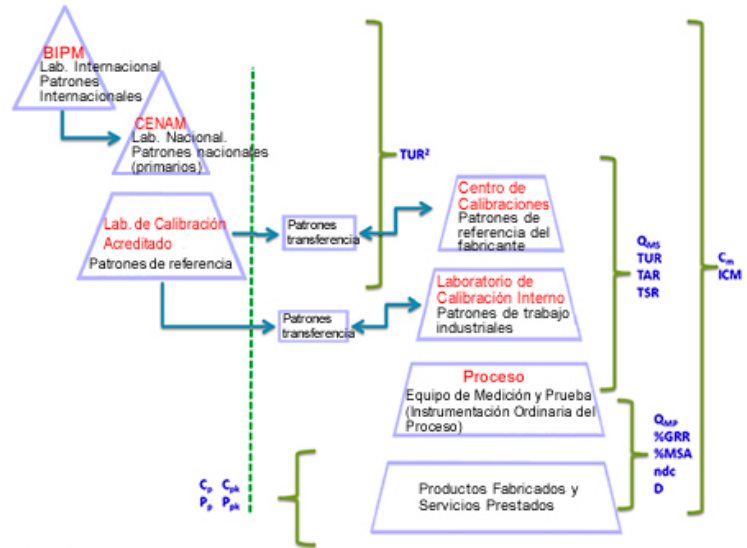


Estadísticas de Desempeño Aplicadas en la Evaluación de Trazabilidad y la Adecuación para el Propósito

En esta edición de *La Guía MetAs* les presentamos el trabajo realizado por MetAs & Metrólogos Asociados como presentación oral, en el foro del Simposio de Metrología 2014 "20 Aniversario en Beneficio de la Nación", organizado por el Centro Nacional de Metrología (CENAM, México), en la ciudad de Santiago de Querétaro, Qro. México, del 6 al 10 de octubre del 2014.



Se presenta una revisión de diferentes estadísticas de desempeño, índices y relaciones, utilizados al momento de evaluar la trazabilidad metrológica y la consistencia-coherencia metrológica o la adecuación para el propósito, como son: Índice de capacidad de medición, C_m del BIPM, el índice de consistencia-coherencia metrológica, ICM de ISO, índices Z540 (TSR , TAR , TUR), índices SPC (P_p , C_p), MSA (ndc , $\%GRR$), y VDA (Q_{MS} , Q_{MP}). Consistente con los nuevos requisitos del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015.

Apasionados por la Metrología

La Guía MetAs, es el boletín electrónico de difusión periódica del Centro de Metrología MetAs & Metrólogos Asociados.

En *La Guía MetAs* se presentan: noticias de la metrología, artículos e información técnica; seleccionada por nuestros colaboradores, que deseamos compartir con Usted, colegas, usuarios, clientes, estudiantes, amigos y en fin, con todos aquellos interesados o relacionados con la metrología técnica e industrial.

Calle: Antonio Caso # 246. Colonia: Centro
49 000, Cd. Guzmán, Zapotlán El Grande, Jalisco, México
Teléfono & Fax: 01 (341) 4 13 61 23 multi-línea
E-mail: laguiametas@metas.mx. Web: www.metas.com.mx

Servicios Metrológicos:

Laboratorio de Calibración:

Presión, Alto Vacío, Temperatura Contacto & Radiación, Humedad, Eléctrica, Vibraciones, Masa, Densidad, Volumen y Óptica

Ingeniería:

Venta de Instrumentos, Desarrollo de Sistemas de Medición y Software, Reparación, Mantenimiento

Gestión Metrológica:

Subcontratación de Servicios, Outsourcing, Selección de Proveedores, Confirmación Metrológica

Consultoría:

Capacitación, Entrenamiento, Asesoría, Auditorías, Ensayos de Aptitud, Sistemas de Calidad

ESTADÍSTICAS DE DESEMPEÑO APLICADAS EN LA EVALUACIÓN DE TRAZABILIDAD Y LA ADECUACIÓN PARA EL PROPÓSITO

Víctor M. Aranda C.

MetAs & Metrólogos Asociados

Antonio Caso # 246, Centro, Ciudad Guzmán, Zapotlán el Grande, Jalisco, México, 49 000

+52(341)41 36 123, victor.aranda@metas.mx

Resumen: Se presenta una revisión de diferentes estadísticas de desempeño, índices y relaciones, utilizados al momento de evaluar la trazabilidad metrológica y la consistencia-coherencia metrológica o la adecuación para el propósito, como son: Índice de capacidad de medición, C_m del BIPM, el índice de consistencia-coherencia metrológica, ICM de ISO, índices Z540 (TSR , TAR , TUR), índices SPC (P_p , C_p), MSA (ndc , $\%GRR$), y VDA (Q_{MS} , Q_{MP}).

1. INTRODUCCIÓN

A medida que el avance científico, tecnológico y la automatización lo permiten, las especificaciones de bienes y servicios así como las tolerancias de piezas de producción son cada vez más estrictas-pequeñas; provocando que el costo y complejidad de las pruebas de: control de calidad, evaluación de la conformidad, aprobación, inspección, verificación y calibración, se incrementen; por lo que cumplir y lograr fácilmente con índices de relación de especificaciones-exactitud-incertidumbre de prueba como el ideal 10:1 y el típico 3:1 se hace cada vez más difícil, si no que imposible; ameritando un claro entendimiento de las diferentes estadísticas de desempeño, para seleccionar el criterio de conformidad que permita determinar si los sistemas de medición son adecuados para el propósito para el cual han sido seleccionados.

Al nivel de metrología técnica-industrial se utilizan diferentes “reglas”, “pruebas”, “técnicas” o “criterios”, como: Índice de capacidad de medición, C_m del BIPM índice de consistencia-coherencia metrológica, ICM de ISO, índices Z540 (TSR , TAR , TUR), índices SPC (P_p , C_p), MSA (ndc , $\%GRR$), y VDA (Q_{MS} , Q_{MP}). Éstos son utilizados para evaluar tanto la adecuada trazabilidad de las mediciones de los instrumentos, como la adecuada coherencia-consistencia de los instrumentos con los procesos a los que están dedicados. Se presenta un estudio numérico, revisión y exploración de los diferentes índices y relaciones (estadísticas de desempeño) utilizados al momento de evaluar la adecuación para el propósito.

La guía para evaluar la incertidumbre de medida, GUM [1] nos dice lo siguiente. En algunos casos, la incertidumbre de la corrección de un efecto sistemático no necesita ser incluida en la evaluación de la incertidumbre del resultado de medida. A

pesar de haber realizado la evaluación de dicha incertidumbre, ésta puede despreciarse si su contribución a la incertidumbre típica combinada del resultado de medida es insignificante. Incluso la propia corrección puede ser ignorada, si el valor relativo de ésta con respecto a la incertidumbre típica combinada, es también despreciable [1 (sección 3.4.4)].

