

**2018**



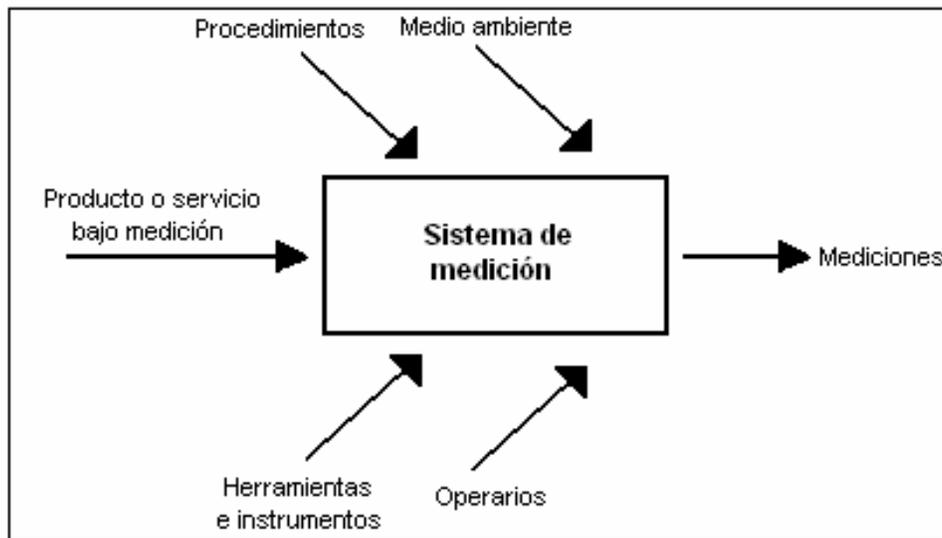
**JOSÉ ANTONIO  
DÍAZ MARTÍNEZ**

# **[ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD]**

# 1. Resumen

Un sistema de medición es un conjunto de dispositivos, herramientas, procedimientos, personas y ambientes usados para asignar un número a una característica que está siendo medida. Cuando un sistema de medición es considerado como un proceso (ver Figura 1), resulta fácil ver las causas de variación que pueden llevar a mediciones inexactas. Puesto que deberán tomarse decisiones en base a tales mediciones, es necesario comprenderlas causas y el alcance de la variabilidad observada.

Figura 1: *Proceso de medición y causas de variación subyacentes.*



Un sistema de medición ideal es aquel que produce siempre mediciones correctas. En este sentido, la utilidad de un sistema de medición puede evaluarse a través de su *precisión* y su *exactitud*; términos muy a menudo confundidos.

La **precisión** de un sistema de medición hace referencia a la variabilidad que se observa cuando se mide la misma unidad del producto con la misma herramienta de medición, repetidas veces. Entonces, un sistema de medición será preciso si es capaz de producir los mismos resultados cuando se mide repetidamente la unidad en condiciones uniformes.

Por el contrario, la **exactitud** del sistema se refiere a la diferencia que se observa entre el verdadero valor de la característica que se mide y el valor de la medición que se obtiene al aplicar el procedimiento de medición. Por lo tanto, un sistema de medición será exacto si posee la habilidad de producir mediciones que, en promedio, coincidan con el verdadero valor de la característica que se está midiendo.

Al no existir precisión ni exactitud en las mediciones podremos estar seguros de que el resultado en las mediciones no será el deseado puesto que el sistema no está realizando de forma correcta la función para la cual fue destinado, afectando de esta manera directamente a la producción, lo que representa un problema en las finanzas de la empresa.

Por ello es muy importante conocer el estatus de nuestro sistema de medición y para ello es necesario realizar una evaluación del método, pero no basta con conocer el resultado de la evaluación de forma general, sino conocer las causas que generan la variación en las mediciones, de esta forma sabremos donde realizar correcciones a los factores afectan tanto la precisión como la exactitud de las mediciones.

Los estudios de Repetibilidad y Reproducibilidad (GRR) son una herramienta que nos ayuda a determinar las causas de la variación, los resultados que se obtienen al realizar una evaluación no ayudan a determinar si la variación es causada por el operador o por el instrumento de medición. Su propósito es cuantificar y determinar en términos de porcentaje, la variación producida en las mediciones

## 2. Introducción

CHINOIN, Productos Farmacéuticos S.A. de C.V. es una empresa 100% mexicana dedicada al desarrollo, fabricación, comercialización y distribución de medicamentos con demostrada calidad, eficiencia y seguridad para la salud humana y animal.

En ella existe una gran variedad de procesos de fabricación que de manera directa o indirecta involucra el uso de instrumentos de medición para su control. Para mantener estables estos procesos es necesario contar con un sistema de medición confiable que garantice mediciones exactas y precisas, ya que de no ser así el proceso podría generar producto fuera de especificaciones afectando directamente en la calidad del producto y generando altas mermas del mismo reduciendo así la productividad.

Por lo anterior, el área de calibración tiene un papel muy importante en el logro del aseguramiento de la calidad, ya que ésta es la encargada de mantener los instrumentos de medición dentro de los parámetros de operación óptimos.

Algunas de las magnitudes a las cuales se realiza el servicio de calibración en Productos Farmacéuticos S.A. de C.V., son las siguientes:

- Temperatura
- Humedad
- Masa
- Tiempo
- Dimensional
- Presión
- Volumen

Una metodología que ha emergido en la actualidad son los estudios R&R los cuales genera un panorama general de la situación actual del sistema de medición. Ya que este tipo de estudios muestra la variación debida al sistema de, ya sea debida al operador y/o instrumento de medición. Con esta información se determina si el sistema de medición es o no capaz.

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).

El método de rango estima de forma general la variación del sistema para conocer la situación actual de las mediciones, no calcula por separado las diferentes fuentes que causan la variación.

Los métodos del promedio/rango y el método de ANOVA proporcionarán la información referente a las causas del sistema de medición o variación del instrumento, contrarios al método de promedio, estos métodos separan la variación causada por la Repetibilidad (instrumento) y la reproducibilidad (operadores).

El análisis de varianza (ANOVA) es una técnica estadística estándar y se utiliza para analizar el error de medición y otras fuentes de variabilidad de los datos en estudios de sistemas de medición. En el análisis de varianza, la variación puede descomponerse en cuatro categorías: piezas, operadores, interacción entre piezas y operadores, y error de réplica debido al instrumento.

Las ventajas de las técnicas de ANOVA con respecto a métodos de Promedio y Rango son:

- Son capaces de manejar cualquier disposición experimental.
- Puede estimar las variaciones con más exactitud.
- Provee más información (tal como interacción entre piezas y el efecto de los operadores) de los datos experimentales.

Las desventajas son cálculos numéricos más complejos y los usuarios requieren cierto grado de conocimiento estadístico para interpretar los resultados.

Los resultados arrojados por el método de ANOVA nos dice que si la repetibilidad es grande comparada con la reproducibilidad, entonces las posibles causas pueden ser:

- El instrumento necesita mantenimiento.
- El instrumento puede necesitar ser reajustado para ser más rígido.
- La localización para calibrar necesita ser mejorada.
- Hay variación excesiva dentro-de-piezas.

Si la reproducibilidad es grande comparada con la repetibilidad, entonces las posibles causas pueden ser:

- Los operadores necesitan obtener mejor capacitación en cómo utilizar y operar el instrumento de medición.
- Las calibraciones del instrumento no están claras.

### **3. Justificación**

La implementación de un sistema de evaluación del método de medición es de gran utilidad para la empresa en términos de utilidad y ganancias.

Un proceso en el cual no se corroboran los resultados obtenidos con respecto a los resultados deseados es un proceso con un gran margen de posibles errores, lo que podría representar grandes pérdidas monetarias a la empresa.

Los estudios GRR utilizados para muestreo y verificación de la calidad tienen grandes ventajas con respecto a otro tipo de metodologías utilizadas para el desarrollo de estas actividades. Estas ventajas son principalmente en términos de precisión y exactitud de las medidas obtenidas en las pruebas, teniendo así una amplia ganancia en la confiabilidad de los resultados obtenidos, lo que representa para la empresa una mayor seguridad de que el producto que se está desarrollando cumple con las especificaciones pre-establecidas.

Con el desarrollo de este método se prevé optimizar el proceso de pruebas de calidad realizadas al producto. Los estudios GRR determinan si los errores que se generan en las mediciones son debidos al personal que opera el herramental de metrología o si estos errores son generados por una mala calibración del equipo de medición.

## 4. Planteamiento del Problema

En un medio de mejora continua lo único permanente es el cambio.

A nivel de Empresa, la competitividad se mide entre otras cosas por la capacidad de innovar. La innovación se puede dar en procesos productivos o administrativos, en productos, en servicios, etc. Es básica para la búsqueda permanente de la calidad a través de la mejora continua de las actividades.

El proceso de mejora continua es un procedimiento en el cual se usan parámetros de medición que nos permiten comparar lo que veníamos realizando con lo nuevo que se implementó, siendo así, la medición forma parte una parte muy importante del proceso de innovación.

Con la mejora continua de las actividades generalmente se busca que las empresas ganen mercados y puedan ampliar sus facilidades de producción lo cual, a su vez, abre la oportunidad de crecer y ampliar la oferta de nuevos empleos.

Desde el punto de vista empresarial, la Metrología es fundamental para apoyar el control de los productos que se fabrican y su impacto sobre el bienestar de la población. La población permanentemente consume productos nacionales y extranjeros y es la Metrología la llamada a ayudar a determinar que esos productos de consumo respondan a normas o especificaciones sobre salud y seguridad.

Su relación con la población tiene un doble efecto: no solamente ayuda a la creación de nuevos empleos a través de impulsar el desarrollo de las empresas, sino también ayuda a la protección de ésta al velar por el contenido, la calidad y la seguridad de los productos que se consumen y su impacto en el medio ambiente.

A nivel internacional, con la apertura comercial a nivel mundial, la Metrología adquiere mayor importancia frente a la creciente interdependencia entre las naciones. Cada día los países se ven más involucrados en la firma de convenios, de tratados, bilaterales o regionales.

Estos involucran diferentes sectores y las empresas se ven confrontadas con esquemas de tipo internacional para su funcionamiento en cuanto a la manufactura, suministro de materiales, comercialización, etc. Si a esto le sumamos que los consumidores se guían cada vez más por patrones globales de consumo, es esencial contar con una infraestructura técnica que funcione como espina dorsal para la coordinación y ordenamiento a nivel global.

## **5. Objetivos**

### **Objetivo General**

- Establecer la metodología para llevar a cabo estudios de Repetibilidad y Reproducibilidad, aplicados a la calibración de instrumentos de medición mediante el uso del Software Statgraphics usando el método de ANOVA.

### **Objetivos Específicos**

- Generar un instructivo de operación para la ejecución de los estudios.
- Capacitar al personal del área de calibración para la implementación de los estudios R&R.
- Elaboración de formatos para la recolección de datos generados en la calibración para su uso en el estudio R&R

## 6. Antecedentes

El desarrollo de la metrología y las nuevas necesidades debido al desarrollo de la ciencia y la tecnología, generaron la necesidad de normalizar el término de incertidumbre, porque, a medida de que las mediciones se hicieron más “exactas”, los científicos y técnicos, necesitaban un parámetro para calcular o clasificar la “exactitud” de las mediciones.

