



# REPORTE FINAL PARA ACREDITAR LA RESIDENCIA PROFESIONAL DE LA CARRERA DE INGENIERIA EN GESTION EMPRESARIA

PRESENTA:

**ONEL RICARDO VAZQUEZ PERALTA**

**CARRERA: INGENIERÍA EN GESTIÓN EMPRESARIAL**

**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE MEDICIÓN Y DE LOS MÉTODOS  
EN LOS PROCESOS FISICOQUÍMICOS DE GRANULOMETRÍA Y  
HUMEDAD PARA CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO/IEC  
17025:2017.**

**DASA DESHIDRATADORA DE AGUASCALIENTES S.A**



NOMBRE DEL ASESOR EXTERNO

Ing. Alejandra Cervantes Acosta

NOMBRE DEL ASESOR INTERNO

Ing. Artemio Solorzano Fuentes

## **CAPITULO 1: PRELIMINARES**

### 2. Agradecimientos

En las siguientes palabras, deseo expresar mi profundo agradecimiento a mi familia. A lo largo de mi vida, han sido un apoyo constante y fiel en mi camino. Quiero expresar mi sincero agradecimiento a todos ustedes, ya que fueron fundamentales en mi crecimiento y desarrollo.

En primer lugar, quisiera agradecer a mis padres, por darme la oportunidad de realizar mis estudios profesionales, y darme las herramientas para seguir con ellos, que han realizado diversos sacrificios para que lograra la educación superior.

Quiero destacar, de manera especial, a mis padres, ya que, sin su guía y apoyo incondicional, no sería la persona que soy hoy. Los admiro más que a nadie por su labor en mi educación, por corregirme cuando ha sido necesario y por estar siempre presentes. Mi padre, a pesar de no contar con un título profesional, posee un conocimiento excepcional en áreas como la mecánica y la plomería, lo que lo convierte en una persona sumamente preparada e inteligente. Su dominio en estas disciplinas es inspirador.

Por otro lado, mi madre ha sostenido y mantenido un negocio a flote con dedicación y esfuerzo, todo ello para brindarme a mí y a mi hermano la educación que necesitamos. Su sacrificio y determinación son dignos de admiración, y estoy profundamente agradecido por todo lo que han hecho por mí. Son modelos a seguir en mi vida, y espero algún día estar a la altura de su dedicación y compromiso.

A la ingeniera en gestión empresarial, María Esmeralda Esparza Muñoz, a quien admiro mucho, y quisiera agradecer por su invaluable orientación durante la mitad de mi carrera profesional. Sus sabios consejos en competencias nacionales fueron fundamentales. Gracias a su asesoría, pude elegir una especialidad con confianza y me motivó a no conformarme. Admiro enormemente su persona y capacidad; ella es verdaderamente inspiradora. Su influencia me impulsa a no conformarme con proyectos comunes, y anhelo alcanzar su nivel de conocimientos y preparación.

Y también quisiera agradecer a DASA, por darme la oportunidad y aceptar mi [solicitud de realizar mis prácticas profesionales](#):

Luis alba, quien fue la persona quien realizó mi entrevista de ingreso además de motivarme e incentivar me para esforzarme para cumplir con el proyecto, y ser más profesional.

A la Ing. Francia Arleen Salce Márquez por respaldar y recomendar mi candidatura de una manera mucho más sólida y profesional para el rol de practicante. Su apoyo y recomendación fueron fundamentales para que pudiera acceder a esta oportunidad de manera más formal y efectiva, lo cual estoy enormemente agradecido. Quiero destacar que la admiro profundamente tanto en su calidad de persona como en su capacidad profesional. Aspiro a algún día alcanzar el nivel de preparación y competencia que ella demuestra, y su ejemplo me motiva a esforzarme cada día para lograrlo.

A la Ing. En procesos alimentarios Alejandra Cervantes Acosta ella me dio la valiosa oportunidad de realizar mis prácticas profesionales dentro de su equipo, y estoy profundamente agradecido por ello. Es una persona altamente preparada, inteligente y sumamente responsable en su trabajo. Su nivel de competencia y conocimiento son admirables, y trabajar junto a ella ha sido una oportunidad de conseguir una experiencia enriquecedora para mi desarrollo profesional. Admiro su habilidad para abordar los desafíos con destreza y su compromiso con la excelencia. Su influencia y guía han tenido un impacto significativo en el desarrollo de las residencias profesionales, y aspiro a un día llegar a ser tan competente y preparado como ella.

A la Ing. Química María del Sol Velázquez López, estoy sumamente agradecido con la ingeniera, ya que en mi primer día de prácticas fue quien me capacitó y me dio la bienvenida al equipo. Desde el principio, demostró una gran paciencia y amabilidad al explicarme los procesos y tareas. Además de su notable capacidad profesional, es una persona verdaderamente increíble, con una vasta experiencia y conocimientos que son una fuente constante de inspiración. Su disposición para compartir su experiencia y orientarme en mi desarrollo profesional es inestimable.

Estoy muy afortunado de contar con su mentoría y apoyo en esta etapa de mi carrera.

Deseo expresar mi más sincero agradecimiento a la ingeniera química Norma Alejandra Gómez García por su inestimable contribución al desarrollo de mi proyecto profesional. Su dedicación al proporcionarme formación en análisis fisicoquímicos y su meticulosa revisión de los mantenimientos preventivos y correctivos, así como su invaluable ayuda en la verificación de los flujos de proceso, revisión de variables y el mapa de valor agregado, han sido esenciales en el desarrollo de mi proyecto. A pesar de ser una compañera estricta, es bastante amable, increíble y la admiro mucho. Estoy profundamente agradecido por mostrarme que siempre hay oportunidades de aprendizaje y áreas donde puedo mejorar. Además, su infinita paciencia y amabilidad han creado un ambiente propicio para mi desarrollo. Norma Alejandra es una persona verdaderamente excepcional, con una mente aguda y creativa que admiro enormemente. Su inteligencia y agilidad son fuentes constantes de inspiración, y la respeto profundamente. Colaborar con ella ha sido una experiencia enriquecedora, y estoy agradecido por la oportunidad de aprender de alguien tan destacado en su campo.

La Ing. Química Marisela Segura Tirado se destaca por su amabilidad y su disposición constante para brindar orientación. Además de su compromiso con el éxito de los demás, es una experta en análisis microbiológicos, lo que añade un valioso conjunto de habilidades a su perfil. Su influencia en el desarrollo de mis capacitaciones es notoria y valoro profundamente su contribución.

A Jesús Varela, quien desempeña un papel fundamental como encargado de inocuidad en la empresa. Estoy muy agradecido por las valiosas capacitaciones que ha proporcionado sobre temas de inocuidad y alérgenos. Sus conocimientos y orientación han sido esenciales en mi capacidad para garantizar la seguridad en los procesos.

Terminando con el área de calidad.

A la Ing. En sistemas productivos Jazmín Flores Contreras deseo expresar mi sincero agradecimiento a Jazmín por su constante apoyo, amabilidad y su disposición para brindar su valioso tiempo. Su contribución ha sido de gran relevancia al explicar la mayoría de los procesos, compartir información clave y mostrarse siempre como una gran profesional. Jazmín ha demostrado ser una persona excepcional en su capacidad para colaborar y su compromiso con la excelencia en el trabajo. Su influencia en mi desarrollo profesional ha sido altamente apreciada y respetada.

Admiro y respeto profundamente a todas estas personas, quienes son verdaderos profesionales con una ética y valores excepcionales. Además de su destacada competencia, se distinguen por su amabilidad y paciencia, cualidades que han hecho una diferencia significativa en mi desarrollo. Mi aspiración es llegar a ser tan capacitado profesionalmente como ellos, así como alcanzar su nivel de calidad como seres humanos. Su influencia en mi carrera y vida personal ha sido inspiradora y motivadora, y estoy agradecido por tener la oportunidad de aprender de individuos tan ejemplares. Algún día espero estar a su altura.

Apoyos morales:

Deseo expresar mi sincero agradecimiento a la licenciada en relaciones laborales Brenda por brindarme aliento, apoyo y motivación para seguir el plan de carrera que más me apasiona. Su papel como mentora ha sido invaluable en mi desarrollo profesional. La licenciada Brenda en relaciones laborales es una persona excepcional, cuya excelencia en el ámbito laboral y personal son dignas de admiración. Su orientación y apoyo han sido fundamentales en mi camino y estoy agradecido por la influencia positiva que ha tenido en mi vida y en mi desarrollo profesional.

Quiero expresar mi profundo agradecimiento a mi padrino Ignacio abogado y Licenciado en Administración de Empresas (LAE) por su cálido recibimiento y apoyo constante. Su aliento para que continúe mi desarrollo profesional ha sido un motor fundamental en mi carrera. Esta persona, altamente preparada y excepcional, ha demostrado una confianza constante en mis capacidades, lo cual valoro

enormemente. Admiro profundamente su nivel de competencia y compromiso, y estoy agradecido por la oportunidad de aprender y crecer bajo su influencia y orientación

Además, quiero expresar mi sincero agradecimiento a la estudiante que pronto se convertirá en Ingeniera en Logística, Paola Flores Contreras, quien además de ser una querida amiga, ha desempeñado el papel de consejera y apoyo moral en mi vida de manera inestimable. Su presencia y orientación han sido de gran valor en mi trayectoria. Paola es una persona excepcionalmente competente y amable, cuyo consejo y amistad he apreciado mucho. Estoy agradecido por tenerla en mi vida y valoro profundamente su influencia positiva en mi desarrollo personal y profesional.

Deseo expresar mi sincero agradecimiento a Deisy Judith Méndez Puentes, estudiante que pronto se convertirá en Ingeniera en Gestión Empresarial. Deisy ha sido no solo mi apoyo moral sino también una constante compañía en mi vida. Su apoyo y orientación han sido invaluable en mi trayectoria. Además, Deisy es una persona excepcionalmente competente y admirable, a quien admiro profundamente. Estoy sumamente orgulloso de sus logros y estoy agradecido por tenerla en mi vida como fuente de inspiración y apoyo en mi desarrollo personal y profesional.

Por último, pero no menos importante también deseo expresar mi sincero aprecio y solidaridad hacia Guadalupe Peralta, quien está atravesando una lucha dolorosa. Desde mi niñez, ella ha sido un apoyo constante en mi vida y la considero como mi segunda madre. Mi apreciada tía Guadalupe ha demostrado una fortaleza y valentía excepcionales en esta difícil situación. Su amor y apoyo han sido invaluable en mi vida, y estoy agradecido por la influencia positiva que ha tenido en mi desarrollo personal. Estoy a su lado en esta batalla y le envío todo mi cariño y apoyo en estos momentos difíciles. Que en paz descansa siempre será recordada con amor y cariño.

### **3. Resumen**

Las empresas que necesitan realizar análisis fisicoquímicos necesitan confiabilidad y precisión en los resultados obtenidos de dichos análisis para poder comprobar que el producto cumple con las especificaciones obtenidas y que no existe variación significativa en los resultados, pero muchas veces los clientes no confían del todo en los resultados del laboratorio interno, y solicitan corroboración de laboratorios externos para asegurarse de que se cumplan los parámetros que ellos desean, y por tal motivo es importante crear confianza en los resultados y de alguna manera asegurar que los resultados internos son aceptables y precisos a la hora de dar resultados, por eso la razón de este proyecto donde el propósito fundamental de este estudio radica en verificar la confiabilidad y la precisión de los análisis de granulometría y humedad. Nuestro objetivo es demostrar que los procedimientos empleados en la medición de estas propiedades son rigurosos y producen resultados consistentes y exactos. Al lograrlo, garantizaremos la validez de los datos generados a través de estos análisis, lo que, a su vez, respaldará la toma de decisiones fundamentadas en una base científica sólida y de esta manera crear confiabilidad, certeza, y precisión en los resultados que se obtienen.

Para asegurar la validación de estos métodos seguiremos diferentes normas, tanto nacionales como internacionales, pero dando más peso a las nacionales debido a que son más detalladas, y muestran especificaciones, y calibraciones del equipo necesario para la realización de estos análisis.

El desarrollo se llevará a cabo de la siguiente manera:

Adaptación del Spc al producto:

Primero se tratará de mejorar la base de datos de la información acerca de los productos terminados, y en proceso, para que la información sea más clara y poder analizar de una mejor manera las tendencias de granulometría y humedad en estas, las gráficas serán monitoreadas y elaboradas en Excel, con información histórica de los resultados obtenidos en periodos anteriores.

Se trata de implementar botones para cada uno de los productos terminados y de esta manera serán conectados mediante grabaciones de funciones en Excel, lo cual permitirá ver la información estadística de los productos seleccionados por la jefa de aseguramiento de calidad, la supervisora de calidad, la analista de calidad, el/la cliente, que desee obtener la información de dicho producto.

Para ello se buscará perfeccionar los conocimientos en control estadístico de procesos en Excel, buscando recursos en línea que ofrezcan orientación y guías detalladas sobre el tema.

Con esta implementación se busca facilitar los cálculos de repetibilidad y reproducibilidad, además de otros cálculos necesarios para la validación de métodos, tales como CPK, CP, CPM, de esta manera identificar nuestros USL y LSL, para ver qué capacidad tenemos en el proceso de molienda y poder ver en base al ciclo de Deming si podemos mejorarlo.

Validación de los métodos humedad y granulometría

#### GRANULOMETRÍA:

Para poder validar el método de granulometría primeramente se creó un flujo de proceso en el cual se describe como su nombre lo dice el flujo del análisis fisicoquímico, y las posibles variantes del proceso, y las alternativas a seguir de estas.

Antes de realizar los protocolos de validación y diseño de experimentos se desea crear un control para materia prima y de esta manera descartar y seleccionar la materia en mejor estado, para que de esta manera no se interponga o no cree barreras en los análisis fisicoquímicos, debido a que a la temperatura ambiente del almacén de materia prima se caracteriza “correoso” y provoque dificultades a la hora de la molienda. Y por esa razón, validarla y enviarla al almacén temporal de producción donde la temperatura se regula de alguna manera y evite esa caracterización.

Después se elaboró el protocolo de validación del proceso en el cual, se describe el alcance, objetivo, equipo, campo de aplicación, las muestras y el universo a utilizar,

para el análisis, la primera corrida de experimento, y obtener los resultados, realizar los cálculos pertinentes, concluir y ver posibles mejoras en las variables dependientes.

Para el protocolo realizamos el DOE, donde establecemos el objetivo principal de la validación de métodos, los factores y niveles donde se decidió usar la denominación unidades experimentales, el cual se caracteriza por ser una muestra del producto terminado, se enlistaron posibles fuentes de variación, (las 3 clasificaciones), el método que será utilizado para la recogida de datos, la prueba piloto, el tamaño muestral, y conclusiones con el ciclo de Deming.

Junto al diseño de experimentos se realiza el VSM (validación del sistema de medición) para determinar las entradas del producto, y de esta manera determinar de mejor manera las variables que estas presentan en el proceso.

Una vez terminado toda la documentación se realiza la prueba practica en donde se planea realizar el análisis fisicoquímico un total de 60 veces para que sea representativo y una vez obtenidos los resultados realizar los cálculos de R&R, se registraran los datos, y se elaboraran los cálculos de capacidad del proceso, establecer los LSL y USL, y determinar si tenemos la habilidad en el proceso para cumplir con los requerimientos del cliente.

### HUMEDAD

Para poder validar el método de humedad primeramente se creó un flujo de proceso en el cual se describe como su nombre lo dice el flujo del análisis fisicoquímico, y las posibles variantes del proceso, y las alternativas a seguir de estas.

Después se elaboró el protocolo de validación del proceso en el cual, se describe el alcance, objetivo, equipo, campo de aplicación, las muestras y el universo a utilizar, para el análisis, la primera corrida de experimento, y obtener los resultados, realizar los cálculos pertinentes, concluir y ver posibles mejoras en las variables dependientes.

Para el protocolo realizamos el DOE, donde establecemos el objetivo principal de la validación de métodos, los factores y niveles donde se decidió usar la denominación

unidades experimentales, el cual se caracteriza por ser una muestra del producto terminado, se enlistaron posibles fuentes de variación, (las 3 clasificaciones), el método que será utilizado para la recogida de datos, la prueba piloto, el tamaño muestral, y conclusiones con el ciclo de Deming.

Junto al diseño de experimentos se realiza el VSM para determinar las entradas del producto, y de esta manera determinar de mejor manera las variables que estas presentan en el proceso.

Una vez terminado toda la documentación se realiza la prueba practica en donde se planea realizar el análisis fisicoquímico un total de 60 veces para que sea representativo y una vez obtenidos los resultados realizar los cálculos de R&R, se registraran los datos, y se elaboraran los cálculos de capacidad del proceso, establecer los LSL y USL, y determinar si tenemos la habilidad en el proceso para cumplir con los requerimientos del cliente.

## 4. INDICE

### Contenido

<b>CAPITULO 1: PRELIMINARES</b> .....	2
<b>1 PORTADA</b> .....	1
<b>2. Agradecimientos</b> .....	2
<b>3. Resumen</b> .....	7
<b>GRANULOMETRÍA:</b> .....	8
<b>HUMEDAD</b> .....	9
<b>4. INDICE</b> .....	11
Lista de tablas .....	12
Lista de figuras .....	15
<b>CAPÍTULO 2 GENERALIDADES</b> .....	17
<b>5. INTRODUCCIÓN</b> .....	17
<b>6. Descripción de la empresa u organización y del puesto o área del trabajo del residente</b> .....	18
<b>DEPARTAMENTO DE CALIDAD</b> .....	19
<b>7. Problemas a resolver, priorizándolos</b> .....	21
<b>8. Justificación</b> .....	22
<b>9. Objetivos (General y específicos)</b> .....	22
<b>CAPITULO 3: MARCO TEÓRICO</b> .....	23
10. Marco teórico (Fundamentos teóricos).....	23
<b>CAPÍTULO 4: DESARROLLO</b> .....	62
<b>11. Procedimiento y descripción de las actividades realizadas</b> .....	62
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES .....	62
<b>4.1 investigación sobre la validación de métodos</b> .....	63
<b>4.2 PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DEL SISTEM DE MÉDICION Y DEL MÉTODO FISICOQUÍMICO DE GRANULOMETRÍA</b> .....	65
<b>4.3 CREAR CONTROL ESTADISTICO PARA LOS PROCESOS, Y VER LA CAPACIDAD DEL PROCESO DE AMBOS ANÁLISIS</b> .....	74
<b>4.4 REALIZAR VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE MEDICIÓN</b> .....	88
<b>4.5 CICLO DEMING</b> .....	95
<b>4.7 VALIDACION DE METODOS MEDIANTE (CCAYAC-CR-03)</b> .....	136

<b>4.8 REALIZAR ESTUDIO DE ESTABILIDAD .....</b>	<b>145</b>
<b>4.9 REALIZAR CALCULOS CORRESPONDIENTES PARA EL MÉTODO DE HUMEDAD.....</b>	<b>147</b>
<b>CAPÍTULO 5 RESULTADOS .....</b>	<b>155</b>
<b>CAPITULO 6 CONCLUSIONES.....</b>	<b>178</b>
<b>13 CONCLUSIONES DEL PROYECTO .....</b>	<b>178</b>
<b>CAPITULO 7 COMPETENCIAS DESARROLLADAS.....</b>	<b>179</b>
<b>14 COMPETENCIAS DESARROLLADAS Y/O APLICADAS .....</b>	<b>179</b>
<b>CAPITULO 8 FUENTES DE INFORMACION .....</b>	<b>180</b>
<b>15 FUENTES DE INFORMACION.....</b>	<b>180</b>
<b>CAPITULO 9 ANEXOS .....</b>	<b>182</b>

## Lista de tablas

TABLA 4.2. RESULTADOS DE GRANULOMETRÍA.....	72
TABLA 4.2.1 RESULTADOS DE HUMEDAD .....	73
TABLA 4.3. CONTROL ESTADISTICO.....	75
TABLA 4.3.2 CONTROL ESTADISTICO DE LA MALLA 60 .....	76
TABLA 4.3.2 CONTROL ESTADISTICO DE LA MALLA 80 .....	78
TABLA 4.3.3 CONTROL ESTADISTICO DE LA HUMEDAD .....	86
TABLA 4.4 RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS DE GRANULOMETRÍA .....	89
TABLA 4.4.1 RESUMEN DE LA TABLA DE PROMEDIOS Y RANGOS DEL MSA.....	90
TABLA 4.4.2 RESULTADOS DE CONSTANTES DEL MSA .....	90
TABLA 4.4.3 RESULTADOS DE LAS CONSTANTES DE LA REPEATIBILIDAD Y VARIACIÓN TOTAL .....	90
TABLA 4.4.3.1 VARIACIÓN DEL SISTEMA DE MEDICIÓN Y LA REPETIBILIDAD PARA EL TAMIZ 40 .....	92
TABLA 4.4.3.2 RESUMEN DE PROMEDIOS Y RANGOS DE LA HUMEDAD METODOLOGIA MSA .....	92
TABLA 4.4.3.3 RESUMEN DE PROMEDIOS Y RANGOS DE LA HUMEDAD METODOLOGÍA MSA .....	92
TABLA 4.4.3.4 VARIACIÓN DEL SISTEMA DE MEDICIÓN Y LA REPETIBILIDAD PARA LA HUMEDAD...	94
TABLA 4.4.3.5 COEFICIENTE DE VARIACION DE LAS PARTÍCULAS .....	98

TABLA 4.4.3.6 RESULTADOS DEL DIA 2 .....	101
TABLA 4.4.3.7 RESULTADOS DEL DIA 2 .....	102
TABLA 4.4.3.8 DIFERENCIAS DE LOS RESULTADOS.....	103
TABLA 4.6 RESULTADOS DE LA ANALISTA NORMA .....	113
TABLA 4.6.1 RESULTADOS DE LA ANALISTA NORMA .....	114
TABLA 4.6.2 RESULTADOS DE LA ANALISTA NORMA .....	114
TABLA 4.6.3 RESULTADOS DE ONEL .....	117
TABLA 4.6.4 RESULTADOS DE MARISELA .....	118
TABLA 4.6.5 RESULTADOS DE NORMA .....	118
TABLA 4.6.5 CALCULANDO LOS PROMEDIOS .....	120
TABLA 4.6.6 DETERMINAR XIDF.....	121
TABLA 4.6.7 PROMEDIO DE LOS PROMEDIOS DE MALLA 60.....	125
TABLA 4.6.8 PROMEDIO DE LOS PROMEDIOS DE MALLA 60.....	126
TABLA 4.6.9 TABLA DE PROMEDIO DE NORMA.....	127
TABLA 4.6.10 TABLA DE PROMEDIO DE MARISELA .....	127
TABLA 4.6.11 TABLA DE PROMEDIO DE ONEL .....	128
TABLA 4.6.12 PROMEDIO DE LOS PROMEDIOS DE LOS RANGOS .....	131
TABLA 4.6.13 CONTROL ESTADISTICO DE MALLA 80.....	131
TABLA 4.6.14 PROMEDIO DE MARISELA .....	133
TABLA 4.6.15 PROMEDIO DE ONEL .....	133
TABLA 4.6.16 PROMEDIO DE NORMA.....	133
TABLA 4.6.17 DESVIACIONES REPETIBILIDAD Y PRECISIÓN INTERMEDIA .....	140
TABLA 4.9 RESULTADOS DE LOS RANGOS DE LA HUMEDAD .....	147
TABLA 4.9.1 X DIF DE HUMEDAD.....	147
TABLA 4.9.2 DESVIACION DE LA PRECISION Y LA REPETIBILIDAD.....	149
TABLA 4.11 CRITERIOS A EVALUAR DE GRANULOMETRÍA.....	153
TABLA 4.11.1 CRITERIOS A EVALUAR DE HUMEDAD .....	153
TABLA 5.1 RESULTADOS DE LOS ANALISIS DE GRANULOMETRIA MAS ESTABLES .....	159
TABLA 5.1 RESULTADOS DEL CRITERIO DEL CCAyAC.....	159
TABLA 5.1.1 EVALUACION DE CRITERIOS.....	160
TABLA 5.2 RESULTADOS DE HUMEDAD .....	167
TABLA 5.2.1 RESULTADOS DE HUMEDAD .....	168
TABLA 5.2.3 RESULTADOS DEL CRITERIO DEL CCAyAC .....	169

TABLA 5.2.4 EVALUACION DE CRITERIOS..... 169

## Lista de figuras

FIGURA 2.6.1 UBICACIÓN DE DASA.....	20
FIGURA 2.6.2 ORGANIGRAMA.....	21
FIGURA 3.2 REPETIBILIDAD .....	35
FIGURA 3.2 REPRODUCIBILIDAD .....	36
FIGURA 3.4 CRITERIOS DE LA REPETIBILIDAD.....	41
FIGURA 1.3 CONDICIONES DE LA EVALUACION DE LA REPETIBILIDAD.....	47
FIGURA 10.3.1 REPETIBILIDAD.....	48
FIGURA 10.3,2 REPRODUCIBILIDAD .....	49
FIGURA 10.6 TABLA DE ANTECEDENTES .....	55
FIGURA 10.6.1 TABLA DE ANTECEDENTES.....	56
Figura 4.1 Cronograma de actividades.....	62
FIGURA 4.1.1 CLASIFICACION DE TIPO DE ANALISIS PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS.....	63
FIGURA 4.2 CARACTERISTICAS DE DESEMPEÑO PARA LA VALIDACION DE METODOS.....	64
FIGURA 4.3 DISPERSION DE LA VARIABILIDAD DE LA MALLA 40.....	76
FIGURA 4.3.1 DIAGRAMA DE DISPERSION DE LA MALLA 60.....	77
FIGURA 4.3.3 DISPERSION DE TAMIZ 80 .....	78
FIGURA 4.3.4 CAPACIDAD DEL PROCESO TAMIZ 40 CLIENTE .....	79
FIGURA 4.3.5 CAPACIDAD DEL PROCESO TAMIZ 60 .....	80
FIGURA 4.3.6 CAPACIDAD DEL PROCESO TAMIZ 80 .....	81
FIGURA 4.3.7 CAPACIDAD DEL PROCESO TAMIZ 40 CLIENTE .....	82
FIGURA 4.3.8 CAPACIDAD DEL PROCESO TAMIZ 60 CLIENTE .....	83
FIGURA 4.3.9 CAPACIDAD DEL PROCESO TAMIZ 80 CLIENTE .....	84
FIGURA 4.3.10 GRAFICO DE CONTROL PARA LA HUMEDAD .....	86
FIGURA 4.3.12 INFORME DE CAPACIDAD DE LA HUMEDAD CON EL CONTROL ESTADÍSTICO .....	87
FIGURA 4.4. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DEL R&R.....	95
FIGURA 4.4.1 GRAFICAS DE %R&R DEL SISTEMA DE MEDICIÓN.....	105
FIGURA 4.4.2 CAJAS Y BIGOTES.....	106
FIGURA 4.4.3 COMPONENTES DE LA VARIACIÓN.....	106
FIGURA 4.4.4 MALLAS TAPADAS COMO EFECTO DE LA HUMEDAD .....	108
FIGURA 4.6 INTERVALO DE CONFIANZA.....	115
FIGURA 4.6.1 INTERVALO DE CONFIANZA.....	117

FIGURA 4.6.6 CALCULANDO LOS RANGOS .....	119
FIGURA 4.6.7 RESULTADOS DE LOS CALCULANDO LOS RANGOS .....	119
FIGURA 4.6.8 FPRMA DE CALCULAR EL PROMEDIO DE LOS RANGOS .....	120
FIGURA 4.6.9 FORMA DE CALCULAR PROMEDIO DE LOS PROMEDIOS DE LOS RANGOS .....	120
FIGURA 4.7 TABLA DE MALLAS .....	138
Figura 4.8 ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE LA MALLA 40 .....	145
Figura 4.8.1 ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE LA MALLA 60 .....	146
Figura 4.8.2 ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE LA MALLA 80 .....	146
FIGURA 4.9 ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE HUMEDAD.....	151
FIGURA 5.5.6.1 PROBLEMA GENERAL DEL MASTER.....	173
FIGURA 5.5.7 BASE DE DATOS ANUAL .....	175
FIGURA 5.5.6.1 EXPLICACION DE USO DE MACROS EN CODIGOS DE PROCESOS .....	175

## **CAPÍTULO 2 GENERALIDADES**

### **5. INTRODUCCIÓN**

Actualmente en los laboratorios de calidad son de suma importancia en la industria debido a que estos son los que tienen la capacidad de otorgar resultados reales y confiables, para de esta manera asegurar a los clientes que el producto cumple las especificaciones señaladas, tener acceso a los análisis de laboratorios certificados tiene un costo innecesario.

En el ámbito de los laboratorios y la investigación científica, la precisión y confiabilidad de los resultados son fundamentales. Para garantizar que las pruebas se realicen de manera precisa y que los resultados sean lo más cercanos a la realidad posible, es esencial contar con un riguroso sistema de controles de calidad. Este sistema de certificación se encarga de evaluar y supervisar múltiples aspectos clave, incluyendo la infraestructura del laboratorio, la calibración de los instrumentos utilizados y las técnicas aplicadas por el personal a cargo.

La implementación de estos controles de calidad no solo asegura la integridad de los datos obtenidos, sino que también respalda la credibilidad y la validez de cualquier investigación o análisis llevado a cabo en el laboratorio. En este proceso, se aplican estándares rigurosos y protocolos de verificación para garantizar que todos los procedimientos se realicen de acuerdo con las mejores prácticas y las normativas aplicables.

En este contexto, exploraremos con más detalle cómo funcionan estos controles de calidad, su importancia en la obtención de resultados confiables y cómo contribuyen a mantener la excelencia en la labor científica.

En base a eso y sin lugar a duda, en DASA entendemos la importancia de la credibilidad y la precisión en el ámbito de los análisis fisicoquímicos. En línea con este compromiso, hemos emprendido un proyecto de validación que tiene como objetivo principal demostrar la confiabilidad de al menos dos análisis fisicoquímicos clave en nuestro laboratorio.

Este proyecto cobra relevancia debido a varios factores fundamentales. En primer lugar, contamos con una infraestructura de vanguardia y equipos específicos para los análisis, meticulosamente calibrados para garantizar mediciones precisas y consistentes. Este aspecto es crucial, ya que la precisión en las mediciones es esencial para obtener resultados confiables en cualquier análisis fisicoquímico.

Además, nuestro equipo de calidad está compuesto por profesionales altamente capacitados y experimentados en el campo de los análisis fisicoquímicos. Su experiencia y conocimiento son un activo invaluable para nuestro laboratorio, ya que aseguran que se sigan los procedimientos adecuados y se mantenga la calidad en cada etapa del proceso analítico.

En este contexto, la validación de los análisis fisicoquímicos se convierte en el paso lógico para consolidar nuestra credibilidad y garantizar la excelencia en los servicios que ofrecemos. Para lograrlo, estamos llevando a cabo una serie de estudios y experimentos rigurosos que respalden la validez de nuestros resultados. Estos estudios no solo nos permitirán cumplir con estándares de calidad exigentes, sino que también brindarán a nuestros clientes la tranquilidad de saber que están obteniendo información precisa y confiable de sus muestras.

En resumen, el proyecto de validación en DASA representa nuestro compromiso continuo con la calidad y la excelencia en el campo de los análisis fisicoquímicos. Estamos seguros de que, a través de este esfuerzo, fortaleceremos aún más nuestra posición como un laboratorio de confianza y referente en la obtención de resultados precisos y confiables para nuestros clientes.

#### 6. Descripción de la empresa u organización y del puesto o área del trabajo del residente

Santo Tomas es una empresa mexicana con más de 35 años de experiencia en el desarrollo de soluciones a medida y el suministro de productos secos e ingredientes de alto valor en México y el mundo.

Respaldata por una cadena de valor integrada y sostenible con plena visibilidad de la granja a la mesa, ofrece una amplia gama de especialidades de chiles, especias,

hierbas, semillas y frutos secos en diferentes presentaciones para encontrar el producto que mejor se adapte a las necesidades del cliente: entero, hojuelas, granulado o en polvo.

Centrada en reducir los riesgos y ofrecer productos seguros y de alta calidad en 2022, Santo Tomás se convirtió en la primera fábrica de América Latina con NatuSteam, una línea de pasteurización que integra una valoración de riesgo.

Además del compromiso de cumplir con la Iniciativa de Calidad y Seguridad Alimentaria Global (GFSI), la empresa se compromete a hacer que los principios del Pacto Mundial relativos a los derechos humanos, las normas laborales, el cuidado del medio ambiente y la lucha contra la corrupción formen parte de la estrategia, la cultura y las acciones.

Cuidando el perfil nutricional y de sabor en cada bocado, el equipo de expertos de Santo Tomás ofrece soluciones CPG (Consumer Packaged Goods) personalizadas para alimentos de valor añadido, bajo Marcas Privadas.

### DEPARTAMENTO DE CALIDAD

El Departamento de Calidad está compuesto por un equipo de cuatro profesionales altamente calificadas. Encabezando este equipo se encuentra Alejandra Cervantes, quien ocupa el cargo de jefa de Aseguramiento y Control de Calidad, a su lado, Sol Velázquez que desempeña el papel de Supervisor de Aseguramiento y Control de Calidad, mientras que Norma Alejandra y Marisela Segura ejercen como Analistas de Aseguramiento y Control de Calidad.

Estos distinguidos especialistas, todos con una sólida formación en procesos alimentarios, química, y normas de seguridad e inocuidad alimentaria, asumen la responsabilidad crucial de garantizar que nuestros productos sean seguros para el consumo y cumplan con las especificaciones establecidas. Lo logran mediante rigurosos análisis fisicoquímicos y la implementación de medidas preventivas y correctivas en todos nuestros procesos de manufactura. Además, establecen una

comunicación efectiva con laboratorios externos cuando es necesario realizar análisis adicionales, lo que les permite medir con precisión una amplia gama de elementos químicos, desde el cloro hasta los metales pesados, dentro de nuestra organización. Su labor desempeña un papel fundamental en nuestra búsqueda constante de la excelencia y la calidad.