En la práctica ocurre a menudo, especialmente en el campo de la metrología legal, que un instrumento es verificado mediante comparación con un patrón de medida, y las incertidumbres asociadas al patrón y al procedimiento de comparación son despreciables respecto a la exactitud exigida por el ensayo. Un ejemplo de esto es la utilización de un juego de patrones de masa calibrados, para verificar la exactitud de una balanza comercial. En tales casos, dado que las componentes de la incertidumbre son lo suficientemente pequeñas como para poder ser ignoradas, la medición puede entenderse como una forma de determinar el error del instrumento en ensayo [1 (sección 3.4.5)].

Sin embargo la GUM, no nos indica “que tanto es tantito”, es decir, no establece un criterio respecto a que contribuciones de corrección, sesgos o incertidumbre son o “no necesitan ser incluida por ser suficientemente pequeñas, insignificantes, por lo que pueden ser despreciadas y ser ignoradas”.

A partir de la GUM se han desarrollado documentos que indican criterios de aplicación y ejemplos demostrativos de áreas en particular, como la guía QUAM:2000.P1, pag. 83 [2] de EURACHEM/CITAC, que es más explícita respecto a “que tanto es tantito” estableciendo un criterio de 1/3 (33,3 %).

Un documento que muestra alternativas a la GUM, es el reporte técnico 1/2007 de Eurolab [3], que de forma explícita y más estricto que

EURACHEM/CITAC respecto a “que tanto es tantito” establece un criterio de 1/5 (20 %) pág. 25 [3].

Un documento de aplicación específica a la GUM, en el área de metrología de presión es la recomendación internacional OIML R 110 [4] de la cual es importante destacar que su edición es de 1994, apenas un año posterior a la publicación de la GUM por el BIPM [1] y un año antes de la adopción del GUM como la Guía 98 de ISO/IEC [5]. Esta recomendación de la OIML de forma explícita y más estricta que EURACHEM/CITAC y Eurolab respecto a “que tanto es tantito”, estableciendo un criterio de 1/10 (10 %) en sus secciones A.5.5.2.3, 4.5.2, y A.5.8 [4].

El boletín de la OIML, en un artículo [6], escrito por Sommer y Kochsiek de la oficina de metrología legal y el instituto nacional de metrología de Alemania, PTB, citados por el JCGM 106:2012 [7], es explícito en los criterios de decisión al establecer límites de afectación; hoy conocidas como ‘banda de protección’ o ‘franja de seguridad’ (*guard-band*), *GB*, a la incertidumbre de medición aplicada en procesos de metrología legal: tanto en verificación, 1/3 (33,3 %); como en aprobación de modelo o prototipo, 1/5 (20 %).

“La exactitud de instrumentos de medición debe ser coherente (consistente) con el uso propuesto. Las normas ISO 9001:2000(2008) e ISO/IEC 17025:2000(2005, 2010), requieren que la trazabilidad de resultados de medición y prueba a patrones nacionales o internacionales debe realizarse con el propósito de permitir las declaraciones necesarias acerca de su calidad metrológica. Las metodologías más importantes utilizadas para asegurar que el instrumento de medición da indicaciones correctas son:

- En metrología industrial, la calibración regular de los instrumentos de medición de acuerdo con el sistema de calidad en uso;
- En metrología legal, la aprobación de modelo o prototipo y verificaciones periódicas de los instrumentos de medición de acuerdo con regulaciones legales;
- En verificación, la incertidumbre expandida de medición U_{95} , usualmente se considera lo suficientemente pequeña si esta no excede 1/3 del valor del límite de error respectivo: $U_{95_verificación} \leq U_{max_verificación} = \frac{1}{3} \cdot EMP$. Donde U_{max} es el valor máximo aceptable de la incertidumbre expandida de medición

asociada con el valor del ‘error de medición [máximo permisible]’, EMP.

- En aprobación de modelo o prototipo, el valor máximo aceptable de la incertidumbre expandida de medición se reduce a:
 $U_{95_aprobación} \leq U_{max_aprobación} = \frac{1}{5} \cdot EMP$.

2. ESTADÍSTICAS DEL DESEMPEÑO PARA LA EVALUACIÓN DE LA TRAZABILIDAD Y LA ADECUACIÓN PARA EL PROPÓSITO

Se describe las diferentes técnicas utilizadas para evaluar la trazabilidad metrológica y la adecuación para el propósito de sistemas y procesos de medición.

2.1 Índice de Consistencia-Coherencia Metrológica, ICM o el índice de adecuación al propósito metrológico

El término ‘consistencia o coherencia’ se toma de la cláusula 7.6 Control de los equipos de seguimiento (monitoreo) y de medición de ISO 9001:2008 [8] que dice se debe asegurar de que el seguimiento [monitoring] y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente [consistent] con los requisitos de seguimiento y medición, donde el adjetivo ‘metrológica’ se refiere a los términos ‘verificación metrológica’ y ‘confirmación metrológica’ utilizados en ISO 10012:2003 [9].

La norma ISO 10012 aplica la incertidumbre de medición y trazabilidad a todos los procesos de medición (calibración y producción) [10].

Mientras que en el borrador de la próxima ISO/CD 9001:2015 [11], el requisito sobre equipos de medición aparece (por el momento al 2013-06-03) como: 7.1.4 Equipos de seguimiento y medición y que sustancialmente dice que se debe proveer y mantener los equipos de monitoreo y medición necesarios para verificar la conformidad a requisitos del producto y debe asegurarse que los equipos son adecuados para el propósito.

Reglas para la gestión, evaluación y confirmación metrológica, de acuerdo con la norma internacional ISO 10012 y UNE 66180:2008 [12].

La capacidad de medición, exactitud, clase de exactitud, precisión, incertidumbre del equipo de medición.

$$3 \leq \frac{T/2}{U} \leq 10 \quad (1)$$

Donde; T = Tolerancia; U = Incertidumbre. Si $(T/2)/U > 10$, el coste metrológico aumenta más que su beneficio, y si $(T/2)/U < 3$, se van a rechazar un porcentaje elevado de productos que son

conformes. En ciertas áreas metrológicas no es posible alcanzar dichas relaciones.

El equipo debe disponer de una resolución o división de la escala que permita garantizar una incertidumbre acorde a las tolerancias.

$$\frac{U}{r} \geq 10 \quad (2)$$

donde: r = resolución o división de la escala del equipo.