Originalmente este término se desarrolló de acuerdo a las necesidades y particularidades de cada aplicación metrológica. Esto generó mucha ambigüedad y contradicción entre los usuarios finales. La preocupación fue a todo nivel, pero sobre todo en la metrología científica, el Congreso Internacional Para la Metrología (CIPM) solicitó al Vocabulario Internacional Para la Metrología (VIPM) coordinar con todos los organismos de metrología a nivel mundial, un esfuerzo para proponer una recomendación sobre este tema.

Para realizar este trabajo, el BIPM, designó un grupo compuesto por 11 laboratorios nacionales de metrología; esto dio como resultado, que se terminara de redactar la Recomendación INC-1 elaborada por el grupo de trabajo asignado con el nombre de guía de metrología

Para mantener actualizada dicha guía, se creó el comité JCGM, (Comité Conjunto para la Guía en Metrología) compuesto por miembros de las 7 instituciones internacionales, que apoyaron a la ISO en la publicación de la GUM y la ILAC, que es la colaboración internacional para la acreditación de laboratorios.

En lo relativo a los estudios de repetibilidad y reproducibilidad uno de los actores principales es el grupo de acción de la industria automotriz (AIAG, *automotiveindustryactiongroup*), fundado por los gerentes de las tres grandes compañías automotrices en Estados Unidos, la Chrysler (ahora Daimler-Chrysler), la Ford, y General Motors.

Fue fundada como una institución no lucrativa, con el objetivo de comunicar y desarrollar prácticas comunes en la industria del automóvil, actualmente cuenta con 1,600 miembros incluyendo proveedores de todos los países.

Está dividida en comités, equipos de trabajo, etc. que cubre diferentes puntos de interés como por ejemplo:

- Reportes regulatorios.
- Normalización ISO.
- Implementación de Materiales (Inventarios) Requerimientos a proveedores.
- Fuerza de tarea internacional.

Algunos comités importantes formados son:

- El comité de código de barras, para desarrollar esta norma.
- Comité de Justo a Tiempo.
- Comité mejora continua de la calidad, y empieza a trabajar en una norma común para calificación de proveedores.
- Comité TAG (grupo de consejeros de camiones).
- Forma la fuerza de trabajo conjunta entre la AIAG y la ASQ (asociación americana de la calidad) llamada Fuerza de trabajo de Calidad, publica la primera edición del "Manual de referencia para el análisis de las mediciones MSA".
- La fuerza de trabajo conjunta; "fuerza de trabajo para la calidad", publica los siguientes manuales:
  - PPAP (proceso de aprobación y producción de piezas).
  - FMEA (Análisis de modo de falla).
- La fuerza de trabajo; requisitos de calidad para los proveedores publicatres manuales consolidados:
  - APQP Planeación avanzada de la calidad del producto.
  - QS-9000 requerimientos del sistema de calidad.
  - QSA Asesoría de sistemas de calidad.

Por su influencia en la industria, y su inclusión en el QS-9000, (ahora llamado ISO 16949) los estudios de R&R como método de análisis de las mediciones se popularizó en todas las ramas de la industria, por lo que ahora es un método muy conocido.

## 7. Marco Teórico

Las distintas estrategias de mejora continua de la calidad involucran la identificación de variables claves de los procesos, las cuales deberán ser observadas y medidas en distintas fases del mismo. Un paso importante previo a la aplicación de cualquiera de estas técnicas, consiste en evaluar el sistema de medición a partir del cual se generan los datos de la característica de calidad que será analizada.

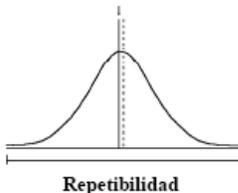
Los estudios de repetibilidad y reproducibilidad (o estudio R&R), tienen como propósito cuantificar la variación asociada al sistema de medición y evaluar su alcance en comparación con la variabilidad total del proceso. Los resultados obtenidos permitirán decidir si el sistema de medición es o no capaz.

El requerimiento fundamental para poder llevar a cabo dichos estudios, es que resulte factible obtener mediciones repetidas de una misma unidad bajo condiciones experimentales similares. De lo contrario, la variabilidad en las mediciones estará confundida con la variabilidad propia de las partes medidas, haciendo imposible que el experimentador pueda discernir qué porcentaje de contribución tiene cada uno de estos factores, partes y sistema de medición, sobre la variabilidad total observada.

**7.1 REPETIBILIDAD:** De acuerdo con el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) la repetibilidad de resultados de mediciones es:

La proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando bajo las mismas condiciones de medición, donde estas condiciones son llamadas condiciones de repetibilidad.

Cuando el mismo instrumento utilizado en la medición consigue repetir la medida en las siguientes condiciones:



- El mismo método 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.

La Repetibilidad representa la variación inherente al proceso de medición (dentro de los subgrupos).

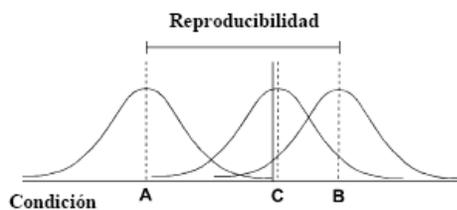
Se estima por la desviación estándar agrupada de la distribución de mediciones repetidas.

**7.2 REPRODUCIBILIDAD:** De acuerdo con el VIM la reproducibilidad de resultados de mediciones es:

La proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando bajo condiciones de medición que cambian.

Es la variabilidad en el promedio de las mediciones hechas por diferentes operarios, usando diferentes herramientas y midiendo el mismo producto. La variabilidad introducida por los diferentes operarios es una medida de la reproducibilidad del sistema de medición y para medirla no es necesario disponer de un estándar.

Las condiciones que cambian pueden incluir:



- Principio de medición.
- Método de medición.
- Observador, instrumento de medición.
- Patrón de referencia.
- Lugar.
- Tiempo.

### 7.3 APLICACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE R&R

En metrología las aplicaciones de los estudios de repetibilidad y reproducibilidad se enfocan en los procesos de evaluación, validación y análisis de las mediciones, estas aplicaciones son entre otras:

- Evaluación de ensayos de aptitud.
- Validación de métodos de calibración.
- Análisis de comparaciones inter-laboratorio.
- Evaluación de la incertidumbre de medición.
- Evaluación de cartas de control.
- Conocer la variabilidad de mediciones e instrumentos.
- Evaluación de la deriva (estabilidad) de instrumentos.

El objetivo principal de los estudios de R&R, es analizar las variaciones de una medición debido al instrumento de medición (repetibilidad) y al operador (reproducibilidad). Compara la Desviación Estándar del Sistema de Medición con relación al Desviación Estándar Total Observado (%).

### 7.4 EVALUACIÓN DEL ESTUDIO

Valores para evaluar el sistema de medición:

Sistema OK (deseable) < 10%

Aceptable (condicional) 10% a 30%

Inaceptable > 30%

Gage R&R % < 10% significa que el Sistema de Medición está OK.

Si el Gage R&R % estuviera entre el 10% y el 30%, se debe implantar un Plan de Mejoras para el Sistema de Medición actual, con el propósito de disminuir la variación presentada. El uso de un Sistema de Medición con Gage R&R % condicional debe ser cauteloso.

Gage R&R % > 30% significa que el sistema de Medición es inadecuado y debe ser sustituido por otro concepto de medición.

Si se decide no mejorar su sistema de medición, será necesario poner atención al riesgo que corre de trabajar con datos no confiables. La recolección de datos en estas condiciones puede ser una gran pérdida de tiempo y recursos para la empresa

La variación del proceso, la variación debido al operador y la variación debido al equipo de medición, se presentan todas mezcladas cada vez que se realiza una serie de mediciones. Los estudios de R&R se enfocan en la repetibilidad y la reproducibilidad, que aunque no son la totalidad de la variación de la medición, son las más significativas.

Tradicionalmente, los sistemas de medición se venían evaluando considerando sólo características propias de los equipos, instrumentos o dispositivos como son la exactitud, la linealidad y la estabilidad.

Actualmente se reconoce la necesidad de incluir en estas evaluaciones la determinación de la repetibilidad y la reproducibilidad como propiedades de los sistemas de medición.

El estudio de repetibilidad y reproducibilidad se aplica en 7 aspectos principales:

- La evaluación de ensayos de aptitud.
- La validación de métodos de calibración.
- El análisis de comparaciones interlaboratorio.
- La evaluación de la incertidumbre de medición.
- La evaluación de cartas de control.
- La variabilidad de mediciones e instrumentos.
- La evaluación de la deriva (estabilidad) de instrumentos.

## **7.5 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).

### **7.5.1 METODO DE RANGO**

El método de Rango es un estudio modificado de la variable del instrumento que proporcionará una aproximación rápida de la variabilidad de medición. Este método proporcionará solamente el cuadro total del sistema de medición. No descompone la variabilidad en repetibilidad y reproducibilidad. Se utiliza típicamente como un chequeo rápido para verificar que el GRR no ha cambiado.

### **7.5.2 METODO DE PROMEDIO Y RANGO**

Este método permite descomponer la variabilidad del sistema en dos componentes independientes: la repetibilidad y la reproducibilidad.

El análisis estimará la variación y el porcentaje de variación del proceso para el sistema total de medición y la repetibilidad de los componentes, reproducibilidad, y variación de la pieza. La capacidad de repetibilidad o la variación del equipo es determinada multiplicando el rango promedio por una constante misma que depende del número de las corridas usadas en el estudio del instrumento. Es dependiente del número de corridas en y el número de las piezas contadas por el número de operadores.

La reproducibilidad o la variación del operador es determinada por la multiplicación de la diferencia promedio de los operadores por una segunda constante. Ésta última depende del número de los operadores usados en el estudio del instrumento. Es dependiente del número de los operadores, puesto que hay solamente un cálculo del rango. Debido que la variación del operador es contaminada por la variación del equipo, debe ser ajustada restando una fracción de la variación del equipo.

### **7.5.3 METODO ANOVA**

El análisis de varianza (ANOVA) es una técnica estadística estándar y se utiliza para analizar el error de medición y otras fuentes de variabilidad de los datos en estudios de sistemas de medición. En el análisis de varianza, la variación puede descomponerse en cuatro categorías: piezas, operadores, interacción entre piezas y operadores, y error de réplica debido al instrumento

Este método es más una aplicación específica del tema estadístico de análisis de varianza, en comparación al anterior (promedio y rango), que está específicamente diseñado para

este tema. Durante mucho tiempo se mantuvo el concepto que el cálculo de R&R basado en el análisis de la varianza, era muy complicado por los cálculos que se necesitaban realizar, tema que quedó totalmente superado con el advenimiento de las hojas electrónicas en las computadoras personales.