FIGURA 2.6.1 UBICACIÓN DE DASA





FIGURA 2.6.2 ORGANIGRAMA

### 7. Problemas a resolver, priorizándolos

La ejecución de la validación de métodos y del sistema de medición no es percibida como una problemática en sí, sino más bien como un objetivo crítico para asegurar la confiabilidad y la precisión de los resultados obtenidos mediante dichos métodos. Sin embargo, el verdadero desafío que se plantea en este contexto se encuentra en la interpretación y el análisis de las gráficas de control utilizadas en auditorías y evaluaciones de calidad.

El principal problema encontrado es que no existe registro alguno sobre la validación del sistema de medición en granulometría ni en humedad en productos de molienda alimentaria

Falta de controles estadísticos que sean adaptados al análisis en granulometría y humedad.

## 8. Justificación

La justificación de este proyecto radica en la necesidad de iniciar un proceso de validación para nuestro laboratorio de calidad. Esta iniciativa se basa en una serie de consideraciones fundamentales que tienen un impacto significativo en nuestra organización:

Razón por lo que es necesario llevar a cabo este proyecto de validación del sistema de medición y de los métodos en los procesos fisicoquímicos de granulometría y humedad para cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017 y no exista la necesidad de pagar análisis físico-químicos externos.

## 9. Objetivos (General y específicos)

Objetivo General:

Garantizar la confiabilidad y la precisión de los resultados obtenidos en los análisis fisicoquímicos de humedad y granulometría validando el sistema de medición y el método.

Objetivos específicos:

1. Validación el método de granulometría para el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025.
2. Validación del método de humedad para el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025.
3. Validar el sistema de medición según los criterios del manual de análisis de sistema de medición MSA.
4. Calcular la incertidumbre expandida para ambos.
5. Fortalecimiento y optimización del SPC en el contexto de los análisis realizados en el laboratorio implementando mejoras sustanciales que permitan elevar la confiabilidad y calidad de la interpretación de los datos.

## **CAPITULO 3: MARCO TEÓRICO**

### 10. Marco teórico (Fundamentos teóricos)

#### 10.1 INOCUIDAD

Inocuidad se define como la característica que garantiza que los alimentos que consumimos no causan daño a nuestra salud #SenasicaNosProtegeATodos

Como principal paso para comprender este término, debemos recordar que el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) realiza diversas actividades para que el consumidor obtenga alimentos sanos y de calidad.

La Inocuidad se define como la característica que garantiza que los alimentos que consumimos no causan daño a nuestra salud, es decir, que durante su producción se aplicaron medidas de higiene para reducir el riesgo de que los alimentos se contaminen con:

- Residuos de plaguicidas
- Metales pesados
- Agentes de tipo físico que puedan causar una lesión al momento de consumir un alimento
- Microorganismos como E coli, Salmonella spp o Listeria monocytogenes, que pueden enfermar a los humanos.

#### 10.1.2 CALIDAD

Existen numerosas formas de describir a la calidad sin embargo podemos describirla de manera general que “el cumplimiento de las necesidades, deseos, y requisiciones del cliente” tomando como base a la frase célebre: el cliente siempre tiene la razón en contexto de lo que el desea” es decir en cuanto a cumplir ciertas especificaciones, el producto será calificado como “de calidad”.

Con el paso del tiempo diversos autores, casa certificadoras y contribuyentes a la historia de la manufactura han definido a la calidad de las siguientes maneras:

NC/ ISO 9000 2005. Según la norma, la calidad es entendida como el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Valls (2007) explicó que para alcanzar la calidad deben de cumplirse una serie de requisitos. Estos requisitos vienen demandados por el cliente. Debe priorizarse la eficacia en la consecución de dicho objetivo, lo más eficientemente posible y así se alcanzará una gestión efectiva de la organización.

Analizando y profundizando en el concepto calidad según expresan los autores anteriormente mencionados, se puede llegar a la conclusión de que existen elementos comunes referidos a:

- **Necesidades**
- **Expectativas**
- **Mercado**
- **Cliente**
- **Satisfacción**

E.W. Deming (1988) determinó al concepto calidad como ese grado predecible de uniformidad y fiabilidad a un bajo coste. Este grado debe ajustarse a las necesidades del mercado. Según Deming la calidad no es otra cosa más que “una serie de cuestionamiento hacia una mejora continua”

Roger. G. Schrolder (1992) fue firme en la opinión de que la calidad es incluir cero defectos, mejora continua y gran enfoque en el cliente. Cada individuo tiene la facultad de definir la calidad con sus complementos.

### 10.1.3 CONTROL DE CALIDAD

¿Qué es el control de calidad?

El Dr. Kaoru Ishikawa, considerado como una de las máximas autoridades mundiales en cuanto a control de calidad, lo define así:

“Practicar el control de calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor “.

Para alcanzar esta meta, es preciso que en la empresa todos promuevan y participen en el control de calidad, incluyendo en esto a los altos ejecutivos, así

como a todas las divisiones de las empresas y a todos los empleados. Al margen de esta definición, el Dr. Ishikawa trata algunos puntos relacionados con el control de calidad:

- Hacemos control de calidad con el fin de producir artículos que satisfagan los requisitos de los consumidores.

No se trata solo de cumplir una serie de normas o especificaciones nacionales o internacionales. Esto sencillamente no basta. Las Normas Industriales Japonesas no son perfectas, como tampoco lo son las normas fijadas por la Organización Internacional para la Normalización (ISO) o por la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI). Tienen muchos defectos. Los consumidores no siempre estarán satisfechos con un producto que cumpla las normas ISO.

También debemos recordar que las exigencias de los consumidores varían de un año a otro. Aun cuando se modifiquen las normas industriales, éstas generalmente no se mantienen al día con los requisitos de los consumidores.

- Debemos hacer hincapié en la orientación hacia el consumidor. Hasta ahora los fabricantes han pensado que les hacen un favor a los consumidores vendiéndoles sus productos. Llamémoslo un tipo de operación de “salida de productos”. Lo que propone Ishikawa es un sistema de “entrada de mercados” donde los requisitos del consumidor sean de primordial importancia. En términos prácticos, propone Ishikawa que los fabricantes estudien las opiniones y requisitos de los consumidores y que los tengan en cuenta al diseñar, manufacturar y vender sus productos. Al desarrollar un nuevo producto, el fabricante debe prever los requisitos y las necesidades de los consumidores. Hay un dicho según el cual “el cliente es el rey”. Es él quien tiene derecho a escoger los productos.

#### 10.1.4 CEP (CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS)

El SPC funciona mediante la recopilación de datos sobre el proceso de producción y el uso de técnicas estadísticas para analizarlos. Estas técnicas permiten a los

fabricantes monitorear la variabilidad del proceso y detectar cualquier cambio que pueda afectar la calidad de los productos. Si se detecta una variación fuera de los límites aceptables, se toman medidas correctivas para evitar que se produzcan productos defectuosos.

#### Puntos Básicos del Manual SPC Control Estadístico de Proceso

1. **Recolección de datos:** La recolección de los datos y el uso de métodos estadísticos para interpretarlos no es fines en sí mismos. La intención es entender el proceso como una base de las acciones a tomar.
2. **Sistemas de medición:** Los sistemas de medición son críticos para el análisis apropiado de los datos en SPC, y deben ser bien entendidos antes de la recolección de datos del proceso. Cuando tales sistemas carecen de control estadístico o su variación consume una porción substancial de la variación total en los datos de proceso, pueden originarse decisiones inapropiadas.
3. **Variación y técnicas estadísticas:** Los conceptos básicos del estudio de la variación y el uso de técnicas estadísticas para mejorar su desempeño pueden aplicarse a cualquier área. Sin embargo, el material del Manual SPC está enfocado a las aplicaciones en procesos de manufactura.
4. **Proceso:** La aplicación de técnicas estadísticas a la salida del proceso (partes) debe ser sólo el paso inicial. El proceso es el que genera esta salida, por lo cual hay que enfocar los esfuerzos conocer su desempeño y mejorarlo.
5. **Conocimiento de métodos estadísticos:** El manual SPC es un primer paso hacia el uso de métodos estadísticos y no reemplaza la necesidad de los usuarios de incrementar su conocimiento de métodos estadísticos y su teoría. Los lectores deben ser alentados a aspirar a una educación estadística formal. En aquellos campos en que se exceda lo cubierto por este manual el lector debe buscar a la persona que tenga el conocimiento requerido y consultarla para aprender la técnica apropiada.
6. **Conocimiento de métodos estadísticos:** El manual SPC es un primer paso hacia el uso de métodos estadísticos y no reemplaza la necesidad de los usuarios de incrementar su conocimiento de métodos estadísticos y su teoría. Los lectores deben ser alentados a aspirar a una educación

estadística formal. En aquellos campos en que se exceda lo cubierto por este manual el lector debe buscar a la persona que tenga el conocimiento requerido y consultarla para aprender la técnica apropiada.

#### 10.1.4.1 ¿Qué es el Cp, Cpk y Cpm?

El CP es una medida utilizada en el SPC para evaluar la capacidad del proceso de producción para producir productos dentro de los límites de especificación cuando el proceso está centrado en relación con los límites de especificación.

El Control Estadístico de Procesos (CEP) es una metodología que se utiliza en la industria para medir y controlar la calidad durante el proceso de fabricación. Los datos de calidad en forma de mediciones de productos o procesos se obtienen en tiempo real durante la fabricación. Estos datos se trazan en un gráfico con límites de control predeterminados. Los límites de control están determinados por la capacidad del proceso, mientras que los límites de especificación están determinados por las necesidades del cliente.

Centro estadístico de procesos

Es decir, en su forma más básica, el CEP es un enfoque sistemático de recopilación y análisis de datos de procesos con fines de predicción y mejora. CEP se trata de comprender el comportamiento del proceso para que pueda mejorar continuamente los resultados.

A medida que aprendas sobre CEP, encontrarás términos que describen la tendencia central:

- Media (el promedio aritmético)
- Mediana (el punto medio)
- Modo (el más frecuente)

Por otro lado, también encontrarás términos que describen el ancho o la difusión de los datos:

- Variación: un término utilizado para describir la cantidad de dispersión en un conjunto de datos.

- Rango: una medida de dispersión que es igual al valor máximo menos el valor mínimo de un conjunto de datos dados.

- Desviación estándar: una medida utilizada para cuantificar la dispersión de un conjunto de datos de su valor medio

### 10.1.5 VALIDACIÓN DE MÉTODOS

La versión más reciente de la definición de validación se presenta en la norma ISO 9000:2000 en donde se establece que la validación es la confirmación y provisión de evidencia objetiva de que se cumplen los requisitos para un uso o aplicación prevista.

En la norma ISO/IEC 17025:2017 la validación se define como la confirmación por examen y la provisión de evidencia objetiva de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico propuesto, tomada de la antigua norma sobre vocabulario ISO 8402, ahora sustituida por ISO 9000:2000. Puede aceptarse que las diferencias conceptuales no son significativas, y por tanto no se encuentran mayores controversias al respecto.

El objetivo de la validación de un procedimiento analítico es demostrar que es apto para el propósito indicado. ( ICH Guideline Q2A – Text on Validation of Analytical Procedures)

Para validar los métodos y el sistema de medición de granulometría y humedad, se requieren ciertos criterios de aceptación los cuales se deben cumplir. Se seguirá la guía del “Taller de verificación de métodos fisicoquímicos cualitativos y cuantitativos (CCAYAC-CR-03)” y la guía de “Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico Anexo 3 informe 36, 2002” y la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, además de cumplir los lineamientos del MSA (ANÁLISIS DEL SISTEMA DE MEDICIÓN).

Pero antes de pasar a los temas cuantitativos de los procesos se debe definir

La validación de los métodos tiene diferentes conceptos y definiciones, dependiendo del contexto del laboratorio o método,

“La validación de un método analítico es el proceso por el cual se establece, mediante estudios de laboratorio, que las características de desempeño del método cumplen con los requisitos para las aplicaciones analíticas previstas.” (USP 31 –NF 26, Capítulo General Validación de métodos farmacopéicos)

“La validación de métodos, es el proceso por el cual se demuestra que los procedimientos analíticos son aptos para el uso indicado.” (FDA draft guidance – Analytical Procedures and Methods Validation).

Según el manual de análisis de sistema de mediciones:

Medición es definida como “la asignación de números [o valores] a cosas materiales que representen relaciones entre ellas con respecto a propiedades particulares”. Esta definición se ofreció primero por C. Eisenhart (1963). El proceso de asignar números es definido como proceso de medición, y el valor asignado es definido como valor de medición.

Sistema de Medición es el conjunto de instrumentos o gages, patrones, operaciones, métodos, dispositivos, software, personal, medio ambiente y supuestos usados para cuantificar una unidad de medida o preparar la evaluación de una característica o propiedad a ser medida; el proceso completo usado para obtener mediciones.

De estas definiciones se obtiene que un proceso de medición puede ser visto como un proceso de manufactura que produce números (datos) para sus resultados. El ver un sistema de medición de esta manera es útil porque nos permite traer todos los conceptos, filosofía y herramientas que han sido ya demostradas ser útiles en el área de control estadístico de los procesos.

En particular para mediciones analíticas, la referencia también define la validación de métodos como el proceso de establecer las características de desempeño y las limitaciones de un método y la identificación de las influencias que pueden cambiar esas características, y en qué medida. Como alternativa, establece que la validación

de métodos es el proceso de verificar que un método es apropiado para un propósito dado, es decir, para usarse en la solución de un problema analítico particular.

#### 10.1.5.1 ELEMENTOS DE LA VALIDACIÓN

Los elementos en un proceso de validación son:

- La herramienta u objeto de la validación
- La función o uso previsto
- Los requisitos para la función
- Las características de la herramienta
- La actividad de examinar
- La expresión del resultado

La validación se vuelve necesaria cuando se plantea el problema de asegurar que la herramienta propuesta sirva para satisfacer una función determinada, un uso previsto. Se asume que tal herramienta no ha sido probada previamente para esa función.

Notable que una misma función pueda requerir de varias herramientas aplicadas de manera sucesiva o simultánea, cada una de las cuales debe ser probada; e inversamente, una herramienta puede ser útil para varias funciones.

“La validación de un método analítico es el proceso por el cual se establece, mediante estudios de laboratorio, que las características de desempeño del método cumplen con los requisitos para las aplicaciones analíticas previstas.”

“La validación de métodos, es el proceso por el cual se demuestra que los procedimientos analíticos son aptos para el uso indicado.”

¿Cuál es el objetivo de la validación? “El objetivo de la validación de un procedimiento analítico es demostrar que es apto para el propósito indicado.”

Características Analíticas típicas en la validación

- Linealidad

- Especificidad
- Límite de Detección
- Límite de cuantificación
- Precisión
- Exactitud

#### Incertidumbre de medición – Definición y Factores

*Incertidumbre de medida / Incertidumbre: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.*

*La incertidumbre es un concepto fundamental en el mundo de la metrología, aunque su definición puede ser un poco confusa, básicamente la incertidumbre es un parámetro que representa cuantitativamente la “duda” que tenemos sobre la medición realizada. Todos los valores obtenidos en una medición poseen un componente de duda, relacionada a cuán confiable es la medición que estamos realizando.*

#### 10.1.6 DOE

¿Qué es el diseño de experimentos (DoE)?

El diseño de experimentos (DoE) es un método sistemático utilizado en estadística aplicada para evaluar las numerosas alternativas posibles en una o varias variables de diseño. Permite manipular varios factores de entrada para determinar qué efecto podrían tener para obtener el resultado deseado o mejorar el resultado.

En el diseño de experimentos, los experimentos se utilizan para encontrar un resultado o efecto desconocido, para probar una teoría o para demostrar un efecto ya conocido. Las realizan científicos e ingenieros, entre otros, para entender qué insumos tienen un mayor impacto en la producción y a qué niveles de insumos se debe apuntar para alcanzar un resultado deseado (producción). En pocas palabras, el DDE es una forma de recoger información durante el experimento y luego determinar qué factores o qué procesos podrían conducir al resultado deseado.

El término «Diseño de Experimentos», también conocido como diseño experimental, fue acuñado por Ronald Fisher en la década de 1920. Lo utilizó para describir un método de planificación de experimentos para encontrar la mejor combinación de factores que afectan a la respuesta o al resultado. Se utiliza para reducir los gastos de diseño porque el análisis de los parámetros o factores de entrada permite identificar los residuos y los procesos que pueden eliminarse. También ayuda a eliminar complejidades y agilizar el proceso de diseño para la gestión de costes en el proceso de fabricación.

El concepto clave de esta metodología es que existe una relación entre los factores que afectan a la respuesta. Six Sigma lo define como la determinación de las «relaciones de causa y efecto» de los factores. Por lo tanto, un plan experimental completo consiste en la combinación de factores utilizados para evaluar sus efectos en la respuesta. Esto explica lo que es el experimento de control, una metodología esencial en la investigación científica.

- Factores o parámetros de entrada: pueden clasificarse como variables controlables o incontrolables.
  - Variables controlables: se refiere a los factores que pueden modificarse o cambiarse en un experimento o un proceso. Por ejemplo, en el proceso de cocción de un pastel, estos factores pueden incluir lo que se utilizará en la cocción, como el horno, el azúcar, la harina y los huevos.
  - Variables incontrolables: se refiere a los factores que no pueden modificarse. Por ejemplo, en el proceso de cocción de un pastel, puede ser la temperatura ambiente de la cocina. Hay que reconocerlos para entender cómo pueden afectar a la respuesta.
- Niveles o ajustes de cada factor: pertenecen a la cantidad o calidad que se utilizará en el experimento. En el ejemplo del proceso de cocción de pasteles, esto incluye el ajuste de la temperatura del horno y la cantidad de azúcar, harina y huevos.

- **Respuestas:** se refiere al resultado del proceso que mide el efecto deseado. En el ejemplo de la cocción de pasteles, el sabor, el aspecto y la consistencia del pastel son las respuestas. Están influenciados por los factores y sus niveles. Este es el propósito de la experimentación: analizar cada factor para determinar cuál de ellos proporciona el mejor resultado global o la misma calidad (ver figura 3.1).



FIGURA 3.1 COMPONENTES DEL DDE

El diseño experimental no sólo lo llevan a cabo científicos o ingenieros. Es un diseño experimental utilizado por diferentes industrias que quieren maximizar los resultados que están obteniendo. El DoE se lleva a cabo para:

- Comparar alternativas  
Llevar a cabo un diseño experimental le permite examinar diferentes alternativas. Ayuda a tomar una decisión informada sobre qué usar o qué cambiar. Esta metodología también puede utilizarse para descubrir la mejor combinación de alternativas en el experimento.
- Maximizar la respuesta del proceso  
Con el DdE, se comprueban los factores y sus niveles y se ve cuál de ellos cuando se utiliza está dando la calidad exacta en la respuesta.

- Reducir las variaciones  
Las variaciones excesivas en el proceso son la causa de los gastos adicionales. Afecta a la duración del ciclo que provoca diferencias de calidad. Con el DdE se identifican los factores, se interpretan las respuestas y se eliminan o modifican los residuos.
- Mejora de los procesos  
La realización de un DdE puede descubrir problemas importantes que normalmente se pasan por alto al realizar un experimento. Estas áreas se corregirán, mejorando así el proceso.
- Evaluar el efecto de los cambios  
Con el DdE, se pueden determinar los efectos de los cambios realizados con los factores y sus niveles que influyen en la respuesta.
- Control de calidad  
El DDE también puede ayudar a mejorar la eficiencia de la fabricación identificando factores que reduzcan el uso de materiales y energía, los costes y el tiempo de espera. También se utiliza para probar un producto o sistema antes de lanzarlo al mercado.

### 10.1.7 INCERTIDUMBRE

“Parámetro asociado al resultado de una medida, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurando”. Definición tomada de la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida (GUM).

En palabras más simples, la incertidumbre es la duda que todo resultado de medición lleva implícito, es decir, nunca podrás conocer el valor verdadero de un resultado de medición.

Esta duda se representa por medio de un intervalo o rango de valores con una cierta probabilidad de cobertura, llamado intervalo de confianza, que suele ser del 95 %. Este factor de cobertura se representa con la letra K y para un nivel de confianza del 95 %, K es igual a 2

### 10.1.8 R&R

Un estudio R&R del sistema de medición le ayuda a investigar:

- Repetibilidad: Qué tanto de la variabilidad en el sistema de medición es causada por el dispositivo de medición.
- Reproducibilidad: Qué tanto de la variabilidad en el sistema de medición es causada por las diferencias entre los operadores.
- Si la variabilidad del sistema de medición es pequeña en comparación con la variabilidad del proceso.
- Si el sistema de medición es capaz de distinguir entre partes diferentes.

Repetibilidad y reproducibilidad son los dos componentes de precisión en un sistema de medición. Para evaluar la repetibilidad y reproducibilidad, utilice un estudio R&R del sistema de medición (Estadísticas > Herramientas de calidad > Estudio del sistema de medición).

Repetibilidad: La repetibilidad es la variación causada por el dispositivo de medición. Es la variación que se observa cuando el mismo operador mide la misma parte muchas veces, usando el mismo sistema de medición, bajo las mismas condiciones. (VER FIGURA 3.2)

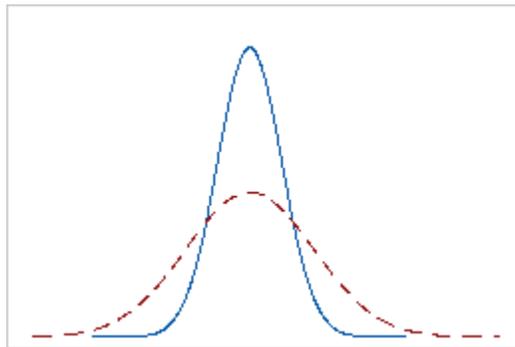


FIGURA 3.2 REPETIBILIDAD

Reproducibilidad: La reproducibilidad es la variación causada por el sistema de medición. Es la variación que se observa cuando *diferentes operadores* miden la

misma parte muchas veces, usando el mismo sistema de medición, bajo las mismas condiciones. (VER FIGURA 3.3)

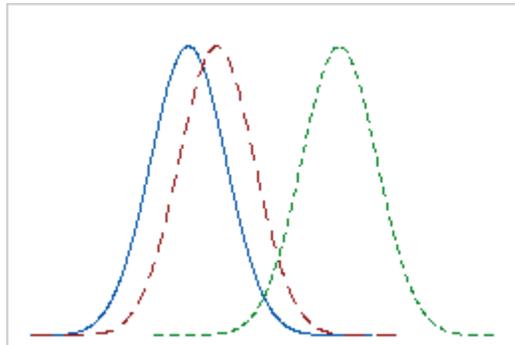


FIGURA 3.2 REPRODUCIBILIDAD

### R&R de Gages o RRGs

Repetibilidad y reproducibilidad de gages: estimativo combinado de la repetibilidad y reproducibilidad de un sistema de medición.

Capacidad de un sistema de medición; dependiendo del método usado, pueden o no incluirse los efectos del tiempo.

### VARIACIÓN DE LOS SISTEMAS

La variación de los sistemas de medición puede caracterizarse como:

- Habilidad
- Variabilidad en las lecturas tomadas en un periodo de tiempo corto
- Desempeño
- Variabilidad en las lecturas tomadas sobre un periodo de tiempo largo
- Basado en la variación total

### INCERTIDUMBRE

Un rango estimado de valores acerca del valor medido en el cual el valor verdadero se crea esté contenido.

### PRECISION INTERMEDIA

La precisión intermedia consiste en evaluar la precisión cuando se varían uno o más elementos de un sistema de medición.

Un sistema de medición consta de los siguientes elementos básicos:

- Analistas
- Métodos.
- Condiciones ambientales.

### 10.1.9 Conceptos estadísticos

#### 10.1.9.1 PROMEDIO

La media (promedio) de un conjunto de datos se encuentra al sumar todos los números en el conjunto de datos y luego al dividir entre el número de valores en el conjunto. La mediana es el valor medio cuando un conjunto de datos se ordena de menor a mayor. La moda es el número que se presenta con más frecuencia en un conjunto de datos.

#### 10.1.9.2 RANGO

En estadística, el rango es una medida de dispersión que indica la diferencia entre el valor máximo y el valor mínimo de los datos de una muestra. Por lo tanto, para calcular el rango de una población o muestra estadística se debe restar el valor máximo menos el valor mínimo.

#### 10.1.9.3 PRESICION INTERMEDIA

La precisión intermedia consiste en evaluar la precisión cuando se varían uno o más elementos de un sistema de medición.

Un sistema de medición consta de los siguientes elementos básicos:

- Analistas
- Método
- Condiciones ambientales

La precisión intermedia dentro del laboratorio es importante ya que demuestra que tu laboratorio puede reproducir los resultados de las mediciones en diferentes condiciones, es decir, los resultados serán los mismos si los ensayos o las calibraciones las realiza el analista 1 o el analista 2.

#### 10.1.9.4 TOLERANCIA:

Como se ha visto en las nociones de metrología, una magnitud no se puede dar de forma exacta, siendo preciso señalar un intervalo en el que se pueda asegurar, que se encuentra la medida obtenida, con un elevado nivel de confianza.

Intervalo de confianza

Un rango de valores que probablemente contenga el valor de un parámetro de población desconocido, tal como la media, con un grado de confianza especificado

Medida nominal: medida que indica la cifra de cota.

Medida real: medida final de la pieza una vez fabricada.

Medida máxima: la máxima medida admisible de un elemento.

Medida mínima: la más pequeña medida admisible de un elemento.

Tolerancia dimensional: diferencia entre la medida máxima y la medida mínima admitida.

Desviación superior (es, Es): diferencia entre la medida máxima y la medida nominal.

Desviación inferior ( $e_i$ ,  $E_i$ ): diferencia entre la medida mínima y la medida nominal.

Medición: Consiste en la determinación numérica de una magnitud lineal o angular ( $M$ ), o también, si una medida es mayor o menor que un valor numérico dado ( $a$ ).

#### 10.1.9.4.1 ¿Por qué no se resta el límite inferior al superior?

Normalmente en la industria automotriz a lo que se define como tolerancia es el error permitido del producto es decir LSE-LIE (LÍMITE SUPERIOR DE ESPECIFICACIÓN – LÍMITE INFERIOR DE ESPECIFICACIÓN).

Pero en este caso considero errónea esa manera de establecer la tolerancia/intervalo de confianza. Principalmente por la naturaleza del producto. Y también porque según la UNE-EN 20286-1:1996 (ISO 286-1988). A esa tolerancia se le conoce como:

Tolerancia dimensional: diferencia entre la medida máxima y la medida mínima admitida.

Siguiendo esta norma usaremos un promedio de la desviación superior (es la diferencia entre la medida máxima y la medida nominal) y Desviación inferior (diferencia entre la medida mínima y la medida nominal).

#### 10.1.10 SULFITOS:

Son un grupo de compuestos que contienen el ion sulfito ( $\text{SO}_3^{2-}$ ). Estos compuestos interrumpen el metabolismo de los microorganismos impidiendo así su crecimiento y potenciando la estabilidad del producto, además de que pueden prevenir la oxidación. La oxidación puede resultar de la exposición a la luz y al oxígeno, y es indeseable ya que causa sabores y colores extraños.

## 10.2 METODOLOGIA MSA

Se sigue la guía de MSA análisis del sistema de medición. El propósito del Manual MSA es proporcionar una guía para evaluar la calidad de un sistema de medición. Esta herramienta al igual que el APQP, PPAP, AMEF y SPC es considerada parte de las Core Tools del sector automotriz y es un requerimiento de la especificación técnica IATF 16949.

En el cual se realizan los siguientes cálculos para determinar si el R&R es aceptable como método de medición de resultados:

### 10.2.1 Repetibilidad

Este es tradicionalmente referido como variabilidad “dentro del mismo evaluador”. Repetibilidad es la variación en las mediciones obtenida con un instrumento de medición cuando se use varias veces por un evaluador y midiendo la misma característica y sobre la misma parte. Esta es la variación o habilidad inherente del equipo mismo. Repetibilidad es comúnmente referida como la variación del equipo (EV), aunque esto puede ser dudoso. De hecho, repetibilidad es una variación de causa común (error aleatorio) de intentos sucesivos y bajo condiciones definidas de medición. El mejor término para repetibilidad es variación dentro del sistema cuando las condiciones de medición están ajustadas y definidas – parte ajustada, instrumento, estándar, método, operador, medio ambiente y supuestos. Adicional a la variación dentro del equipo, la repetibilidad incluye todas las variaciones internas (ver más adelante) de cualquier condición en el modelo de errores.

- Posibles causas para una repetibilidad deficiente incluyen:
- Dentro de la parte (muestra): forma, posición, acabado en la superficie, cerilla, consistencia de la muestra
- Dentro del instrumento: reparación, montaje, falla en el equipo o dispositivo, calidad o mantenimiento deficiente
- Dentro del estándar: calidad, clase, montaje

- Dentro del método: variación en ajuste, técnica, restablecimiento a cero, fijación, sujeción, densidad de punto
- Dentro del evaluador: técnica, posición, falta de experiencia, habilidad de manejo o entrenamiento, sentimiento, fatiga
- Dentro del medio ambiente: fluctuaciones de ciclo corto en temperatura, humedad, vibración, iluminación, limpieza
- Violación a algún supuesto – estable, operación apropiada
- Falta de robustez en el diseño del instrumento o método, uniformidad deficiente
- Gage equivocado para la aplicación
- Distorsión (del gage o la parte), falta de rigidez
- Aplicación – tamaño de la parte, posición, error de observación (facilidad de lectura, paralelismo)

(VER FIGURA 3.4)

$$REPETIBILIDAD EV = \bar{R} \times K1$$

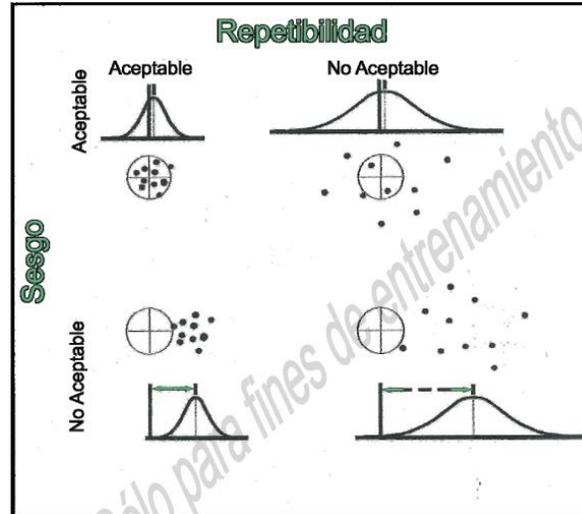


FIGURA 3.4 CRITERIOS DE LA REPETIBILIDAD

### 10.2.3 Reproducibilidad

Este tradicionalmente se refiere a la variabilidad “entre evaluadores”. La reproducibilidad es típicamente definida como la variación en el promedio de las mediciones hechas por diferentes evaluadores usando el mismo equipo de medición

cuando se mide la misma característica y sobre la misma parte. Esto a menudo es verdad para instrumentos manuales influenciados por la habilidad del operador. Esto no es verdad, sin embargo, para procesos de medición (ej., sistemas automatizados) donde el operador no es una fuente principal de variación. Por esta razón, la reproducibilidad se refiere a la variación promedio entre sistemas o entre condiciones de medición.

Fuentes potenciales de errores en la reproducibilidad incluyen:

- Entre las partes (muestras): el promedio de las diferencias cuando se miden tipos de partes A, B, C, etc. Usando el mismo instrumento, operadores y método.
- Entre instrumentos: el promedio de las diferencias usando instrumentos A, B, C, etc. Para las mismas partes, operadores y medio ambiente. NOTA: en el estudio de error de reproducibilidad, éste a menudo se confunde con el método y/u operador.
- Entre estándares: la influencia promedio de los diferentes estándares de ajuste en el proceso de medición.
- Entre métodos: el promedio de las diferencias causado por cambiar las densidades de punto, sistemas manuales vs automatizados, restablecimiento a cero, métodos de sostenimiento o sujeción, etc.
- Entre evaluadores (operadores): la diferencia promedio entre operadores A, B, C, etc. Causada por entrenamiento, técnica, habilidades y experiencia. Este es un estudio recomendado para calificación del producto y el proceso y con un instrumento de medición manual.
- Entre el medio ambiente: la diferencia promedio en las mediciones en el tiempo 1, 2, 3, etc. Causado por ciclos ambientales; este es el estudio más común para sistemas altamente automatizados en la calificación del producto y el proceso.
- Violación de un supuesto en el estudio.
- Falta de robustez en el diseño del instrumento o método.
- Efectividad en el entrenamiento del operador.

- Aplicación – tamaño de la parte, posición, error de observación (facilidad de lectura, paralelismo)

$$REPRODUCIBILIDAD = \sqrt{(XDIF)^2} - \sqrt{\left(\frac{REPETIBILIDAD}{NR}\right)}$$

$$Variación de Parte (PV) = P_p \times K3$$

$$Variación Total (TV) = \sqrt{(RRG)^2 + (PV)^2}$$

$$\% de Variación Total (TV) = 100 \times \left(\frac{EV}{TV}\right)$$

$$\%AV = 100 \times \left(\frac{AV}{TV}\right)$$

#### 10.2.4 Gage

Es cualquier dispositivo usado para obtener mediciones; frecuentemente usado para referirse específicamente a dispositivos usados en el piso de producción; incluye dispositivos pasa / no pasa.

#### Sistema de Medición

Es el conjunto de instrumentos o gages, patrones, operaciones, métodos, dispositivos, software, personal, medio ambiente y supuestos usados para cuantificar una unidad de medida o preparar la evaluación de una característica o propiedad a ser medida; el proceso completo usado para obtener mediciones.