Patrones (U_{pvc}) para la calibración de equipos de medición (U_{ibc})

$$U_{pvc} = \frac{U_{ibc}}{3...5} \quad (3)$$

En diferentes sectores industriales (ej., militar, automotriz, aeronáutica, aeroespacial, nuclear, semiconductores, alimenticia) [13] se reconoce que la adecuación de los instrumentos para el propósito implica un análisis de riesgo del proceso donde el instrumento es utilizado, evidencia de esto es la metodología de análisis conocida como 'Análisis de Modos y Efectos de Fallas Potenciales', AMEF o FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) [14]. Esta técnica de análisis de riesgo implica que se analicen las operaciones críticas del proceso, a las cuales se les asigna un 'número de prioridad de riesgo', *RPN* (*Risk Priority Number*) que toma valores 1...1 000, el *RPN* depende de tres factores: la severidad (S), la incidencia u ocurrencia (O) y la detección (D); que toman valores 1...10.

$$RPN = S \cdot O \cdot D \quad (4)$$

El nivel de severidad (S) del efecto al modo de falla, se califica desde 1 cuando no representa peligro, hasta 10 cuando se considera crítico, asignándole 9 o 10 cuando provoca daño al usuario.

El nivel de incidencia u ocurrencia (O) de las posibles causas, se califica desde 1 hasta 10, calificando con mayor a 4 las causas de alta incidencia u ocurrencia.

El nivel de detección (D) de los controles actuales, se califica desde 1 hasta 10, calificando con 1 en caso de alta anticipación a la detección y hasta 10 en los casos de nula posibilidad de detección.

Con el propósito de contar con un factor de riesgo, fr , con escala 1...10, se presentan tres variantes, para obtener el factor de riesgo, fr , a partir del número de prioridad de riesgo, *RPN*.

Factor de riesgo a partir del número de prioridad de riesgo, efecto multiplicativo

$$f_r = \frac{RPN}{100} = \frac{S \cdot O \cdot D}{100} \quad (5)$$

Factor de riesgo ponderado, a partir de promediar los niveles de severidad, ocurrencia y detección.

$$f_r = \frac{S+O+D}{3} \quad (6)$$

Factor de riesgo cuadrático, cálculo recomendado a partir de combinar los niveles de severidad, ocurrencia y detección, considerando que cada uno es una fuente de variación (varianza).

$$f_r = \sqrt{\frac{S^2+O^2+D^2}{3}} \quad (7)$$

CMR, (Customer Metrological Requirements)

Los 'Requisitos Metrológicos del Usuario' o también conocida como la 'Capacidad de Medición Requerida', ISO 10012 [9] nos dice que los CMR también deben considerar el riesgo de malas mediciones, y los efectos de esto en la organización y el negocio.

$$CMR = \frac{\pm LC}{3 \cdot f_r} \quad (8)$$

Donde las características del proceso son: LC = Límites de Control del proceso, o bien la variabilidad permitida del proceso, también conocida como tolerancia-especificación interna, y fr = Factor de riesgo, el cual toma valores entre 1...10, factor que puede determinarse en base a FMEA, caso en el cual $f_r = \sqrt{(S^2 + O^2 + D^2)/3}$ (Eq. 7), o bien determinarse en base al buen criterio técnico de usuarios con profundo conocimiento tanto del proceso como de la medición, donde el valor mínimo es 1, cuando por ejemplo se trata de una variable solo de seguimiento-monitoreo, hasta el valor de 10 para el caso de variables críticas en términos de seguridad, ocurrencia-incidencia, riesgos a la salud y la vida, altos costos de producción.

MEMC, (Measuring Equipment Metrological Characteristics)

Las 'Características Metrológicas del Equipo de Medición' dicha característica también es interpretada como la *CMI* 'Capacidad de Medición Instalada', donde dicha capacidad de medición dependerá de las estrategias de confirmación metrológica, las características metrológicas del equipo demostradas mediante calibración o verificación o ambos y el proceso de medición aplicado, con tres casos representativos.

La Capacidad de Medición Instalada (*CMI*) del instrumento depende del proceso de medición establecido por el usuario:

Instrumento con estrategia de confirmación metrológica solo ‘verificado’:

$$CMI = \pm EMP = \pm CE \tag{9}$$

Donde las características metrológicas del equipo de medición son: EMP = Error Máximo Permissible y CE = Clase de Exactitud

Para el caso de que el instrumento esté sujeto a una estrategia de confirmación metrológica ‘calibrado’, y proceso de medición simple sin corrección

$$CMI = \pm(|B_i| + U_i) = \pm(|E_i| + U_i) = \pm(|C_i| + U_i) \tag{10}$$

Donde las características metrológicas del equipo de medición son: B_i = Sesgo instrumental, E_i = Error de ajuste, error sistemático, C_i = Corrección, y U_i = Incertidumbre instrumental.

Para el caso de un instrumento sujeto a estrategia de confirmación metrológica ‘calibrado’ y proceso de medición con correcciones aplicadas, ya sea eliminando errores, agregando correcciones, aplicando factores de corrección o aplicando corrección mediante curva de ajuste.

$$CMI = \pm(U_i + |B_{res}|) = \pm(U_i + |E_{res}|) \tag{11}$$

Donde las características metrológicas del equipo de medición son: B_{res} = Sesgo residual, E_{res} = Error residual, y U_i = Incertidumbre instrumental.

Índice de consistencia-coherencia metrológica

$$ICM = \frac{CMI}{CMR} = \frac{MEMC}{CMR} = \frac{U_{actual}}{U_{requerida}} \tag{12}$$

Resultados del índice de consistencia metrológica (ICM) del orden de ≈ 1 , intervalo de 0,32...3,16; se consideran que el sistema de medición es ‘consistente-coherente’ o ‘adecuado para el propósito’, índices mayores a 3,16 implican que el sistema de medición es demasiado ‘burdo’ o que el factor de riesgo asignado es demasiado grande, mientras que valores del índice de consistencia metrológica menores que 0,32 nos indican un sistema demasiado ‘fino’. Por lo que: Un sistema demasiado fino demanda altos costos de operación, dado que seguramente se cuenta con instrumentos de medición de alta exactitud, los cuales son más costosos, deben mantenerse bajo control metrológico estricto, requieren de personal con mayor competencia y deben ser operados adecuadamente en condiciones de referencia óptimas que permitan asegurar su reproducibilidad y estabilidad. Un sistema demasiado burdo conlleva altos costos por no calidad de los bienes o servicios, dado que el instrumento de medición puede fallar al

señalar resultados adecuados cuando no lo son o bien inadecuados cuando sí lo son.

Comparado con la ‘Relación de Exactitud de Prueba’ TAR ([Traceability-] Test Accuracy Ratio) (ver 2.6) establecida por ISO 10012-1 que considera aceptables valores 3...10 (Eq. 1). Encontramos que si multiplicamos el ICM por 3 se convierte en el índice de capacidad de medición C_m . (ver 2.2).