Las ventajas de las técnicas de ANOVA con respecto a métodos de Promedio y Rango son:

- Son capaces de manejar cualquier disposición experimental.
- Puede estimar las variaciones con más exactitud.
- Provee más información (tal como interacción entre piezas y el efecto de los operadores) de los datos experimentales.
- Las desventajas son cálculos numéricos son más complejos y los usuarios requieren cierto grado de conocimiento estadístico para interpretar los resultados.

Los datos se pueden recolectar aleatoriamente usando un formato. Para nuestro ejemplo, hay diez piezas y tres operadores, y el experimento se ha realizado en un orden aleatorio tres veces por cada combinación de la pieza y del operador.

La tabla de ANOVA es utilizada descomponiendo la variación total en cuatro componentes: piezas, operadores, interacción de operadores y piezas, y la repetibilidad debido al instrumento.

Para propósitos del análisis, los componentes de variación negativos son fijados en cero.

Hay que reiterar que el procedimiento general es el mismo que el método anterior (promedio y rango), lo único que difiere es la forma de cálculo, una vez se tienen todos los datos.

## 8. Metodología

En todas las actividades relacionadas con la metrología, se aplican diferentes métodos de medición. Los métodos, para ser técnicamente válidos, deben basarse en principios de medición o fundamentos científicos, que dan el respaldo teórico y experimental de los mismos.

La norma ISO/IEC 17025 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración), establece como requisito (5.10.2 e), que los certificados (informes) de calibración y reportes (informes o certificados) de prueba, deben incluir como parte de la información mínima, identificación del método utilizado.

A continuación se describen brevemente los métodos de medición, utilizados para la calibración de instrumentos de medición:

### 8.1 CALIBRACIÓN POR MÉTODO COMPARACIÓN DIRECTA

En este método se comparan directa e instantáneamente los valores proporcionados por el equipo (instrumento de medición o medida materializada) bajo calibración, contra los valores proporcionados por un patrón.

Ejemplos:

- Calibración de un manómetro ordinario secundario contra un manómetro patrón digital.
- Calibración de una balanza digital con un marco de pesas patrón.
- Calibración de termómetros al ser sumergidos junto con un termómetro patrón dentro de un baño de recirculación.
- Comparación de tiempos entre un cronómetro patrón y un cronómetro bajo verificación.

### 8.2 CALIBRACIÓN POR MÉTODO DE TRANSFERENCIA

En este método se comparan los valores proporcionados por el equipo (instrumento de medición o medida materializada) bajo calibración, contra los valores proporcionados por un patrón (valor de referencia), a través de un patrón de transferencia, incluso en diferente tiempo y lugar.

Ejemplos:

- Comparación de puntos fijos contra otros patrones primarios mediante patrones de transferencia de alta exactitud.
- Calibración de generadores y transmisores de señales eléctricas, contra referencia fijas mediante multímetros de alta exactitud.

### **8.3 CALIBRACIÓN POR MÉTODO DE SUSTITUCIÓN**

Este método utiliza un equipo auxiliar (comparador), con el que se mide inicialmente al patrón y luego al equipo (instrumento de medición o medida materializada) sujeto a calibración.

Ejemplos:

- Sustitución simple (calibración de masas).
- Sustitución doble (calibración de masas).

### **8.4 CALIBRACIÓN POR MÉTODO GRAVIMÉTRICO**

Este método consiste en determinar el valor de la masa del líquido que puede contener o entregar a una marca (de aforo o medida volumétrica) o punto de referencia específico de un recipiente volumétrico. Comúnmente el agua es usada como el método de transferencia.

Ejemplos:

- Para determinar el volumen que entrega una micropipeta.
- Para determinar el volumen que entrega un dosificador.

### **8.5 CALIBRACIÓN POR MÉTODO DE REPRODUCCIÓN**

En este caso el patrón utilizado en la calibración reproduce a la magnitud.

Ejemplos:

- Pesas.
- Materiales de referencia (MR).
- Bloques patrón.

### **8.6 CALIBRACIÓN POR MÉTODO DE PUNTOS FIJOS**

En este caso el patrón utilizado en la calibración realiza un constante fundamental o derivada mediante la reproducción de fenómenos físicos o químicos.

Ejemplos:

- Puntos fijos de sales saturados para humedad relativa.
- Puntos fijos de presión.

### **8.7 METODOLOGÍA PARA LLEVAR A CABO ESTUDIOS DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD, APLICADOS A LA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN MEDIANTE EL USO DEL SOFTWARE STATGRAPHICS USANDO EL MÉTODO DE ANOVA.**

1.- Seleccionar la magnitud y el tipo de instrumento al cual se realizará el estudio.

Poner especial énfasis en el rango de trabajo del instrumento, es absolutamente necesario que los instrumentos bajo observación sean de las mismas características y rangos de operación, así como el mismo principio de funcionamiento.

Las partes (puntos) a medir, así como el número de repeticiones que se realizarán en cada una de éstas, se definen de acuerdo al tipo de magnitud y tipo de instrumento a calibrar, mismos que se indican en su instructivo de calibración correspondiente.

2.- Determinar los factores que intervienen para el desarrollo del estudio:

- Número de operadores que participarán en el estudio.
- Número de instrumentos a verificar.
- Establecer equipo patrón con el cual se hará referencia.
- Definir evaluador del estudio.
- Definir el lugar donde se realizarán las mediciones.
- En caso de ser posible, cambiar también el patrón de referencia.

3.- Determinar los factores específicos que intervienen en el desarrollo del estudio:

➤ Condiciones de repetibilidad:

- Seleccionar instrumento a verificar.
- Secuencia de repeticiones.
- Medir las mismas partes en cada repetición.

➤ Condiciones de reproducibilidad:

- Cambio de instrumentos a calibrar.
- Cambio de operadores.
- Cada operador decidirá si realiza o no el ajuste al instrumento.
- En la manera de lo posible; cambiar las condiciones ambientales.

4.- Realizar una inspección visual de integridad física del instrumento, en busca de alguna anomalía, antes de iniciar con el estudio, en caso de encontrar alguna anomalía notificar inmediatamente al jefe o supervisor del área responsable del instrumento o equipo.

5.- Cada operador deberá llevar a cabo las actividades de calibración de acuerdo al tipo de instrumento seleccionado para el estudio conforme a su procedimiento correspondiente, respetado siempre las condiciones de repetibilidad y reproducibilidad predeterminadas.

6.- Registrar las mediciones en la parte correspondiente dentro del formato de registro "Registro de mediciones para estudios de repetibilidad y reproducibilidad".

**Notas:**

- a) En la magnitud de Tiempo, las repeticiones se realizarán reiniciando los cronómetros, registrando y respetando los tiempos establecidos para la toma de lecturas, ya que de lo contrario se obtendrá un alto resultado de R&R. Los tiempos entre lectura y lectura se mencionan en el instructivo de calibración de la magnitud de tiempo.
- b) En la magnitud de humedad relativa, es recomendable cambiar al mismo tiempo las soluciones de sales saturadas para obtener mediciones más cercanas a la humedad nominal y de esta forma conseguir resultados más aceptables de R&R.
- c) En válvulas de seguridad; tomar como partes a medir el punto de disparo y cierre de la misma, las repeticiones se indican en el instructivo correspondiente.

- d) En el caso de la magnitud de masa, el número de partes que se utilizarán para realizar las mediciones serán las de la prueba de linealidad, en los instrumentos donde se realizan mediciones de ascenso y descenso, se tomarán como repeticiones cada una de estas dos partes. En el caso particular de los instrumentos donde se realizan mediciones para la prueba de linealidad en un solo ascenso, será necesario realizar una repetición adicional en cada una de las partes siguiendo las siguientes actividades:
- i. Con la ayuda de las masas de verificación, colocar la masa nominal especificada en las partes a medir y registrar la medición (repetición 1).
  - ii. Quitar una de las masas de verificación.
  - iii. Esperar un momento hasta que se estabilice la medición del instrumento bajo verificación.
  - iv. Colocar nuevamente la masa que se retiró anteriormente y registrar la medición (repetición 2).

7.- Realizar con la ayuda del software Statgraphics el estudio R&R. Antes de comenzar a introducir los datos es necesario configurar el menú del Software en la modalidad de Seis Sigma realizando los siguientes pasos:

- a) En la barra de herramientas, seleccionar **Edit** (Editar).
- b) Del menú desplegado, seleccionar **Preferences** (Preferencias).
- c) De la siguiente pantalla, seleccionar el submenú (pestaña) denominado **General** (General).
- d) Dentro de éste último, seleccionar **Use Six Sigma Menu** (Usar el Menú Seis Sigma).
- e) Seleccionar **Aceptar**.

Introducción de datos: Descargar los datos en una hoja denominada DataBook dentro del mismo software, ésta hoja puede ser llenada manualmente o mediante el vínculo con una hoja de datos externa (Excel).

Para registrar los datos mediante un vínculo, continuar con la actividad 8.

Para registrar los datos de forma manual en Statgraphics, ver metodología en el Anexo 1, luego continuar con la actividad 10.

8.- Capturar los datos de las mediciones en una hoja de Excel para realizar un link con Statgraphics, los datos que se registran en dicha hoja aparecerán actualizados en el software.

La información de las mediciones se encuentra en el formato de registro llenado durante la realización de la actividad 6.

9.- Introducir los datos como se muestra en la tabla 1.0, respetando el formato mostrado, la primer fila (renglón) será tomada como encabezado por Statgraphics, debido a esto es necesario colocar en ella las leyendas de:

- Operador.
- Parte.
- Repetición.
- Medición.

### 1.0 Formato para realizar Link

B	C	D	E
OPERADOR	PARTE	REPETICION	MEDICION
Operdor 1	1	1	1
Operdor 1	2	1	4
Operdor 1	3	1	10
Operdor 1	4	1	20
Operdor 1	5	1	40
Operdor 1	6	1	50
Operdor 1	7	1	75.01
Operdor 1	8	1	99.99
Operdor 1	9	1	125
Operdor 1	10	1	149.99
Operdor 1	1	2	1.01
Operdor 1	2	2	3.99
Operdor 1	3	2	9.99
Operdor 1	4	2	19.99
Operdor 1	5	2	40.01
Operdor 1	6	2	50.01
Operdor 1	7	2	75
Operdor 1	8	2	99.99
Operdor 1	9	2	124.99
Operdor 1	10	2	149.99
Operdor 2	1	1	1
Operdor 2	2	1	3.99
Operdor 2	3	1	9.99
Operdor 2	4	1	20.01
Operdor 2	5	1	40
Operdor 2	6	1	50
Operdor 2	7	1	75.02
Operdor 2	8	1	100.01
Operdor 2	9	1	125.01
Operdor 2	10	1	150.01
Operdor 2	1	2	1
Operdor 2	2	2	4
Operdor 2	3	2	10
Operdor 2	4	2	20.01
Operdor 2	5	2	40.01
Operdor 2	6	2	50
Operdor 2	7	2	75

La primera columna (B) corresponde a los operadores, éstos se deben acomodar en forma de lista.