#### Patrón/Estándar

Bases aceptadas para comparación

- Criterios para aceptación
- Valor conocido, dentro de límites de incertidumbre establecidos y aceptado como un valor verdadero

- Valor de referencia

Variación de la localización

- Exactitud “Cercanía” con el valor verdadero o con un valor de referencia aceptable

ASTM incluye el efecto en los errores de localización y amplitud

#### 10.2.5 Sesgo

Diferencia entre el promedio de las mediciones observado y el valor de referencia

Un componente de error sistemático del sistema de medición.

#### 10.2.6 Estabilidad

El cambio de sesgo en el tiempo un proceso estable de mediciones está en control estadístico con respecto a la localización

Alias: cambio.

### 10.3 METODOLOGIA DELESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD UTILIZANDO EL MÉTODO DE PROMEDIOS Y RANGOS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN DE ACUERDO CON LA NORMA TÉCNICA NTC ISO/IEC 17025.

El control de calidad en el proceso de manufactura se ejecuta sobre la base de una referencia que indica cuál debe ser el comportamiento típico de la característica que se asocia con la calidad del proceso de manufactura y esa referencia, en conjunto con el sistema de medición y debe ser estable en un período de tiempo extenso. La estabilidad del sistema debe garantizar medidas de fabricación y control en los rangos de funcionalidad establecidos.

utilizando iguales métodos de fabricación y medición, con los mismos operarios y equipos, en intervalos de tiempo, Las diferentes metodologías para evaluar la repetitividad y reproducibilidad en sistemas de medición, conocidas como RRG, fueron desarrolladas en la década del 60 del pasado siglo para tratar la estimación

de la variación de un sistema de medidas aplicado a las industrias manufactureras, En la actualidad, RRG es una práctica estándar en muchos ámbitos de la industria y los procesos. El método del promedio y rango es empleado para el análisis de repetibilidad y reproducibilidad en los sistemas de medición, y posibilita seccionar en dos componentes por separado (repetibilidad y reproducibilidad) la variación del sistema de medición, Este método permite precisar la influencia de los operarios y el equipamiento en la estabilidad del sistema basado en un procesamiento de datos obtenidos y clasificados según los instrumentos de medición, las medidas valoradas y los operarios que ejecutan las mediciones. Se conoce que los resultados de la manufactura y las mediciones requeridas para el control de calidad de la producción están siempre sujetos a una dispersión de las medidas de las piezas elaboradas en el rango de tolerancias admitidas como funcionales y a la incertidumbre de las medidas por errores aleatorios.

que deben ser valorados mediante un análisis estadístico de muestras que tipifique el proceso que se controla. En particular, los autores han podido corroborar, que, de manera práctica, también puede ser evaluada la estabilidad de los procesos en los sistemas de manufactura con indicadores de repetibilidad y reproducibilidad. Estos indicadores permiten evaluar en conjunto la variación que ocurre en un proceso de manufactura debida a las máquinas y a los operarios en condiciones controladas y específicas. Es objetivo de este artículo presentar un procedimiento orientado al análisis de la repetibilidad y reproducibilidad (R&R) de un sistema de manufactura basado en mediciones dimensionales realizadas en una pieza o parte fabricada. El procedimiento presentado tiene sus fundamentos en el método de promedio y rango.

La regulación en algunos países se enfoca en que los laboratorios de control de calidad implementen un sistema de gestión de calidad con base en las directrices internacionales como las Buenas Prácticas de Laboratorio (bpl) o la norma técnica NTC-ISO/IEC 17025:2017 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración". Teniendo en cuenta lo planteado anteriormente, el control de calidad (qc, por sus siglas en inglés) son todos los

mecanismos, acciones y herramientas que se realizan con el fin de detectar la presencia de errores en los procedimientos utilizados para cualquier producto o servicio que se preste. Debido a la fuerte competencia en la industria, la calidad se ha convertido en el diferenciador de casi todos los bienes y servicios. Además, la gestión de la calidad es fundamental para construir una organización productiva que conduzca a productos que satisfagan o superen las necesidades del consumidor. Lo anterior también forma la base para un negocio productivo, pues reduce el desperdicio y fomenta los altos niveles de productividad (Hrvat et al., 2020).

Según González & Falcón (2015), la repetitividad y reproducibilidad (r&R) son términos estandarizados adoptados por la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés) y están relacionados con la precisión y estabilidad en el tiempo de las mediciones realizadas con un conjunto de instrumentos que cuantifican la misma magnitud (González & Falcón, 2015). La repetibilidad (r) puede ser expresada cuantitativamente en términos de la dispersión característica de los resultados. Según el Vocabulario Internacional de Metrología (vim), esta se define como “la proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando bajo las mismas condiciones de medición” (vim, 2012) (tabla 5.1), donde:

Estas condiciones son llamadas

1. condiciones de repetibilidad.

2. Las condiciones de repetibilidad incluyen: el mismo procedimiento de medición, el mismo observador u operador, el mismo instrumento de medición utilizado bajo las mismas condiciones, el mismo lugar, mediciones repetidas del mismo objeto u otro similar en un período corto de tiempo. (VER FIGURA 3.10.3)

**ANÁLISIS**

**CONDICIONES DE EVALUACIÓN**

*REPETIBILIDAD*

Mismo analista  
 Mismo instrumento de medición  
 Mismas condiciones  
 Mismo lugar

## REPRODUCIBILIDAD

Repetición de la medición en un periodo de tiempo corto
Entre analistas
Entre lugares o condiciones
Instrumento de medición
Evaluación del principio de método
Tiempo de evaluación variable

FIGURA 3.10.3 CONDICIONES DE LA EVALUACION DE LA REPETIBILIDAD

Por otra parte, la reproducibilidad (R) se define como “la proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando bajo condiciones de medición que cambian” (vim, 2012) (figura 4.7.2.1), donde:

1. Se debe especificar la condición que cambia.
2. Las condiciones que cambian pueden incluir: principio de medición, método de medición, observador u operador, instrumento de medición, patrón de referencia, lugar, condiciones de uso, mediciones repetidas del mismo objeto u otro similar en un periodo amplio de tiempo.

La reproducibilidad también puede ser expresada cuantitativamente teniendo en cuenta la dispersión característica de los resultados.

### 10.3.1 METODOLOGIA DE LA NORMA TECNICA NTC-ISO/IEC 17025:2017: ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD UTILIZANDO EL MÉTODO DE PROMEDIOS Y RANGOS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN DE ACUERDO CON LA NORMA TÉCNICA NTCISO/IEC 17025:2005

El método del promedio y el rango permite realizar de forma separada el análisis de la repetibilidad y la reproducibilidad de un sistema de medición. Este método consiste en que varios analistas realicen la misma medición sobre varias muestras (González & Falcón, 2015). Con los resultados obtenidos se pueden determinar la repetibilidad, la reproducibilidad y la interacción ente el analista y las muestras

Los estudios de repetibilidad y reproducibilidad de las mediciones determinan que parte de la variación observada en el proceso se debe al sistema de medición usado.

La repetibilidad puede ser expresada cuantitativamente en términos de la dispersión característica de los resultados. (VER FIGURA 10.3.1)

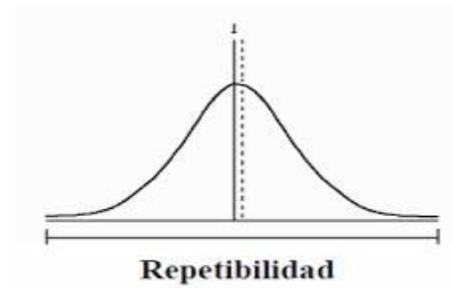
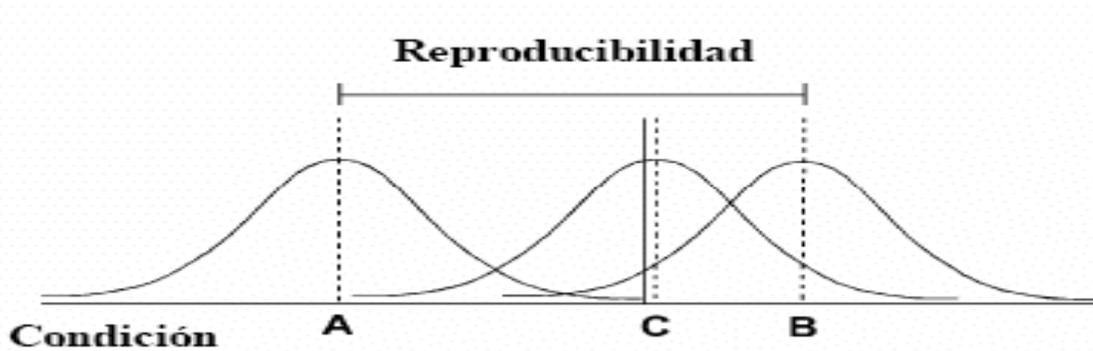


FIGURA 10.3.1 REPETIBILIDAD

La misma se define, de acuerdo con el VIM (Vocabulario Internacional de Metrología), como la proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando bajo las mismas condiciones de medición, donde:

1. Estas condiciones son llamadas condiciones de repetibilidad.

2. Las condiciones de repetibilidad incluyen: el mismo procedimiento de medición, el mismo observador, el mismo instrumento de medición, utilizado bajo las mismas condiciones, el mismo lugar, repetición en un período corto de tiempo. (VER FIGURA 10.3.2)



## FIGURA 10.3,2 REPRODUCIBILIDAD

Una declaración válida de reproducibilidad requiere que se especifique la condición que cambia.

La reproducibilidad se define como la proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando bajo condiciones de medición que cambian.

- Las condiciones que cambian pueden incluir: principio de medición, método de medición, observador, instrumento de medición, patrón de referencia, lugar, condiciones de uso, tiempo.
- La reproducibilidad puede ser expresada cuantitativamente en términos de la dispersión característica de los resultados.
- Se entiende que los resultados usualmente son corregidos.

### 10.3.2 DESARROLLO DE LA NORMA TECNICA

1. Se determinan las piezas que se desean medir, el número de operadores y el número de mediciones que debe efectuar cada uno de ellos.

2. Cada operador realiza las mediciones correspondientes de cada pieza y consigna los resultados correspondientes en el formato respectivo para su posterior estudio.

3. Los operadores repiten las mediciones, pero esta vez en diferente orden y sin observar las mediciones realizadas anteriormente por sus compañeros

4. Con los datos del formato se procede a calcular el rango de cada operador por medio de la ecuación

$$R = x_{MAX} - x_{MIN}$$

1. Se calcula el rango promedio de cada operador utilizando la ecuación.

$$\bar{R} = \frac{1}{n} \sum_{z=1}^x R_i$$

donde:

n: es el número de mediciones realizadas por cada operador.

6. Se calcula el rango promedio de todos los rangos por medio de la ecuación

$$\bar{\bar{R}} = \frac{1}{m} \sum_{z=1}^m \bar{R}$$

donde:

m: es el número de operadores y  $\bar{R}_i$  es el rango promedio de cada operador

7. Se calcula el porcentaje de la repetibilidad de las mediciones utilizando la ecuación.

$$\%REPETIBILIDAD = \frac{k_1 * \bar{R}}{T} \times 100\%$$

Valores de las constantes  $K_1$  y  $K_2$

Número de mediciones	2	3	4	5
$K_1$	4,56	3,05	2,50	2,21
Número de operadores	2	3	4	5
$K_2$	3,65	2,70	2,30	2,08

donde:

$K_1$ : es una constante que depende del número de mediciones realizadas por cada operador y proporciona un intervalo de confianza del 99 % para estas características.

T: es la tolerancia de la característica medida.

R : es el rango promedio de los rangos

8. Se calcula la medición promedio de cada operador utilizando la ecuación.

$$\bar{x} = \frac{1}{nr} \sum_{i=1}^n x_i$$

donde:

n: es el número de mediciones por operador, r es el número de partes y xi es cada una de las medidas del operador.

9. Se calcula la diferencia entre el promedio mayor y el promedio menor de los operadores por medio de la ecuación

$$\bar{x}_D = x_{iMAX} - x_{iMIN}$$

10. Se calcula el porcentaje de reproducibilidad por medio de la ecuación

$$\%REPRODUCIBILIDAD = \sqrt{\frac{(k_2 \times \bar{x}_D)^2 - \frac{(k_1 \times \bar{R})^2}{nr}}{T}} \times 100$$

Valores de las constantes K<sub>1</sub> y K<sub>2</sub>

Número de mediciones	2	3	4	5
K <sub>1</sub>	4,56	3,05	2,50	2,21
Número de operadores	2	3	4	5
K <sub>2</sub>	3,65	2,70	2,30	2,08

donde:

K2: es una constante que depende del número de operadores y proporciona un intervalo de confianza del 99 % para estas características.

X D : es la diferencia entre el promedio mayor y promedio menor de los operadores.

n: es el número de mediciones por operador.

r: es el número de partes medidas

T: es la tolerancia de la característica medida.

#### 10.4 METODOLOGIA ESTABILIDAD

##### Estabilidad

Estabilidad (o cambio) es la variación total en las mediciones obtenida con un sistema de medición sobre el mismo máster o partes cuando se mida una característica misma sobre un periodo de tiempo extenso. Esto es, la estabilidad.

#### 10.5 NMX-F-303-SCFI-2011

INDUSTRIA AZUCARERA Y ALCOHOLERA - DETERMINACIÓN DE LA GRANULOMETRÍA EN MUESTRAS DE AZUCARES CRISTALIZADOS (CANCELA A LA NMX-F-303-1985)

OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN La presente norma mexicana establece el método para determinar la granulometría en muestras de azúcares cristalizados.

FUNDAMENTO Este método se basa en la separación y conteo de las fracciones de la muestra, retenidas en una serie de mallas consideradas. El resultado se expresa como porcentaje de la muestra.

*MEDIA*

$$= \left( \frac{ABERTURA DEL TAMIZ SUPERIOR + ABERTURA DEL TAMIZ INFERIOR}{2} \right)$$

$$\%OF = PESO 1 + PESO 2 \dots$$

$$ABERTURA MEDIA = \frac{\sum F * MEDIA}{\sum F}$$

$$SD = \sqrt{\frac{(\sum \%OF \times ABERTURA MEDIA)^2}{\sum \%OF}}$$

$$CV = \frac{SD \times 100}{APERTURA MEDIA}$$

$$DESVIACION ESTANDAR = \sqrt{\frac{(\sum F(M. A - \bar{x})^2)}{\sum F}}$$

### 10.6 ANTECEDENTES DE VALIDACION EN GRANULOMETRIA

La validación de métodos en granulometría y humedad es un logro alcanzado por un reducido número de individuos. De hecho, no existe un registro establecido sobre un porcentaje de Reproducibilidad y Repetibilidad (%R&R) considerado como aceptable para estos dos procesos fisicoquímicos. A continuación, se hará referencia a lo más cercano a una validación de estos procedimientos y del sistema de medición.

Propuesta para reducir la variabilidad de masa de producto terminado en el proceso de producción de cápsulas y tabletas en una empresa de suplementos alimenticios:

De; Adzaira Zamahara Velázquez Alejandres

Ciertamente, la industria alimentaria, cuyo propósito es satisfacer las necesidades nutricionales de los consumidores, se encuentra sometida a una rigurosa regulación a lo largo de todo su ciclo productivo. En este contexto, el control meticuloso de los procesos adquiere un rol crucial al contribuir significativamente a la seguridad alimentaria, la eficacia de las propiedades nutricionales, así como al cumplimiento de las normativas sanitarias establecidas. Este control no solo garantiza la preservación de las características organolépticas del alimento para asegurar su atractivo al paladar del consumidor, sino que también juega un papel fundamental

en la confiabilidad y consistencia del producto final (Losada, González y Sebastián, 2015; Prieto, Mouwen, López y Cerdeño, 2008; Agosti, 2003).

La empresa de suplementos alimenticios objeto de este proyecto se encuentra dentro del ámbito de la industria alimentaria, enfocada en la fabricación de suplementos en diversas presentaciones. Su proceso productivo se compone de múltiples operaciones unitarias, todas sometidas a evaluaciones rigurosas por parte del departamento de control de calidad. Estas evaluaciones se basan en ensayos específicos que emplean sistemas de medición para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto fabricado.

En este contexto, se observa una variabilidad en el proceso de producción de cápsulas y tabletas, especialmente en relación con la masa del producto terminado, una característica de calidad fundamental que sirve como punto focal para el control de la producción. Esta variabilidad se monitorea en distintos momentos durante las operaciones de encapsulado y tableteado, lo que puede ocasionar paros en la línea de producción para identificar la causa subyacente y realizar ajustes necesarios. Esto se hace para evitar que el producto no conforme avance a las etapas de envasado primario y secundario.

El sistema de medición de la masa del producto terminado, involucrado en estas operaciones, se destaca como un área de mejora significativa dentro de la empresa. Garantizar un proceso de medición confiable se vuelve esencial para tomar decisiones acertadas en la fase final de producción. Por tanto, se vuelve imperativo discernir entre la variabilidad del proceso originada por causas comunes o asignables y aquella generada por errores inherentes a la medición. Este sistema abarca desde el instrumento de medición y los operadores hasta el método utilizado y las condiciones ambientales (Riguetti, Yacci y Joekes, 2016).

Con base en lo expuesto, resulta crucial evaluar el comportamiento de la variable de masa del producto terminado mediante el control estadístico de procesos y el sistema de medición asociado. Esto se llevará a cabo a través de un estudio de repetibilidad y reproducibilidad para identificar los factores que inciden en la variabilidad del proceso y establecer las correcciones pertinentes.

En la tabla 10 se muestran los resultados obtenidos del análisis r&R del sistema de medición con base en los estimadores estadísticos porcentaje de contribución y porcentaje de variación; en dicha tabla, se puede observar que el porcentaje de contribución total dado por la repetibilidad y la reproducibilidad (r&R total) es de 77.61%; donde la repetibilidad contribuye con un 0.20% dado por el instrumento de medición y la reproducibilidad con un 77.40% que es la variabilidad dada por el operador. (VER FIGURA 10.6)

Fuente	CompVar	%Contribución (de CompVar)	%Var. estudio (%VE)
<b>r&amp;R total</b>	0.0000345	77.61	88.09
<b>Repetibilidad</b>	0.0000001	0.20	4.48
<b>Reproducibilidad</b>	0.0000344	77.40	87.98
<b>Operador</b>	0.0000000	0.00	0.00
<b>Operador*Pieza</b>	0.0000344	77.40	87.98
<b>Parte a parte</b>	0.0000100	22.39	47.32
<b>Variación total</b>	0.0000445	100.00	100.00

FIGURA 10.6 TABLA DE ANTECEDENTES

En este sentido, el porcentaje de contribución de la variabilidad entre las unidades producidas es de 22.39%, lo cual corresponde al proceso de 93 encapsulado; en este contexto, la AIAG en 2010 estableció que cuando el porcentaje de contribución de parte a parte es alto es un indicio de que el sistema de medición es apto ya que puede distinguir entre las unidades evaluadas, situación que no se observó con el producto A. Con respecto al porcentaje de variación que permite comparar la variación del sistema de medición con la variación total calculada, la variabilidad dada por r&R total fue de 88.09%, donde la repetibilidad representa un 4.48% y la reproducibilidad un 87.98%; la variación dada por el propio proceso de producción del producto A es de 47.32%. Dicha situación, difiere del artículo de Análisis estadístico de la calidad, ubicado en el portal de Minitab (2017), donde exponen que el resultado ideal en un estudio r&R es que la diferencia entre las partes explique el mayor porcentaje de la variabilidad y que la variabilidad propia de la repetibilidad y

la reproducibilidad sea pequeña ya que ésto indica que el sistema de medición utilizado es adecuado.

Además, se presenta el informe del estudio de R&R del producto A para complementar la información. En el Gráfico 10, que detalla los componentes de la variación analizada, se representa el porcentaje de contribución y de variación correspondiente al R&R total, incluyendo la repetibilidad, reproducibilidad y la variación parte a parte. En dicho gráfico, se destaca que el mayor porcentaje de variación se atribuye al sistema de medición, específicamente a la reproducibilidad. Idealmente, se espera que el factor de variación predominante sea la variación parte a parte, ya que esto indicaría que el sistema de medición es adecuado para los propósitos del proceso en cuestión. (VER FIGURA 10.6.1)

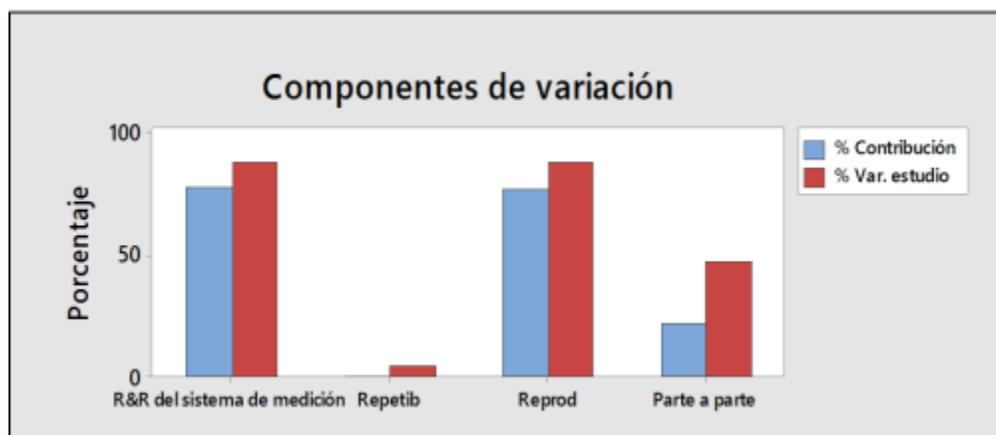


FIGURA 10.6.1 TABLA DE ANTECEDENTES

Ciertamente, esta observación nos lleva a concluir que, aunque el proceso con tamices no sea directamente aplicable a la granulometría en cápsulas, sigue siendo relevante en el contexto de este análisis. Como se ha sugerido previamente, no existe una metodología universalmente reconocida o "correcta" que abarque todas las posibles variaciones dentro del sistema de medición en los sectores farmacéutico y alimenticio para su validación.

Y como existen muchos ensayos de laboratorio incapaces de obtener un sistema de medición adecuado para los análisis analíticos y fisicoquímicos.

### 10.7 NMX-F-428-1982

ALIMENTOS - DETERMINACION DE HUMEDAD (MÉTODO RÁPIDO DE LA TERMOBALANZA)

1 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION Esta Norma Oficial Mexicana establece el método de prueba para determinar la humedad en trigo, harinas, pastas, frutas secas y alimentos en forma de puré (Método rápido de la termobalanza).

2 FUNDAMENTO La humedad es tomada como la pérdida de peso al secado, usando un instrumento de humedad, el cual emplea una balanza de torsión sensible para pasar la muestra y una lámpara infrarroja para secar.

### 10.8 NORMA SQF

SQFI es una división del FMI, establecida para administrar el Programa SQF, un sistema líder global de gestión y certificación de inocuidad y calidad alimentaria. Nuestra misión es ofrecer programas de certificación de inocuidad y calidad alimentaria consistentes y reconocidos a nivel mundial, basados en principios científicos sólidos, aplicados en todos los sectores de la industria y valorados por todas las partes interesadas.

#### 10.8.1 El compromiso de SQFI

La certificación SQF evalúa y garantiza la implementación del plan de inocuidad y calidad alimentaria de una planta y confirma que la planta cuente con las herramientas y capacitación necesarias para gestionar la inocuidad y calidad alimentaria. La obtención de la Certificación SQF de inocuidad alimentaria de una planta indica el compromiso para: 1. Producir alimentos inocuos y de calidad. 2. Cumplir con los requisitos del Código SQF. 3. Cumplir con la legislación alimentaria

pertinente. Al implementar un Sistema de gestión de la inocuidad de alimentos SQF, las plantas se equipan para abordar los requisitos de inocuidad y calidad alimentaria del comprador. El Código SQF proporciona una solución para las empresas que suministran alimentos a los mercados locales y globales. Los productos producidos y fabricados conforme al proceso de certificación del Código SQF mantienen un alto grado de aceptación en los mercados globales, lo que beneficia a las plantas certificadas y a sus clientes

#### 10.8.2 Acerca del Programa SQF

El Programa SQF se desarrolló por primera vez en Australia en 1995 y ha sido propiedad del FMI y administrado por él, The Food Industry Association, desde 2003. En 2004, la GFSI reconoció por primera vez nuestra norma acorde a los parámetros de referencia.

#### 10.8.3 Visión del SQFI

Ser la fuente más confiable para la certificación global de inocuidad y calidad alimentaria.

#### 10.8.4 Misión del SQFI

Su misión es ofrecer programas de certificación de inocuidad y calidad alimentaria consistentes y reconocidos a nivel mundial, basados en principios científicos sólidos, aplicados en todos los sectores de la industria y valorados por todas las partes interesadas.

#### 10.9 NTC-ISO/IEC 17025:2017

NTC-ISO/IEC 17025:2017 es la norma internacional creada por la Organización Internacional de Normalización (ISO) junto con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). Se compone de varios requisitos y directrices utilizados por los clientes de los laboratorios, las juntas de regulación, las autoridades de acreditación y las organizaciones para verificar, reconocer y garantizar la competencia, la imparcialidad y el funcionamiento coherente de los laboratorios en sus procesos de ensayo y calibración.

La norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 sirve como Sistema de Gestión de Calidad (SGC) para que los laboratorios mejoren su proceso de facilitar diagnósticos más precisos, tratamientos eficientes y reducción de errores en el proceso de laboratorio. Esto coincide con el objetivo último de la medicina de laboratorio, que es mejorar el SGC general de una organización para garantizar la seguridad del paciente.

En todos los sectores, es muy recomendable crear un SGC que se adapte a las necesidades de la organización. Se trata de ayudar a mejorar la calidad y la eficacia de las prácticas, los procesos y los sistemas de seguridad del laboratorio.

La versión actual de la norma que es la NTC-ISO/IEC 17025:2017 es clave para establecer directrices y protocolos que estén alineados con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). En última instancia, el mantenimiento del cumplimiento de las normas NTC-ISO/IEC 17025:2017 puede conducir a la creación de procesos de prueba y calibración reproducibles, eliminando así la necesidad de repetir las pruebas.

La norma ISO 17025 se compone de las siguientes cláusulas y elementos:

1. **Ámbito de aplicación** – Se trata del objetivo de la norma, quién puede utilizarla y para qué sirve la NTC-ISO/IEC 17025:2017
2. **Referencias normativas** – Destaca breves detalles sobre cómo se hace referencia a determinadas guías y normas en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017
3. **Términos y definiciones** – Define la terminología utilizada en la norma
4. **Requisitos generales** – Cubre los dos requisitos principales de la norma que son:
  - Imparcialidad (los laboratorios no permitirán que ningún factor comercial, financiero o de otro tipo manipule, comprometa o altere la calidad de los resultados de las pruebas)

- Confidencialidad (los laboratorios están obligados a garantizar la privacidad de los resultados y otra información clave)
5. Requisitos estructurales – Describe la estructura organizativa básica de un laboratorio y sus componentes, sus procesos y su adhesión a un sistema de gestión eficiente
  6. Requisitos de recursos – Contiene las 6 cláusulas que especifican los componentes necesarios que debe tener un laboratorio:
    - General
    - Personal
    - Instalaciones y condiciones ambientales
    - Equipo
    - Trazabilidad metrológica
    - Productos y servicios externos
  7. Requisitos del proceso – Detalla los 11 procesos clave sobre cómo mejorar y aplicar la eficacia de los requisitos de la norma:
    - Revisión de solicitudes, licitaciones y contratos
    - Selección, verificación y validación de métodos
    - Muestreo
    - Manipulación de elementos de prueba o calibración
    - Registros técnicos
    - Evaluación de la incertidumbre de las mediciones
    - Garantizar la validez de los resultados
    - Comunicación de resultados
    - Reclamaciones
    - Trabajos no conformes
    - Control de la gestión de datos e información

8. Requisitos del sistema de gestión – Hace hincapié en las dos opciones disponibles para que las organizaciones cumplan con la norma, las diferencias entre ambas y las diversas actividades implicadas en esta sección:

- Opciones
  - Opción A – Se aplica a los laboratorios que tienen un SGC separado de cualquier otro sistema de gestión
  - Opción B – Se aplica a los laboratorios que forman parte de organizaciones más grandes o si tienen sus propios sistemas de gestión establecidos y alineados con la norma ISO 9001:2015
- Documentación del sistema de gestión
- Control de los documentos del sistema de gestión
- Control de los registros
- Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades
- Mejora
- Acciones correctivas
- Auditorías internas
- Revisiones de la gestión

## CAPÍTULO 4: DESARROLLO

### 11. Procedimiento y descripción de las actividades realizadas

#### CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

En la figura 4.1 muestra la elaboración del cronograma de actividades, fue necesario hacer uso de (Rodríguez, 2019) datos recolectados del año 2022, justificando así la estabilidad del producto con el paso del tiempo en el proceso de molienda y de esta forma demostrar repetibilidad y reproducibilidad en la molienda del producto.

Actividades	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
4.1 INVESTIGACIÓN SOBRE LA VALIDACIÓN DE METODOS					
4.2 CREAR LOS PROTOCOLOS DE VALIDACIÓN					
4.3 CREAR CONTROL ESTADISTICO PARA LOS PROCESOS, Y VER LA CAPACIDAD DEL PROCESO DE AMBOS ANÁLISIS					
4.4 REALIZAR VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE MEDICIÓN					
4.5 CICLO DEMING					
4.6 VALIDAR EL SISTEMA DE MEDICION CON LA NORMA TECNICA NTC- ISO/IEC 17025:2005					
4.7 VALIDACION DE METODOS MEDIANTE (CCAYAC-CR-03)					
4.8 REALIZAR ESTUDIO DE ESTABILIDAD					
4.9 REALIZAR CALCULOS CORRESPONDINETES PARA EL MÉTODO DE HUMEDAD					
LECCIONES APRENDIDAS					

Figura 4.1 Cronograma de actividades

#### 4.1 investigación sobre la validación de métodos

Después de realizar la investigación observamos la clasificación y los criterios de estos análisis fisicoquímicos. ([VALIDACIÓN](#))



### Clasificación

Categoría	Tipo de prueba	Ejemplo
<b>I</b>	Contenido del analito	Aditivos Nutrientes Metales pesados Residuos orgánicos
<b>II</b>	Cuantificación del analito a nivel trazas	<u>Micotoxinas</u> <u>Biotoxinas</u> Residuos veterinarios Contaminantes Plaguicidas
<b>III</b>	Presencia del analito a un límite (prueba límite)	Formaldehído, Sales cuaternarias, Oxidantes, Derivados clorados, <u>etc.</u>
<b>IV</b>	Física cuantitativa	Grado alcohólico Color Turbiedad Conductividad pH <u>Humedad, etc.</u>

Nota: No se requiere la verificación ni la validación interna de métodos para materia extraña.

FIGURA 4.1.1 CLASIFICACION DE TIPO DE ANALISIS PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS

La granulometría y humedad son pruebas físicas cuantitativa por lo tanto son de categoría 4.

## Características de desempeño

Característica de desempeño	Categoría			
	I Contenido	II Trazas	III Límite	IV Física
Intervalo lineal	SI	SI	NO	NO
Intervalo de trabajo	SI	SI	NO	NO
Límite de detección	NO	NO	SI	NO
Límite de cuantificación	NO	SI	NO	NO
Recuperación	SI	SI	NO	NO
Sesgo	SI	SI	NO	NO
Repetibilidad	SI	SI	NO	SI
Precisión intermedia	SI	SI	NO	SI
Incertidumbre	SI	SI	NO	SI
Selectividad	NO	NO	SI	NO

FIGURA 4.2 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO PARA LA VALIDACION DE METODOS

Por lo tanto, las características de desempeño son:

- Repetibilidad
- Precisión intermedia
- Incertidumbre

Una vez que se ha definido el tipo de prueba y las características a desempeñar, se procede a llevar a cabo el protocolo de validación. Este protocolo incluye nuestro objetivo, el ámbito de estudio (producto) en el cual se llevarán a cabo los análisis, el flujo de proceso del análisis, el equipo utilizado para dicho análisis y los materiales empleados.

4.2 PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DEL SISTEM DE MÉDICION Y DEL  
MÉTODO FISICOQUÍMICO DE GRANULOMETRÍA



ONEL RICARDO  
VAZQUEZ PERALTA

IQ. MARÍA DEL SOL  
VELÁZQUEZ LÓPEZ

ING P.A ALEJANDRA  
CERVANTES

REALIZÓ

REVISÓ

AUTORIZÓ

FECHA DE  
ELABORACIÓN  
11/09/202

### OBJETIVO

Validar el sistema de medición y el método que determina la retención en contexto al tamaño de las partículas del producto en proceso, producto terminado o materia prima, para garantizar el cumplimiento con las Especificaciones Técnicas de Producto Terminado.

### ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN

Todos los chiles en proceso terminado en polvo, granular, semigranular y hojuelas ya sea clasificación de poblanos, anchos, guajillo, habanero, árbol, etc. En el proceso de empaque dentro de DASA es decir, producto terminado.

### EQUIPO

<b>EQUIPO</b>	<b>MARCA</b>	<b>MODELO</b>	<b>NO. SERIE</b>	<b>CLAVE</b>	<b>CALIBRACION</b>
<b>TAMIZ 40</b>					
<b>TAMIZ 60</b>					
<b>TAMIZ 80</b>					
<b>BÁSCULA</b>					
<b>ROTAP</b>					
<b>CUARTEADOR</b>					

### MATERIALES

- Cucharón
- Charola
- Espátula

### REACTIVOS

Nombre	Grado	Marca	Pureza	Lote	Caducidad
SiO2	Alimenticio	PROMISIL	NA	2023 07 575 A	08/07/2025

### CALIBRACIÓN

Se calibraron los tamices según las NOM NMX-B-231-1990 y SO 14644 y la NOM-059-SSA1-2015.

### MUESTRAS

Se utilizará como muestra el código 3GUA01 GUAJILLO GRANULAR M14 NX IR que termino su proceso en molienda en etapa de empaque la muestra se obtuvo de la homogenización del lote AGS2310-L66, y AGS2309-L63 procesadas el día 27/09/2023 y el 15/10/2023.