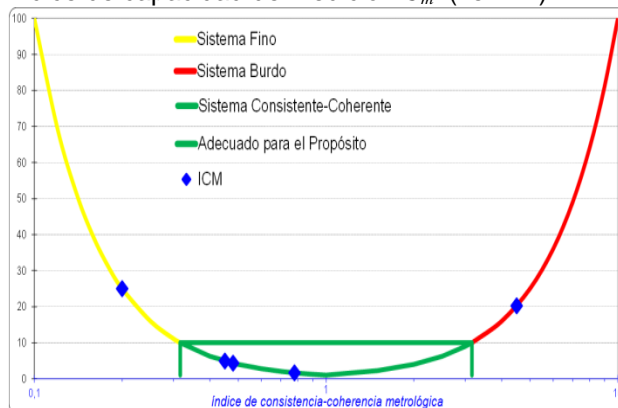


Fig. 1. Expresión gráfica del ICM , índice de consistencia-coherencia metrológica.

2.2 Índice de capacidad de medición, C_m

El índice de capacidad de medición C_m , atiende los siguientes criterios en términos de factor de relación y banda de protección.

$$C_m \geq 3$$

$$\% C_m < 33 \%$$

El cual se referencia en el documento JCGM 106:2012 [7], que define al índice de capacidad de medición, como “la tolerancia dividida por un múltiplo de la incertidumbre estándar de medición asociada con el valor medido de una propiedad de un elemento” y como “un parámetro que caracteriza la calidad de la medición, relativo a un requisito especificado por una tolerancia”.

$$C_m = \frac{T_U - T_L}{4 \cdot u_m} = \frac{T}{4 \cdot u_m} = \frac{T}{2 \cdot U} \tag{13}$$

El factor de 4 en la expresión es arbitrario, la elección particular es motivada dado que la tolerancia $T = T_U - T_L$ representa un intervalo de cobertura, no necesariamente una dispersión bilateral simétrica ($\pm T$), por lo tanto se compara con la incertidumbre de medición expresada también en forma de intervalo de cobertura $U_U^+ - U_L^- = 2 \cdot U = 4 \cdot u_m$; tanto el intervalo de cobertura de la tolerancia como el intervalo de cobertura de la incertidumbre se deben expresar para la misma probabilidad de cobertura, en este caso al 95,45 % de nivel de confianza, $k = 2$, suponiendo distribución normal.

Dado que en la calibración o verificación de instrumentos de medición, el requisito especificado es comúnmente expresado en términos del error máximo permisible de indicación (*EMP*), el cual para un instrumento de medición se define como, la diferencia máxima, permitida por especificaciones o regulaciones, entre la indicación del instrumento y la magnitud medida. El error de indicación se obtiene como $E = R - R_0$, donde R es la indicación y R_0 la indicación de un instrumento de medición ideal o un patrón de referencia calibrado, ambas indicaciones del mismo mensurando Y , como sucede en la prueba, verificación o calibración de instrumentos de medición.

El requisito de error máximo permisible significa que cuando el instrumento es utilizado para medir una magnitud Y , el error de indicación debe caer dentro de un intervalo definido por los límites superior e inferior especificados. En el caso común de un intervalo simétrico $[-EMP...+EMP]$, la tolerancia es $T = 2 \cdot EMP$ y el índice de capacidad de medición es:

$$C_m = \frac{2 \cdot EMP}{2 \cdot U} = \frac{EMP}{U} \quad (14)$$

Donde U es la incertidumbre de medición expandida, asociada con el error de indicación (E_i) o sesgo instrumental (B_i) y la incertidumbre instrumental (U_i).

Cuando la medición de la magnitud Y procede de un proceso de medición en el cual se aplican correcciones, se reducen errores y sesgos, tenemos que $U \approx \pm U_i$. Pero cuando la medición de la magnitud Y procede de un proceso de medición simple en el cual no se aplican correcciones, ni se reducen errores y sesgos, tenemos que al menos $U \approx \pm(|E_i| + U_i)$ o $U \approx \pm(|B_i| + U_i)$.

Los procesos de evaluación de la conformidad requieren, para mantener el riesgo de decisión en niveles aceptables, que la incertidumbre de medición sea adecuada para el propósito, para satisfacer esta consideración se requiere que la incertidumbre expandida U asociada a la magnitud medida Y satisfaga $U \leq U_{max}$, donde la U_{max} es la incertidumbre expandida máxima aceptable, mutuamente acordada por el productor y el usuario.

En metrología legal [6] una regla de decisión en base a la simple aceptación ha sido utilizada en la verificación (metrología) de instrumentos de medición. Si consideramos un instrumento al que se le requiere que su error de indicación caiga en el intervalo $[-EMP...+EMP]$, se acepta que el instrumento está conforme al requisito especificado si se cumplen los siguientes criterios:

a) al medir con un patrón calibrado, el mejor estimado e del error de indicación E satisfaga

$$|e| \leq EMP \quad (15)$$

b) la incertidumbre expandida (U) para un factor de cobertura $k = 2$ asociada con el estimado e del error de indicación satisfaga

$$U \leq U_{max} = EMP/3 \quad (16)$$

De este par de criterios en términos del índice de capacidad de medición C_m , el criterio b) es equivalente al requisito tal que

$$C_m \geq 3 \quad (17)$$

2.3 Índices de capacidad y desempeño del proceso C_p y P_p

Los Índices de Capacidad de Procesos, PCI (*Process Capability Indices*), índices de capacidad y desempeño de medición y proceso, C_p/P_p , atienden los siguientes criterios en términos de factor de relación y banda de protección.

Criterio	Descripción
$C_p > 1,33$	Proceso existente
$C_p > 1,50$	Proceso nuevo
$C_p > 1,50$	Crítico, seguridad, existente
$C_p > 1,67$	Crítico, seguridad, nuevo
$C_p > 2,00$	Proceso de calidad 6 sigma
$C_p > 2,50$	Caro sin un beneficio directo

Tabla 1. Criterios de aceptación del índice de capacidad de procesos C_p .

El índice de capacidad (habilidad) de procesos C_p , compara la variabilidad de una medida de calidad del proceso contra especificaciones o tolerancia del producto y asume que el proceso se encuentra en un estado de control estadístico, la capacidad de un proceso (PC) se puede definir como el comportamiento natural o inherente de un proceso estable. El índice de desempeño (actuación, comportamiento) de procesos P_p , es útil en situaciones cuando el proceso no está en estado de control estadístico como indica ASTM E2281-08a [15].

La métrica del índice de capacidad de proceso, C_p , es el porcentaje de la dispersión del proceso utilizada por la especificación, el cual se calcula en base a la siguiente ecuación.

$$C_p = \frac{\text{Tolerancia de Especificación}}{\text{Capacidad de Proceso}} = \frac{T}{PC} = \frac{USL - LSL}{6 \cdot \sigma_T} \quad (18)$$

Los índices de capacidad de proceso, C_p , la tolerancia de especificación, T , y la capacidad de proceso, PC , normalmente corresponden a una

probabilidad de cobertura del 99,73 % del nivel de confianza.