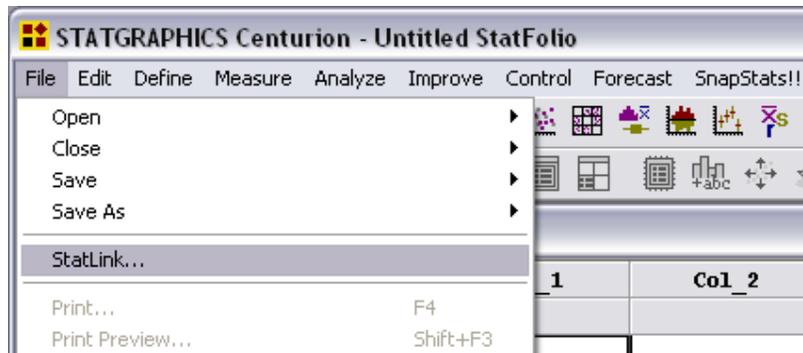
La segunda columna (C) corresponde a las partes que se van a medir, numerándolas en forma ascendente y respetando este orden para cada una de las repeticiones.

La tercera columna (D) corresponde a las repeticiones, numerándolas en forma ascendente, utilizando el mismo número de repetición hasta cubrir el total de partes a medir. En la cuarta columna (E) se registrarán las mediciones correspondientes para cada parte y cada repetición obtenida.

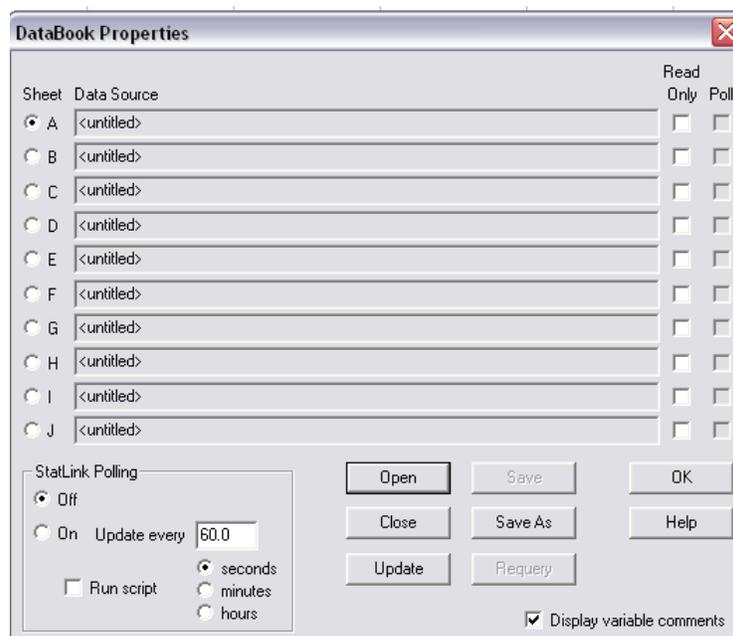
**Nota:** Guardar el libro la base de datos en formato .xls, este es el único formato de Excel que reconoce Statgraphics Centurion XV.

10.- Abrir un nuevo documento de Statgraphics una vez llena la hoja de Excel con los datos de las mediciones, y generar el vínculo como se muestra:

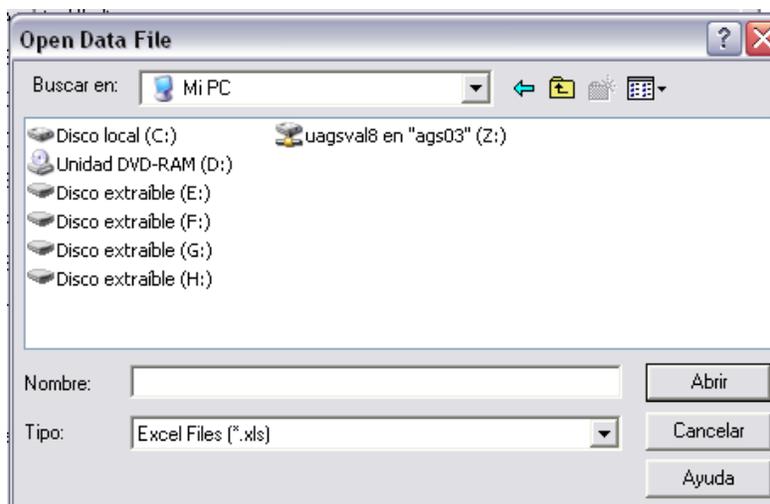
- a) En la sección **File** (Archivo) de la barra de herramientas, seleccionar **StatLink**



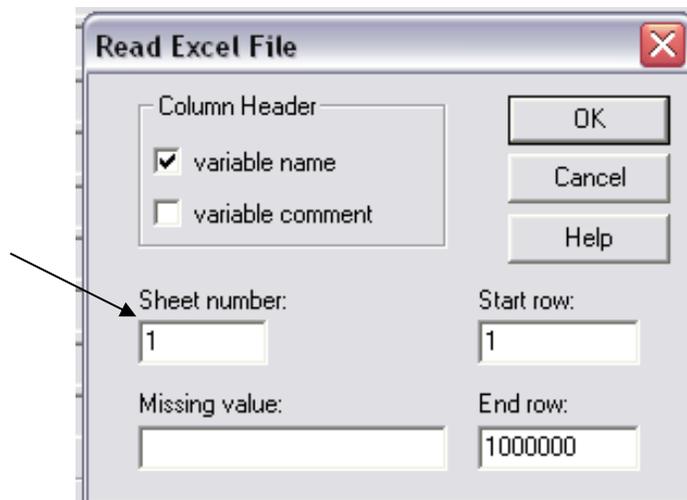
- b) Seleccionar la hoja de datos del DataBook sobre la cual se quiere realizar el vínculo, luego seleccionar **Open** (Abrir) para cargar el archivo de Excel con las mediciones:



- c) Buscar, seleccionar y **Abrir** el archivo a vincular:



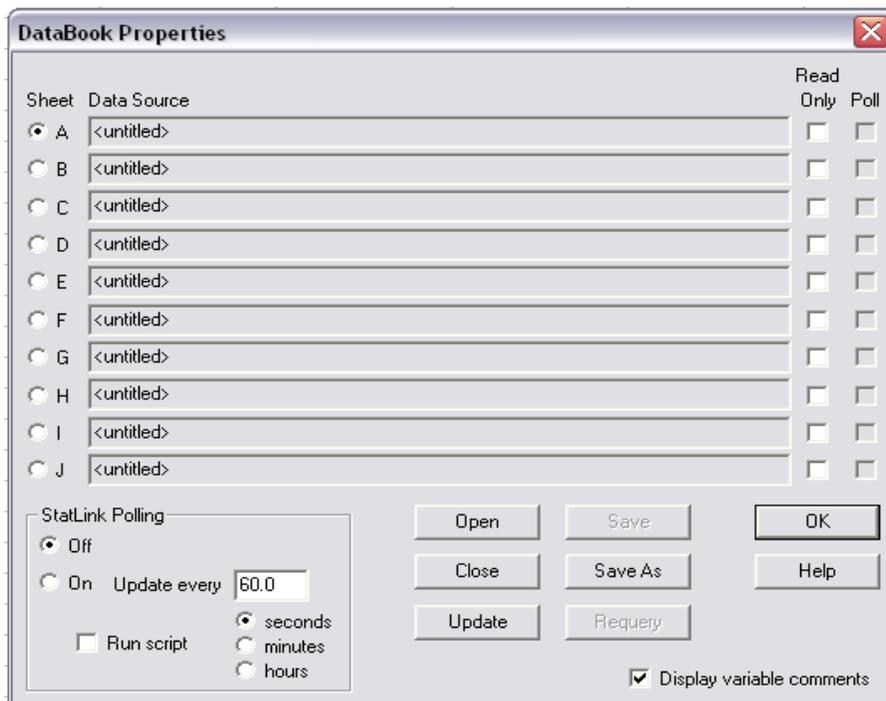
- d) En la siguiente pantalla seleccionar el número de hoja del libro de Excel a vincular, en el apartado **Sheet number** (Número de hoja):



Seleccionar **OK**

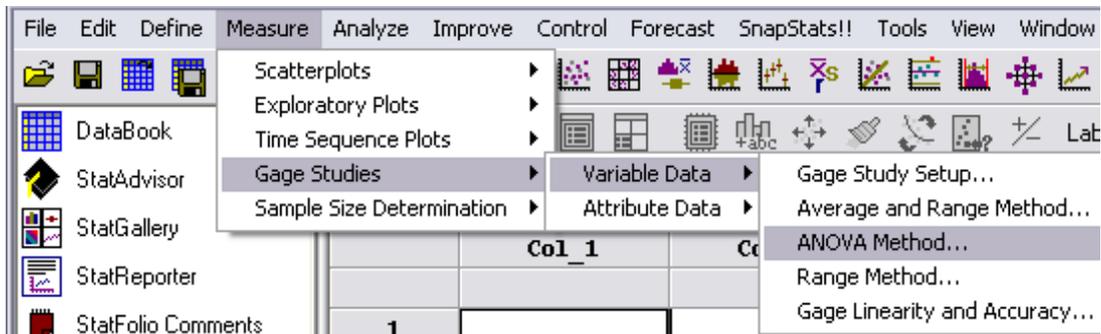
- e) Para que se registren los cambios generados en el documento vinculado, es necesario guardar los cambios en la hoja de Excel.

Al realizar cambios en la hoja, presionar la opción **Update** (Actualizar) en la pantalla del **DataBook Properties** (Libro de datos), solo hasta entonces se registrarán los cambios en la hoja de statgraphics:

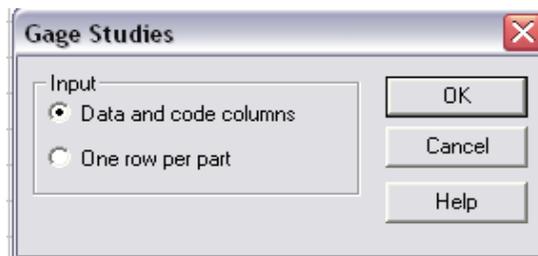


11.- Una vez llena la tabla de la sección **DataBook** (Libro de datos), con los datos de Operadores, Partes, Intentos y Mediciones, lo siguiente es la generar estudio R&R como se muestra:

- Del menú principal seleccionar **'Measures'** (Medir)
- Seleccionar **'Gage Studies'** (Estudios de calibración)
- Seleccionar **'Variable Data'** (Datos continuos)
- Seleccionar **'Anova Method'** (Método por ANOVA)

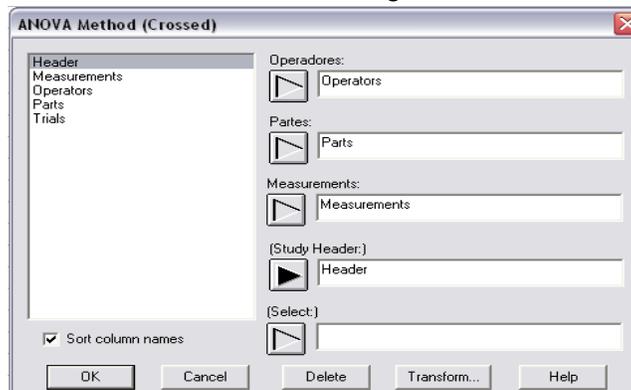


12.- Aparecerá la siguiente pantalla, luego seleccionar **Data and code columns** (Datos y columnas de códigos):



Seleccionar **OK**

13.- Llenar las gavetas en blanco como se muestra en la imagen, seleccionar el nombre de la columna y dar un Clíck en los recuadros con un triángulo dentro:



Seleccionar **OK**

14.- A continuación aparecerán los resultados del estudio separados en una pantalla como se muestra en la imagen:

Opción para generar más gráficas.