Homogenizar muestras de ambos lotes con el cuarteador.

La cantidad de muestra que se estima para realizar la validación es aproximadamente de 15 kilogramos.

Se almacenará en saco de producto terminado para su correcta conservación.

### DISEÑO EXPERIMENTAL

Determinar el porcentaje de retención de acuerdo al método PA-CA-2.4.4-08 AGS Determinación de Granulometría y el flujo de proceso para este método de granulometría, en dos días diferentes con las mismas condiciones por cada uno de los analistas.

Con los datos obtenidos de realizar los cálculos de la repetibilidad (para la validación del sistema de medición, y el criterio de la validación de métodos).

Si la repetibilidad en el método es aceptable se realizarán la desviación estándar de la repetibilidad, y de la precisión intermedia.

Efectuar el análisis ANOVA de un solo factor.

Reportar las desviaciones que se obtengan a partir de los valores obtenidos.

### INCERTIDUMBRE:

Cuantificar los componentes de la incertidumbre y estimar la incertidumbre expandida utilizando el documento CCAYAC-CR-19/0.

4.2.1 PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE MEDICIÓN Y DEL  
MÉTODO PARA EL PROCESO FISICOQUIMICO DE HUMEDAD



ONEL RICARDO  
VAZQUEZ PERALTA

IQ. MARÍA DEL SOL  
VELÁZQUEZ LÓPEZ

ING P.A ALEJANDRA  
CERVANTES

REALIZÓ

REVISÓ

AUTORIZÓ

FECHA DE  
ELABORACIÓN  
11/09/2023

### OBJETIVO

Validar el sistema de medición y el método que determina el porcentaje de humedad en contexto del producto en proceso, producto terminado o materia prima, para garantizar el cumplimiento con las Especificaciones Técnicas de Producto Terminado.

### ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN

Todos los chiles en proceso terminado polvo, granular, semigranular y hojuela ya sea clasificación de poblanos, anchos, guajillo, habanero, árbol, etc. En el proceso de empaque dentro de DASA es decir, producto terminado.

### EQUIPO

EQUIPO	MARCA	MODELO	NO. SERIE	CLAVE	CALIBRACION
TERMOBALANZA					
CUARTEADOR					

### MATERIALES

- Plato de aluminio
- Pinzas
- Espátula cilíndrica
- Brocha

### REACTIVOS

REACTIVO	PUREZA	LOTE	CADUCIDAD
Smart Cal	100%	8886	10/2024

### CALIBRACIÓN

Se calibró la termobalanza mediante las normas ME-30005792 Short Operating Instructions SmartCal/cSmartCal, Especificaciones del fabricant, Norma NMX-CH-140-IMNC-2002 BIPM.IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML-GUM, Guía para la expresión de incertidumbre en la medición, Procedimiento técnico PTM.11 PROCEDIMIENTO PARA LA CALIFICACIÓN DE EQUIPOS ANALITICOS EN BASE AL (EQPac) Laboratorio de Metrología, Mettler Toledo S.A de C.V. 2) Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018

### MUESTRAS

Se utilizará como muestra el código 3GUA01 GUAJILLO GRANULAR M14 NX IR que termino su proceso en molienda en etapa de empaque la muestra se obtuvo de la homogenización del lote AGS2310-L66, y AGS2309-L63 procesadas el día 27/09/2023 y el 15/10/2023.

Homogenizar muestras de ambos lotes con el cuarteador.

La cantidad de muestra que se estima para realizar la validación es aproximadamente de 15 kilogramos.

Se almacenará en saco de producto terminado para su correcta conservación.

### DISEÑO EXPERIMENTAL

Determinar por duplicado el porcentaje de agua en el producto de acuerdo al método PA-CA-2.4.4-06 AGS Determinación de Humedad por Termobalanza y el flujo de proceso para este método de humedad, en dos días diferentes con las mismas condiciones por cada uno de los analistas

Con los datos obtenidos de realizar los cálculos de la repetibilidad (para la validación del sistema de medición, y el criterio de la validación de métodos).

Si la repetibilidad en el método es aceptable se realizarán la desviación estándar de la repetibilidad, y de la precisión intermedia.

Efectuar el análisis ANOVA de un solo factor con.

Reportar las desviaciones que se obtengan a partir de los valores

### INCERTIDUMBRE:

Cuantificar los componentes de la incertidumbre y estimar la incertidumbre expandida utilizando el documento CCAYAC-CR-19/0.

A continuación, se muestran los resultados de los análisis de granulometría (tabla 4.2)

ANALISTA	Muestra	Malla 40 Día 1	Malla 40 Día 2	Malla 60 Día 2	Malla 60 Día 3	Malla 80 Día 1	Malla 80 Día 2	Fondo Día 1	Fondo Día 2
Norma	1	71.6	73.0	17.3	16.6	4.6	4.1	6.5	6.3
Marisela	1	72.3	72.8	16.0	16.2	4.5	4.0	7.2	7.0
Onel	1	72.5	72.7	16.5	16.0	4.1	4.1	6.9	7.2
Norma	2	72.8	73.8	15.4	15.1	5.0	4.5	6.8	6.6
Marisela	2	72.8	73.1	15.6	15.4	4.7	4.6	6.9	6.9
Onel	2	72.5	72.0	15.9	15.8	5.0	4.6	6.6	7.4
Norma	3	72.3	71.8	17.0	17.2	4.6	4.3	6.1	7.2
Marisela	3	72.5	72.2	15.9	15.7	4.5	4.0	7.1	8.1
Onel	3	72.2	73.0	16.5	16.0	4.4	4.0	6.9	7.0
Norma	4	72.7	72.0	15.8	16.4	4.8	4.9	6.7	6.7
Marisela	4	72.6	71.9	15.8	16.0	4.9	5.0	6.7	7.1
Onel	4	72.3	72.1	16.1	16.1	5.2	4.8	6.4	7.0
Norma	5	73.1	72.3	16.5	16.7	4.3	4.2	6.1	6.8
Marisela	5	72.3	72.0	15.7	15.8	4.6	4.1	7.4	8.1
Onel	5	72.6	72.7	16.6	16.3	4.2	4.0	6.6	7.0
Norma	6	73.0	73.6	15.5	15.5	4.7	4.6	6.8	6.3
Marisela	6	72.8	72.6	15.5	15.3	4.7	4.6	7.0	7.5
Onel	6	71.5	71.0	16.6	16.8	5.2	5.0	6.7	7.2
Norma	7	72.8	72.7	16.5	16.7	4.3	4.1	6.4	6.5
Marisela	7	72.9	73.1	15.9	16.1	4.4	4.0	6.8	6.8
Onel	7	72.4	72.5	16.6	16.4	4.3	4.1	6.7	6.1
Norma	8	72.7	73.8	15.6	15.3	4.7	4.6	7.0	6.3
Marisela	8	72.5	72.7	16.1	15.5	4.9	4.0	6.5	6.9
Onel	8	73.1	72.6	15.6	15.9	5.2	4.9	6.1	6.6
Norma	9	73.6	72.8	16.1	16.5	4.0	4.1	6.3	6.6

Marisela	9	72.9	73.1	16.2	16.0	4.1	4.0	6.8	6.9
Onel	9	72.3	73.0	16.2	15.9	4.0	4.2	7.5	6.9
Norma	10	73.1	72.8	15.4	15.7	4.6	4.7	6.9	6.8
Marisela	10	73.0	73.2	15.4	15.3	4.6	4.6	7.0	6.7
Onel	10	72.5	72.2	15.8	15.9	4.8	4.8	6.9	7.1

TABLA 4.2. RESULTADOS DE GRANULOMETRÍA

A continuación, se muestran los resultados de los análisis de humedad (tabla 4.2.1)

ANALISTA	Peso Muestra	Muestra	Humedad Día 1	Humedad Día 2
Norma	3.003	1	5.59	5.69
Marisela	3.005	1	5.42	5.49
Onel	3.0014	1	5.47	5.59
Norma	3.002	2	5.73	5.66
Marisela	3.001	2	5.50	5.55
Onel	3.007	2	5.55	5.58
Norma	3.006	3	5.62	5.53
Marisela	3.002	3	5.56	5.56
Onel	3.006	3	5.56	5.46
Norma	3.003	4	5.59	5.69
Marisela	3.000	4	5.57	5.73
Onel	3.005	4	5.46	5.56
Norma	3.017	5	5.50	5.70
Marisela	3.000	5	5.57	5.53
Onel	3.001	5	5.60	5.58
Norma	3.000	6	5.44	5.70
Marisela	3.001	6	5.60	5.73
Onel	3.005	6	5.56	5.52

Norma	3.001	7	5.56	5.59
Marisela	3.003	7	5.55	5.63
Onel	3.007	7	5.50	5.58
Norma	3.004	8	5.69	5.73
Marisela	3.002	8	5.56	5.56
Onel	3.003	4	5.49	5.59
Norma	3.008	9	5.68	5.73
Marisela	3.005	9	5.68	5.73
Onel	3.007	9	5.52	5.56
Norma	3.000	10	5.37	5.53
Marisela	3.000	10	5.60	5.56
Onel	3.005	10	5.59	5.36

TABLA 4.2.1 RESULTADOS DE HUMEDAD

### 4.3 CREAR CONTROL ESTADISTICO PARA LOS PROCESOS, Y VER LA CAPACIDAD DEL PROCESO DE AMBOS ANÁLISIS

Usando los resultados de los análisis fisicoquímicos presentados anteriormente (de la figura 4.2 a la 4.2.1) se realizó un control estadístico, cálculo de la capacidad para cada tamiz, y comparado con cliente. ([10.1.4 CEP \(CONTROL ESTADISTICO DE PROCESOS\)](#))

	MALLA 40			PROM X	LC	LSCX	LICX	R	LCR	LICR	LSCR
1	71.6	72.4	71.9	71.97	72.62	73.53	71.71	0.80	0.89	0.00	2.29
2	72.3	72.7	72.1	72.37	72.62	73.53	71.71	0.60	0.89	0.00	2.29
3	72.5	72.5	72.3	72.43	72.62	73.53	71.71	0.20	0.89	0.00	2.29
4	72.8	73.1	72	72.63	72.62	73.53	71.71	1.10	0.89	0.00	2.29
5	72.8	73.6	72.7	73.03	72.62	73.53	71.71	0.90	0.89	0.00	2.29
6	72.5	72.9	73.6	73.00	72.62	73.53	71.71	1.10	0.89	0.00	2.29
7	72.3	72.3	72.6	72.40	72.62	73.53	71.71	0.30	0.89	0.00	2.29
8	72.5	73.1	71	72.20	72.62	73.53	71.71	2.10	0.89	0.00	2.29
9	72.2	73	72.7	72.63	72.62	73.53	71.71	0.80	0.89	0.00	2.29
10	72.7	72.5	73.1	72.77	72.62	73.53	71.71	0.60	0.89	0.00	2.29
11	72.6	73	72.5	72.70	72.62	73.53	71.71	0.50	0.89	0.00	2.29
12	72.3	72.8	73.8	72.97	72.62	73.53	71.71	1.50	0.89	0.00	2.29
13	73.1	72.7	72.7	72.83	72.62	73.53	71.71	0.40	0.89	0.00	2.29
14	72.3	73.8	72.6	72.90	72.62	73.53	71.71	1.50	0.89	0.00	2.29
15	72.6	73.1	72.8	72.83	72.62	73.53	71.71	0.50	0.89	0.00	2.29
16	73	72	73.1	72.70	72.62	73.53	71.71	1.10	0.89	0.00	2.29
17	72.8	71.8	73	72.53	72.62	73.53	71.71	1.20	0.89	0.00	2.29
18	71.5	72.2	72.8	72.17	72.62	73.53	71.71	1.30	0.89	0.00	2.29
19	72.8	73	73.2	73.00	72.62	73.53	71.71	0.40	0.89	0.00	2.29
20	72.9	72	72.2	72.37	72.62	73.53	71.71	0.90	0.89	0.00	2.29

TABLA 4.3. CONTROL ESTADISTICO

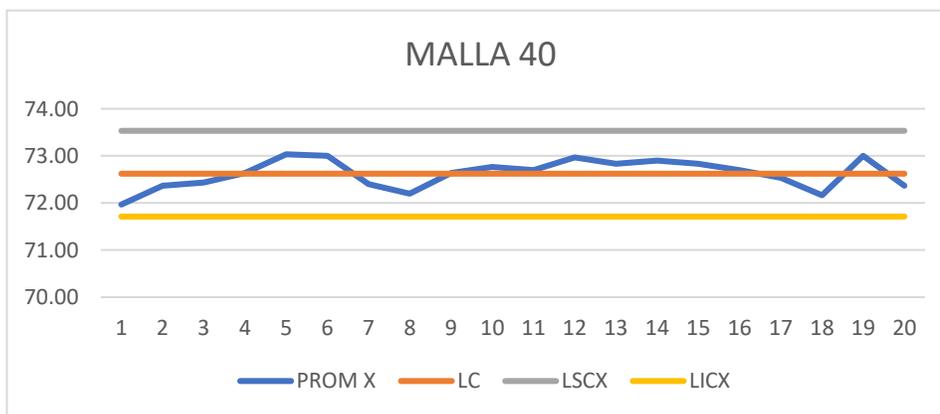


FIGURA 4.3 DISPERSION DE LA VARIABILIDAD DE LA MALLA 40

MALLA 60			PROM X	LC	LSCX	LICX	R	LCR	LICR
<b>17.30</b>	16.6	16	16.63	16.03	16.9694933	15.0871733	1.30	0.92	0
<b>16.00</b>	15.6	16.1	15.90	16.03	16.9694933	15.0871733	0.50	0.92	0
<b>16.50</b>	16.1	16.7	16.43	16.03	16.9694933	15.0871733	0.60	0.92	0
<b>15.40</b>	15.6	15.8	15.60	16.03	16.9694933	15.0871733	0.40	0.92	0
<b>15.60</b>	16.1	16.3	16.00	16.03	16.9694933	15.0871733	0.70	0.92	0
<b>15.90</b>	16.2	15.5	15.87	16.03	16.9694933	15.0871733	0.70	0.92	0
<b>17.00</b>	16.2	15.3	16.17	16.03	16.9694933	15.0871733	1.70	0.92	0
<b>15.90</b>	15.4	16.8	16.03	16.03	16.9694933	15.0871733	1.40	0.92	0
<b>16.50</b>	15.4	16.7	16.20	16.03	16.9694933	15.0871733	1.30	0.92	0
<b>15.80</b>	15.8	16.1	15.90	16.03	16.9694933	15.0871733	0.30	0.92	0
<b>15.80</b>	16.6	16.4	16.27	16.03	16.9694933	15.0871733	0.80	0.92	0
<b>16.10</b>	16.2	15.3	15.87	16.03	16.9694933	15.0871733	0.90	0.92	0
<b>16.50</b>	16	15.5	16.00	16.03	16.9694933	15.0871733	1.00	0.92	0
<b>15.70</b>	15.1	15.9	15.57	16.03	16.9694933	15.0871733	0.80	0.92	0
<b>16.60</b>	15.4	16.5	16.17	16.03	16.9694933	15.0871733	1.20	0.92	0
<b>15.50</b>	15.8	16	15.77	16.03	16.9694933	15.0871733	0.50	0.92	0
<b>15.50</b>	17.2	15.9	16.20	16.03	16.9694933	15.0871733	1.70	0.92	0
<b>16.60</b>	15.7	15.7	16.00	16.03	16.9694933	15.0871733	0.90	0.92	0
<b>16.50</b>	16	15.3	15.93	16.03	16.9694933	15.0871733	1.20	0.92	0
<b>15.90</b>	16.4	15.9	16.07	16.03	16.9694933	15.0871733	0.50	0.92	0

TABLA 4.3.2 CONTROL ESTADISTICO DE LA MALLA 60

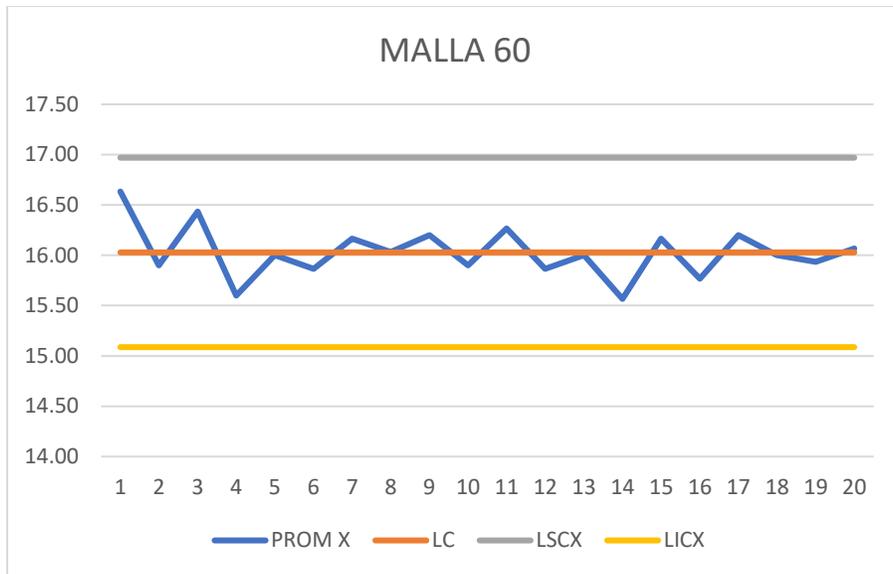


FIGURA 4.3.1 DIAGRAMA DE DISPERSION DE LA MALLA 60

MALLA 80			PROM X	LC	LSCX	LICX	R	LCR	LICR	LSCR
4.6	4.3	5	4.633333333	4.49	5.18564	3.79436	0.7	0.68	0	1.75032
4.5	4.7	4.8	4.666666667	4.49	5.18564	3.79436	0.3	0.68	0	1.75032
4.1	4.9	4.2	4.4	4.49	5.18564	3.79436	0.8	0.68	0	1.75032
5	5.2	4.1	4.766666667	4.49	5.18564	3.79436	1.1	0.68	0	1.75032
4.7	4	4	4.233333333	4.49	5.18564	3.79436	0.7	0.68	0	1.75032
5	4.1	4.6	4.566666667	4.49	5.18564	3.79436	0.9	0.68	0	1.75032
4.6	4	4.6	4.4	4.49	5.18564	3.79436	0.6	0.68	0	1.75032
4.5	4.6	5	4.7	4.49	5.18564	3.79436	0.5	0.68	0	1.75032
4.4	4.6	4.1	4.366666667	4.49	5.18564	3.79436	0.5	0.68	0	1.75032
4.8	4.8	4	4.533333333	4.49	5.18564	3.79436	0.8	0.68	0	1.75032
4.9	4.1	4.1	4.366666667	4.49	5.18564	3.79436	0.8	0.68	0	1.75032
5.2	4	4.6	4.6	4.49	5.18564	3.79436	1.2	0.68	0	1.75032
4.3	4.1	4	4.133333333	4.49	5.18564	3.79436	0.3	0.68	0	1.75032
4.6	4.5	4.9	4.666666667	4.49	5.18564	3.79436	0.4	0.68	0	1.75032
4.2	4.6	4.1	4.3	4.49	5.18564	3.79436	0.5	0.68	0	1.75032
4.7	4.6	4	4.433333333	4.49	5.18564	3.79436	0.7	0.68	0	1.75032

4.7	4.3	4.2	4.4	4.49	5.18564	3.79436	0.5	0.68	0	1.75032
5.2	4	4.7	4.633333333	4.49	5.18564	3.79436	1.2	0.68	0	1.75032
4.3	4	4.6	4.3	4.49	5.18564	3.79436	0.6	0.68	0	1.75032
4.4	4.9	4.8	4.7	4.49	5.18564	3.79436	0.5	0.68	0	1.75032

TABLA 4.3.2 CONTROL ESTADISTICO DE LA MALLA 80

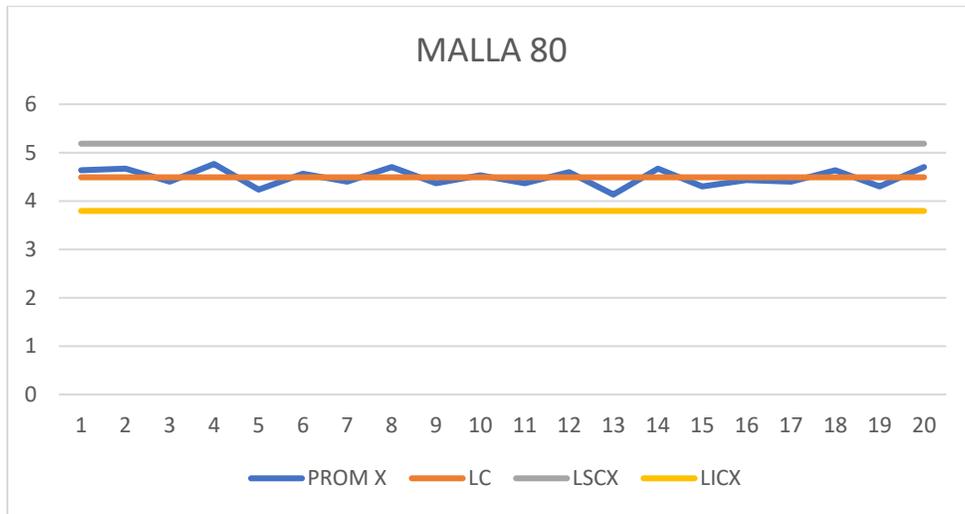


FIGURA 4.3.3 DISPERSION DE TAMIZ 80

### 4.3.1 INDICES DE CAPACIDAD POR TAMIZ

Utilizando el control estadístico calculamos la capacidad que tenemos en el proceso de molienda para seguir realizando el proceso en cada uno de los tamices