C_p	Porcentaje de defectos	Defectos por millón
0,6	7,19 %	71 900
0,7	3,57 %	35 700
0,8	1,64 %	16 400
0,9	0,69 %	6 900
1,0	0,27 %	2 700
1,1	0,096 7 %	967
1,2	0,032 0 %	318
1,3	0,009 6 %	96
1,33	0,006 36 %	64
1,67	0,000 06 %	0,57

Tabla 2. El índice de capacidad de procesos C_p y el porcentaje de defectos correspondiente.

2.4 Discriminación, D , relación de discriminación o número de categorías distintas de datos, ndc , y %GRR

$$D(ndc) \geq 5; \%GRR < 30 \%$$

$$D(ndc) \geq 14; \%GRR < 10 \%$$

El manual de 'Análisis de Sistema de Medición' MSA (*Measurement Systems Analysis*) [16] de la AIAG, y ASTM E2782-11 [17] nos dicen que cuando se inicia la evaluación del sistema de medición de una organización, es útil establecer prioridades en base a lo siguiente. Dado que la variación final (total) se basa en una combinación de la variación del proceso y la variación de las mediciones, ($\sigma_{Total} = \sqrt{\sigma_{Proceso}^2 + \sigma_{MSA}^2}$), cuando se ha aplicado el control estadístico de procesos (SPC) para control de procesos o recopilación (registro) de datos de proceso y si la carta de control indican que el proceso es estable (sesgo dinámicamente estable a lo largo del tiempo) y la variación total es aceptable, el sistema de medición puede considerarse aceptable para este uso y no requiere ser reevaluado por separado. Pero si está presente una condición fuera de control o se encuentran no conformidades en esta situación, lo primero que se debe hacer es evaluar el sistema de medición.

Para sistemas de medición cuyo propósito es analizar un proceso, una regla general para la aceptación del sistema de medición es la siguiente. MSA-4 menciona, pero no establece como requisito la incertidumbre de medición aplicada a los procesos de producción [10].

% GRR	Decisión	Comentarios
< 10 %	Generalmente considerado como un sistema de medición aceptable	Recomendado, especialmente útil cuando se intenta ordenar o clasificar partes (piezas de producción) o cuando se requiere un control de proceso asegurado (estrecho).
10 % a 30 %	Puede ser aceptable para algunas aplicaciones	La decisión deberá fundamentarse, por ejemplo, importancia de la aplicación de la medición, costo de instrumentos de medición, costo de re-trabajo o reparación. Debe ser aprobado por el cliente.
> 30 %	Considerado como inaceptable	Todo esfuerzo debe realizarse para mejorar el sistema de medición. Esta condición puede dirigirse mediante el uso de una estrategia de medición apropiada; por ejemplo, utilizando el resultado promedio de varias lecturas de la misma característica de la parte-pieza de producción con el propósito de reducir la variación final de la medición

Tabla 3. Criterios de aceptación y rechazo de la banda de protección del %GRR de MSA.

$$GRR = \sqrt{EV^2 + AV^2} = \sigma_{GRR} = \sigma_{MSA} = \sqrt{\sigma_{repetibilidad_equipo}^2 + \sigma_{reproducibilidad_evaluadores}^2} \quad (19)$$

$$TV = \sqrt{GRR^2 + PV^2} = \sigma_{Total} = \sqrt{\sigma_{Proceso}^2 + \sigma_{MSA}^2} \quad (20)$$

$$\%GRR = 100 \cdot \frac{GRR}{TV} = \frac{\sigma_{MSA}}{\sigma_{Total_Proceso}} \quad (21)$$

2.4.1 Número de categorías distintas de datos, ndc

Otra estadística de desempeño de la variabilidad del sistema de medición es el número de categorías distintas (de datos) (ndc). Esta estadística indica el número de categorías en las cuales el proceso de medición puede dividirse. Este valor debe ser mayor o igual que 5.

$$ndc = 1,41 \frac{PV}{GRR} = 1,41 \frac{\sigma_{Proceso}}{\sigma_{GRR}} \quad (22)$$

La guía MSA de ASTM E2782-11 utiliza el término habilidad de discriminación (discriminabilidad) del sistema de medición, D ,

$$D = \sqrt{\frac{2 \cdot \sigma_{Proceso}^2}{\sigma_{GRR}^2} + 1} \approx \frac{1,414 \cdot \sigma_{Proceso}}{\sigma_{GRR}} = \frac{6 \cdot \sigma_{Proceso}}{4,24 \cdot \sigma_{GRR}} \quad (23)$$

En la tabla siguiente se muestra la relación de los índices C_m , TSR , TAR y TUR lineal, con su correspondencia al ndc y $\%GRR$.

C_m TAR , TUR	1	3	3,18	3,55	4	9,95	10
$D = ndc$	1,41	4,23	4,48	5,00	5,64	14,03	14,10
$\%GRR$	70,7%	31,6%	30,0%	27,1%	24,3%	10,0%	9,9%

Tabla 4. Comparación de los índices C_m , TAR - TUR , D - ndc , y la banda de protección correspondiente al $\%GRR$ de MSA.

2.5 Capacidad del sistema de medición $\%Q_{MS}$, y del proceso de medición $\%Q_{MP}$, de acuerdo con ISO 22514-7:2012 y VDA 5:2011

$$\begin{aligned} ndc &\geq 5 \\ \%RE &< 5 \% \\ \%Q_{MS} &< 15 \% \\ \%Q_{MP} &< 30 \% \end{aligned}$$

VDA 5:2011, Calificación del proceso de medición [18] es la alternativa de la industria automotriz europea al análisis del sistema de medición MSA-4 de origen norteamericano. ISO 22514-7 [19] es una norma internacional que pretende definir la aplicación de la incertidumbre de medición a procesos de producción [10], diferenciando entre la incertidumbre del sistema de medición U_{MS} , y la incertidumbre del proceso de medición U_{MP} .

$$Q_{MS} = \frac{2 \cdot U_{MS}}{TOL} \cdot 100\% \quad (24)$$

En el caso de considerar la calibración como estrategia de confirmación metrológica, la incertidumbre del sistema de medición se evalúa en función de las siguientes magnitudes de influencia.

$$U_{MS} = 2 \cdot u_{MS};$$

$$\begin{aligned} u_{MS}^2 = & \\ & u_{Resolución}^2 + u_{Calibración}^2 + u_{Repetibilidad-patrón}^2 + \\ & u_{Sesgo}^2 + u_{Linealidad}^2 + u_{Otras}^2 \end{aligned} \quad (25)$$

En el caso de considerar la verificación como estrategia de confirmación metrológica, la incertidumbre del sistema de medición se evalúa en función del error máximo permisible que se ha

demostrado mediante calibración, verificación de la calibración.

$$U_{MS} = 2 \cdot u_{MS};$$

$$u_{MS}^2 = \frac{EMP^2}{3} \text{ o } u_{MS}^2 = \frac{EMP_1^2}{3} + \frac{EMP_2^2}{3} + \dots \quad (26)$$