Opción para generar más tablas.

**Gage R&R - ANOVA Method - Measurements**

Operadores: Operators  
Partes: Parts  
Mediciones: Measurements  
ANOVA: crossed  
operadores 3 partes 5 intentos

**Gage Repeatability and Reproducibility Report**

Measurement	Estimated	Percent	Estimated	Percent	Percent
Unit	Sigma	Total Variation	Variance	Contribution	of R&R
Repeatability	0.000320936	0.712692	1.03E-7	0.00507929	100.00
Reproducibility	0.0	0.0	0.0	0.0	0.00
Interaction	0.0	0.0	0.0	0.0	0.00
R & R	0.000320936	0.712692	1.03E-7	0.00507929	100.00
Partes	0.0450304	99.9975	0.00202774	99.9949	
Total Variation	0.0450316	100.0	0.00202784		

Number of distinct categories (ndc): 197

**The StatAdvisor**

Based on a study involving 3 operadores, each measuring 3 partes 5 times, the estimated standard deviation of the 0.000320936. Including partes, the total variation (TV) equals 0.0450316. You should compare this total variatic addition, you should be sure that the percent total variation due to R&R is relatively small. In this case, the value thumb classify a measurement system as acceptable if the percent total variation from R&R is less than 10%, although some situations.

The number of distinct categories (ndc) that can reliably be distinguished by the measurement system analyzed in number should be at least 5.

Of the total variance, 0.0% is due to difference between operadores (Reproducibility) while 100.0% is due to the

Para mostrar todas las tablas y graficas, seleccionar las opciones de los menús indicados con las flechas.

## 9. Resultados

Se realizó un instructivo general para la realización de estudios de Repetibilidad y Reproducibilidad, el cual aplica a la calibración de instrumentos de las siguientes magnitudes:

- Temperatura (Comparación directa)
  - Termómetros Líquido en Vidrio
  - Termómetros Bimetálicos
  
- Humedad (Comparación directa)
  - Transmisores de Humedad
  - Higrómetros
  
- Masa (Comparación directa)
  - Básculas
  - Balanzas
  - Celdas de Carga
  
- Tiempo (Comparación directa)
  - Cronómetros
  
- Dimensional (Comparación directa)
  - Punzones de Tableteado
  - Micrómetros
  - Vernier's
  
- Presión (Comparación directa)
  - Transmisores de Presión Absoluta
  - Transmisores de Presión Diferencial
  - Manómetros
  - Vacuómetros
  - Manovacúómetros
  
- Volumen (Método gravimétrico)
  - Pipetas y micropipetas
  - Dosificadores
  - Matraces, Probetas, Buretas y picnómetros

## 9.1 RESULTADOS ARROJADOS POR LOS ESTUDIOS DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD:

9.1.1 Estudio R&R aplicado a la magnitud de **TEMPERATURA** usando Statgraphics Centurion, mediante el método de ANOVA:

3 operadores 8 partes 5 ensayos

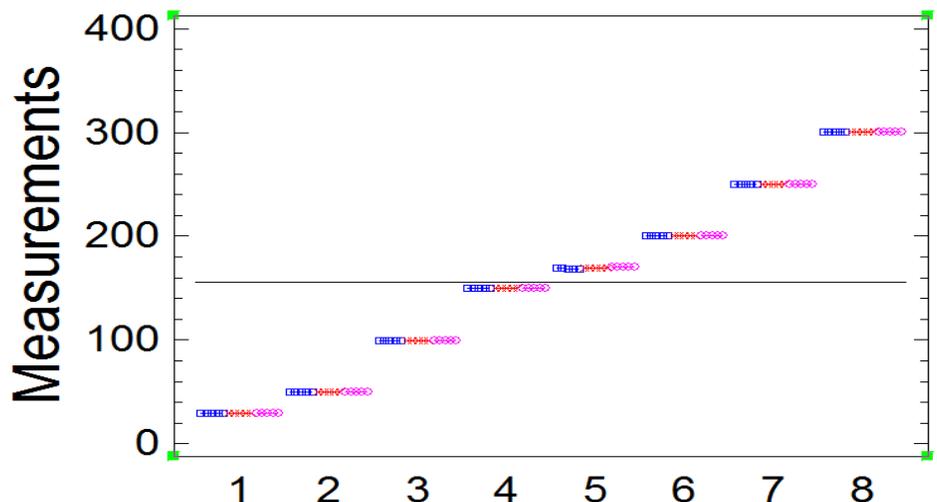
### 1.1 Reporte de Repetibilidad y Reproducibilidad Magnitud Temperatura

Medición	Sigma	Porcentaje	Varianza	Porcentaje de	Porcentaje
Unidad	Estimada	Variación Total	Estimada	Contribución	de R&R
Repetibilidad	0.171848	0.181965	0.0295318	0.000331113	87.84
Reproducibilidad	0.0639436	0.067708	0.00408879	0.0000458437	12.16
R & R	0.183359	0.194154	0.0336206	0.000376956	100.00
Partes	94.4401	99.9998	8918.93	99.9996	
Variación Total	94.4403	100.0	8918.96		

Con base en un estudio involucrando 3 operadores, cada uno midiendo 8 partes 5 veces, la desviación estándar estimada del proceso de medición es igual a 0.183359. Incluyendo partes, la variación total (VT) es igual a 94.4403. Debe compararse esta variación total con el desempeño deseado. Además, debe asegurarse de que el porcentaje de variación total debido a RyR sea relativamente pequeño. En este caso, el valor es igual a 0.194154%. Las reglas del pulgar generales clasifican un sistema de medición como aceptable si el porcentaje de variación total de RyR es menor que 10%, aunque hasta 30% puede ser aceptable para algunas situaciones.

El número de categorías distintas (ndc) que pueden ser distinguidas confiablemente por el sistema de medición analizado en este estudio es igual a 726. Normalmente, este número debería ser, al menos, 5.

De la varianza total, 12.1616% es debida a diferencias entre operadores (Reproducibilidad) en tanto que 87.8384% es debida al instrumento (Repetibilidad). Puede utilizarse este desglose para ayudarse a determinar si el sistema de medición pudiera necesitar alguna mejora.



1.1 Gráfico de secuencia de mediciones en la magnitud de Temperatura

**9.1.2 Estudio R&R aplicado a la magnitud de DIMENSIONAL** usando Statgraphics Centurion, mediante el método de ANOVA:

3 operadores 10 partes 4 ensayos

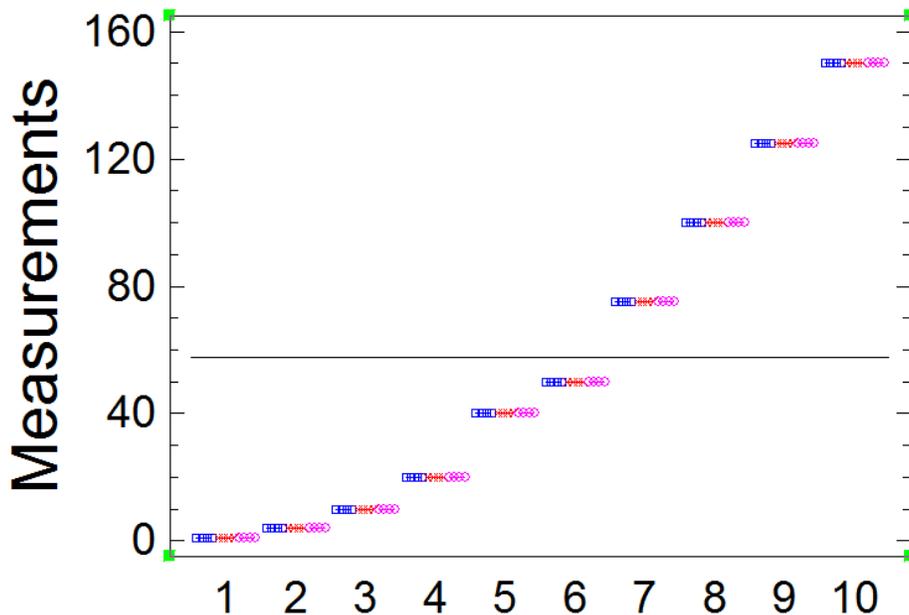
**1.2 Reporte de Repetibilidad y Reproducibilidad Magnitud Dimensional**

Medición	Sigma	Porcentaje	Varianza	Porcentaje de	Porcentaje
Unidad	Estimada	Variación Total	Estimada	Contribución	de R&R
Repetibilidad	0.0109093	0.0205736	0.000119012	0.00000423271	95.64
Reproducibilidad	0.0023282	0.0043907	0.00000542052	1.92783E-7	4.36
R & R	0.0111549	0.0210369	0.000124433	0.0000044255	100.00
Partes	53.0257	100.0	2811.73	100.0	
Variación Total	53.0257	100.0	2811.73		

Con base en un estudio involucrando 3 operadores, cada uno midiendo 10 partes 4 veces, la desviación estándar estimada del proceso de medición es igual a 0.0111549. Incluyendo partes, la variación total (VT) es igual a 53.0257. Debe compararse esta variación total con el desempeño deseado. Además, debe asegurarse de que el porcentaje de variación total debido a RyR sea relativamente pequeño. En este caso, el valor es igual a 0.0210369%. Las reglas del pulgar generales clasifican un sistema de medición como aceptable si el porcentaje de variación total de RyR es menor que 10%, aunque hasta 30% puede ser aceptable para algunas situaciones.

El número de categorías distintas (ndc) que pueden ser distinguidas confiablemente por el sistema de medición analizado en este estudio es igual a 6702. Normalmente, este número debería ser, al menos, 5.

De la varianza total, 4.35618% es debida a diferencias entre operadores (Reproducibilidad) en tanto que 95.6438% es debida al instrumento (Repetibilidad). Puede utilizarse este desglose para ayudarse a determinar si el sistema de medición pudiera necesitar alguna mejora.