## MALLA 40

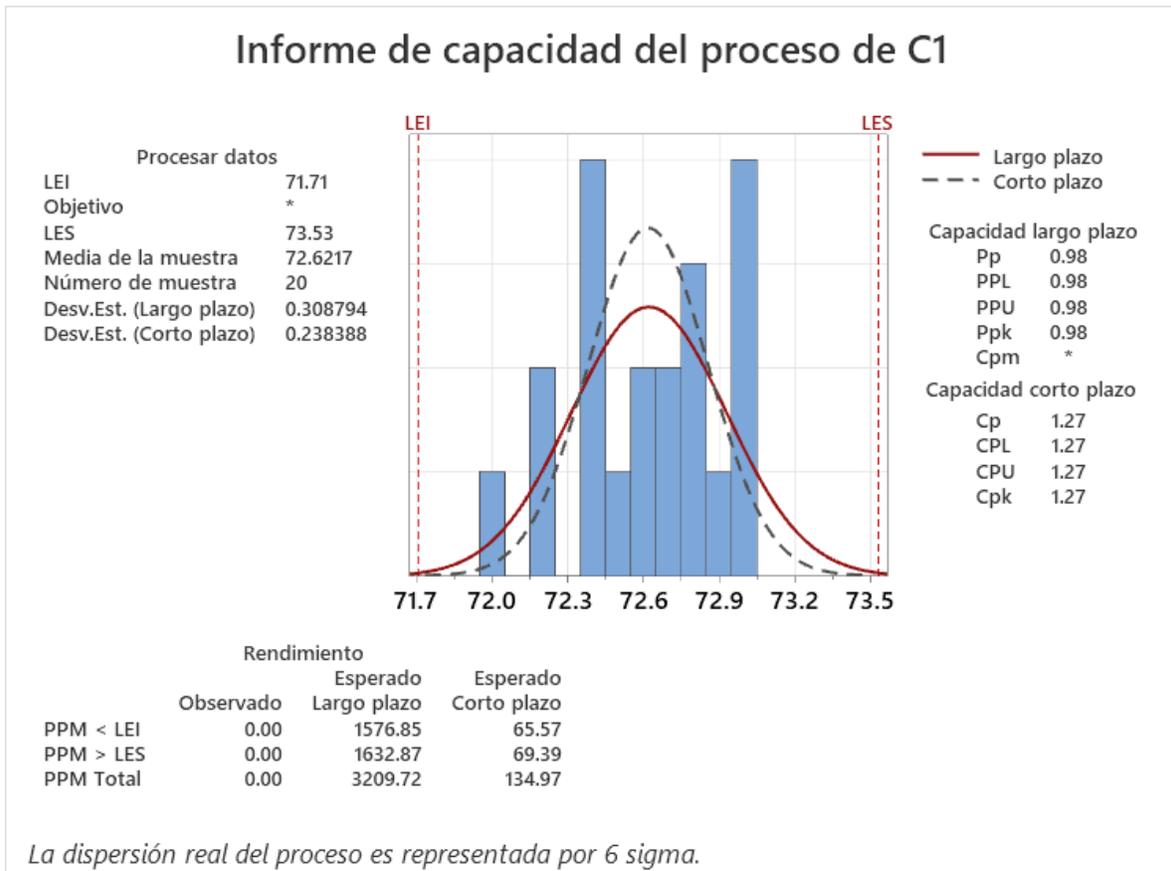


FIGURA 4.3.4 CAPACIDAD DEL PROCESO TAMIZ 40 CLIENTE

## Informe de capacidad del proceso de MALLA 60

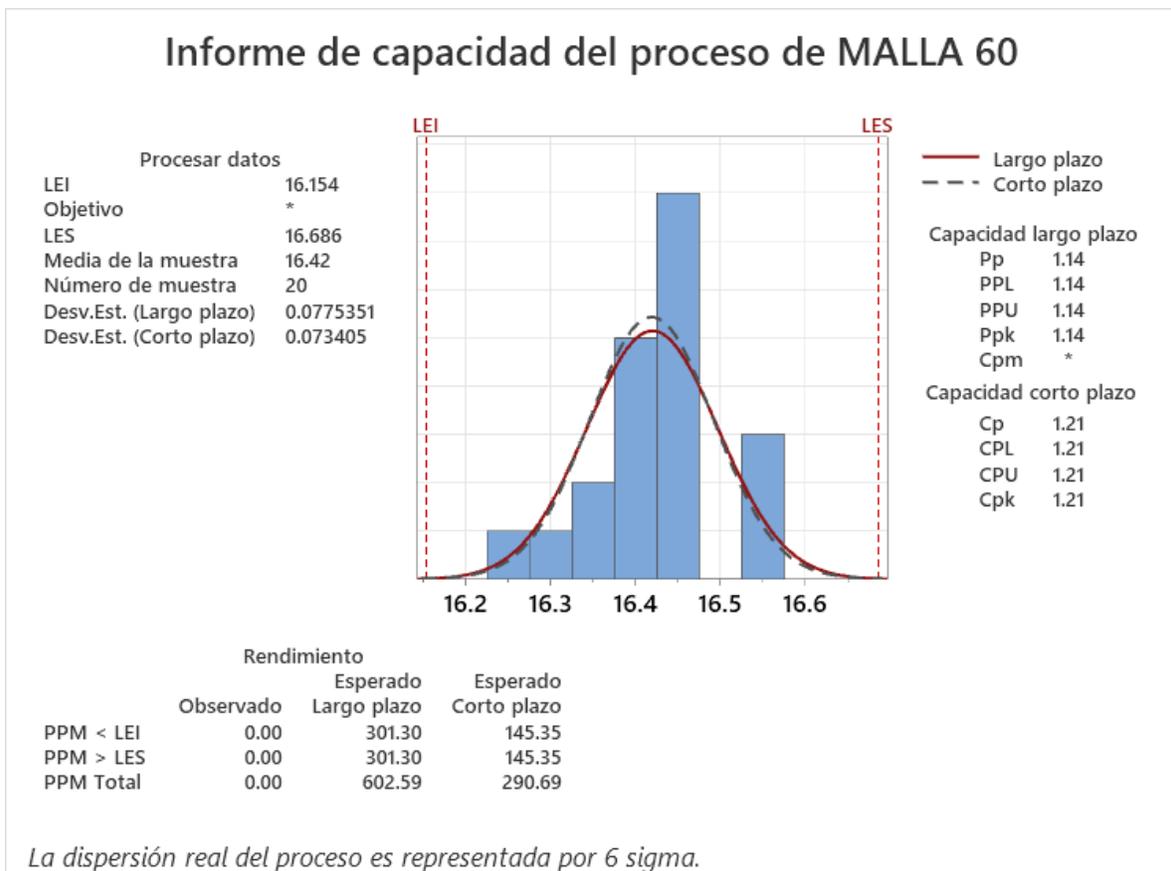


FIGURA 4.3.5 CAPACIDAD DEL PROCESO TAMIZ 60

## Informe de capacidad del proceso de MALLA 80

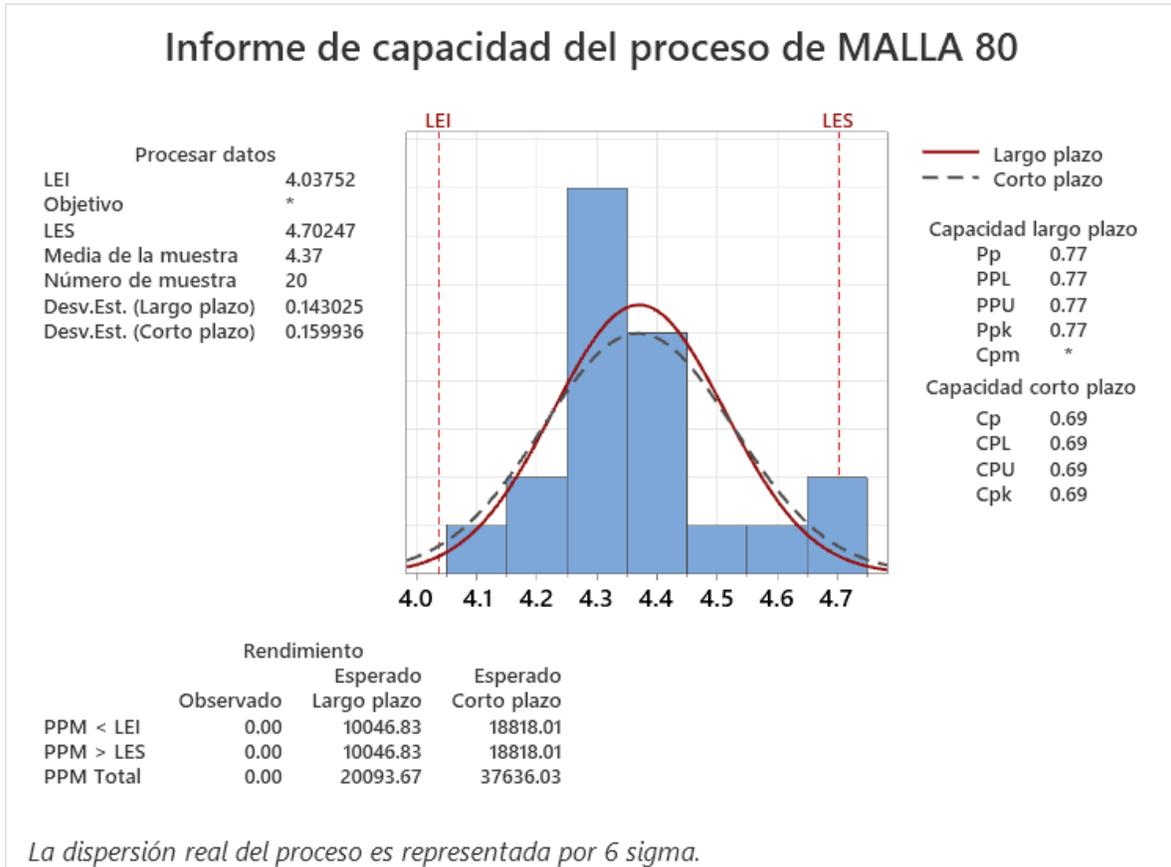


FIGURA 4.3.6 CAPACIDAD DEL PROCESO TAMIZ 80

# Informe de capacidad del proceso de MALLA 40 CLIENTE

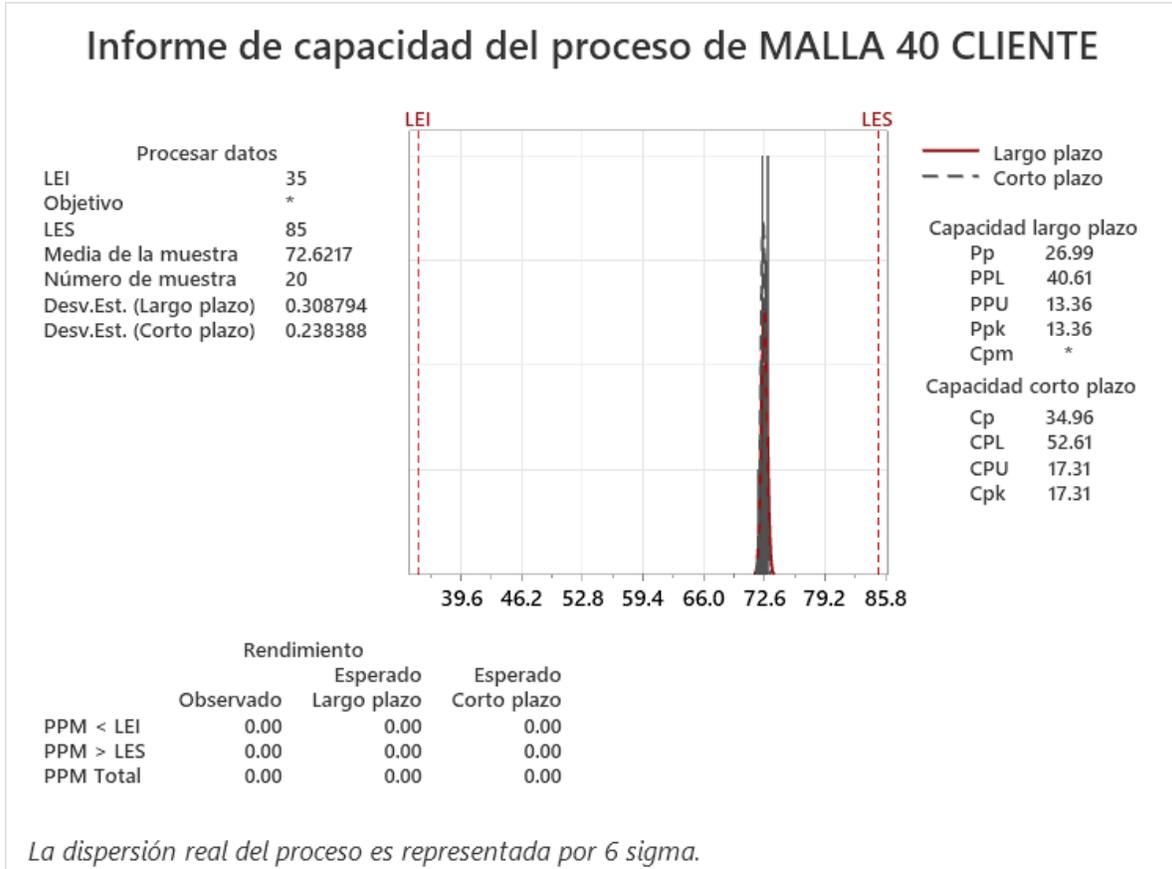


FIGURA 4.3.7 CAPACIDAD DEL PROCESO TAMIZ 40 CLIENTE

## Informe de capacidad del proceso de MALLA 60 CLIENTE

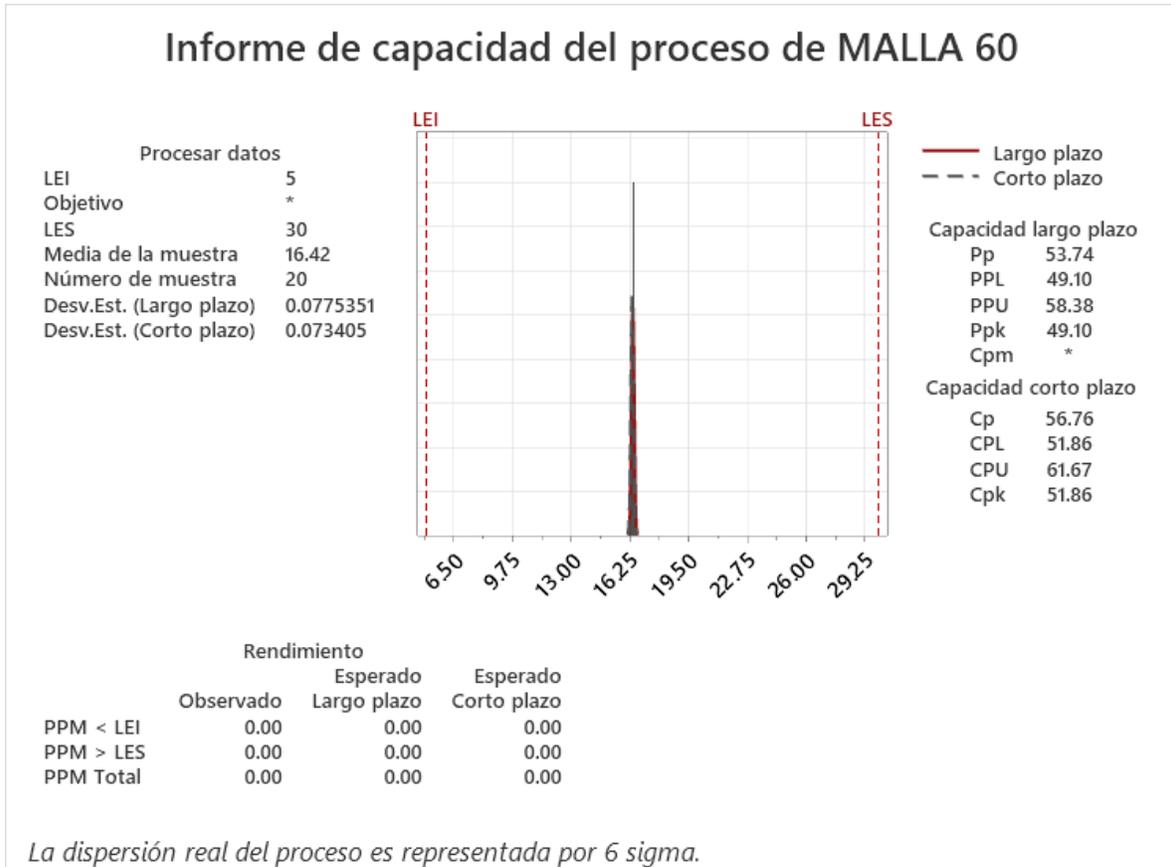


FIGURA 4.3.8 CAPACIDAD DEL PROCESO TAMIZ 60 CLIENTE

## Informe de capacidad del proceso de MALLA 80 CLIENTE

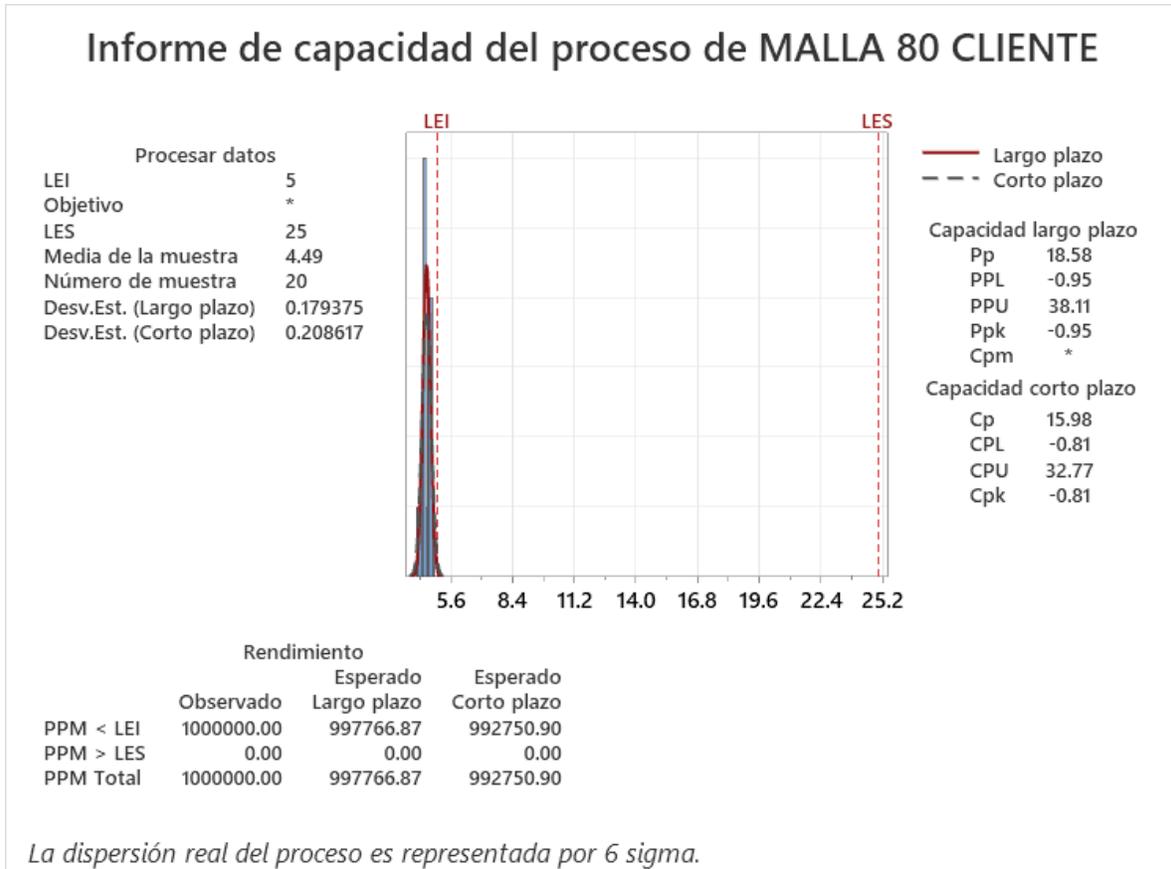


FIGURA 4.3.9 CAPACIDAD DEL PROCESO TAMIZ 80 CLIENTE

CONTROL ESTADISTICO DE LA HUMEDAD

<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>PROM X</b>	<b>LC</b>	<b>LSCX</b>	<b>LICX</b>	<b>R</b>	<b>LCR</b>
<b>5.59</b>	5.3	5.57	5.49	5.55	5.72	5.38	0.29	0.168
<b>5.42</b>	5.69	5.46	5.52	5.55	5.72	5.38	0.27	0.168
<b>5.47</b>	5.56	5.5	5.51	5.55	5.72	5.38	0.09	0.168
<b>5.73</b>	5.49	5.57	5.60	5.55	5.72	5.38	0.24	0.168
<b>5.5</b>	5.68	5.6	5.59	5.55	5.72	5.38	0.18	0.168
<b>5.55</b>	5.68	5.44	5.56	5.55	5.72	5.38	0.24	0.168
<b>5.62</b>	5.52	5.6	5.58	5.55	5.72	5.38	0.1	0.168
<b>5.56</b>	5.37	5.56	5.50	5.55	5.72	5.38	0.19	0.168
<b>5.56</b>	5.6	5.56	5.57	5.55	5.72	5.38	0.04	0.168
<b>5.59</b>	5.59	5.55	5.58	5.55	5.72	5.38	0.04	0.168
<b>5.57</b>	5.59	5.3	5.49	5.55	5.72	5.38	0.29	0.168
<b>5.46</b>	5.42	5.69	5.52	5.55	5.72	5.38	0.27	0.168
<b>5.5</b>	5.47	5.56	5.51	5.55	5.72	5.38	0.09	0.168
<b>5.57</b>	5.73	5.49	5.60	5.55	5.72	5.38	0.24	0.168
<b>5.6</b>	5.5	5.68	5.59	5.55	5.72	5.38	0.18	0.168
<b>5.44</b>	5.55	5.68	5.56	5.55	5.72	5.38	0.24	0.168
<b>5.6</b>	5.62	5.52	5.58	5.55	5.72	5.38	0.1	0.168
<b>5.56</b>	5.56	5.37	5.50	5.55	5.72	5.38	0.19	0.168
<b>5.56</b>	5.56	5.6	5.57	5.55	5.72	5.38	0.04	0.168
<b>5.55</b>	5.59	5.59	5.58	5.55	5.72	5.38	0.04	0.168

TABLA 4.3.3 CONTROL ESTADISTICO DE LA HUMEDAD

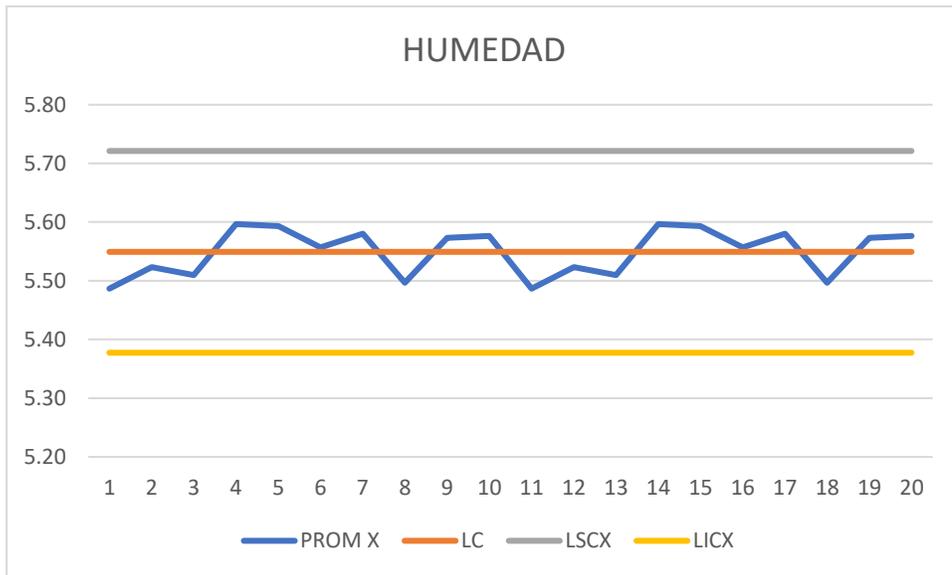


FIGURA 4.3.10 GRAFICO DE CONTROL PARA LA HUMEDAD

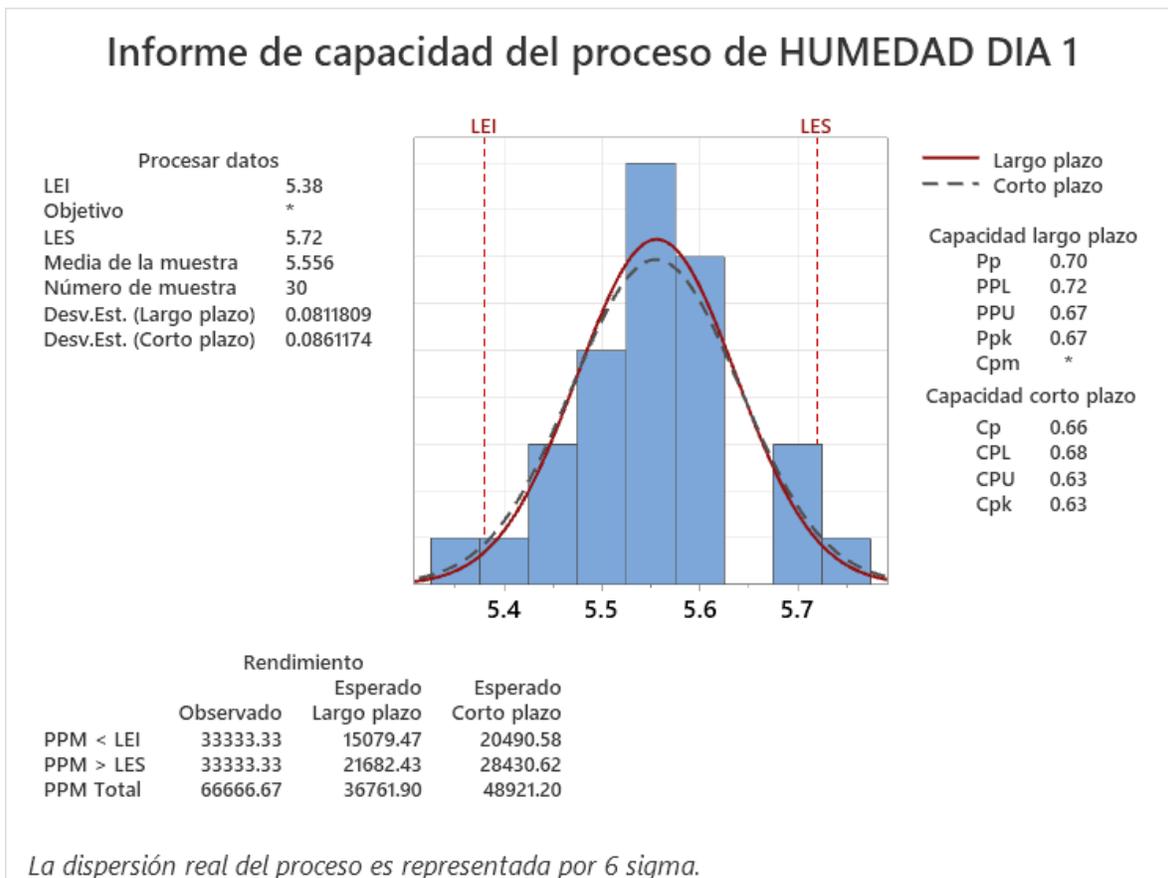


FIGURA 4.3.11 INFORME DE CAPACIDAD DE LA HUMEDAD CON EL CONTROL ESTADISTICO

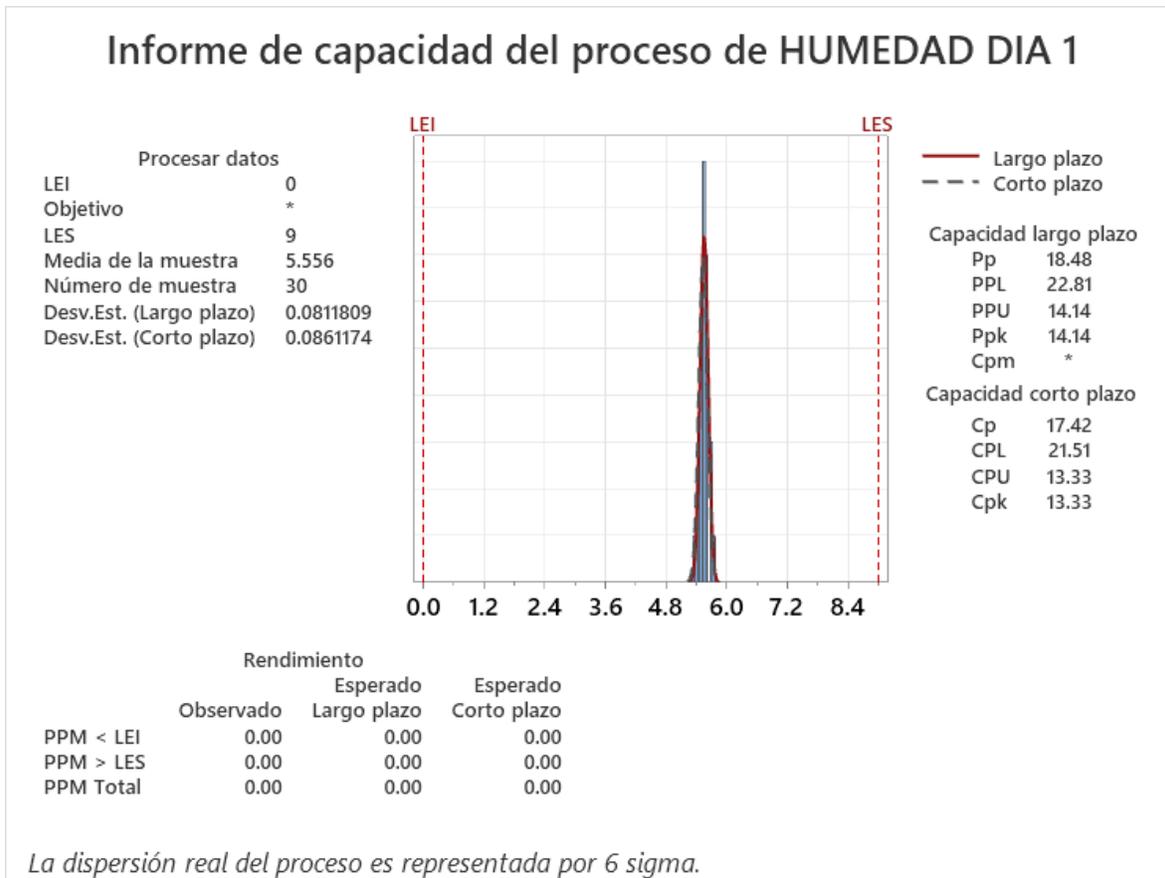


FIGURA 4.3.12 INFORME DE CAPACIDAD DE LA HUMEDAD CON EL CONTROL ESTADÍSTICO

### ANÁLISIS ESTADÍSTICOS DE LOS PROCESOS

Luego de llevar a cabo un control estadístico exhaustivo basado en los primeros sesenta análisis efectuados, se ha llegado a la conclusión de que nuestra capacidad operativa es adecuada para cumplir cabalmente con los requisitos establecidos por el cliente, particularmente en lo referente a los tamices 40 y 60. La evaluación de la tendencia de los resultados revela una congruencia con la distribución normal, representada por la campana de Gauss, y la ausencia de cualquier patrón discernible que sugiera una tendencia específica. Esta característica, de ausencia de tendencias discernibles, confirma la estabilidad de los resultados obtenidos.

Este análisis no solo subraya la aptitud de nuestro proceso para satisfacer las demandas del cliente en los aspectos específicos mencionados, sino que también

apunta a la consistencia y estabilidad inherentes a los resultados, proporcionando así una base sólida para la confianza en la calidad de los productos evaluados.

Se concluye que la capacidad del proceso se mide erróneamente debido a que la tolerancia dimensional del cliente es demasiado grande, y la fórmula del proceso se obtiene una capacidad de más 10 veces para cumplir la especificación. En relación con la humedad, no se observan variaciones significativas en el proceso de medición y determinación de este parámetro. Asimismo, tenemos la capacidad de mantenernos dentro de los límites de especificación establecidos por el cliente. En consecuencia, se infiere que el procedimiento de determinación de la humedad mediante termobalanza demuestra la capacidad requerida, sin presentar tendencias significativas en los resultados que puedan comprometer su fiabilidad

#### 4.4 REALIZAR VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE MEDICIÓN

Se realizará la evaluación del sistema de medición y (uno de los criterios para la validación de métodos repetibilidad) siguiendo el manual de análisis de sistema de medición ([10.2 METODOLOGÍA MSA](#)) para de esta manera determinar si el sistema de medición empleado en la retención de los tamices del producto es confiable o necesita mejoras:

Lo haremos con los últimos 60 resultados de los análisis fisicoquímicos los cuales mostraron más estabilidad.

ANALISTA	Muestra	Malla 40 Día 1	Malla 40 Día 2	promedio	Rango	Malla 60 Día 2	Malla 60 Día 3	Malla 80 Día 1	Malla 80 Día 2	Fondo Día 1	Fondo Día 2
Norma	1	71.6	73.0	72.3	1.4	17.3	16.6	4.6	4.1	6.5	6.3
Marisela	1	72.3	72.8	72.6	0.5	16.0	16.2	4.5	4.0	7.2	7.0
Onel	1	72.5	72.7	72.6	0.2	16.5	16.0	4.1	4.1	6.9	7.2
Norma	2	72.8	73.8	73.3	1.0	15.4	15.1	5.0	4.5	6.8	6.6
Marisela	2	72.8	73.1	73.0	0.3	15.6	15.4	4.7	4.6	6.9	6.9
Onel	2	72.5	72.0	72.3	0.5	15.9	15.8	5.0	4.6	6.6	7.4
Norma	3	72.3	71.8	72.1	0.5	17.0	17.2	4.6	4.3	6.1	7.2

Marisela	3	72.5	72.2	72.4	0.3	15.9	15.7	4.5	4.0	7.1	8.1
Onel	3	72.2	73.0	72.6	0.8	16.5	16.0	4.4	4.0	6.9	7.0
Norma	4	72.7	72.0	72.4	0.7	15.8	16.4	4.8	4.9	6.7	6.7
Marisela	4	72.6	71.9	72.3	0.7	15.8	16.0	4.9	5.0	6.7	7.1
Onel	4	72.3	72.1	72.2	0.2	16.1	16.1	5.2	4.8	6.4	7.0
Norma	5	73.1	72.3	72.7	0.8	16.5	16.7	4.3	4.2	6.1	6.8
Marisela	5	72.3	72.0	72.2	0.3	15.7	15.8	4.6	4.1	7.4	8.1
Onel	5	72.6	72.7	72.7	0.1	16.6	16.3	4.2	4.0	6.6	7.0
Norma	6	73.0	73.6	73.3	0.6	15.5	15.5	4.7	4.6	6.8	6.3
Marisela	6	72.8	72.6	72.7	0.2	15.5	15.3	4.7	4.6	7.0	7.5
Onel	6	71.5	71.0	71.3	0.5	16.6	16.8	5.2	5.0	6.7	7.2
Norma	7	72.8	72.7	72.8	0.1	16.5	16.7	4.3	4.1	6.4	6.5
Marisela	7	72.9	73.1	73.0	0.2	15.9	16.1	4.4	4.0	6.8	6.8
Onel	7	72.4	72.5	72.5	0.1	16.6	16.4	4.3	4.1	6.7	6.1
Norma	8	72.7	73.8	73.3	1.1	15.6	15.3	4.7	4.6	7.0	6.3
Marisela	8	72.5	72.7	72.6	0.2	16.1	15.5	4.9	4.0	6.5	6.9
Onel	8	73.1	72.6	72.9	0.5	15.6	15.9	5.2	4.9	6.1	6.6
Norma	9	73.6	72.8	73.2	0.8	16.1	16.5	4.0	4.1	6.3	6.6
Marisela	9	72.9	73.1	73.0	0.2	16.2	16.0	4.1	4.0	6.8	6.9
Onel	9	72.3	73.0	72.7	0.7	16.2	15.9	4.0	4.2	7.5	6.9
Norma	10	73.1	72.8	73.0	0.3	15.4	15.7	4.6	4.7	6.9	6.8
Marisela	10	73.0	73.2	73.1	0.2	15.4	15.3	4.6	4.6	7.0	6.7
Onel	10	72.5	72.2	72.4	0.3	15.8	15.9	4.8	4.8	6.9	7.1

TABLA 4.4 RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS DE GRANULOMETRÍA

Siguiendo el manual de análisis de sistema de medición, calcularemos la variación que existe en la repetibilidad y reproducibilidad. ([10.2 METODOLOGIA MSA](#))

PROMEDIO X		RANGOS
ONEL	72.385	0.39
NORMA	72.815	0.73
MARISELA	72.665	0.31

TABLA 4.4.1 RESUMEN DE LA TABLA DE PROMEDIOS Y RANGOS DEL MSA

$\bar{\bar{R}}$	<b>0.47666667</b>
X DIF	0.43
LCS	1.55774667

TABLA 4.4.2 RESULTADOS DE CONSTANTES DEL MSA

$$REPETIBILIDAD EV = 0.47666667 \times 0.8862$$

$$REPETIBILIDAD EV = 42\%$$

$$REPRODUCIBILIDAD = \sqrt{0.17844035 - 0.02974006}$$

$$REPRODUCIBILIDAD = 2\%$$

$$RRG = \sqrt{(REPRODUCIBILIDAD)^2 + (REPETIBILIDAD)^2}$$

$$RRG = \sqrt{0.17844035 + 0.00043492}$$

$$RRG = 42.29\%$$

PROMEDIO	<b>72.6066667</b>
POR PARTE	
RP	0.8

TABLA 4.4.3 RESULTADOS DE LAS CONSTANTES DE LA REPEATIBILIDAD Y VARIACIÓN TOTAL

$$\text{Variación de Parte (PV)} = 0.3146 \times 0.8$$

$$\text{Variación de Parte (PV)} = 0.25168$$

$$\text{Variación Total (TV)} = \sqrt{(0.42)^2 + (0.25168)^2}$$

$$\text{Variación Total (TV)} = \sqrt{0.242218091}$$

$$\text{Variación Total (TV)} = 0.492156572$$

$$\% \text{ de Variación Total (TV)} = 100 \times \left( \frac{EV}{TV} \right)$$

$$\% \text{ de Variación Total (TV)} = 100 \times \left( \frac{0.42}{0.492156572} \right)$$

$$\% \text{ de Variación Total (TV)} = 85.8308157\%$$

$$\%AV = 100 \times \left( \frac{0.02}{0.492156572} \right)$$

$$\%AV = 4.23743134\%$$

$$\%RRG = 100 \times \left[ \frac{0.42}{0.492156572} \right]$$

$$\%RRG = 85.93535215\%$$

CRITERIO	RESULTADO DE VARIACIÓN
Repetibilidad – Variación del Equipo (EV)	42%
Reproducibilidad – Appraiser Variación (AV)	2%
Repetibilidad y Reproducibilidad (RRG)	42.29%
Variación de Parte (PV)	0.25168
Variación Total (TV)	0.492156572
% de Variación Total (TV)	85.8308157%
%AV	4.23743134%
%RRG <30%	85.93535215%

TABLA 4.4.3.1 VARIACIÓN DEL SISTEMA DE MEDICIÓN Y LA REPETIBILIDAD PARA EL TAMIZ 40

PROMEDIO X		RANGOS
ONEL	5.62	0.11
NORMA	5.58	0.06
MARISELA	5.53	0.09

TABLA 4.4.3.2 RESUMEN DE PROMEDIOS Y RANGOS DE LA HUMEDAD METODOLOGIA MSA  
MSA

$\bar{\bar{R}}$	0.09
X DIF	0.08
LCS	0.28122

TABLA 4.4.3.3 RESUMEN DE PROMEDIOS Y RANGOS DE LA HUMEDAD METODOLOGÍA MSA

$$REPETIBILIDAD EV = 0.09 \times 0.8862$$

$$REPETIBILIDAD EV = 0.0762$$

$$REPRODUCIBILIDAD = \sqrt{0.08 * 0.5231 - 0.02974006}$$

$$REPRODUCIBILIDAD = 0.046155552$$

$$RRG = \sqrt{(REPRODUCIBILIDAD)^2 + (REPETIBILIDAD)^2}$$

$$RRG = \sqrt{(0.0762)^2 + (0.046155552)^2}$$

$$RRG = 0.08909987$$

$$Variación de Parte (PV) = 0.3146 \times 0.15$$

$$Variación de Parte (PV) = 0.046665667$$

$$Variación Total (TV) = \sqrt{(0.0762)^2 + (0.046665667)^2}$$

$$\text{Variación Total (TV)} = \sqrt{0.010116471}$$

$$\text{Variación Total (TV)} =$$

$$\% \text{ de Variación Total (TV)} = 100 \times \left( \frac{EV}{TV} \right)$$

$$\% \text{ de Variación Total (TV)} = 100 \times \left( \frac{0.42}{0.492156572} \right)$$

$$\% \text{ de Variación Total (TV)} = 0.100580671$$

$$\%EV = 100 \times \left( \frac{0.0762}{0.100580671} \right)$$

$$\%EV = 76\%$$

$$\%AV = 100 \times \left( \frac{0.04615}{0.100580671} \right)$$

$$\%AV = 46\%$$

$$\%RRG = 100 \times \left[ \frac{0.08909987}{0.10058067} \right]$$

$$\%RRG = 89\%$$

CRITERIO	RESULTADO DE VARIACION
Repetibilidad – Variación del Equipo (EV)	0.0762
Reproducibilidad – Appraiser Variación (AV)	0.046155552
Repetibilidad y Reproducibilidad (RRG)	0.08909987
Variación de Parte (PV)	0.046665667
Variación Total (TV)	0.100580671
% de Variación Total (TV)	76%
%AV	46%
%RRG <30%	89%

TABLA 4.4.3.4 VARIACIÓN DEL SISTEMA DE MEDICIÓN Y LA REPETIBILIDAD PARA LA  
HUMEDAD

**CONCLUSIONES DE LA PRIMERA CARACTERÍSTICA A DESEMPEÑAR LA  
VALIDACIÓN**

El R&R nos arrojó un valor del 85.93% donde según la guía del MSA es un sistema de medición que necesita ser corregido.

Por esta razón no se seguirá el término de la validación de métodos, al no contar con un sistema de medición confiable y/o aceptable se optara por mejorar, o buscar una mejor manera de evaluar el sistema de medición en la retención del producto, debido a que toda la variabilidad de los resultados son atribuidos al sistema de medición, por lo que se concluye que la metodología del manual del análisis del sistema de medición ([MSA](#)) no es aplicable a este método, debido a las diferentes fuentes de variación que afectan los resultados del análisis fisicoquímico.

Por esta razón se descarta la realización de los demás estudios en los tamices restantes, debido a que según la metodología del MSA, el sistema de medición no es aceptable.

**CONCLUSIONES DE LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE MEDICIÓN DE LA  
HUMEDAD MEDIANTE MSA**

Medir la humedad puede presentar desafíos únicos debido a la sensibilidad de los equipos a diversos factores ambientales y condiciones específicas. El MSA puede no ser directamente aplicable en algunos casos, ya que la variabilidad en la medición de la humedad puede ser compleja y puede requerir métodos específicos de evaluación.

Por esta razón se descarta la validación del sistema de medición, debido a que según la metodología del MSA, no es aceptable. (VER FIGURA 4.4)

GRR	Decision	Comments
Under 10 percent	Generally considered to be an acceptable measurement system	Recommended, especially when trying to sort or classify parts or when tightened process control is required
10 percent to 30 percent	May be acceptable for some applications	Decision should be based upon, for example, importance of application measurement, cost of measurement device, cost of rework or repair. Should be approved by the customer.
Over 30 percent	Considered to be unacceptable	Every effort should be made to improve the measurement system. This condition may be addressed by the use of an appropriate measurement strategy, for example, using the average result of several readings of the same part characteristic in order to reduce final measurement variation.

FIGURA 4.4. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DEL R&R

## 4.5 CICLO DEMING

### PLANEAR

#### Primero que nada,

- 1) ¿al no acreditar la primera característica no podemos validar el proceso fisicoquímico?,
- 2) ¿Por qué tomar el MSA en un producto alimentario?,
- 3) ¿existe alguna manera de calcular el R&R en granulometría o humedad?,
- 4) ¿Cómo validan el proceso otros laboratorios?

No significa que no podamos demostrar la confiabilidad de los resultados del análisis en granulometría y humedad.

Se puede realizar un estudio de estabilidad en el cual demuestre que los resultados de los análisis del mismo producto son estables, repetitivos, y no importa que analista los realice siguen cumpliendo con los límites superiores e inferiores del control estadístico y de esta manera comprobar la estabilidad del sistema de medición.

¿Por qué existe mucha variación en %R&R en nuestro sistema de medición?

La razón principal para que la guía de gages de estudio de la repetibilidad y reproducibilidad es porque el MSA no se realizó para la industria alimenticia, es decir, es una herramienta que se creó con el propósito de ser un manual para evaluar la calidad de un sistema de medición. Esta herramienta al igual que el APQP, PPAP, AMEF y SPC es considerada parte de las Core Tools del sector automotriz y es un requerimiento de la especificación técnica IATF 16949.

A pesar de que el Manual MSA desarrollado por la AIAG, trata con el sistema de medición, entendido como el conjunto de instrumentos o gages, patrones, operaciones, métodos, dispositivos, software, personal, medio ambiente y supuestos usados para cuantificar una unidad de medida o preparar la evaluación de una característica o propiedad a ser medida. MSA es el proceso completo usado para obtener mediciones. No es del todo aplicable al proceso de granulometría y humedad debido a la gran variación y variables externas que afectan los resultados finales, es decir:

- La humedad
- La especificación del producto
- Uniformidad de las partículas
- Naturaleza del producto
- Antiapelmazante
- Incertidumbre de los tamices
- Incertidumbre del proceso

La humedad puede variar debido a diversas fuentes:

1. Clima y estacionalidad: La humedad puede fluctuar según la temporada y el clima de una región. Lugares cercanos al mar tienden a tener mayor humedad que áreas más alejadas.