En el caso del proceso de medición

$$Q_{MP} = \frac{2 \cdot U_{MP}}{TOL} \cdot 100\% \quad (27)$$

$$\begin{aligned} U_{MP} = 2 \cdot u_{MP}; \quad u_{MP}^2 = & u_{Repetibilidad-piezas}^2 + \\ & u_{Reproducibilidad-operadores}^2 + u_{Reproducibilidad-lugar}^2 + \\ & u_{Estabilidad}^2 + u_{interacción}^2 + u_{inhomogeneidad-piezas}^2 + \\ & u_{Temperatura}^2 + u_{Otras}^2 \end{aligned} \quad (28)$$

2.6 Pruebas de trazabilidad, relación de especificación, exactitud e incertidumbre de prueba, TSR , TAR , TUR y TUR^2

La relación de especificación-exactitud-incertidumbre de prueba de trazabilidad (TSR , TAR , TUR), también conocida como ‘índice de trazabilidad’, atiende los siguientes criterios en términos de factor de relación y banda de protección.

$$\begin{aligned} (TSR, TAR, TUR) &\geq 4:1 \\ \%TSR - \%TAR - \%TUR &< 25 \% \end{aligned}$$

Como ya se mencionó, existe una estrecha conexión entre el índice de capacidad de medición C_m y otros parámetros derivados que se han utilizado para caracterizar la calidad de las mediciones en varios contextos, algunos de ellos son: relación de medición (*gauging ratio*), regla de fabricante de instrumentos (*gauge maker's rule*), relación de incertidumbre de prueba (*test uncertainty ratio*, TUR) y relación de exactitud de prueba (*test accuracy ratio*, TAR). Estos parámetros típicamente son declarados en forma de relación como la regla 10 a 1 o una TUR de 4:1. Es necesario tener cuidado con estas reglas dado que algunas veces su definición es ambigua o incompleta.

El origen de la relación, límites de error o error máximo permisible y “tolerancia”. ANSI/NCSS Z540-1 [20] nos indica que en E.E.U.U. es muy común utilizar el término “tolerancia” al referirse a los “límites de error permisible” de un instrumento de medición, permitidos por: regulaciones,

especificaciones del fabricante (usualmente como exactitud), etc.

Análisis de incertidumbre versus relación de exactitud de prueba. La norma Z540-1 decía en el punto referente a métodos de calibración que, “el laboratorio de calibración debe asegurar que la incertidumbre de calibración sea lo suficientemente pequeña para que la adecuación de las mediciones no sea afectada”, lo cual como la misma norma dice se puede evaluar mediante el análisis de incertidumbres. Dadas las dificultades de adopción de la GUM (1993, 1995) en EE.UU., en el manual de interpretación y aplicación de la norma Z540-1, desarrollada por NCSL en 1995 [21] se considera la aplicación de la prueba TAR como una alternativa a la falta de realizar el análisis de incertidumbre cambiar a una Relación de Exactitud de Prueba (TAR) de 4:1. Una TAR de 4:1 significa que los límites de error de la especificación probada es igual a o mayor que cuatro veces la combinación de incertidumbres de todos los patrones de medición utilizados en la prueba”, o expresada con otras palabras de acuerdo a la misma norma, como la incertidumbre colectiva de los patrones de medición no debe exceder el 25 % de la tolerancia (ejemplo, especificación del fabricante) para cada característica del equipo de medición y prueba calibrado o verificado.

Algunos se refieren a TAR como Relación de Incertidumbre de Prueba o TUR. El concepto TAR o TUR acuñado en Z540-1, es heredado de la norma MIL-STD-45662A (1988) [22] en el punto 5.2 referente a la adecuación de patrones de medición.

Se presentan algunas variantes al momento de calcular esta relación o índice de trazabilidad:

a) TSR, diseño y selección de sistema de calibración

$$TSR = S_{ibc} / S_{pvc} = CE_{ibc} / CE_{pvc} \quad (29)$$

Se fija el valor de TSR, típico 4:1 y si además se conoce la especificación de exactitud (Clase de Exactitud, CE o Incertidumbre) de un patrón de referencia disponible, se puede conocer la especificación del mejor instrumento que es posible calibrar sin degradar o afectar su especificación a causa de las limitaciones del patrón, $S_{ibc} \geq TSR \cdot S_{pvc}$. O bien si se tiene una especificación de exactitud objetivo de un instrumento de medición podemos determinar la especificación requerida del patrón de referencia, $S_{pvc} \leq S_{ibc} / TSR$.

b) TAR, elección de trazabilidad de instrumentos

$$TAR = T_{ibc} / U_{pvc} = EMP_{ibc} / U_{pvc} \quad (30)$$

Se aplica al momento de seleccionar el laboratorio de calibración que fungirá como proveedor de trazabilidad, se fija el valor de TAR. Típico 4:1 y el semi-intervalo de la tolerancia o error máximo permisible, así es posible determinar la incertidumbre del patrón de referencia o la capacidad de medición y calibración (CMC) del laboratorio, $U_{pvc} \leq T_{ibc} / TAR$.

c) TUR lineal, resultado de la calibración, impacto del patrón en el instrumento

$$TUR = U_{ibc} / U_{pvc} \quad (31)$$

La prueba TUR es una prueba post-proceso de calibración que se utiliza por los laboratorios y usuarios como índice de aseguramiento de la calidad de los resultados, permite evaluar si la incertidumbre instrumental resultante depende o está influenciada (degradada) por el patrón de referencia utilizado en el servicio de trazabilidad, $TUR \geq 4 = U_{ibc} / U_{pvc}$.

d) TUR cuadrático, resultado de la calibración, impacto del patrón en el instrumento

$$TUR^2 = U_{ibc}^2 / U_{pvc}^2 \quad (32)$$

Una variante a la prueba de relación lineal de incertidumbre TUR, es la relación cuadrática de incertidumbre de prueba TUR^2 , esta variante se genera considerando la contribución de la incertidumbre asociada a los patrones de calibración de acuerdo con la ley de propagación de incertidumbre, $TUR^2 \geq 10 = U_{ibc}^2 / U_{pvc}^2$.

e) %TUD, desviación entre la incertidumbre resultante de la calibración $U_{cal} = U_{ibc}$, de un instrumento con capacidad nominal Un_{ibc} , desviación resultante de la: contribución, impacto, degradación o herencia por trazabilidad del patrón U_{pvc} .

$$U_{cal} = U_{ibc} = \sqrt{U_{pvc}^2 + Un_{ibc}^2} \quad (33)$$

$$\%TUD = U_{cal} / Un_{ibc} - 1 \quad (34)$$

Es una variante a la prueba de relación cuadrática de incertidumbre de prueba TUR^2 , las bandas de protección son, %TUD $\leq 10\%$ (aceptable); 30% (puede ser aceptable).