1.2 Gráfico de secuencia de mediciones en la magnitud de Dimensional

**9.1.3 Estudio R&R aplicado a la magnitud de HUMEDAD usando Statgraphics Centurion, mediante el método de ANOVA:**

3 operadores 5 partes 2 ensayos

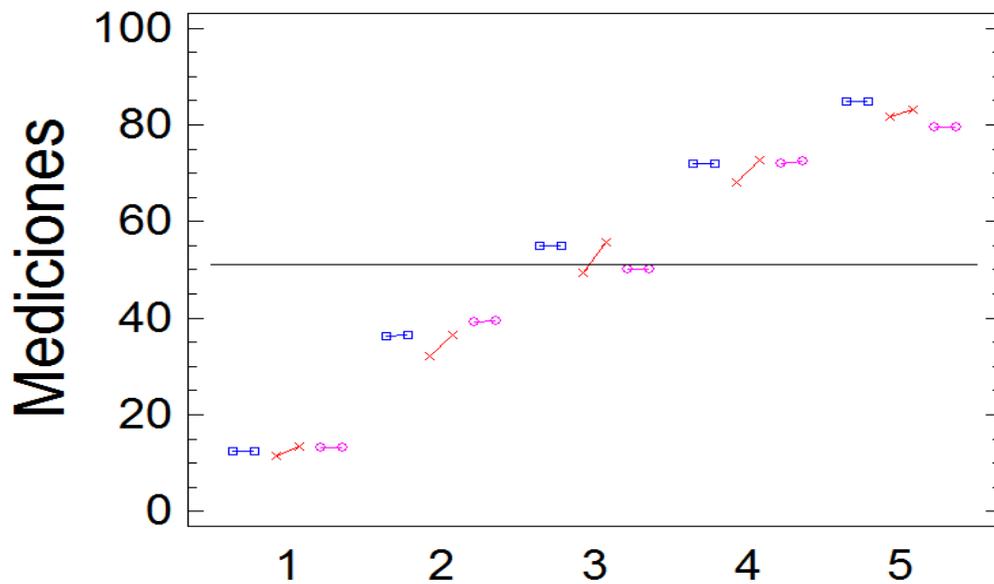
**1.3 Reporte de Repetibilidad y Reproducibilidad Magnitud Humedad**

Medición	Sigma	Porcentaje	Varianza	Porcentaje de	Porcentaje
Unidad	Estimada	Variación Total	Estimada	Contribución	de R&R
Repetibilidad	2.19805	7.90733	4.83143	0.625258	93.98
Reproducibilidad	0.556148	2.0007	0.3093	0.040028	6.02
R & R	2.26732	8.15651	5.14073	0.665286	100.00
Partes	27.705	99.6668	767.568	99.3347	
Variación Total	27.7976	100.0	772.709		

Con base en un estudio involucrando 3 operadores, cada uno midiendo 5 partes 2 veces, la desviación estándar estimada del proceso de medición es igual a 2.26732. Incluyendo partes, la variación total (VT) es igual a 27.7976. Debe compararse esta variación total con el desempeño deseado. Además, debe asegurarse de que el porcentaje de variación total debido a RyR sea relativamente pequeño. En este caso, el valor es igual a 8.15651%. Las reglas del pulgar generales clasifican un sistema de medición como aceptable si el porcentaje de variación total de RyR es menor que 10%, aunque hasta 30% puede ser aceptable para algunas situaciones.

El número de categorías distintas (ndc) que pueden ser distinguidas confiablemente por el sistema de medición analizado en este estudio es igual a 17. Normalmente, este número debería ser, al menos, 5.

De la varianza total, 6.01666% es debida a diferencias entre operadores (Reproducibilidad) en tanto que 93.9833% es debida al instrumento (Repetibilidad). Puede utilizarse este desglose para ayudarse a determinar si el sistema de medición pudiera necesitar alguna mejora.



1.3 Gráfico de secuencia de mediciones en la magnitud de Humedad

**9.1.4 Estudio R&R aplicado a la magnitud de MASA usando Statgraphics Centurion, mediante el método de ANOVA:**

3 operadores 15 partes 2 ensayos

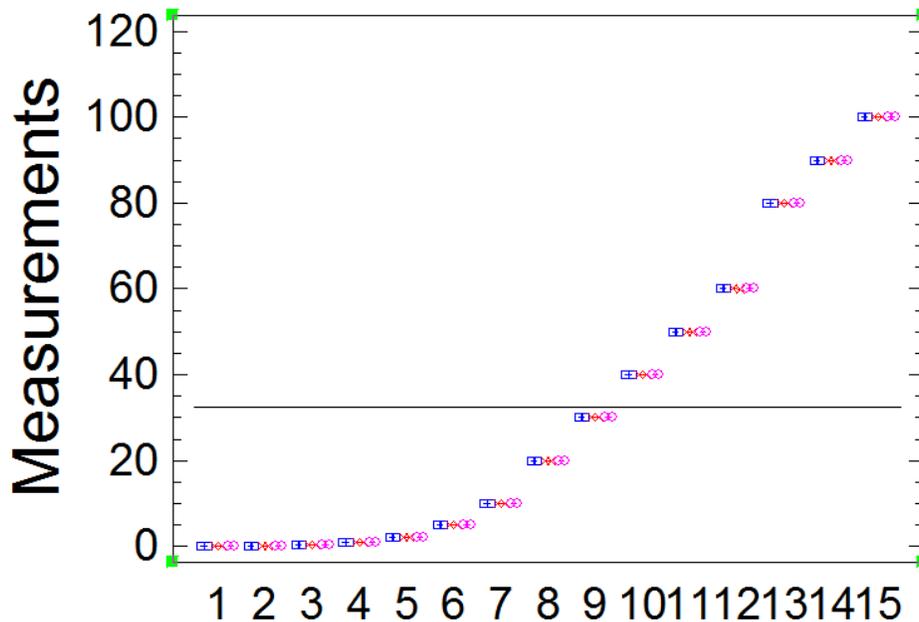
**1.4 Reporte de Repetibilidad y Reproducibilidad Magnitud Masa**

Medición	Sigma	Porcentaje	Varianza	Porcentaje de	Porcentaje
Unidad	Estimada	Variación Total	Estimada	Contribución	de R&R
Repetibilidad	0.000303707	0.0008538	9.2238E-8	7.28975E-9	98.54
Reproducibilidad	0.0000370114	0.000104049	1.36984E-9	1.08261E-10	1.46
R & R	0.000305954	0.000860117	9.36079E-8	7.39801E-9	100.00
Partes	35.5712	100.0	1265.31	100.0	
Variación Total	35.5712	100.0	1265.31		

Con base en un estudio involucrando 3 operadores, cada uno midiendo 15 partes 2 veces, la desviación estándar estimada del proceso de medición es igual a 0.000305954. Incluyendo partes, la variación total (VT) es igual a 35.5712. Debe comparar esta variación total con el desempeño deseado. Además, debe asegurarse de que el porcentaje de variación total debido a RyR sea relativamente pequeño. En este caso, el valor es igual a 0.000860117%. Las reglas del pulgar generales clasifican un sistema de medición como aceptable si el porcentaje de variación total de RyR es menor que 10%, aunque hasta 30% puede ser aceptable para algunas situaciones.

El número de categorías distintas (ndc) que pueden ser distinguidas confiablemente por el sistema de medición analizado en este estudio es igual a 163931. Normalmente, este número debería ser, al menos 5.

De la varianza total, 1.46339% es debida a diferencias entre operadores (Reproducibilidad) en tanto que 98.5366% es debida al instrumento (Repetibilidad). Puede utilizar este desglose para ayudarse a determinar si el sistema de medición pudiera necesitar alguna mejora.



1.4 Gráfico de secuencia de mediciones en la magnitud de Masa

**9.1.5 Estudio R&R aplicado a la magnitud de PRESIÓN usando Statgraphics Centurion, mediante el método de ANOVA:**

3 operadores 5 partes 4 ensayos

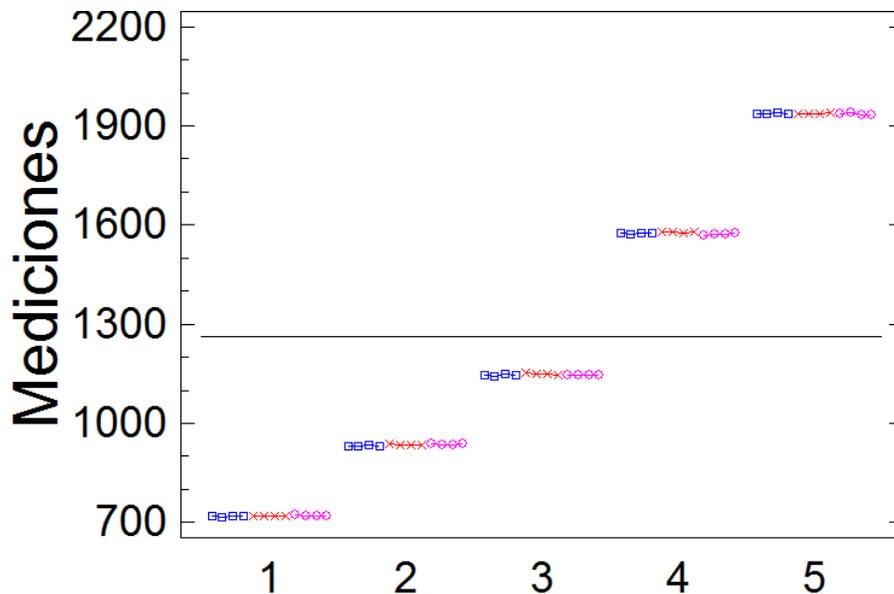
**1.5 Reporte de Repetibilidad y Reproducibilidad Magnitud Presión**

Medición	Sigma	Porcentaje	Varianza	Porcentaje de	Porcentaje
Unidad	Estimada	Variación Total	Estimada	Contribución	de R&R
Repetibilidad	2.27206	0.461842	5.16226	0.00213298	77.80
Reproducibilidad	1.21356	0.24668	1.47272	0.000608509	22.20
R & R	2.57585	0.523592	6.63498	0.00274149	100.00
Partes	491.95	99.9986	242014.	99.9973	
Variación Total	491.956	100.0	242021.		

Con base en un estudio involucrando 3 operadores, cada uno midiendo 5 partes 4 veces, la desviación estándar estimada del proceso de medición es igual a 2.57585. Incluyendo partes, la variación total (VT) es igual a 491.956. Debe compararse esta variación total con el desempeño deseado. Además, debe asegurarse de que el porcentaje de variación total debido a RyR sea relativamente pequeño. En este caso, el valor es igual a 0.523592%. Las reglas del pulgar generales clasifican un sistema de medición como aceptable si el porcentaje de variación total de RyR es menor que 10%, aunque hasta 30% puede ser aceptable para algunas situaciones.

El número de categorías distintas (ndc) que pueden ser distinguidas confiablemente por el sistema de medición analizado en este estudio es igual a 269. Normalmente, este número debería ser, al menos, 5.

De la varianza total, 22.1963% es debida a diferencias entre operadores (Reproducibilidad) en tanto que 77.8037% es debida al instrumento (Repetibilidad). Puede utilizarse este desglose para ayudarse a determinar si el sistema de medición pudiera necesitar alguna mejora.