2. Temperatura: La capacidad del aire para retener humedad varía con la temperatura. El aire cálido puede contener más humedad que el aire frío.
3. Proximidad al agua: Las áreas cercanas a cuerpos de agua tienden a tener una mayor humedad relativa debido a la evaporación.
4. Altitud: A medida que la altitud aumenta, la presión atmosférica disminuye, lo que puede afectar la capacidad del aire para retener humedad.
5. Actividad del analista: si no se sigue correctamente el flujo de proceso, el contacto con el producto directamente puede afectar los resultados de la termobalanza.
6. Temperatura y humedad del laboratorio: La humedad es un factor incontrolable, pero puede ser mantenido en un porcentaje aceptable,

Estos factores y otros pueden interactuar de diversas maneras para determinar el nivel de humedad en el aire en un lugar específico.

Entre otras variables, el MSA no considera estas variables para variabilidad del sistema de medición, simplemente las atribuiría a la repetibilidad, es decir toda la variabilidad provocada por estas variables se culpará o se atribuirá al cómo se mide, y por lo tanto con el gage del MSA el sistema de medición empleado no será aceptable y necesitaría mejoras.

La granulometría puede variar debido a diversas fuentes:

Es por este motivo el cual el manual de análisis de sistema de medición no sería el apto por usar en este producto debido a la cantidad de variables que afectan el:

1. Tipo de producto: La elección del producto 3GUA01 para validar el sistema de medición y el método de granulometría se basó en su cuidadosa selección y pureza. Sin embargo, este producto posee dos variaciones de granulometría: granulado y semi-granulados Debido a la naturaleza del chile granulado, se observa una variabilidad significativa en los resultados, a pesar de emplear

tamices calibrados según la NOM NMX-f-303-SCFI-2011. La probabilidad de obtener resultados idénticos es mínima. Por ejemplo, en 60 análisis realizados, se identificó que el valor modal fue 72.3 y se repitió en apenas un poco más del 1% de los casos.

2. Uniformidad de la partícula según la NOM-F-303-SCFI-2011 se puede calcular el %CV para la uniformidad de la partícula este sería un factor determinante en los resultados de la granulometría, de esta manera.

NO. TAMIZ	ABERTURA DEL TAMIZ	$\bar{x}$	%RETENIDO	%X PROMEDIO	M.A	M.A-X	(A.M.*X) <sup>2</sup>	%(A.M.*X) <sup>2</sup>
40	0.42		72.62166667					
60	0.25	0.33 85	16.02833333	256.907 4694	2.77067 5694	2.4321 7569	5.91547 8609	94.81526 297
80	0.177	0.21 35	4.49	20.1601	2.77067 5694	2.5571 7569	6.53914 7532	29.36077 242
			93.14	2.77067 5694				124.1760 354

TABLA 4.4.3.5 COEFICIENTE DE VARIACION DE LAS PARTÍCULAS

$$DESVIACIÓN ESTÁNDAR = \sqrt{124.1760}$$

$$DESVIACION ESTANDAR = 1.114343014$$

$$\%CV = \frac{SD * SUMA DE RETENCION}{M.A}$$

$$\%CV = \frac{SD * SUMA DE RETENCION}{M.A}$$

$$\%CV = \frac{1.114343014 * 100}{2.770675694}$$

$$\%CV = 40.21917891\%$$

Cuanto menor es el coeficiente de variación, mayor es la uniformidad del tamaño del grano.

Pero esta relación es solo del tamiz 60 y 80. El tamiz 40 que representa el 72.5% de los resultados no se considera en este método de cálculo de coeficiente de variación, por lo cual no se puede estimar la uniformidad con respecto a todo el producto. (VER FIGURA 4.4.3.5)

- Humedad: Este factor incontrolable impacta directamente en el chile en polvo, interrumpiendo el procedimiento del ROTAP al generar grumos, lo que perturba el ciclo adecuado de agitación del equipo.
- Antiapelmazante: Utilizado para contrarrestar el efecto de la humedad, su propósito es eliminar los grumos y facilitar el paso del producto a través de los tamices.

Y, considerado como el factor más influyente;

- Ausencia de una guía y protocolos específicos para la validación del sistema de medición y métodos: Aunque existen guías y métodos reconocidos a nivel internacional, su aplicación no está centrada en la industria alimentaria, sino

en sectores como el automotriz. Esta carencia repercute en la aceptabilidad del %R&R en la mayoría de los procesos fisicoquímicos. Incluso la International Commission for Uniform Methods of Sugar Analysis (ICUMSA), responsable de las directrices para métodos fisicoquímicos en la industria azucarera (según la cual se rige), solo ha logrado desarrollar una nueva metodología para calcular el coeficiente de variación basado en la granulometría.

Este análisis exhaustivo revela una serie de factores externos que inciden en los resultados de la granulometría, mostrando que la variabilidad detectada no está completamente asociada a la repetibilidad y reproducibilidad del sistema de medición, sino a una interacción compleja de elementos no controlables que influyen en el proceso de medición específico.

Un ejemplo de esto sería la realización de los procesos de granulometría existe una variación a pesar de ser realizados con los mismos tamices, misma cantidad de antiapelmazante, es decir mismas condiciones, mismos analistas, esto alimenta la teoría que a los resultados de la granulometría son afectados por factores externos;

ANALISTA	Muestra	Malla 40 Día 1	Malla 40 Día 2	Malla 60 Día 2	Malla 60 Día 3	Malla 80 Día 1	Malla 80 Día 2
Norma	1	71.6	73.0	17.3	16.6	4.6	4.1
Marisela	1	72.3	72.8	16.0	16.2	4.5	4.0
Onel	1	72.5	72.7	16.5	16.0	4.1	4.1
Norma	2	72.8	73.8	15.4	15.1	5.0	4.5
Marisela	2	72.8	73.1	15.6	15.4	4.7	4.6
Onel	2	72.5	72.0	15.9	15.8	5.0	4.6
Norma	3	72.3	71.8	17.0	17.2	4.6	4.3
Marisela	3	72.5	72.2	15.9	15.7	4.5	4.0
Onel	3	72.2	73.0	16.5	16.0	4.4	4.0
Norma	4	72.7	72.0	15.8	16.4	4.8	4.9
Marisela	4	72.6	71.9	15.8	16.0	4.9	5.0
Onel	4	72.3	72.1	16.1	16.1	5.2	4.8

Norma	5	73.1	72.3	16.5	16.7	4.3	4.2
Marisela	5	72.3	72.0	15.7	15.8	4.6	4.1
Onel	5	72.6	72.7	16.6	16.3	4.2	4.0
Norma	6	73.0	73.6	15.5	15.5	4.7	4.6
Marisela	6	72.8	72.6	15.5	15.3	4.7	4.6
Onel	6	71.5	71.0	16.6	16.8	5.2	5.0
Norma	7	72.8	72.7	16.5	16.7	4.3	4.1
Marisela	7	72.9	73.1	15.9	16.1	4.4	4.0
Onel	7	72.4	72.5	16.6	16.4	4.3	4.1
Norma	8	72.7	73.8	15.6	15.3	4.7	4.6
Marisela	8	72.5	72.7	16.1	15.5	4.9	4.0
Onel	8	73.1	72.6	15.6	15.9	5.2	4.9
Norma	9	73.6	72.8	16.1	16.5	4.0	4.1
Marisela	9	72.9	73.1	16.2	16.0	4.1	4.0
Onel	9	72.3	73.0	16.2	15.9	4.0	4.2
Norma	10	73.1	72.8	15.4	15.7	4.6	4.7
Marisela	10	73.0	73.2	15.4	15.3	4.6	4.6
Onel	10	72.5	72.2	15.8	15.9	4.8	4.8
PROMEDIO		72.62166667		16.02833333		4.49	
DESVIACION		0.526932816		0.499182948		0.362524108	

TABLA 4.4.3.6 RESULTADOS DEL DIA 2

ANALISTA	Muestra	Malla 40 Día 1	Malla 40 Día 2	Malla 60 Día 1	Malla 60 Día 2	Malla 80 Día 1	Malla 80 Día 2	Fondo Día 1	Fondo Día 2
Norma	1	72.3	72.6	16.7	16.6	4.6	4.1	6.4	6.7
Marisela	1	72.3	72.8	16.4	16.2	4.5	4.3	6.8	6.7
Onel	1	72.5	72.7	16.5	16.2	4.1	4.3	6.9	6.8
Norma	2	72.8	72.3	16.7	16.5	4.1	4.5	6.4	6.7
Marisela	2	72.2	72.4	16.4	16.3	4.7	4.6	6.7	6.7

Onel	2	72.5	72.5	16.5	16.1	4.3	4.6	6.7	6.8
Norma	3	72.3	72.3	16.5	16.5	4.6	4.3	6.6	6.9
Marisela	3	72.5	72.4	16.5	16.4	4.5	4.3	6.5	6.9
Onel	3	72.2	72.2	16.5	16.6	4.4	4.3	6.9	6.9
Norma	4	72.7	72.4	16.4	16.4	4.2	4.3	6.7	6.9
Marisela	4	72.6	72.7	16.4	16.3	4.1	4.3	6.9	6.7
Onel	4	72.5	72.2	16.3	16.4	4.4	4.8	6.8	6.6
Norma	5	72.3	72.3	16.5	16.7	4.3	4.2	6.9	6.8
Marisela	5	72.3	72.0	16.3	16.3	4.6	4.1	6.8	7.6
Onel	5	72.6	72.7	16.6	16.3	4.2	4.2	6.6	6.8
Norma	6	72.4	72.4	16.6	16.2	4.2	4.6	6.8	6.8
Marisela	6	72.7	72.6	16.3	16.6	4.4	4.1	6.6	6.7
Onel	6	72.6	72.6	16.6	16.4	4.1	4.6	6.7	6.4
Norma	7	72.8	72.7	16.5	16.7	4.3	4.1	6.4	6.5
Marisela	7	72.9	72.3	16.2	16.4	4.4	4.5	6.5	6.8
Onel	7	72.4	72.5	16.6	16.4	4.3	4.3	6.7	6.8
Norma	8	72.7	72.3	16.4	16.2	4.7	4.6	6.2	6.9
Marisela	8	72.5	72.2	16.4	16.6	4.3	4.4	6.8	6.8
Onel	8	72.6	72.6	16.3	16.4	4.2	4.9	6.9	6.1
Norma	9	72.6	72.8	16.3	16.5	4.3	4.1	6.8	6.6
Marisela	9	72.9	72.5	16.2	16.6	4.1	4.2	6.8	6.7
Onel	9	72.6	72.6	16.2	16.4	4.3	4.2	6.9	6.8
Norma	10	72.6	72.8	16.4	16.2	4.6	4.7	6.4	6.3
Marisela	10	72.4	72.6	16.5	16.2	4.6	4.3	6.5	6.9
Onel	10	72.5	72.2	16.4	16.5	4.2	4.8	6.9	6.5

promedio	72.5	16.4	4.4	6.7
desviación	0.20336158	0.151601619	0.211772183	0.223758344

TABLA 4.4.3.7 RESULTADOS DEL DIA 2

DIFERENCIA DE PROMEDIOS EN AMBOS DIAS	TAMIZ	Tamiz 40	Tamiz 60.0	Tamiz 80
	DIFERENCIA DE PROMEDIOS	0.99832465	1.02443589	0.9732739
	S DE DESVIACIÓN ESTANDAR	1	5	4
	DIFERIANCIA	0.168%	-2.444%	2.673%

TABLA 4.4.3.8 DIFERENCIAS DE LOS RESULTADOS

Como se puede observar existe una diferencia notable en los resultados a pesar de seguir el mismo flujo de proceso, mismas herramientas. La única diferencia que existe entre los primeros resultados y los segundos la temperatura y humedad.

Según utilizando la herramienta de minitap, el sistema de medición no es aceptable y necesita mejorar, pero esto es debido a que sigue la metodología del msa.

## Estudio R&R del sistema de medición - ANOVA anidado

### Informe de R&R del sistema de medición (anidado) para % DE RETETENCION

Nombre del sistema de medición: RETENCION DE TAMIZ 40

Fecha del estudio: 11/11/2023

Notificado por:

Tolerancia:

Misc:

### R&R del sistema de medición (anidado) para % DE RETETENCION

Fuente	GL	SC	MC	F	P
Operadores	2	0.012	0.0060000	0.157588	0.855
Partes (Operadores)	27	1.028	0.0380741	0.815873	0.702
Repetibilidad	30	1.400	0.0466667		
Total	59	2.440			

### Componentes de la varianza

Fuente	CompVar	%Contribución (de CompVar)
Gage R&R total	0.0466667	100.00
Repetibilidad	0.0466667	100.00
Reproducibilidad	0.0000000	0.00
Parte a parte	0.0000000	0.00
Variación total	0.0466667	100.00

La tolerancia del proceso es = 0.84

### Evaluación del sistema de medición

Fuente	Desv.Est. (DE)	Var. estudio (6 × DE)	%Var. estudio (%VE)	%Tolerancia (VE/Toler)
Gage R&R total	0.216025	1.29615	100.00	154.30
Repetibilidad	0.216025	1.29615	100.00	154.30
Reproducibilidad	0.000000	0.00000	0.00	0.00
Parte a parte	0.000000	0.00000	0.00	0.00

Variación total 0.216025 1.29615 100.00 154.30

Número de categorías distintas = 1

### Probabilidades de clasificación errónea

\* ADVERTENCIA \* Se detectó degeneración en análisis bivariante: La matriz varianza-covarianza tiene un determinante = 0. No se puede continuar.

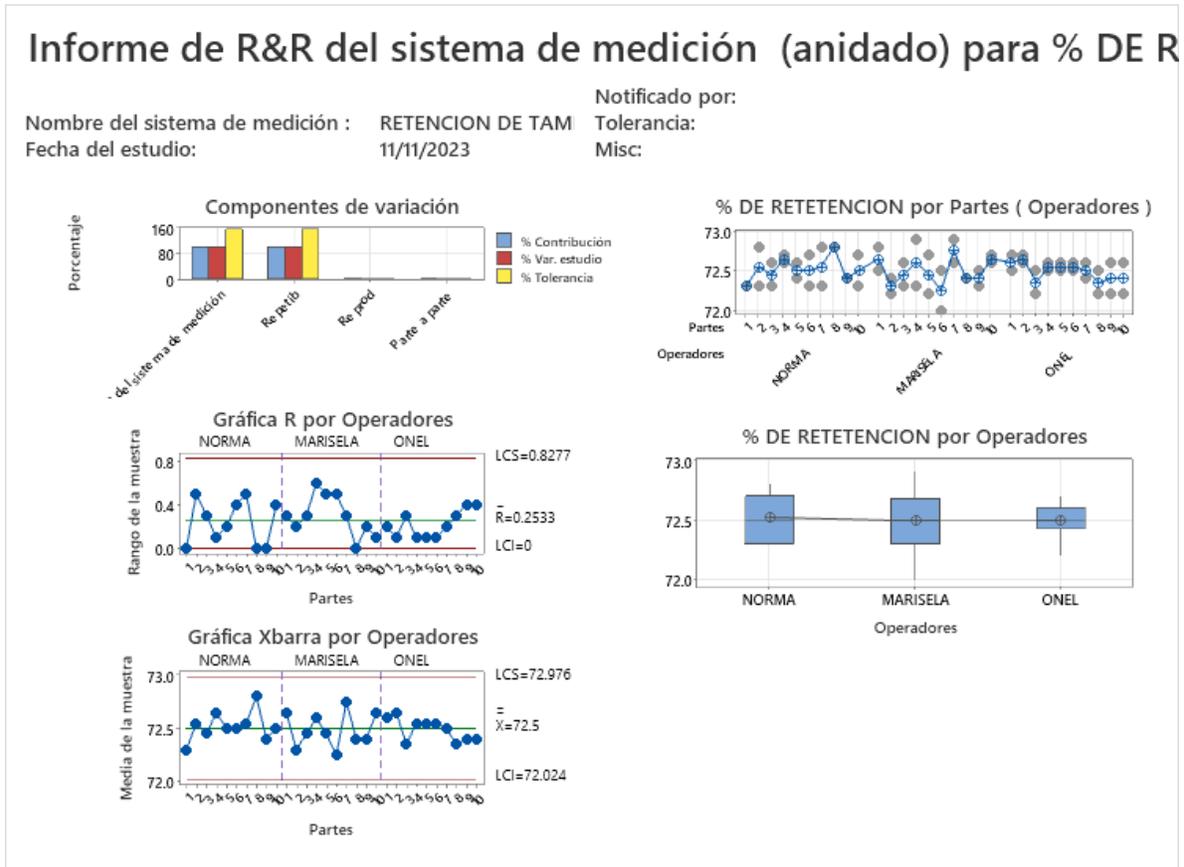


FIGURA 4.4.1 GRAFICAS DE %R&R DEL SISTEMA DE MEDICIÓN

Donde se muestra en las gráficas de la figura 4.4.1 los resultados obtenidos en el estudio del sistema de medición de minitap donde muestra que el 100% de la variación del sistema de medición es causada por el método/proceso para el proceso de granulometría, y un 1.2% en la reproducibilidad, lo que nos dice que esto afecta muy poco en el proceso de granulometría, puede ser un error al pesar la

retención, al colocar al silicio, pero poco o nada repercute a los resultados de la variación.



FIGURA 4.4.2 CAJAS Y BIGOTES

En la figura 4.4.2 podemos observar la variación de los resultados obtenidos después del proceso del rotap, este grafico nos muestra que los resultados obtenidos de los 3 analistas de laboratorio no varían tanto, se mantienen en un rango de 0.7%.

Podríamos concluir que los resultados se encuentran en un rango aceptable y que la variabilidad y los resultados “estables” son del analista C.

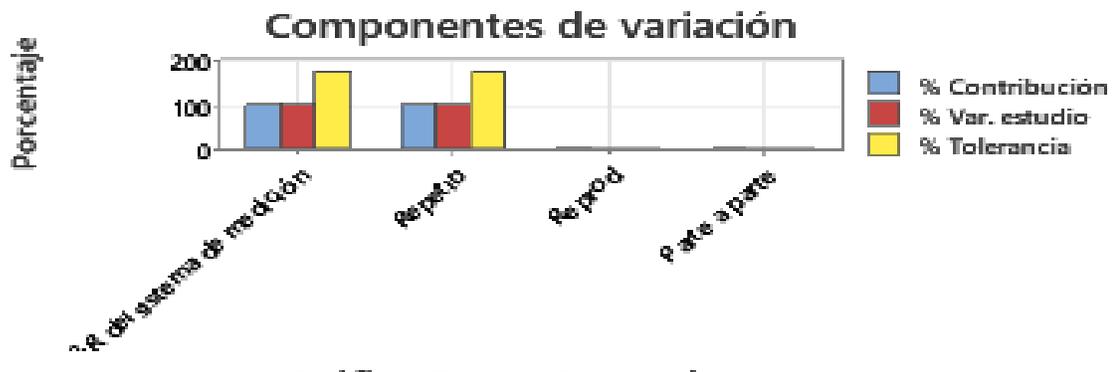


FIGURA 4.4.3 COMPONENTES DE LA VARIACIÓN

En la figura 4.4.3 se muestra cómo afecta la repetibilidad (la medida/peso resultante) del proceso fisicoquímico de la granulometría y la repetibilidad (quien mide/pesa) los resultados del proceso fisicoquímico contribuyen a la variabilidad de los

resultados, donde se puede observar que la contribución más alta a la variación es a la repetibilidad del proceso, a la repetibilidad del sistema de medición.

*Otra causa de que el sistema de medición no sea adecuado según el %R&R*

#### VARIACIÓN EN LA INDUSTRIA ALIMENTICIA

Efectivamente, se manifiestan numerosas razones que contribuyen a la variabilidad en el proceso de granulometría. Además de los factores ambientales, se destacan variables críticas como la pericia del analista, la incertidumbre asociada al equipo utilizado y el impacto del agente antiapelmazante en la ejecución de la prueba sobre el producto final. Estos elementos constituyen elementos clave que pueden incidir significativamente en los resultados y requieren una consideración meticulosa para asegurar la consistencia y fiabilidad del análisis granulométrico.

#### HUMEDAD

La presencia de humedad durante el proceso de granulometría ejerce un impacto significativo, particularmente al iniciar la agitación con el rotap. La humedad provoca la formación de conglomerados en el producto final, en proceso o en la materia prima, creando obstáculos en la agitación del rotap. Estos conglomerados actúan como una barrera disruptiva, interrumpiendo el flujo uniforme del proceso de agitación y generando una variabilidad sustancial en los resultados.



#### FIGURA 4.4.4 MALLAS TAPADAS COMO EFECTO DE LA HUMEDAD

Como se puede ver en la figura 7.4.1 el efecto de la humedad en los tamices ocasiona que se “tapen” e interrumpa en el proceso de agitación y de esta manera no se realice correctamente y ocasiona variabilidad en los resultados obtenidos.

El principal problema con la humedad es que es un factor ambiental incontrolable/variable independiente.

#### Habilidad del analista

Según el análisis detallado de la repetibilidad y reproducibilidad, se determinó que la reproducibilidad incide en un 2.3% en la variabilidad inherente al sistema de medición. Este hallazgo encuentra respaldo en la práctica, dado que los analistas únicamente documentamos los resultados de las pruebas destructivas del proceso, en este caso, el rotap. Sin embargo, es imperativo señalar que esta variación probablemente se origine en errores asociados a la medición de la muestra para el rotap.

En concreto, al llevar a cabo la pesada de los 100 gramos, se abre la puerta a una significativa probabilidad de error, donde el resultado puede desviarse, por ejemplo, con mediciones de  $103 < 100$  o  $100 < 98$ . Esta variabilidad inherente en el proceso de pesaje puede inducir discrepancias sustanciales en los resultados finales del proceso. Por ende, abordar de manera estratégica y mitigar los posibles errores asociados a la medición de la muestra se presenta como un aspecto crucial para fortalecer la confiabilidad y consistencia en los resultados de las pruebas destructivas, salvaguardando así la integridad del proceso analítico.

Una vez encontrada esta nueva manera de realizar los cálculos correspondientes se volverán a realizar y observar el comportamiento de la variabilidad.

#### 4.5.2 HACER

#### INVESTIGACIÓN

#### RESUMEN DE LA INVESTIGACIÓN

Realmente es muy poca la información acerca del sistema de medición en el ámbito alimenticio, y es menos información la que está enfocada en granulometría, existen validaciones con respecto al tamaño de la partícula y ese sistema de medición, pero ni en procesos de piso, asfalto o azúcar existe la validación de métodos por el proceso de rotap, realmente lo que se “demuestra” en estudios de ese tipo es el coeficiente de variación, debido a que es muy difícil que el R&R en este sistema de medición sea aceptable, y menos aun usando la metodología del MSA el cual este sistema se diseñó para la industria automotriz aun así, pero realmente existe otras maneras de demostrar la repetibilidad y reproducibilidad en los procesos, pero en este proceso de granulometría se realizara mediante la adaptación la tolerancia de ICUMSA (variable necesaria para la fórmula de la repetibilidad) además que la investigación obtuvo la respuesta de encontrar una fórmula para la repetibilidad encontrada “ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD UTILIZANDO EL MÉTODO DE PROMEDIOS Y RANGOS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN DE ACUERDO CON LA NORMA TÉCNICA NTCISO/IEC 17025”, esta metodología ha sido utilizada en diferentes laboratorios y protocolos de validación de métodos, tanto alimenticios como metálicos así como; "Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipamiento de medición. Parte 1: Sistemas de confirmación metrológica para equipamiento de medición” entre otros documentos de investigación donde daban un parteaguas a la repetibilidad en productos finos y granulares, debido a que se basan enteramente en azúcar, adaptado las fórmulas de ICUMSA, análisis de laboratorio de la “Red de revistas científicas de América latina, el Caribe, España y Portugal”. Y en el documento de investigación y ensayo de laboratorio de “LA REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCESOS DE MEDICIÓN”, y también en el “ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD UTILIZANDO EL MÉTODO DE PROMEDIOS Y RANGOS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS

RESULTADOS” y: Instructivo CS2/1/7-33 (2009). Determinación de Sulfito con el método colorimétrico de rosanilina: en azúcar blanco. Control de Calidad - Fábrica de azúcar - CARTAVIO S.A.A.

Usando todos estos ensayos de laboratorio, y documentos de investigación podemos obtener la siguiente información.

Otro objetivo además de validar el sistema de medición, es adherirnos a las normas oficiales mexicanas, específicamente la NMX-F-303-SCFI-2011. Esta norma se centra en establecer el método para medir el tamaño de partícula en muestras de azúcares cristalizados. Vamos a emplear este método debido a que nuestro producto cumple con la normativa para el azúcar.

En esta norma se realiza un cálculo diferente para el cálculo del coeficiente de variación y la desviación estándar, entre otros valores como; abertura media.

Donde en este caso el %cv representa que tan uniforme es el tamaño de las partículas.

Además, nos regiremos por la norma NMX-B-231-1990 para garantizar el uso de tamices adecuados y así asegurar el cumplimiento de los estándares requeridos.

### CONCLUSIONES DEL ANTECEDENTE

Como se observa a pesar de realizar el proceso de suplementos alimenticios de la mejor manera realmente no pudo demostrar que la variación del sistema de medición para el proceso sea aceptable, esto debido a que sigue la metodología del manual de análisis del sistema de medición tradicional (MSA), y por lo cual esta tesis de maestría en calidad concluyo en encontrar las diferentes fuentes de variación que afectan a los resultados del proceso.

### 4.6 VALIDAR SISTEMA DE MEDICION SEGÚN LA METODOLOGIA DE LA LA NORMA TÉCNICA NTCISO/IEC 17025

Antes de realizar esta metodología de la norma técnica NTCISO/IEC 17025, debemos desarrollar una tolerancia de la característica medida de esta manera:

## APLICANDO LA TEORIA DE LA TOLERANCIA PARA EL DESARROLLO DE LA TOLERANCIA DE LA CARACTERISTICA MEDIDA

### Tolerancia:

Utilice los intervalos de tolerancia para calcular un rango de valores para una característica de un producto que probablemente abarque una proporción especificada de los productos fabricados en el futuro. Un intervalo de tolerancia define los bordes superiores y/o inferior dentro de los cuales se encuentra un determinado porcentaje de la salida del proceso con una confianza especificada.

Para generar intervalos de tolerancia, se especificó un porcentaje mínimo de la población y un nivel de confianza. Tradicionalmente, ambos valores están cerca de 100. El porcentaje es la proporción mínima de la población que se desea que el intervalo abarque. El nivel de confianza es la probabilidad de que un intervalo realmente abarque el porcentaje mínimo.

Como se ha visto en las nociones de metrología, una magnitud no se puede dar de forma exacta, siendo preciso señalar un intervalo en el que se pueda asegurar, que se encuentra la medida obtenida, con un elevado nivel de confianza.

Para la teoría se usará el:

Intervalo de tolerancia

Donde en un rango de valores para una característica de un producto que es probable que abarque dónde se encuentra una proporción especificada de la población con un grado de confianza especificado.

Es decir, como este producto es bastante inestable y variable se establecerá un intervalo con los datos no suavizados, y de esta forma establecer una tolerancia para la característica, pero solo de la malla 40.

Para considerar este intervalo de tolerancia se tomarán en cuenta los resultados más altos y bajos es decir la distancia del rango.

Para la tolerancia se tienen consideradas 3 tolerancias, la tolerancia de la especificación del cliente, la tolerancia del control estadístico, y la tolerancia de los límites inferiores e inferiores.

Siguiendo la metodología del ensayo de laboratorio GS2/1/7/9-33(2011) Este método se utiliza para determinar la concentración de sulfito en el azúcar blanco.

El método tiene estatus oficial (de referencia) para el azúcar blanco.

En este método se toma como tolerancia el límite superior del rango del sulfito es decir la diferencia absoluta entre dos resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad para azúcares blancos entre 4,2 mg/kg y 27,63 mg/kg de sulfito debe estar en el rango de 0,72 mg/kg a 5,6 mg/kg y en condiciones de reproducibilidad en el rango de 1,56 mg/kg. kg a 24,19 mg/kg.

La tolerancia tomada es el 5.6 el cual es el límite superior de la cantidad de sulfitos en el azúcar.

Siguiendo esta metodología la tolerancia según el límite superior:

De la especificación: El cliente nos dice que el porcentaje retenido en la maya 40 es debe de ser en un rango de 35>85, lo cual nuestra tolerancia seria 85.

Del control estadístico: después de realizar el control estadístico del proceso nos muestra los límites inferiores del proceso los cuales son 72.08>72.92, entonces la tolerancia del control estadístico tradicional será 72.92

Del control estadístico usando los rangos

Esta es una propuesta de la tolerancia, debido a la naturaleza del producto es muy difícil que la tolerancia (siguiendo el control estadístico tradicional) sea 0.84 o de 50 (siguiendo las especificaciones del cliente), aunque esta última sea más adecuado a la naturaleza del producto sigue siendo un intervalo muy grande al error del proceso.

Así que se tiene esta propuesta, siguiendo la metodología del sistema del control estadístico tradicional para obtener una tolerancia, usando los resultados de los 60 análisis de granulometría.

<b>ANALISTA</b>	<b>MUESTRA</b>	<b>DIA 1</b>	<b>DIA 2</b>	<b>SUAVIZACIÓN</b>
<b>Norma</b>	1	71.6	73	72.3
<b>Norma</b>	2	72.8	73.8	73.3
<b>Norma</b>	3	72.3	71.8	72.05
<b>Norma</b>	4	72.7	72	72.35
<b>Norma</b>	5	73.1	72.3	72.7
<b>Norma</b>	6	73	73.6	73.3
<b>Norma</b>	7	72.8	72.7	72.75
<b>Norma</b>	8	72.7	73.8	73.25
<b>Norma</b>	9	73.6	72.8	73.2
<b>Norma</b>	10	73.1	72.8	72.95

TABLA 4.6 RESULTADOS DE LA ANALISTA NORMA

<b>ANALISTA</b>	<b>Muestra</b>	<b>Malla 40</b> <b>Día</b> <b>1</b>	<b>Malla 40</b> <b>Día</b> <b>2</b>	<b>SUAVIZACIÓN</b>
<b>Marisela</b>	1	72.3	72.8	72.55
<b>Marisela</b>	2	72.8	73.1	72.95
<b>Marisela</b>	3	72.5	72.2	72.35
<b>Marisela</b>	4	72.6	71.9	72.25
<b>Marisela</b>	5	72.3	72	72.15
<b>Marisela</b>	6	72.8	72.6	72.7

<b>Marisela</b>	7	72.9	73.1	73
<b>Marisela</b>	8	72.5	72.7	72.6
<b>Marisela</b>	9	72.9	73.1	73
<b>Marisela</b>	10	73	73.2	73.1

TABLA 4.6.1 RESULTADOS DE LA ANALISTA NORMA

<b>ANALISTA</b>	<b>Muestra</b>	<b>Malla 40 1</b>	<b>Día</b>	<b>Malla 40 Día 2</b>	<b>SUAZISACION</b>
<b>Onel</b>	1	72.5		72.7	72.6
<b>Onel</b>	2	72.5		72	72.25
<b>Onel</b>	3	72.2		73	72.6
<b>Onel</b>	4	72.3		72.1	72.2
<b>Onel</b>	5	72.6		72.7	72.65
<b>Onel</b>	6	71.5		71	71.25
<b>Onel</b>	7	72.4		72.5	72.45
<b>Onel</b>	8	73.1		72.6	72.85
<b>Onel</b>	9	72.3		73	72.65
<b>Onel</b>	10	72.5		72.2	72.35

TABLA 4.6.2 RESULTADOS DE LA ANALISTA NORMA

Se realizo un gráfico para ver el comportamiento de los resultados promediados.  
(VER FIGURA 4.6)

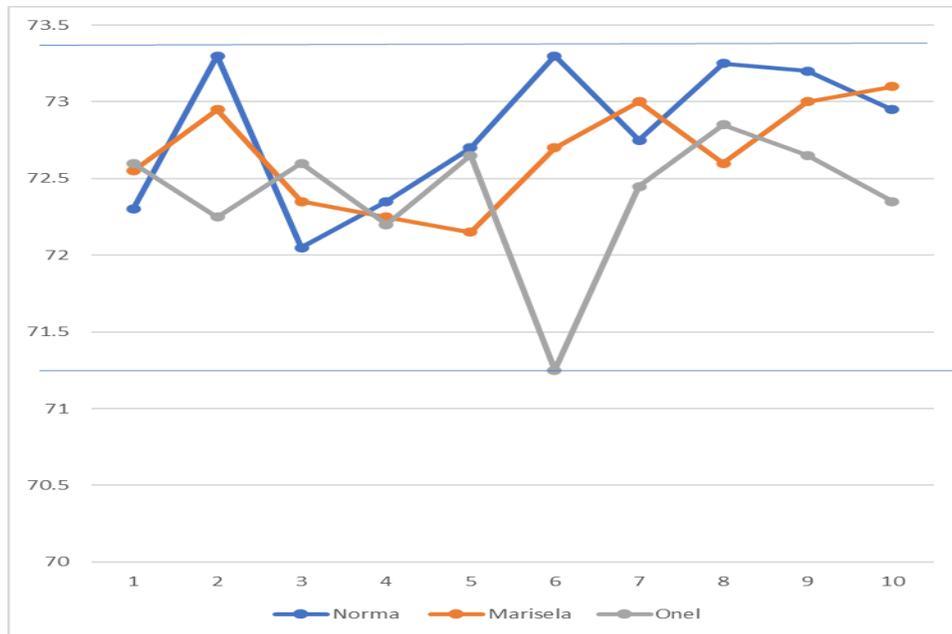


FIGURA 4.6 INTERVALO DE CONFIANZA

Entonces para la teoría propuesta se refiere a que nuestro intervalo de tolerancia es de  $73.8 < 71$  que fueron los resultados con más variación dentro de los 120 análisis realizados, y usando el control estadístico tradicional podemos calcular el intervalo de tolerancia

De esta manera tomaremos  $\bar{x}$  promedio de todos los datos al cual se le restaran el límite máximo y mínimo para de esta manera tener un intervalo de confianza más preciso debido a la variabilidad del producto.