En la tabla se muestra la comparación de resultados entre la relación TAR/TUR lineal y la TUR^2 .

TAR TUR lineal	1:1	1,8 3:1	2:1	3:1	3,1 6:1	3,33 :1	4:1	5:1	9:1	10:1
%TAR %TUR lineal	100, 0%	54, 8%	50,0 %	33,3 %	31, 6%	30,0 %	25,0 %	20,0 %	11,1 %	10,0 %
TUR ²	1:1	3,3 3:1	4:1	9:1	10: 1	11,1 1:1	16:1	25:1	81:1	100: 1
%TUR ²	100, 0%	30 %	25,0 %	11,1 %	10, 0%	9,0 %	6,3 %	4,0 %	1,2 %	1,0 %

Tabla 5. Comparación entre los índices TAR-TUR y TUR² y la banda de protección correspondiente.

3. ESTADÍSTICAS DE DESEMPEÑO EN LA TRAZABILIDAD

En la figura 2 y la tabla 6, se muestran las principales estadísticas de desempeño y su aplicación al evaluar la trazabilidad, vinculando los diferentes niveles jerárquicos, mediante índices y factores de relación, que reflejan la 'adecuación para el propósito' o 'consistencia-coherencia- idoneidad metrológica'.

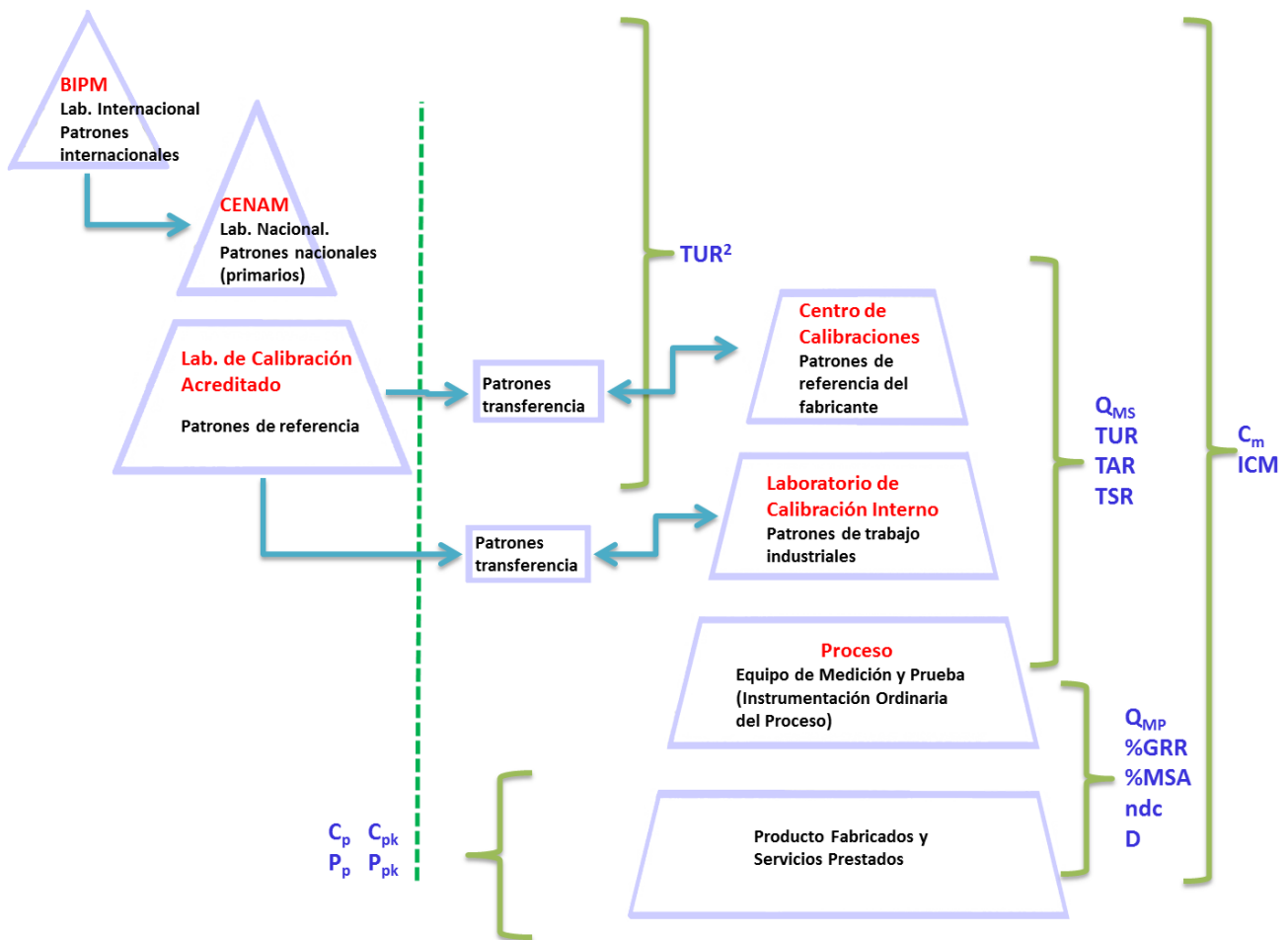


Fig. 2. 'Estadísticas de desempeño' y trazabilidad.

Símbolo	Nombre	Basada en
ICM	Índice de consistencia-coherencia (idoneidad) metrológica o Índice de adecuación al propósito metrológico	ISO 9001 e ISO 10012 + FMEA
C _m	Índice de capacidad de medición	JCGM 106 e ISO 22514-7
C _p y	Índice de capacidad-habilidad de proceso	PCI y SPC

C _{pk}		ASTM E2281 ISO 22514-1
P _p y P _{pk}	Índice de desempeño de proceso	PCI y SPC ASTM E2281 ISO 22514-1
D	Relación de discriminación	ASTM E2782 MSA

ndc	Número de categorías distintas (de datos) (discriminación)	MSA
$\%GRR$, $\%MSA$ o $\%R\&R$	Repetibilidad y reproducibilidad del sistema de medición	MSA ASTM E2782
C_{MP} Q_{MP}	Relación de capacidad (calificación) del proceso de medición	VDA 5 ISO 22514-7
C_{MS} Q_{MS}	Relación de capacidad (calificación) del sistema de medición	VDA 5 ISO 22514-7
TSR $\%TSR$	Relación de especificación de prueba	MIL-STD y Z540
TAR $\%TAR$	Relación de exactitud de prueba	MIL-STD y Z540
TUR $\%TUR$	Relación (lineal) de incertidumbre de prueba	MIL-STD y Z540
TUR^2 $\%TUR^2$	Relación cuadrática de incertidumbre de prueba	GUM
$\%TUD$	Desviación de la relación cuadrática de incertidumbre de prueba	GUM

Tabla 6. 'Estadísticas de desempeño' normalizadas

4. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

El adecuado entendimiento de las diferentes estadísticas de desempeño permite establecer tanto su selección, como su aplicación, ya sea para fines de: auditoría, impacto económico de las mediciones, aseguramiento de la calidad de las mediciones, certificación de sistemas de medición, acreditación de laboratorios de metrología.