1.5 Gráfico de secuencia de mediciones en la magnitud de Presión

**9.1.6 Estudio R&R aplicado a la magnitud de TIEMPO usando Statgraphics Centurion, mediante el método de ANOVA:**

3 operadores 10 partes 2 ensayos

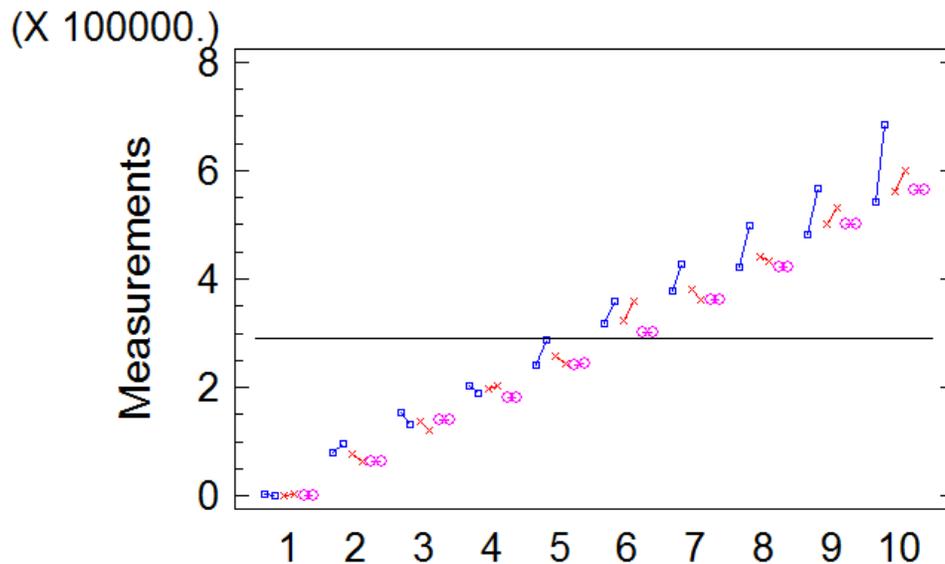
**1.6 Reporte de Repetibilidad y Reproducibilidad Magnitud Tiempo**

Medición	Sigma	Porcentaje	Varianza	Porcentaje de	Porcentaje
Unidad	Estimada	Variación Total	Estimada	Contribución	de R&R
Repetibilidad	27559.2	14.1513	7.5951E8	2.00261	82.79
Reproducibilidad	12565.1	6.45202	1.57881E8	0.416286	17.21
Interacción	0.0	0.0	0.0	0.0	0.00
R & R	30288.5	15.5528	9.17391E8	2.41889	100.00
Partes	192376.	98.7832	3.70087E10	97.5811	
Variación Total	194746.	100.0	3.79261E10		

Con base en un estudio involucrando 3 operadores, cada uno midiendo 10 partes 2 veces, la desviación estándar estimada del proceso de medición es igual a 30288.5. Incluyendo partes, la variación total (VT) es igual a 194746.. Debe comparar esta variación total con el desempeño deseado. Además, debe asegurarse de que el porcentaje de variación total debido a RyR sea relativamente pequeño. En este caso, el valor es igual a 15.5528%. Las reglas del pulgar generales clasifican un sistema de medición como aceptable si el porcentaje de variación total de RyR es menor que 10%, aunque hasta 30% puede ser aceptable para algunas situaciones.

El número de categorías distintas (ndc) que pueden ser distinguidas confiablemente por el sistema de medición analizado en este estudio es igual a 8. Normalmente, este número debería ser, al menos, 5.

De la varianza total, 17.2098% es debida a diferencias entre operadores (Reproducibilidad) en tanto que 82.7902% es debida al instrumento (Repetibilidad). Puede utilizar este desglose para ayudarse a determinar si el sistema de medición pudiera necesitar alguna mejora.



1.6 Gráfico de secuencia de mediciones en la magnitud de Tiempo

**9.1.7 Estudio R&R aplicado a la magnitud de **VOLUMEN** usando Statgraphics Centurion, mediante el método de ANOVA:**

4 operadores 5 partes 5 ensayos

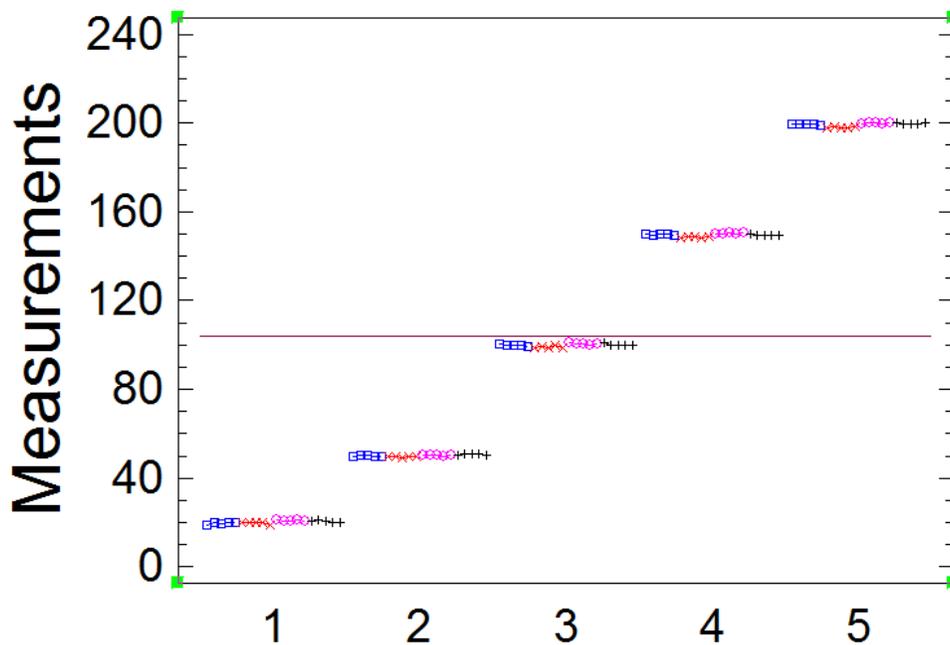
**1.7 Reporte de Repetibilidad y Reproducibilidad Magnitud Volumen**

Medición	Sigma	Porcentaje	Varianza	Porcentaje de	Porcentaje
Unidad	Estimada	Variación Total	Estimada	Contribución	de R&R
Repetibilidad	0.435086	0.598938	0.1893	0.00358727	38.40
Reproducibilidad	0.551047	0.75857	0.303653	0.00575429	61.60
R & R	0.702106	0.966518	0.492953	0.00934156	100.00
Partes	72.6395	99.9953	5276.5	99.9907	
Variación Total	72.6429	100.0	5276.99		

Con base en un estudio involucrando 4 operadores, cada uno midiendo 5 partes 5 veces, la desviación estándar estimada del proceso de medición es igual a 0.702106. Incluyendo partes, la variación total (VT) es igual a 72.6429. Debe compararse esta variación total con el desempeño deseado. Además, debe asegurarse de que el porcentaje de variación total debido a RyR sea relativamente pequeño. En este caso, el valor es igual a 0.966518%. Las reglas del pulgar generales clasifican un sistema de medición como aceptable si el porcentaje de variación total de RyR es menor que 10%, aunque hasta 30% puede ser aceptable para algunas situaciones.

El número de categorías distintas (ndc) que pueden ser distinguidas confiablemente por el sistema de medición analizado en este estudio es igual a 145. Normalmente, este número debería ser, al menos, 5.

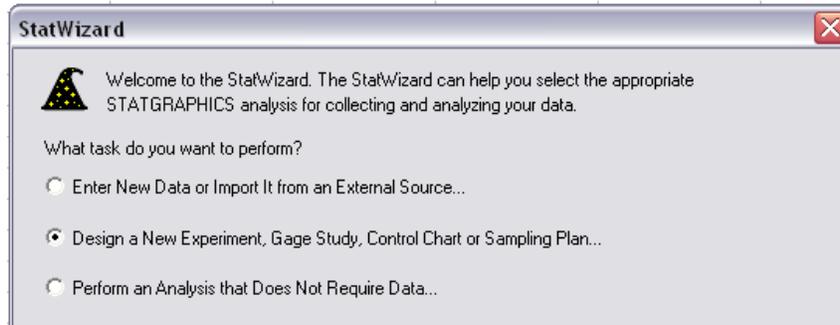
De la varianza total, 61.5988% es debida a diferencias entre operadores (Reproducibilidad) en tanto que 38.4012% es debida al instrumento (Repetibilidad). Puede utilizarse este desglose para ayudarse a determinar si el sistema de medición pudiera necesitar alguna mejora.



1.7 Gráfico de secuencia de mediciones en la magnitud de Volumen

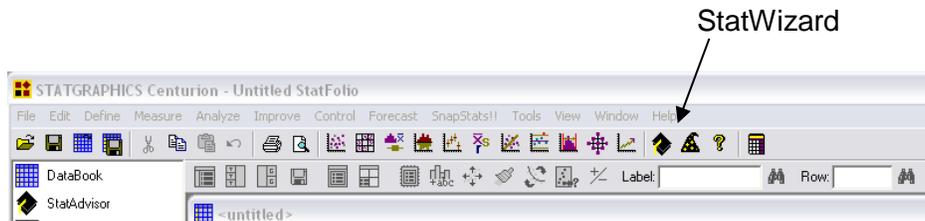
## ANEXO 1: CONFIGURACIÓN HOJA DE CALCULO DE ESTUDIO R&R EN STATGRAPHICS

1. Al abrir Statgraphics aparece un menú StatWizard para seleccionar el tipo de tarea que se desea realizar. Seleccionar la segunda opción **Diseñ a new experiment...** (Diseñar un nuevo experimento) para estudios de calibración:

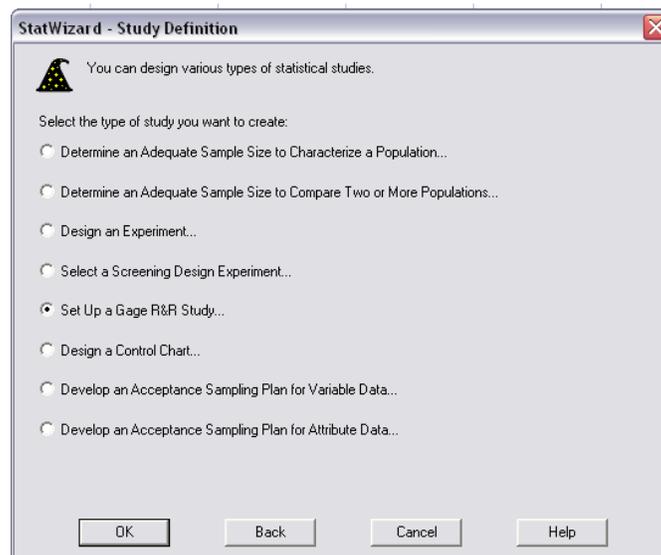


Seleccionar **OK**

En caso de que no aparezca el StatWizard al inicio, éste también se puede abrir desde la barra de herramientas en la opción indicada en la siguiente imagen:

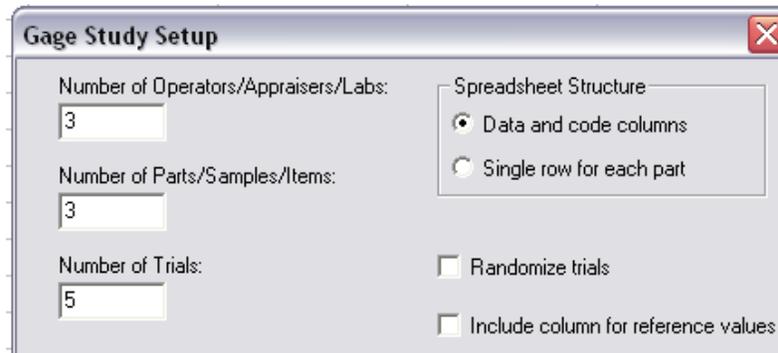


2. Luego aparece la siguiente pantalla, en ella seleccionar **Set Up a Gage R&R Study** (Configurar un estudio de R&R de calibración):