De esta manera

$$73.8 - 72.62 = 1.17$$

$$72.62 - 71 = 1.61$$

El promedio de estos resultados será igual a 1.4 el cual se le sumará y restará a los límites superior e inferior.

$$73.8 + 1.4 = 75.2$$

$$71 - 1.4 = 69.6$$

Entonces nuestro intervalo de confianza será igual a

$$75.2-69.6=5.6$$

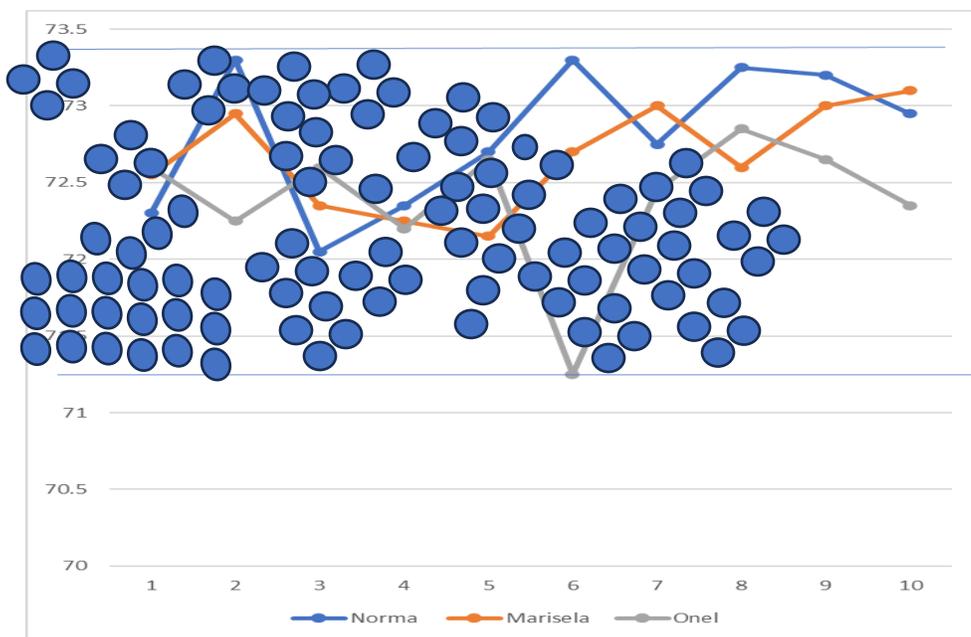
Entonces este intervalo de confianza/tolerancia representa esta distribución en los resultados lo cual es más acorde al sistema de medición y del proceso, ya que es un producto que le afectan variables dependientes, independientes y extrañas.

En la siguiente figura podemos observar cómo y cuándo afecta nuestro intervalo de tolerancia (VER FIGURA 4.6.1)

Siendo esta la expresión:

*TOLERANCIA PROPUESTA*

$$\begin{aligned}
 &= VALOR MAXIMO \\
 &+ PROMEDIO((VALOR MAXIMO - X PROMEDIO) \\
 &- (X PROMEDIO - VALOR MAXIMO)) - (X PROMEDIO \\
 &- VALOR MINIMO)) - VALOR MINIMO \\
 &- PROMEDIO((VALOR MAXIO - X PROMEDIO) \\
 &- (X PROMEDIO - VALOR MAXIMO)) - (X PROMEDIO \\
 &- VALOR MINIMO))
 \end{aligned}$$



### FIGURA 4.6.1 INTERVALO DE CONFIANZA

Des pues se realizará el cálculo de XDIF:

#### CALCULAR X DIFERENCIA

La x dif es la diferencia que hay entre el valor más alto de los promedios al valor más bajo de los promedios, es decir el rango que hay entre los promedios de los analistas.

$$XDIF = PROMEDIO MAYOR DE LOS RESULTADOS DE X ANALISTA \\ - PROMEDIO MENOR DE LOS RESULTADOS DE Y ANALISTA$$

Analista x: será llamado así a quien tenga el promedio mayor.

Analista y: será llamado así a quien tenga el promedio menor.

ANALISTA	Muestra	Malla 40 Día 1	Malla 40 Día 2
Onel	1	72.5	72.7
Onel	2	72.5	72.5
Onel	3	72.2	72.2
Onel	4	72.5	72.2
Onel	5	72.6	72.7
Onel	6	72.6	72.6
Onel	7	72.4	72.5
Onel	8	72.6	72.6
Onel	9	72.6	72.6
Onel	10	72.5	72.2

TABLA 4.6.3 RESULTADOS DE ONEL

ANALISTA	Muestra	Malla 40 Día 1	Malla 40 Día 2
Marisela	1	72.3	72.8
Marisela	2	72.2	72.4
Marisela	3	72.5	72.4
Marisela	4	72.6	72.7
Marisela	5	72.3	72.0

Marisela	6	72.7	72.6
Marisela	7	72.9	72.3
Marisela	8	72.5	72.2
Marisela	9	72.9	72.5
Marisela	10	72.4	72.6

TABLA 4.6.4 RESULTADOS DE MARISELA

ANALISTA	Muestra	Malla 40 Día 1	Malla 40 Día 2
Norma	1	72.3	72.6
Norma	2	72.8	72.3
Norma	3	72.3	72.3
Norma	4	72.7	72.4
Norma	5	72.3	72.3
Norma	6	72.4	72.4
Norma	7	72.8	72.7
Norma	8	72.7	72.3
Norma	9	72.6	72.8
Norma	10	72.6	72.8

TABLA 4.6.5 RESULTADOS DE NORMA

$$XDIF = 72.5200 - 72.50000000$$

$$XDIF = 0.0200000$$

Para realizar este cálculo lo primero es obtener los rangos de las repeticiones por analista, es decir se obtendrá el rango de los resultados de la muestra en los diferentes días, de la siguiente manera:

PROMEDIO		=MAX(C5:D5)-MIN(C5:D5)	
A	B	C	D
1	RyR para determinación de Granulometría		
2	20/10/2023 GUAJILLO GRANULAR M14 NX IR		
3			
ANALISTA	Muestra	Malla 40 Día 1	Malla 40 Día 2
5 Norma	1	72.3	72.6
6 Marisela	1	72.3	72.8
7 Onel	1	72.5	72.7

FIGURA 4.6.6 CALCULANDO LOS RANGOS

MALLA 40			
1	0.3	0.5	0.2
2	0.5	0.2	0
3	0	0.1	0
4	0.3	0.1	0.3
5	0	0.3	0.1
6	0	0.1	0
7	0.1	0.6	0.1
8	0.4	0.3	0
9	0.2	0.4	0
10	0.2	0.2	0.3

FIGURA 4.6.7 RESULTADOS DE LOS CALCULANDO LOS RANGOS

Después de realizar los cálculos de los rangos por muestra en los diferentes días de todos los analistas involucrados, se calcula el promedio de los rangos.

PROMEDIO DE LOS PROMEDIOS DE LOS RANGOS MALLA 4			
	NORMA	MARISELA	ONEL
1	0.3	0.5	0.2
2	0.5	0.2	0.0
3	0.0	0.1	0.0
4	0.3	0.1	0.3
5	0.0	0.3	0.1
6	0.0	0.1	0.0
7	0.1	0.6	0.1
8	0.4	0.3	0.0
9	0.2	0.4	0.0
10	0.2	0.2	0.3
PROMEDIO DE RANGOS	=PROMEDIO(C42:C51)		0.1

FIGURA 4.6.8 FPRMA DE CALCULAR EL PROMEDIO DE LOS RANGOS RESULTADOS DE LOS PROMEDIOS:

NORMA 0.2	MARISELA 0.28	ONEL 0.1
-----------	---------------	----------

TABLA 4.6.5 CALCULANDO LOS PROMEDIOS

Una vez realizado el cálculo de los promedios de los rangos se calcula el promedio de los promedios de los rangos.

PROMEDIO DE LOS PROMEDIOS DE LOS RANGOS MALLA 40			
	NORMA	MARISELA	ONEL
1	0.3	0.5	0.2
2	0.5	0.2	0.0
3	0.0	0.1	0.0
4	0.3	0.1	0.3
5	0.0	0.3	0.1
6	0.0	0.1	0.0
7	0.1	0.6	0.1
8	0.4	0.3	0.0
9	0.2	0.4	0.0
10	0.2	0.2	0.3
PROMEDIO DE RANGOS	0.2	0.3	0.1
	=PROMEDIO(C52:E52)		

FIGURA 4.6.9 FORMA DE CALCULAR PROMEDIO DE LOS PROMEDIOS DE LOS RANGOS PROMEDIO DE LOS PROMEDIOS DE LOS RANGOS 0.193333333

## CALCULAR LA XDIF

Se usarán los promedios de los resultados restando el promedio más grande al promedio más pequeño de esta manera.

<b>X1</b>	<b>72.5053571</b>
<b>X2</b>	72.5071429
<b>X3</b>	72.5
<b>XDIF</b>	0.00714286

TABLA 4.6.6 DETERMINAR XIDF

### SIGUIENDO LA FORMULA

Una vez teniendo la x dif, el promedio de los rangos podemos realizar la fórmula de [ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD UTILIZANDO EL MÉTODO DE PROMEDIOS Y RANGOS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN DE ACUERDO CON LA NORMA TÉCNICA NTC-ISO/IEC 17025](#)

Primero se multiplica el promedio de los promedios de los rangos por k1 (constante de las fórmulas de la repetibilidad)

Nota: se usarán todas las tolerancias, tanto la del cliente como la propuesta y del control estadístico.

$$\%REPETIBILIDAD T PROPUESTA = \frac{4.56 \times 0.2}{5.6} \times 100$$

$$\%REPETIBILIDAD T PROPUESTA = \frac{0.8816}{5.6} \times 100$$

$$\%REPETIBILIDAD T CLIENTE = \frac{4.56 \times 0.2}{85} \times 100$$

$$\%REPETIBILIDAD T CLIENTE = \frac{0.8816}{85} \times 100$$

$$\%REPETIBILIDAD \text{ T CONTROL ESTADISTICO} = \frac{4.56 \times 0.2}{72.92} \times 100$$

$$\%REPETIBILIDAD \text{ T CONTROL ESTADISTICO} = \frac{0.8816}{72.92} \times 100$$

$$\%REPETIBILIDAD \text{ (TOLERANCIA PROPUESTA)} = 0.1574 \times 100$$

$$\%REPETIBILIDAD \text{ (TOLERANCIA PROPUESTA)} = 15.74\%$$

$$\%REPETIBILIDAD \text{ (CLIENTE)} = 0.0104 \times 100$$

$$\%REPETIBILIDAD \text{ (CLIENTE)} = 1.037\%$$

$$\%REPETIBILIDAD \text{ (CONTROL ESTADISTICO)} = 0.01209 \times 100$$

$$\%REPETIBILIDAD \text{ (CONTROL ESTADISTICO)} = 1.209\%$$

Ahora la reproducibilidad:

$$\%REPRODUCIBILIDAD = \sqrt{\frac{(2.70 * 0.02)^2 - \frac{(0.8816)^2}{20}}{TOLERANCIA}} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD = \sqrt{\frac{0.002916 - 0.001943046}{5.6}} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD = \sqrt{\frac{0.002916 - 0.001943046}{85}} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD = \sqrt{\frac{0.002916 - 0.001943046}{72.92}} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T PROPUESTA = \sqrt{\frac{0.000972954}{5.6}} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T PROPUESTA = \sqrt{0.000173742} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T PROPUESTA = 0.01 \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T PROPUESTA = \mathbf{1.318\%}$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CLIENTE = \sqrt{\frac{0.000972954}{85}} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CLIENTE = \sqrt{1.14465129E - 05} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CLIENTE = 0.0034 \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CLIENTE = \mathbf{0.34\%}$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CONTROL ESTADISTICO = \sqrt{\frac{0.000972954}{72.92}} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CONTROL ESTADISTICO = \sqrt{1.33427537E - 05} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CONTROL ESTADISTICO = 0.0037$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CONTROL ESTADISTICO = \mathbf{0.37\%}$$

**%R&R**

$$\%R\&R \text{ PROPUESTO} = \sqrt{(\%REPETIBILIDAD)^2} + \sqrt{(\%REPRODUCIBILIDAD)^2}$$

$$\%R\&R = \sqrt{(15.74)^2} + \sqrt{(1.318)^2}$$

$$\%R\&R = \sqrt{247.837551 + 1.73742}$$

$$\%R\&R = \sqrt{249.5749682}$$

$$\%R\&R = \mathbf{15.7979419}$$

$$\%R\&R \text{ CLIENTE} = \sqrt{(1.037176471)^2} + \sqrt{(0.338326956)^2}$$

$$\%R\&R \text{ CLIENTE} = \sqrt{1.075735031 + 0.114465129}$$

$$\%R\&R \text{ CLIENTE} = \sqrt{1.190200161}$$

$$\%R\&R \text{ CLIENTE} = 1.090962951$$

$$\%R\&R \text{ CONTROL ESTADISTICO} = \sqrt{(1.20899616)^2} + \sqrt{(0.365277343)^2}$$

$$\%R\&R \text{ CONTROL ESTADISTICO} = \sqrt{1.461671715 + 0.133427537}$$

$$\%R\&R \text{ CONTROL ESTADISTICO} = \sqrt{1.595099252}$$

$$\%R\&R \text{ CONTROL ESTADISTICO} = 1.262972388$$

#### CONCLUSION DE %R&R DE LA MALLA 40

Después de llevar a cabo los cálculos correspondientes, hemos llegado a la conclusión de que, independientemente de la tolerancia aplicada en la malla 40, la reproducibilidad emerge como el factor predominante. Este hallazgo indica que las fluctuaciones en el sistema de medición son mayormente atribuibles a la repetibilidad del proceso, y no tanto a la influencia del analista que realiza el análisis fisicoquímico. Como se había previsto en la planificación, el producto granular constituye un factor de considerable incontrolable, lo que naturalmente conlleva a variaciones significativas en los resultados. Sin embargo, es importante destacar que, a pesar de estas variaciones, el %R&R demuestra su cumplimiento con los criterios establecidos para la aceptación de la reproducibilidad y repetibilidad en el Análisis de Sistemas de Medición (MSA).

***%R&R DE LA MALLA 60***

<b>PROMEDIO DE LOS PROMEDIOS DE LOS RANGOS MALLA 60</b>				
	<b>NORM</b>	<b>MARISEL</b>	<b>ONE</b>	
	<b>A</b>	<b>A</b>	<b>L</b>	
<b>1</b>	0.1	0.2	0.3	<b>PROMEDIO DE PROMEDIOS DE RANGOS</b>
<b>2</b>	0.2	0.1	0.4	
<b>3</b>	0.0	0.1	0.1	
<b>4</b>	0.0	0.1	0.1	
<b>5</b>	0.2	0.0	0.3	
<b>6</b>	0.4	0.3	0.2	
<b>7</b>	0.2	0.2	0.2	
<b>8</b>	0.2	0.2	0.1	
<b>9</b>	0.2	0.2	0.1	
<b>10</b>	0.2	0.4	0.1	
<b>PROMEDIO DE RANGOS</b>	0.2	0.2	0.2	0.2

TABLA 4.6.7 PROMEDIO DE LOS PROMEDIOS DE MALLA 60

En todas las mallas las tolerancias serán diferentes debido a requisitos de cliente, capacidad de proceso, y control estadístico:

Tolerancia propuesta:

*TOLERANCIA PROPUESTA*

$$= \text{PROMEDIO}(\text{RESULTADO MAYOR} - X \text{ PROMEDIO})(X \text{ PROMEDIO} - \text{RESULTADO MENOR})$$

$$\text{TOLERANCIA PROPUESTA} = \text{PROMEDIO}(17.30 - 16.03)(16.03 - 15.10)$$

$$\text{TOLERANCIA PROPUESTA} = \text{PROMEDIO}(18.40)(14.00)$$

$$\text{TOLERANCIA PROPUESTA} = 4.40$$

MALLA 60			PROM X	LC	LSCX	LICX
16.70	16.6	16.3	16.53	16.42	16.68598	16.15402
16.40	16.4	16.4	16.40	16.42	16.68598	16.15402
16.50	16.4	16.7	16.53	16.42	16.68598	16.15402
16.70	16.3	16.3	16.43	16.42	16.68598	16.15402
16.40	16.3	16.3	16.33	16.42	16.68598	16.15402
16.50	16.2	16.2	16.30	16.42	16.68598	16.15402
16.50	16.2	16.6	16.43	16.42	16.68598	16.15402
16.50	16.4	16.4	16.43	16.42	16.68598	16.15402
16.50	16.5	16.7	16.57	16.42	16.68598	16.15402
16.40	16.4	16.4	16.40	16.42	16.68598	16.15402
16.40	16.6	16.4	16.47	16.42	16.68598	16.15402
16.30	16.2	16.2	16.23	16.42	16.68598	16.15402
16.50	16.2	16.6	16.43	16.42	16.68598	16.15402
16.30	16.5	16.4	16.40	16.42	16.68598	16.15402
16.60	16.3	16.5	16.47	16.42	16.68598	16.15402
16.60	16.1	16.6	16.43	16.42	16.68598	16.15402
16.30	16.5	16.4	16.40	16.42	16.68598	16.15402
16.60	16.4	16.2	16.40	16.42	16.68598	16.15402
16.50	16.6	16.2	16.43	16.42	16.68598	16.15402
16.20	16.4	16.5	16.37	16.42	16.68598	16.15402

TABLA 4.6.8 PROMEDIO DE LOS PROMEDIOS DE MALLA 60

TOLERANCIA DEL CONTROL ESTADISTICO = 16.42

TOLERANCIA DEL CLIENTE= 30

NOTA LA TOLERANCIA DEL CLIENTE ES TOMADA DE SU ESPECIFICACION DE CLIENTE

UNA VEZ TENIENDO LOS VALORES CONTINUAMOS:

## X DIF

ANALISTA	Muestra	Malla 60 Día 1	Malla 60 Día 2
Norma	1	16.7	16.6
Norma	2	16.7	16.5
Norma	3	16.5	16.5
Norma	4	16.4	16.4
Norma	5	16.5	16.7
Norma	6	16.6	16.2
Norma	7	16.5	16.7
Norma	8	16.4	16.2
Norma	9	16.3	16.5
Norma	10	16.4	16.2
promedio			16.5

TABLA 4.6.9 TABLA DE PROMEDIO DE NORMA

ANALISTA	Muestra	Malla 60 Día 1	Malla 60 Día 2
Marisela	1	16.4	16.2
Marisela	2	16.4	16.3
Marisela	3	16.5	16.4
Marisela	4	16.4	16.3
Marisela	5	16.3	16.3
Marisela	6	16.3	16.6
Marisela	7	16.2	16.4
Marisela	8	16.4	16.6
Marisela	9	16.2	16.6
Marisela	10	16.5	16.2
PROMEDIO			16.4

TABLA 4.6.10 TABLA DE PROMEDIO DE MARISELA

ANALISTA	Muestra	Malla 60 Día 1	Malla 60 Día 2
Onel	1	16.5	16.2
Onel	2	16.5	16.1
Onel	3	16.5	16.6
Onel	4	16.3	16.4
Onel	5	16.6	16.3
Onel	6	16.6	16.4
Onel	7	16.6	16.4
Onel	8	16.3	16.4
Onel	9	16.2	16.4
Onel	10	16.4	16.5
PROMEDIO			16.4

TABLA 4.6.10 TABLA DE PROMEDIO DE ONEL

$$XDIFERENCIA = 16.5 - 16.4$$

$$XDIFERENCIA = 0.1$$

$$\%REPETIBILIDAD T PROPUESTA = \frac{4.56 \times 0.2}{4.4} \times 100$$

$$\%REPETIBILIDAD T CLIENTE = \frac{4.56 \times 0.2}{30} \times 100$$

$$\%REPETIBILIDAD T CONTROL ESTADISTICO = \frac{4.56 \times 0.2}{16.42} \times 100$$

$$\%REPETIBILIDAD T PROPUESTA = 0.18040404 \times 100$$

$$\%REPETIBILIDAD T PROPUESTA = 18.04\%$$

$$\%REPETIBILIDAD T CLIENTE = 0.026459259 \times 100$$

$$\%REPETIBILIDAD T CLIENTE = 2.65\%$$

$$\%REPETIBILIDAD T CONTROL ESTADISTICO = 0.04834213 \times 100$$

$$\%REPETIBILIDAD T CONTROL ESTADISTICO = 4.83\%$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD = \sqrt{\left(\frac{(2.7 * 0.1)^2 - \frac{(4.56 * 0.2)^2}{20}}{TOLERANCIA}\right)} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD = \sqrt{\left(\frac{0.0729 - 0.00157520790123457}{TOLERANCIA}\right)} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD = \sqrt{\left(\frac{0.07132479209875720}{TOLERANCIA}\right)} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T PROPUESTA = \sqrt{\left(\frac{0.07132479209875720}{4.4}\right)} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T PROPUESTA = \sqrt{(0.01621018)} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T PROPUESTA = 0.13 \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T PROPUESTA = 13\%$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CLIENTE = \sqrt{\left(\frac{0.07132479209875720}{30}\right)} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CLIENTE = \sqrt{(0.002377493)} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CLIENTE = 0.05 \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CLIENTE = 5\%$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CONTROL ESTADISTICO$$

$$= \sqrt{\left(\frac{0.07132479209875720}{16.42}\right)} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CONTROL ESTADISTICO = \sqrt{(0.004343775)} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CONTROL ESTADISTICO = 0.07 \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CONTROL ESTADISTICO = 7\%$$

$$\%R\&R = \sqrt{(18.04)^2} + \sqrt{(13)^2}$$

$$\%R\&R = \sqrt{325.4561779} + \sqrt{162.1018002}$$

$$\%R\&R T PROPUESTA = \sqrt{487.5579782}$$

$$\%R\&R T PROPUESTA = 22.08071507$$

$$\%R\&R T CLIENTE = \sqrt{(2.65)^2} + \sqrt{(5)^2}$$

$$\%R\&R T CLIENTE = \sqrt{7.0225} + \sqrt{25}$$

$$\%R\&R T CLIENTE = \sqrt{32.0225}$$

$$\%R\&R T CLIENTE = 5.658842638$$

$$\%R\&R T CONTROL ESTADISTICO = \sqrt{(4.834213019)^2} + \sqrt{(7)^2}$$

$$\%R\&R T CONTROL ESTADISTICO = \sqrt{23.36961552} + \sqrt{49}$$

$$\%R\&R T CONTROL ESTADISTICO = \sqrt{72.36961552}$$

$$\%R\&R T CONTROL ESTADISTICO = 8.507033297$$

#### 4.5.3.2.4 %R&R DE LA MALLA 80

MARISELA	NORMA	MARISELA	ONEL	PROMEDIO DE PROMEDIOS DE LOS RANGOS
1	0.5	0.2	0.2	
2	0.4	0.1	0.3	
3	0.3	0.2	0.1	
4	0.1	0.2	0.4	
5	0.1	0.5	0.0	
6	0.4	0.3	0.5	
7	0.2	0.1	0.0	
8	0.1	0.1	0.7	

<b>9</b>	0.2	0.1	0.1	
<b>10</b>	0.1	0.3	0.6	
	0.2	0.2	0.3	0.2

TABLA 4.6.11 PROMEDIO DE LOS PROMEDIOS DE LOS RANGOS

<b>MALLA 80</b>			<b>PROM X</b>	<b>LC</b>	<b>LSCX</b>	<b>LICX</b>
<b>4.6</b>	4.3	5	4.63333333	4.49	5.18564	3.79436
<b>4.5</b>	4.7	4.8	4.66666667	4.49	5.18564	3.79436
<b>4.1</b>	4.9	4.2	4.4	4.49	5.18564	3.79436
<b>5</b>	5.2	4.1	4.76666667	4.49	5.18564	3.79436
<b>4.7</b>	4	4	4.23333333	4.49	5.18564	3.79436
<b>5</b>	4.1	4.6	4.56666667	4.49	5.18564	3.79436
<b>4.6</b>	4	4.6	4.4	4.49	5.18564	3.79436
<b>4.5</b>	4.6	5	4.7	4.49	5.18564	3.79436
<b>4.4</b>	4.6	4.1	4.36666667	4.49	5.18564	3.79436
<b>4.8</b>	4.8	4	4.53333333	4.49	5.18564	3.79436
<b>4.9</b>	4.1	4.1	4.36666667	4.49	5.18564	3.79436
<b>5.2</b>	4	4.6	4.6	4.49	5.18564	3.79436
<b>4.3</b>	4.1	4	4.13333333	4.49	5.18564	3.79436
<b>4.6</b>	4.5	4.9	4.66666667	4.49	5.18564	3.79436
<b>4.2</b>	4.6	4.1	4.3	4.49	5.18564	3.79436
<b>4.7</b>	4.6	4	4.43333333	4.49	5.18564	3.79436
<b>4.7</b>	4.3	4.2	4.4	4.49	5.18564	3.79436
<b>5.2</b>	4	4.7	4.63333333	4.49	5.18564	3.79436
<b>4.3</b>	4	4.6	4.3	4.49	5.18564	3.79436

TABLA 4.6.11 CONTROL ESTADISTICO DE MALLA 80

TOLERANCIA DE CONTROL ESTADISTICO= 4.49

TOLERANCIA PROPUESTA

*TOLERANCIA PROPUESTA*

$$\begin{aligned} &= VALOR MAXIMO \\ &+ PROMEDIO((VALOR MAXIMO - X PROMEDIO) \\ &- (X PROMEDIO - VALOR MAXIMO)) - (X PROMEDIO \\ &- VALOR MINIMO)) - VALOR MINIMO \\ &- PROMEDIO((VALOR MAXIMO - X PROMEDIO) \\ &- (X PROMEDIO - VALOR MAXIMO)) - (X PROMEDIO \\ &- VALOR MINIMO)) \end{aligned}$$

Nota en este caso solo se tomará el valor máximo debido a que la tolerancia es demasiado pequeña en comparación a la variación de los resultados

$$TOLERANCIA PROPUESTA = (5.2 + 0.6)$$

$$TOLERANCIA PROPUESTA = 5.8$$

TOLERANCIA DEL CLIENTE=25

X DIF=

CALCULAR X DIF

ANALISTA	Muestra	Malla 80	Día 1	Malla 80	Día 2
Marisela	1	4.6		4.3	
Marisela	2	4.5		4.6	
Marisela	3	4.1		4.3	
Marisela	4	5.0		4.3	
Marisela	5	4.7		4.1	
Marisela	6	5.0		4.1	
Marisela	7	4.6		4.5	
Marisela	8	4.5		4.4	
Marisela	9	4.4		4.2	
Marisela	10	4.8		4.3	
PROMEDIO	4.5				

TABLA 4.6.11 PROMEDIO DE MARISELA

ANALISTA	Muestra	Malla 80 Día 1	Malla 80 Día 2
Onel	1	4.1	4.3
Onel	2	4.3	4.6
Onel	3	4.4	4.3
Onel	4	4.4	4.8
Onel	5	4.2	4.2
Onel	6	4.1	4.6
Onel	7	4.3	4.3
Onel	8	4.2	4.9
Onel	9	4.3	4.2
Onel	10	4.2	4.8
PROMEDIO	4.4		

TABLA 4.6.12 PROMEDIO DE ONEL

ANALISTA	Muestra	Malla 80 Día 1	Malla 80 Día 2
Norma	1	4.6	4.1
Norma	2	4.1	4.5
Norma	3	4.6	4.3
Norma	4	4.2	4.3
Norma	5	4.3	4.2
Norma	6	4.2	4.6
Norma	7	4.3	4.1
Norma	8	4.7	4.6
Norma	9	4.3	4.1
Norma	10	4.6	4.7
PROMEDIO	4.4		

TABLA 4.6.13 PROMEDIO DE NORMA

$$X \text{ DIFERENCIA} = 4.5 - 4.4 = 0.1$$

$$\%REPETIBILIDAD = \frac{4.56 \times 0.2}{TOLEANCIA} \times 100$$

De igual manera como en las anteriores mallas se realizarán diferentes propuestas de tolerancia.

$$\%REPETIBILIDAD T PROPUESTA = \frac{4.56 \times 0.2}{5.8} \times 100$$

$$\%REPETIBILIDAD T PROPUESTA = \frac{1.1248}{5.8} \times 100$$

$$\%REPETIBILIDAD T PROPUESTA = 0.19 \times 100$$

$$\%REPETIBILIDAD T PROPUESTA = 19.39\%$$

$$\%REPETIBILIDAD T CONTROL ESTADISTICO = \frac{1.1248}{4.49} \times 100$$

$$\%REPETIBILIDAD T CONTROL ESTADISTICO = 0.251 \times 100$$

$$\%REPETIBILIDAD T CONTROL ESTADISTICO = 25\%$$

$$\%REPETIBILIDAD T CLIENTE = \frac{1.1248}{25} \times 100$$

$$\%REPETIBILIDAD T CLIENTE = 0.04 \times 100$$

$$\%REPETIBILIDAD T CLIENTE = 4\%$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T PROPUESTA = \sqrt{\frac{(2.7 * 0.1)^2 - \frac{(4.56 * 1.1248)^2}{20}}{5.8}} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T PROPUESTA = \sqrt{\frac{(0.2565)^2 - (0.012525612)^2}{5.8}} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T PROPUESTA = \sqrt{\frac{0.06579225 - 0.000156891}{5.8}} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T PROPUESTA = \sqrt{\frac{0.065635359}{5.8}} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T PROPUESTA = \sqrt{0.011316441} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T PROPUESTA = 0.106378763 \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T PROPUESTA = 10.64\%$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CONTROL ESTADISTICO = \sqrt{\frac{0.065635359}{4.49}} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CONTROL ESTADISTICO = \sqrt{0.01461812} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CONTROL ESTADISTICO = 0.12090541 \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CONTROL ESTADISTICO = 12.09\%$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CLIENTE = \sqrt{\frac{0.065635359}{25}} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CLIENTE = \sqrt{0.002625414} \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CLIENTE = 0.051238797 \times 100$$

$$\%REPRODUCIBILIDAD T CLIENTE = 5.12\%$$

$$\%R\&R = \sqrt{(\%REPETIBILIDAD)^2} + \sqrt{(\%REPRODUCIBILIDAD)^2}$$

$$\%R\&R = \sqrt{20.24280064} + \sqrt{26.25}$$

$$\%R\&R = \sqrt{46.50}$$

$$\%R\&R T CLIENTE = 6.818866787$$

$$\%R\&R = \sqrt{627.5638712} + \sqrt{146.18}$$

$$\%R\&R = \sqrt{773.75}$$

$$\%R\&R CONTROL ESTADISTICO = 27.81627351$$

$$\%R\&R = \sqrt{376.0924614} + \sqrt{113.16}$$

$$\%R\&R T PROPUESTA = \sqrt{489.26}$$

$$\%R\&R T PROPUESTA = 22.11915174$$

Tras realizar el análisis de los resultados de los cálculos de repetibilidad y reproducibilidad, se observa que el porcentaje de repetibilidad y reproducibilidad se sitúa por debajo del umbral del 30%, conforme a los criterios establecidos por el Método de Análisis de Sistemas de Medición (MSA). Esta constatación evidencia que dichos valores se encuentran dentro de un rango aceptable según las pautas de evaluación del mencionado método.

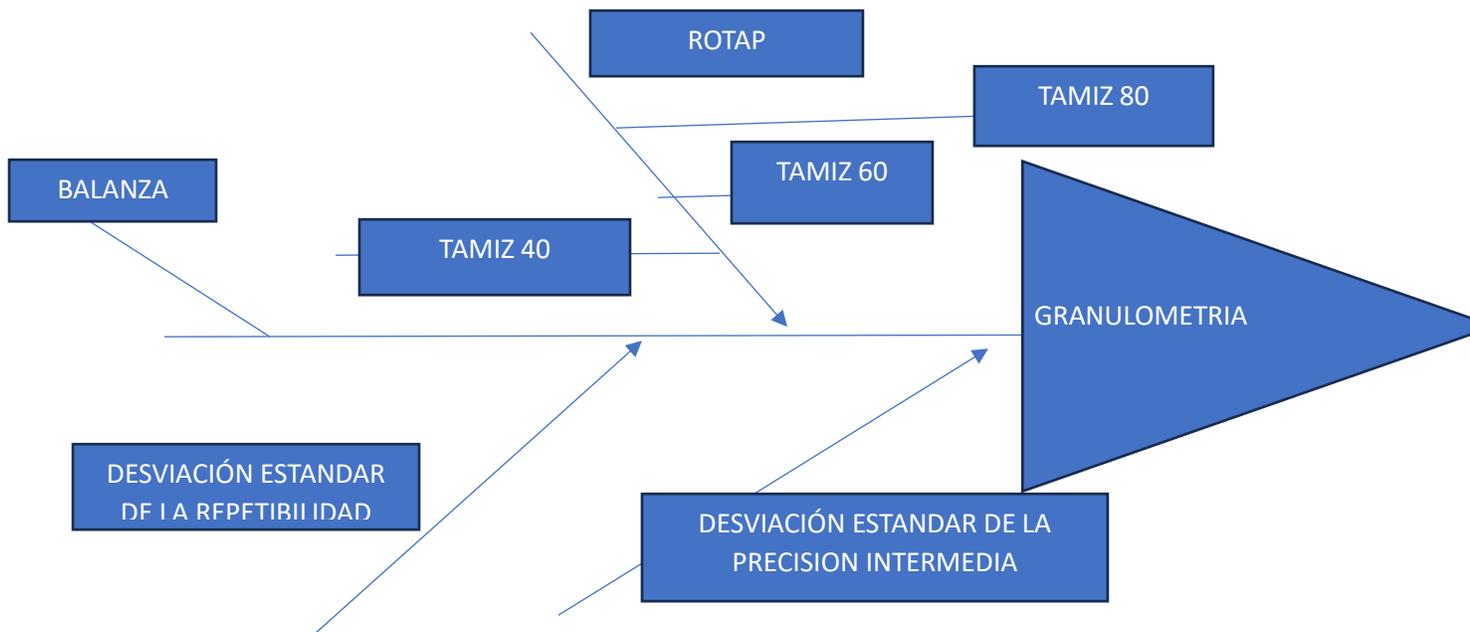
Al profundizar en el estudio de las tres mallas del producto, se verifica que esta situación revela una realidad significativa: la variación detectada en el sistema de medición no se atribuye a la repetibilidad y reproducibilidad. Más bien, dicha variación se origina por factores externos, debidamente identificados durante la fase de planificación. Estos factores, claramente descritos en etapas anteriores, están desligados tanto del producto en sí como de los tamices empleados en el proceso de granulometría.