Uno de los principales problemas al momento de seleccionar la estadística de desempeño más adecuada para evaluar la trazabilidad o la adecuación para el propósito es determinar el tipo de medición o aplicación de las mediciones realizadas: laboratorio de referencia acreditado (llamados secundarios), laboratorio de servicio, laboratorio industrial, usuario de servicios de medición.

En la figura 2, se muestra la aplicación de las estadísticas de desempeño: algunas como TUR^2 y $\%TUD$, se aplican principalmente en institutos nacionales de metrología y laboratorios de referencia que evalúan en forma robusta la incertidumbre de medición considerando sus diferentes fuentes; otras ICM y C_m , pretenden ser de uso general; las clásicas TSR , TAR , TUR , que se utilizan para los niveles de baja exactitud; y también las estadísticas Q_{MP} , Q_{MS} , $\%GRR$ y ndc , normadas con aplicaciones en procesos específicos de alto desempeño (ej. Automotriz, aeronáutica).

Se puede observar (tabla 7) como los índices PCI, relacionados con la capacidad de proceso (C_p , C_{pk}) y desempeño de proceso (P_p , P_{pk}) consideran como aceptable valores más pequeños (1,33...2,50) que los índices de capacidad de medición (C_m) y relaciones de prueba (TSR , TAR , TUR) que manejan índices aceptables relativamente más grandes (3...10) o índices aún mayores (5...14) al evaluar la discriminación (D) o números de categoría distintas de datos (ndc). Lo anterior es debido a que los índices relacionados con la medición se comparan contra un denominador que considera solo la exactitud del valor de referencia, mientras que los índices relacionados con proceso, se comparan contra denominadores que incluyen principalmente la variabilidad del mismo; lo cual no permite que el valor de los criterios se pueda homologar.

La desviación aceptable (estadística de desempeño) es mayor para tolerancias (errores máximos permisibles) más pequeños como sucede cuando se asciende en la pirámide de trazabilidad, de las especificaciones del producto a los laboratorios de referencia, como sucede con la estadística de desempeño $\%TUR^2$ y $\%TUD$, lo cual es consistente con el análisis de riesgos (FMEA) al suponer mayor riesgo y efecto en la medición de variables de proceso/especificaciones, que el que se presenta en laboratorios de referencia especializados en metrología.

Es conveniente que los índices de capacidad de medición sean complementados con el estudio de factor de riesgo del sistema de medición.

Las relaciones de prueba $TSR/TAR/TUR$, se siguen utilizando ampliamente en la práctica a pesar de que no atienden de forma clara los aspectos estadísticos relaciones con: probabilidad de cobertura, nivel de confianza ($p\%$), ni funciones de densidad de probabilidad (forma normal o rectangular-uniforme); sin embargo son muy sencillas y prácticas, adecuadas para su uso en los niveles de baja-burda exactitud.

REFERENCIAS

- [1] BIPM, ISO, GUM, Guide to the expression of uncertainty in measurements, Sèvres: BIPM, 1993.
- [2] EURACHEM, CITAC, Guide. QUAM:2000.P1, Quantifying uncertainty in analytical measurement, EURACHEM/CITAC, 2000.
- [3] eurolab, Technical Report N. 1/2007. Measurement uncertainty revisited: Alternative approaches to uncertainty evaluation, Paris: European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Analytical Laboratories (eurolab), 2007-March-14.
- [4] OIML, R 110. International recommendation. Pressure balances, Paris: Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML), 1994.
- [5] BIPM, IEC, ISO, OIML, ISO/IEC Guide 98-3. Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995), Geneva: International Organization for Standardization (ISO), International Electrotechnical Commission (IEC), 2005, 2008.
- [6] K.-D. Sommer y M. Kochsiek, «Role of measurement uncertainty in deciding conformance in legal metrology,» *OIML Bulletin*, vol. XLIII, n° 2, p. 19...24, 2002.
- [7] JCGM, 106. Evaluation of measurement data - The role of measurement uncertainty in conformity assessment, Sèvres: Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM), BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 2012.
- [8] ISO, 9001. Sistemas de gestión de calidad - Requisitos (Traducción oficial), Ginebra: Organización Internacional de Normalización (ISO), 2008-11-15.
- [9] ISO, 10012. Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment, Geneva: International Organization for Standardization (ISO), 2003-04-15.
- [10] G. Skattum, Capability of measurement processes: the next step, Aurora (Chicago), IL: Mitutoyo, Institute of Metrology, 2013.
- [11] ISO/TC 176/SC 2/N1147, ISO/CD 9001:2015. Quality management systems - Requirements, Geneva: International Organization for Standardization (ISO), 2013-06-03.
- [12] AENOR, UNE 66180. Sistemas de gestión de calidad - Guía para la gestión y evaluación metrológica, Madrid: Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), 2008-febrero.
- [13] «Failure Mode and Effects Analysis,» Wikipedia, 27 March 2014. [En línea]. Available: http://en.wikipedia.org/wiki/Failure_mode_and_effects_analysis.
- [14] AIAG, FMEA. Análisis de modos y efectos de fallas potenciales, 4th ed., Automotive Industry Action Group (AIAG), 2008-08-05.
- [15] ASTM, E2281-08a. Standard practice for process and measurement capability indices, Conshohocken: ASTM International, 2008-Oct-01.
- [16] AIAG, MSA. Measurement systems analysis, 4th ed., Southfield, Michigan: Automotive Industry Action Group (AIAG), 2010-June.
- [17] ASTM, E2782-11. Standard guide for measurement systems analysis (MSA), West Conshohocken, PA: ASTM International, 2011-Nov-15, published 2012-February.
- [18] VDA, 5. Capability of measurement processes, Berlin: Verband der Automobilindustrie e.V. (VDA), 2011.
- [19] ISO, 22514-7. Statistical methods in process management - Capability and performance - Part 7: Capability of measurement process, Geneva: International Organization for Standardization (ISO), 2012-09-15.
- [20] ANSI, NCSL, ANSI/NCSL Z540-1-1994. American national standard for calibration - Calibration laboratories and measuring and test equipment - General requirements, Boulder, CO.: American National Standards Institute (ANSI), National Conference of Standards Laboratories (NCSL), 1994-July-27.
- [21] NCSL, Handbook for the interpretation and application of ANSI/NCSL Z540-1-1994, National Conference for Standard Laboratories (NCSL), 1995-October-17.
- [22] MIL-STD, 45662A. Military standard - Calibration systems requirements, Washington, DC: Department of Defense USA, 1988-August-01.