Seleccionar **OK**

3. A continuación introducir los datos de número de operadores, número de partes a medir y las repeticiones que se realizarán en cada parte. Éstos datos son de acuerdo a lo establecido en la actividad 2 del desarrollo de actividades:

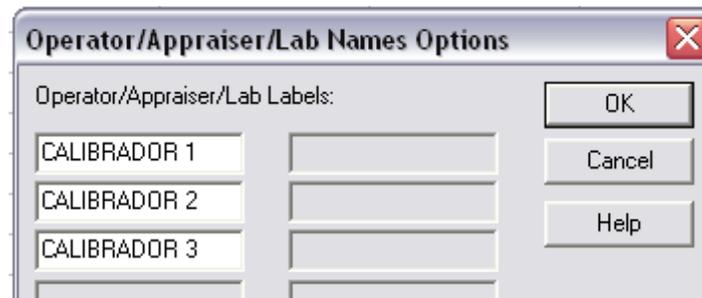


Seleccionar **OK**

El Gage Study Setup también se encuentra en la siguiente ruta, comenzando en la barra de herramientas:

**Measure (Medir)**>**Gage Studies (Estudios de calibración)**>**Variable Data (Datos variables)**>**Gage Study Setup (Configuración del estudio de calibración)**.

4. Lo siguiente es introducir el nombre de los operadores en las gavetas en blanco:



Seleccionar **OK**

5. Una vez introducidos todos los datos de configuración aparecerán en la sección **DataBook** (Libro de datos), en ésta hoja aparecen en distintas columnas la información generada con anterioridad, teniendo en cada una de estas como encabezado el apartado para operadores, partes a medir, repeticiones (trials) y una columna asignada para las mediciones, en ésta última se introducirá la información generada en las calibraciones:

STATGRAPHICS Centurion - Untitled StatFolio - [-untitled-]

File Edit Plot Describe Compare Relate Forecast SPC DOE SnapStats! Tools View Window Help

DataBook StatAdvisor StatGallery StatReporter StatFolio Comments

	Operators	Parts	Trials	Measurements	Header
1	CALIBRADOR 1	1	1		Gage Study - Wed Feb 20
2	CALIBRADOR 1	2	1		
3	CALIBRADOR 1	3	1		
4	CALIBRADOR 1	1	2		
5	CALIBRADOR 1	2	2		
6	CALIBRADOR 1	3	2		
7	CALIBRADOR 1	1	3		
8	CALIBRADOR 1	2	3		
9	CALIBRADOR 1	3	3		
10	CALIBRADOR 1	1	4		
11	CALIBRADOR 1	2	4		
12	CALIBRADOR 1	3	4		
13	CALIBRADOR 1	1	5		
14	CALIBRADOR 1	2	5		
15	CALIBRADOR 1	3	5		
16	CALIBRADOR 2	1	1		
17	CALIBRADOR 2	2	1		
18	CALIBRADOR 2	3	1		
19	CALIBRADOR 2	1	2		
20	CALIBRADOR 2	2	2		

6. Llenar la columna “Measurements” (Mediciones) con el resultado de las mediciones de las calibraciones, colocando el valor de cada una de las mediciones en la parte correspondiente respetando a cada Operador, Parte e Intento (Repetición).

YYYYYYYYY.sf6

	Operators	Parts	Trials	Measurements
1	CALIBRADOR 1	1	1	0.0092
2	CALIBRADOR 1	2	1	0.0497
3	CALIBRADOR 1	3	1	0.0995
4	CALIBRADOR 1	1	2	0.0101
5	CALIBRADOR 1	2	2	0.0499
6	CALIBRADOR 1	3	2	0.0994
7	CALIBRADOR 1	1	3	0.0102
8	CALIBRADOR 1	2	3	0.0498
9	CALIBRADOR 1	3	3	0.0997
10	CALIBRADOR 1	1	4	0.0092
11	CALIBRADOR 1	2	4	0.0497
12	CALIBRADOR 1	3	4	0.0999
13	CALIBRADOR 1	1	5	0.0101
14	CALIBRADOR 1	2	5	0.0497
15	CALIBRADOR 1	3	5	0.0997
16	CALIBRADOR 2	1	1	0.0092
17	CALIBRADOR 2	2	1	0.0497
18	CALIBRADOR 2	3	1	0.0995
19	CALIBRADOR 2	1	2	0.0101
20	CALIBRADOR 2	2	2	0.0499

## Programa de actividades Cronograma de actividades

{Aquí incluimos un ejemplo de cronograma, considerando un semestre, para la ejecución del proyecto}

Actividades por Quincena	Ene-2a	Feb-1a	Feb-2a	Mar – 1a	Mar – 2a	Abr-1a	Abr-2a	May-1a
Revisión de instructivos de calibración para las diferentes magnitudes.								
Pruebas de adaptación del estudio R&R para la calibración de recipientes para medir volumen mediante el método gravimétrico.								
Ajustes en la adaptación de estudio para las magnitudes de presión, temperatura, masa y dimensional.								
Ejecución de estudios para las magnitudes de volumen, presión, temperatura, masa y dimensional.								
Realización y ajustes en formatos de Registro de mediciones y Reporte de estudio.								
Pruebas para la adaptación del estudio en las magnitudes de tiempo y humedad relativa.								
Ejecución de estudios para las magnitudes de tiempo y humedad relativa.								
Redacción y ajustes del Instructivo de operación para la ejecución de los estudios.								
Capacitación del personal del departamento para llevar a cabo los estudios.								

## Referencias

*{Enuncie las referencias consultadas para la descripción del estado del campo o del arte, planteamiento y desarrollo del proyecto}.*

Quaglino, Marta., Pagura, José Alberto., et al., (Noviembre 2007). “Estudio estadístico de sistemas de medida en ensayos destructivos”. Universidad Nacional de Rosario.

Dr. Neil W. Polhemus.(Octubre 2008). “Diseño de estudios de repetibilidad y reproducibilidad para pruebas destructivas usando STATGRAPHICS Centurion”.

Pezet, F. y Mendoza, J. (2005). “Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología”. Publicación técnica CNM-MMM-PT-001. CENAM. México.

La Guía Metas. (Noviembre 2003). “Guía técnica sobre aplicación metrológica de estudios R&R (Repetibilidad y Reproducibilidad)”. Año 03, Núm. 11.

Perez Wilson, M. (2003). “Gauge R&R Studies for Destructive and non-destructive Testing”. Advanced Systems Consultants, Arizona, USA.

Barrentine, Larry B. (2010). “Concepts for R&R Studies”, 2nd edition, ASQ Quality Press Publications.

Duncan A. J. (2008) “Control de Calidad y Estadística Industrial”. México, Alfaomega Grupo Editor.

Elizondo, A.E. (2006) “Manual de Aseguramiento Metrológico Industrial”. México, Ediciones Castillo.

Secretaría de Salud. (Diciembre 2008) “NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos”. Modificación de la NOM-059-SSA1-1993, diario oficial de la federación.

ISO/IEC 17025. (2005) “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”. Segunda edición 2005-05-15

# CONTENIDO

1. RESUMEN	1
2. INTRODUCCION	4
3. JUSTIFICACION	5
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	6
5. OBJETIVOS	7
6. ANTECEDENTES	8
7. MARCO TEÓRICO	10
7.1 Repetibilidad	10
7.2 Reproducibilidad	11
7.3 Aplicación de los estudios R&R	11
7.4 Evaluación del estudio	11
7.5 Métodos para la determinación de R&R	12
7.5.1 Método de rango	13
7.5.2 Método de promedio y rango	13
7.5.3 Método de ANOVA	13
8. METODOLOGÍA	15
8.1 Calibración por método de comparación directa	15
8.2 Calibración por método de transferencia	15
8.3 Calibración por método de sustitución	16
8.4 Calibración por método gravimétrico	16
8.5 Calibración por método de reproducción	16
8.6 Calibración por método de puntos fijos	16
8.7 Metodología para llevar a cabo estudios de Repetibilidad y Reproducibilidad, aplicados a la calibración de instrumentos de medición mediante el uso del software Statgraphics usando el método de ANOVA	16
9. RESULTADOS	24

9.1 Resultados arrojados por los estudios de Repetibilidad y reproducibilidad	25
9.1.1 Estudio R&R aplicado a la magnitud de <b>TEMPERATURA</b> usando Statgraphics Centurion, mediante el método de ANOVA	25
9.1.2 Estudio R&R aplicado a la magnitud de <b>DIMENSIONAL</b> usando Statgraphics Centurion, mediante el método de ANOVA	26
9.1.3 Estudio R&R aplicado a la magnitud de <b>HUMEDAD</b> usando Statgraphics Centurion, mediante el método de ANOVA	27
9.1.4 Estudio R&R aplicado a la magnitud de <b>MASA</b> usando Statgraphics Centurion, mediante el método de ANOVA	28
9.1.5 Estudio R&R aplicado a la magnitud de <b>PRESIÓN</b> usando Statgraphics Centurion, mediante el método de ANOVA	29
9.1.6 Estudio R&R aplicado a la magnitud de <b>TIEMPO</b> usando Statgraphics Centurion, mediante el método de ANOVA	30
9.1.7 Estudio R&R aplicado a la magnitud de <b>VOLUMEN</b> usando Statgraphics Centurion, mediante el método de ANOVA	31
 ANEXO 1	 32

## INDICE DE TABLAS

1.0 Formato para realizar Link	18
1.1 Reporte de Repetibilidad y Reproducibilidad Magnitud Temperatura	24
1.2 Reporte de Repetibilidad y Reproducibilidad Magnitud Dimensional	25
1.3 Reporte de Repetibilidad y Reproducibilidad Magnitud Humedad	26
1.4 Reporte de Repetibilidad y Reproducibilidad Magnitud Masa	27
1.5 Reporte de Repetibilidad y Reproducibilidad Magnitud Presión	28
1.6 Reporte de Repetibilidad y Reproducibilidad Magnitud Tiempo	29
1.7 Reporte de Repetibilidad y Reproducibilidad Magnitud Volumen	30

## INDICE DE GRÁFICAS

1.1 Gráfico de secuencia de mediciones en la magnitud de Temperatura	24
1.2 Gráfico de secuencia de mediciones en la magnitud de Dimensional	25
1.3 Gráfico de secuencia de mediciones en la magnitud de Humedad	26
1.4 Gráfico de secuencia de mediciones en la magnitud de Masa	27
1.5 Gráfico de secuencia de mediciones en la magnitud de Presión	28
1.6 Gráfico de secuencia de mediciones en la magnitud de Tiempo	29
1.7 Gráfico de secuencia de mediciones en la magnitud de Volumen	30