Esta conclusión sugiere que la confiabilidad y consistencia del sistema de medición analizado no están comprometidas por inconsistencias internas en los procesos de repetibilidad y reproducibilidad. En cambio, resalta la importancia de focalizar la atención en aquellos elementos externos al sistema de medición que inciden en la variabilidad observada, como fueron previamente identificados y documentados.

#### 4.7 VALIDACION DE METODOS MEDIANTE (CCAYAC-CR-03)

La incertidumbre que es la duda en nuestro proceso de análisis está dividida en la siguiente forma

Pero se resume en esto:



Donde el valor nominal es la incertidumbre de las mallas y el valor real es el tamaño de los milímetros.

Todos los datos de la incertidumbre relativa, valor real, son obtenidos de la certificación de los tamices:

El valor real o abertura de la malla es obtenida de (FIGURA 4.7) "TABLA COMPARATIVA DE ABERTURAS MICRONICAS DE MALLAS EN RELACION A TAMICES Y MALLAS DE GRADO"

MEXTRADE INTERNACIONAL S.A. DE C.V.																	
TABLA COMPARATIVA DE ABERTURAS MICRONICAS DE MALLAS EN RELACION A TAMICES Y MALLAS DE GRADO																	
ABERT.	ABERT	TAMIZ	ABERT.	TAMIZ	ABERT	MALLAS MILL GRADE			MALLAS MARKET GRADE			MALLAS TENSIL BOLTING CLOTH (TBC)					
MICRONES	MM	U.S.	PULG	TYLER	PULG	MESH	ABERT.	Ø ALAMB	% A.A.	MESH	ABERT	Ø ALAMB	% A.A.	MESH	ABERT	Ø ALAMB	% A.A.
420	0.42	40	0.017	40	0.017	40	0.0165	0.0085	43.6					46	0.0162	0.0055	55.8
389	0.4									40	0.0150	0.0104	36	48	0.0153	0.0055	54.2
368	0.37													50	0.0145	0.0055	52.6
354	0.35	45	0.0139	42	0.0138	45	0.0142	0.008	40.8					52	0.0137	0.0055	51
330	0.33													54	0.0130	0.0055	49.4
323	0.32													58	0.0127	0.0045	54.6
310	0.3					50	0.0125	0.0075	39.1					60	0.0122	0.0045	53.3
297	0.3					55	0.0112	0.007	37.9					62	0.0116	0.0045	51.7
282	0.28									50	0.0110	0.009	30.3	64	0.0111	0.0045	50.7
270	0.27													70	0.0106	0.0037	54.9
260	0.26													72	0.0102	0.0037	53.8
250	0.25	60	0.0098	60	0.0098	60	0.0102	0.0065	37.5					74	0.0098	0.0037	52.7
241	0.24													76	0.0095	0.0037	51.7
231	0.23									60	0.0092	0.0075	30.5	78	0.0091	0.0037	50.6
224	0.22													80	0.0088	0.0037	49.6
210	0.21	70	0.0083	65	0.0083									84	0.0084	0.0035	49.6
200	0.20													88	0.0079	0.0035	47.9
193	0.19													90	0.0076	0.0035	47.8
177	0.177	80	0.0070	80	0.0070					80	0.0070	0.0055	31.4	94	0.0071	0.0035	45
165	0.165													105	0.0065	0.0025	47.3

FIGURA 4.7 TABLA DE MALLAS

La incertidumbre será calculada mediante la METODOLOGIA (CCAYAC-CR-03)

Cálculo de incertidumbres estándares relativas

$$INCERTIDUMBRE ESTANDAR RELATIVA = \frac{\frac{INCERTIDUMBRE TAMIZ}{2}}{VALOR REAL}$$

Donde

El valor real= es la apertura de los tamices.

Incertidumbre tamiz= Incertidumbre de malla 40 tomada del certificado

K=2 es el intervalo de confianza conocido como el 95% de confianza globalmente en estadística.

$$U_{40} = \frac{0.0038}{\frac{2}{0.42}}$$

$$INCERTIDUMBRE ESTANDAR RELATIVA TAMIZ 40 = \frac{\frac{0.0038}{2}}{0.42}$$

$$INCERTIDUMBRE ESTANDAR RELATIVA TAMIZ 40 = \frac{0.0019}{0.42}$$

$$U_{40} = 0.00452381$$

$$INCERTIDUMBRE ESTANDAR RELATIVA TAMIZ 60 = \frac{\frac{0.0038}{2}}{0.25}$$

$$INCERTIDUMBRE ESTANDAR RELATIVA TAMIZ 60 = \frac{0.0019}{0.25}$$

$$U_{60} = 0.0076$$

$$INCERTIDUMBRE ESTANDAR RELATIVA TAMIZ 80 = \frac{\frac{0.0022}{2}}{0.177}$$

$$INCERTIDUMBRE ESTANDAR RELATIVA TAMIZ 80 = \frac{0.0011}{0.177}$$

$$U_{80} = 0.006214689$$

Incertidumbre de referencia

$$U_{ref} = \sqrt{(U_{malla})^2 + (U_{balanza})^2}$$

Donde:  $U_{balanza}=0.084$

$$U_{ref40} = \sqrt{(U_{40})^2 + (U_{balanza})^2}$$

$$U_{ref40} = \sqrt{2.04649E - 05 + 0.007056}$$

$$U_{ref40} = 0.084121726$$

$$U_{ref60} = \sqrt{(0.0076)^2 + (0.084)^2}$$

$$U_{ref60} = \sqrt{0.00711376}$$

$$U_{ref60} = 0.084343109$$

$$U_{ref80} = \sqrt{0.00000121 + 0.007056}$$

$$U_{ref80} = 0.084007202$$

### Incertidumbre de la variabilidad total del método ( $U_{stot}$ )

Realizamos los cálculos de la desviación estándar de la repetibilidad y precisión intermedia para la incertidumbre del método

Desviación	MALLA 40	MALLA 60	MALLA80
<b>Spi</b>	0.041377778	0.02330613	1.059242309
<b>Sr</b>	0.203306009	0.15196037	4.872225606

TABLA 4.6 DESVIACIONES REPETIBILIDAD Y PRECISIÓN INTERMEDIA

$$U_{STOT} = \sqrt{\left(\frac{(SR)^2}{N} + (S_{PI})^2\right)}$$

$$U_{STOT} = \sqrt{\left(\frac{(0.203306009)^2}{60} + (0.00171212)^2\right)}$$

Dónde:

$S_r$  = Desviación estándar de la repetibilidad del método

$S_{pi}$  = Desviación estándar de la Precisión Intermedia del método

$n$  = número de datos

$$U_{STOT\ 40} = \sqrt{0.000688889 + 0.00171212}$$

$$U_{STOT\ 40} = 0.049000096$$

$$U_{STOT\ 60} = \sqrt{\frac{(0.02330613)^2}{60} + (0.02330613)^2}$$

$$U_{STOT\ 60} = \sqrt{0.000384866 + 0.000543176}$$

$$U_{STOT\ 60} = 0.023443339$$

$$U_{STOT\ 80} = \sqrt{\left(\frac{(4.872225606)^2}{60} + (1.059242309)^2\right)}$$

$$U_{STOT\ 80} = \sqrt{0.000755556 + 0.002142661}$$

$$U_{STOT\ 80} = 0.053835089$$

#### Incertidumbre Combinada (Uc)

$$\frac{u_c}{C_o} = \sqrt{(U_{ref})^2 + (U_{stot})^2}$$

$$\frac{u_c}{C_o} 40 = \sqrt{(0.084121726)^2 + (0.049000096)^2}$$

$$\frac{u_c}{C_o} 40 = \sqrt{0.007076465 + 0.002401009}$$

$$\frac{u_c}{C_o} 40 = 0.09735232$$

$$\frac{u_c}{C_o} 60 = \sqrt{(0.084343109)^2 + (0.023443339)^2}$$

$$\frac{u_c}{C_o} 60 = 0.087540563$$

$$\frac{u_c}{C_o} 80 = \sqrt{(0.084007202)^2 + (0.053835089)^2}$$

$$\frac{u_c}{C_o} 80 = 0.010011977$$

Incertidumbre Expandida (Uexp)

$$U_{exp} = U_c * k * MM$$

MM = ABERTURA DEL TAMIZ

k = 2 es el factor de cobertura a un nivel de confianza del 95 %.

$$U_{exp\ 40} = 0.09735232 * 2 * 0.42$$

$$U_{exp\ TAMIZ\ 40} = 0.081775949$$

$$U_{exp\ 60} = 0.087540563 * 2 * 0.25$$

$$U_{exp\ TAMIZ\ 60} = 0.043770282$$

$$U_{exp\ 80} = 0.010011977 * 2 * 0.177$$

$$U_{exp\ TAMIZ\ 80} = 0.00354424$$

$$U_{exp} = C_o \pm 0.0817 \text{ en malla } 40$$

$$U_{exp} = C_o \pm 0.0437 \text{ en malla } 60$$

$$U_{exp} = C_o \pm 0.0035 \text{ en malla } 80$$

### ANÁLISIS ANOVA

RESUMEN

TAMIZ 40

				<i>Varianz</i>
<i>Grupos</i>	<i>Cuenta</i>	<i>Suma</i>	<i>Promedio</i>	<i>a</i>

Malla 40	Día				0.0371
1	30	2175.8	72.5266667	954	
Malla 40	Día				0.0454
2	30	2174.2	72.4733333	7126	

ANÁLISIS DE  
VARIANZA

<i>Origen de las variaciones</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>de Grados libertad</i>	<i>de Promedio de los cuadrados</i>	<i>F</i>	<i>Probabil idad para F</i>	<i>Valor crítico para F</i>
				1.0322	0.31384	4.00687288
Entre grupos	0.04266667	1	0.04266667	5806	8514	6
Dentro de los grupos	2.39733333	58	0.04133333			
Total	2.44	59				

RESUMEN  
TAMIZ 60

<i>Grupos</i>	<i>Cuenta</i>	<i>Suma</i>	<i>Promedio</i>	<i>Varianza</i>
Malla 60	Día			0.01895
1	30	493.1	16.43666667	4023
Malla 60	Día			0.02722
2	30	492.1	16.40333333	9885

ANÁLISIS DE  
VARIANZA

<i>Origen de las variaciones</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>de Grados libertad</i>	<i>de Promedio de los cuadrados</i>	<i>F</i>	<i>Probabi lidad para F</i>	<i>Valor crítico para F</i>
----------------------------------	--------------------------	---------------------------	-------------------------------------	----------	-----------------------------	-----------------------------

				0.72175	0.39906	4.00687288
Entre grupos	0.01666667	1	0.016666667	2115	299	6
Dentro de los grupos	1.33933333	58	0.023091954			
Total	1.356	59				

---

RESUMEN

TAMIZ 80

<i>Grupos</i>	<i>Cuenta</i>	<i>Suma</i>	<i>Promedio</i>	<i>Varianz a</i>
Malla	80			0.03636
Día 1	30	130.6	4.35333333	7816
Malla	80			0.05429
Día 2	30	131.6	4.38666667	8851

---

ANÁLISIS DE

VARIANZA

<i>Origen de las variaciones</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>de Grados libertad</i>	<i>de Promedio de los cuadrados</i>	<i>F</i>	<i>Probabil idad</i>	<i>Valor crítico para F</i>
	0.01666666			0.36764	0.54665	4.00687288
Entre grupos	7	1	0.01666667	7059	5578	6
Dentro de los grupos	2.62933333	3	0.04533333			
Total	2.646	59				

---

#### 4.8 REALIZAR ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Si por algún motivo los datos anteriores son revocados para demostrar que el sistema de medición es aceptable, también se puede realizar un estudio de [estabilidad](#):

Tamiz 40 estudio de estabilidad a lo largo del tiempo (FIGURA 4.8):

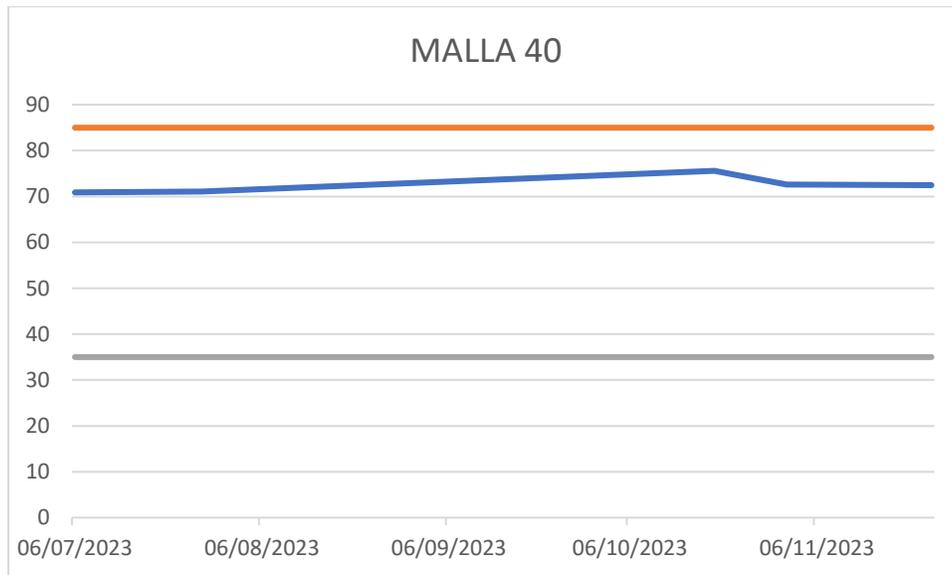


Figura 4.8 ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE LA MALLA 40

Tamiz 60 estudio de estabilidad a lo largo del tiempo (VER FIGURA 4.8.1) :

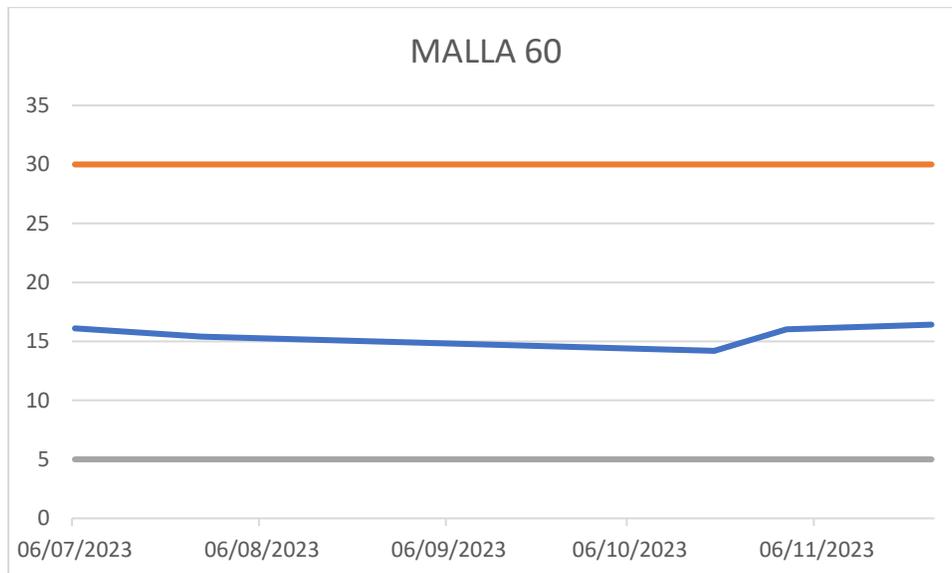


Figura 4.8.1 ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE LA MALLA 60

Tamiz 80 estudio de estabilidad a lo largo del tiempo (VER FIGURA 4.8.2):

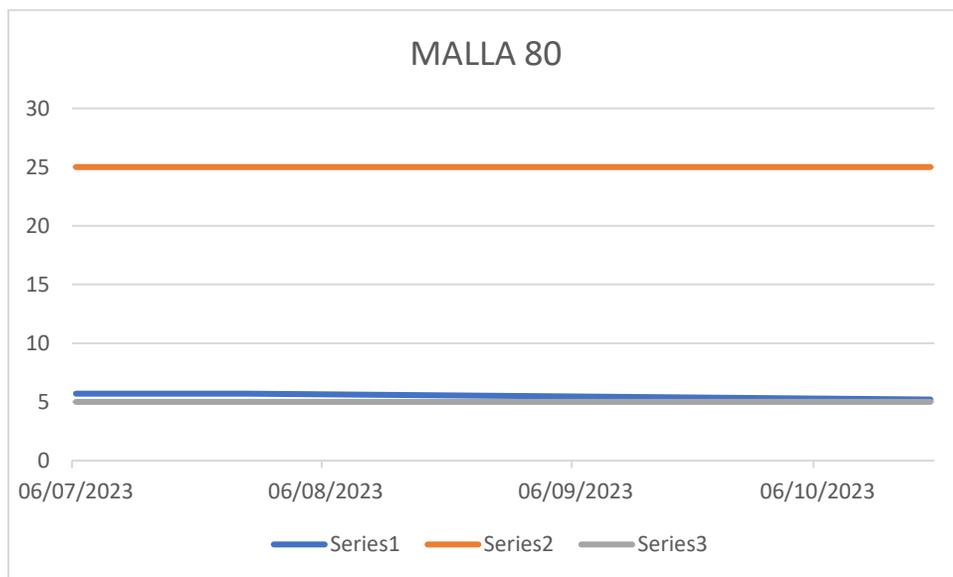


Figura 4.8.2 ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE LA MALLA 80

El estudio detallado de las gráficas de control revela que el proceso de medición se encuentra en un estado de estabilidad, ya que no se identifican indicios visibles de causas especiales que afecten su desempeño. Esta consistencia se ha mantenido a lo largo de múltiples evaluaciones realizadas en distintos momentos y por diversos analistas.

La realización del análisis en diferentes momentos y bajo la supervisión de distintos analistas ha permitido llegar a la conclusión de que el sistema de medición es estable, posee una notable capacidad de repetibilidad y reproducibilidad. Esta

afirmación se fundamenta en la observación de una mínima variación en los resultados obtenidos, dado que no se han evidenciado fluctuaciones significativas que puedan afectar la consistencia de las mediciones realizadas.

#### 4.9 REALIZAR CALCULOS CORRESPONDIENTES PARA EL MÉTODO DE HUMEDAD

	NORMA	MARISELA	ONEL	RANGO PROMEDIO
1	0.05	0.04	0.06	
2	0.04	0.02	0.02	
3	0.04	0.00	0.05	
4	0.05	0.08	0.05	
5	0.10	0.02	0.01	
6	0.13	0.07	0.02	
7	0.02	0.04	0.04	
8	0.02	0.00	0.05	
9	0.03	0.03	0.02	
10	0.08	0.02	0.11	
	0.06	0.03	0.04	0.04

TABLA 4.9 RESULTADOS DE LOS RANGOS DE LA HUMEDAD

NORMA	5.62
MARISELA	5.58
ONEL	5.53
XDIF	0.08

TABLA 4.9.1 X DIF DE HUMEDAD

En este caso la tolerancia de la humedad será la del cliente debido a que es la tolerancia en la que tanto DASA, como nosotros podemos procesar la materia prima sin tener tantas complicaciones.

T=9



<b>PROMEDIO</b>	5.58
<b>Sr</b>	0.66235942
<b>Si</b>	0.11685889
<b>Spi</b>	0.452376

TABLA 4.9.2 DESVIACION DE LA PRECISION Y LA REPETIBILIDAD

$$U_{STOT} = \sqrt{\left(\frac{(SR)^2}{N} + (S_{PI})^2\right)}$$

$$U_{STOT} = \sqrt{\left(\frac{(0.66235942)^2}{60} + (0.452376)^2\right)}$$

$$U_{STOT} = 0.460386843$$

La incertidumbre expandida se es obtenida en el certificado de calibración la cual es de  $\pm 0.024$ .

U del método más la expandida, será el resultado de  $U_{EXP+METODO}$

$$U_{exp} = U_{STOT} + U_{EXP}$$

$$U_{exp} = \sqrt{(0.460386843)^2 + (0.025)^2}$$

$$U_{exp} = 0.461065121$$

**$U_{exp} = C_o \pm 0.46$  en humedad requerida 9**

## ANOVA

Análisis de varianza de un factor

### RESUMEN

Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza
Humedad Día 1	30	166.68	5.556	0.006590345
Humedad Día 2	30	168	5.6	0.008537931

### ANÁLISIS DE

### VARIANZA

Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	de Grados libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	0.02904	1	0.02904	3.8391	0.05488	4.00687288
Dentro de los grupos	0.43872	58	0.007564138	6849	0522	6
Total	0.46776	59				

## ESTABILIDAD

ESTUDIO DE ESTABILIDAD A LO LARGO DEL TIEMPO EN HUMEDAD:

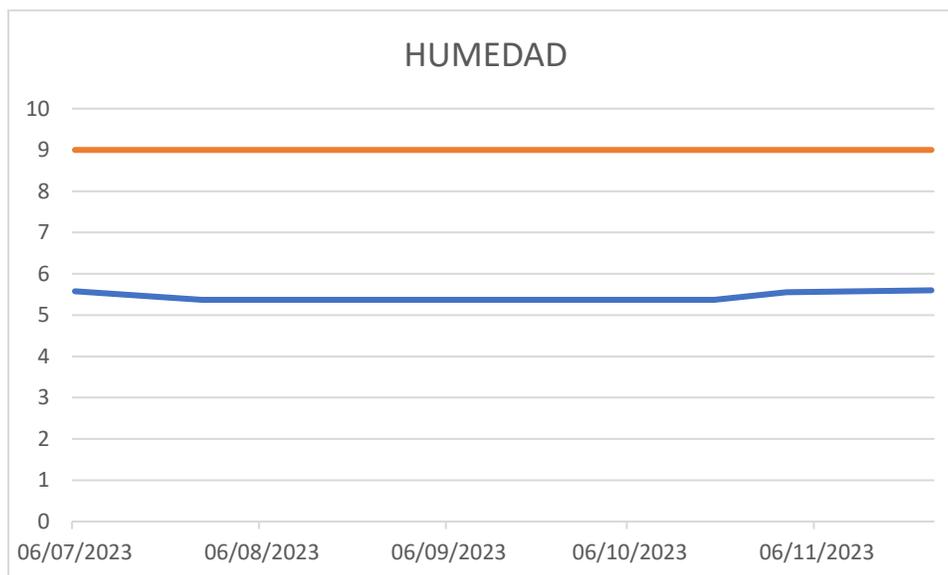


FIGURA 4.9 ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE HUMEDAD

### VERIFICAR

Los resultados obtenidos tras la exhaustiva validación de los procedimientos y sistemas de medición empleados en ambos procesos fisicoquímicos han sido altamente satisfactorios. Este proceso de validación se ha llevado a cabo en estricta conformidad con las normas especializadas, centradas en garantizar la repetibilidad y reproducibilidad de las mediciones.

Además de someter los procedimientos a la validación normativa, se realizó un análisis exhaustivo del sistema de medición a través de tres enfoques distintos. Los resultados obtenidos revelaron que no existe una variación significativa en el sistema de medición, lo cual confirma su consistencia y fiabilidad. Este aspecto es fundamental ya que demuestra que la variación presente en el sistema de medición es atribuible a factores incontrolables, y no al %R&R, validando así la robustez y consistencia del sistema más allá de los límites de la variabilidad inherente al proceso de medición.

Es importante destacar que estos resultados proporcionan una confianza en los datos obtenidos superior al 99%. Esta elevada certeza en los resultados refuerza la fiabilidad del sistema de medición y respalda su capacidad para generar mediciones precisas y confiables en entornos tanto fisicoquímicos como analíticos.

En resumen, la validación exitosa de los procedimientos y sistemas de medición, respaldada por la inexistencia de variaciones significativas en el sistema de medición, junto con la alta confianza en los resultados obtenidos, subraya la confiabilidad, consistencia y precisión del sistema. Estos hallazgos son esenciales para respaldar la toma de decisiones informadas y garantizar la calidad y exactitud de las mediciones en ámbitos donde la precisión y la fiabilidad son de suma importancia.

A continuación, se verá reflejado la variación de los resultados de los análisis fisicoquímicos

Tras la meticulosa ejecución de los procedimientos de cálculo pertinentes, hemos alcanzado conclusiones cuantitativas que resultan esclarecedoras. Dichas conclusiones apuntan a que, al menos en términos de las fuentes de variación que están bajo nuestro control directo, no se observa un impacto significativo en los resultados asociados al sistema y proceso de granulometría.

Esta evaluación minuciosa ha permitido identificar y cuantificar de manera precisa las fuentes de variación que pueden ser gestionadas y controladas dentro del marco del sistema y proceso de granulometría. Los resultados obtenidos sugieren que estas fuentes controlables no generan un impacto sustancial o relevante en los resultados finales del proceso de medición de granulometría.

Es importante destacar que este análisis exhaustivo representa un avance significativo en la comprensión y evaluación de las variables que influyen en el sistema de medición de granulometría. Si bien las fuentes de variación controlables no parecen tener un efecto considerable, este descubrimiento sienta las bases para futuras investigaciones y medidas correctivas, en caso de ser necesarias, para mantener la integridad y consistencia del sistema de medición en cuestión.

### GRANULOMETRÍA

ANALISIS	CRITERIO	TAMIZ 40	TAMIZ 60	TAMIZ 80	ESTADO
<b>%R&amp;R</b>	30<	1.09%	5.65%	6.81%	CUMPLE
<b>Incertidumbre U</b>	Estimar U	0.081775 949	0.043770282	0.0035442 4	CUMPLE
<b>Repetibilidad</b>	RSDr	0.203306 009	0.15196037	0.212916259	CUMPLE
<b>Precisión intermedia</b>	RSDpi	0.041377 778	0.02330613	0.046288889	CUMPLE

<b>F 0</b>	FO<FCRITIC	1.032258	0.721752115<	0.3676470588	CUMPLE
	A	065<4.00	4.006872886	23548<	
		6872886		4.006872886	

TABLA 4.11 CRITERIOS A EVALUAR DE GRANULOMETRÍA

### HUMEDAD

ANALISIS	CRITERIO	HUMEDAD	ESTADO
<b>%R&amp;R</b>	30<	7.473%	CUMPLE
<b>Incertidumbre U</b>	Estimar U	0.461065121	CUMPLE
<b>Repetibilidad</b>	RSDr	0.662359419	CUMPLE
<b>Precisión intermedia</b>	RSDpi	0.452376	CUMPLE
<b>F 0</b>	FO<FCRITIC	3.83916849<	CUMPLE
	A	4.006872886	

TABLA 4.11.1 CRITERIOS A EVALUAR DE HUMEDAD

### ACTUAR

Es crucial destacar que esta validación se ha centrado específicamente en un producto particular, el cual se caracteriza por su elevada complejidad en el proceso de granulometría. Este producto se distingue por presentar tres tipos distintos de molienda: granular, semigranular y polvo fino. Esta diversidad en las características de molienda añade un nivel considerable de complejidad al proceso de análisis de granulometría.

A pesar de la complejidad inherente a este producto en particular, considero fundamental y recomendable llevar a cabo este tipo de validación para todos los productos de similares características. La diversidad en las condiciones y propiedades de los productos exige una validación individualizada, ya que cada uno puede presentar desafíos únicos y específicos en términos de medición y análisis.

Por lo tanto, la ampliación de esta validación para abarcar otros productos resulta esencial para garantizar la fiabilidad y precisión de los resultados en todos los productos de la gama. Esta práctica proactiva no solo contribuye a mantener la calidad de los procesos de medición, sino que también asegura la integridad y consistencia de los datos en diferentes condiciones y propiedades de los productos, reforzando así la confianza en los resultados obtenidos en un amplio espectro de productos y sus respectivas características.

CAPÍTULO 5 RESULTADOS

12 RESULTADOS

5.1 INFORME DE VERIFICACIÓN DE LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE  
MEDICIÓN Y MÉTODO FÍSICOQUÍMICO DE GRANULOMETRÍA



ONEL RICARDO  
VAZQUEZ PERALTA

IQ. MARÍA DEL SOL  
VELÁZQUEZ LÓPEZ

ING P.A ALEJANDRA  
CERVANTES

REALIZÓ

REVISÓ

AUTORIZÓ

FECHA DE  
ELABORACIÓN  
23/11/2023

### OBJETIVO

Se validó el sistema de medición y el método que determina la retención en contexto al tamaño de las partículas del producto en proceso, producto terminado o materia prima, para garantizar el cumplimiento con las Especificaciones Técnicas de Producto Terminado.

### ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN

Todos los chiles en proceso terminado polvo, granular, semigranular y hojuela ya sea clasificación de poblanos, anchos, guajillo, habanero, árbol, etc. En el proceso de empaque, dentro DASA es decir, producto terminado

### EQUIPO

EQUIPO	MARCA	MODELO	NO. SERIE	CLAVE	CALIBRACION
TAMIZ 40	TYLER	NO.40	163110542	TA-FQ-40	NMX-B-231-1990
TAMIZ 60	TYLER	No.60	152115834	TA-FQ-60	NMX-B-231-1990
TAMIZ 80	TYLER	NO.80	200723302	TA-FQ-80	NMX-B-231-1990
BASCULA	OHAUS	RAVELER TA3001	423683226	CA-MB-BA01	LS-PTM-02
ROTAP	TYLER	RX-29	NA	RO.TAP.RX.29	ASTM E-11 e ISO 3310-1.
CUARTEADOR	N/A	N/A	N/A	CA-FQ-CU02	N/A

### MATERIALES

- Cucharón
- Charola
- Espátula

### REACTIVOS

Nombre	Grado	Marca	Pureza	Lote	Caducidad
SiO2	Alimenticio	PROMISIL	NA	2023 07 575 A	08/07/2025

### CALIBRACION

Se calibraron los tamices y rotap según las NOM NMX-B-231-1990 y SO 14644 y la NOM-059-SSA1-2015.

### MUESTRAS

Se utilizó como muestra el código 3GUA01 GUAJILLO GRANULAR M14 NX IR que termino su proceso en molienda en etapa de empaque la muestra se obtuvo de la homogenización del lote AGS2310-L66, y AGS2309-L63 procesadas el día 27/09/2023 y el 15/10/2023.

Se homogenizaron muestras de ambos lotes con el cuarteador.

La cantidad de muestra que se utilizó para realizar la validación fue de 12 kilogramos.

Se almacenó en saco de producto terminado para su correcta conservación.

### DISEÑO EXPERIMENTAL

Se determinó por duplicado el porcentaje de retención empleado en el método PA-CA-2.4.4-08 AGS Determinación de Granulometría, y el flujo de proceso para este método de Granulometría en dos días diferentes con las mismas condiciones por cada uno de los analistas.

Con los datos obtenidos se realizaron los cálculos de la repetibilidad (para la validación del sistema de medición, y el criterio de la validación de métodos).

Se realizó la desviación estándar de la repetibilidad, y de la precisión intermedia.

Se efectuó el análisis ANOVA de un solo factor.

Se reportó las desviaciones que se obtuvieron a partir de los valores

### INCERTIDUMBRE:

Se cuantificó los componentes de la incertidumbre y se estimó la incertidumbre expandida utilizando el documento CCAYAC-CR-19/0.

### RESULTADOS

#### REPETIBILIDAD Y PRECISION INTERMEDIA

FECHA DE INICIO 17/10/2023

FECHA DE

TERMINO:23/11/2023

ANALISTA 1: Ing. Q NORMA ALEJANDRA

ANALISTA 2: Ing. Q MARISELA SEGURA

ANALISTA 3: PRACTICANTE ONEL RICARDO VAZQUEZ PERALTA

LABORATORIO: ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD DASA

ANALITO: CHILE PROCESADO EN MOLIENDA 3GUA01 GUAJILLO GRANULAR  
M14 NX IR

ANALISTA	Muestra	Malla 40 Día 1	Malla 40 Día 2	Malla 60 Día 1	Malla 60 Día 2	Malla 80 Día 1	Malla 80 Día 2	Fondo Día 1	Fondo Día 2
Norma	1	72.3	72.6	16.7	16.6	4.6	4.1	6.4	6.7
Marisela	1	72.3	72.8	16.4	16.2	4.5	4.3	6.8	6.7
Onel	1	72.5	72.7	16.5	16.2	4.1	4.3	6.9	6.8
Norma	2	72.8	72.3	16.7	16.5	4.1	4.5	6.4	6.7
Marisela	2	72.2	72.4	16.4	16.3	4.7	4.6	6.7	6.7
Onel	2	72.5	72.5	16.5	16.1	4.3	4.6	6.7	6.8
Norma	3	72.3	72.3	16.5	16.5	4.6	4.3	6.6	6.9
Marisela	3	72.5	72.4	16.5	16.4	4.5	4.3	6.5	6.9
Onel	3	72.2	72.2	16.5	16.6	4.4	4.3	6.9	6.9
Norma	4	72.7	72.4	16.4	16.4	4.2	4.3	6.7	6.9
Marisela	4	72.6	72.7	16.4	16.3	4.1	4.3	6.9	6.7
Onel	4	72.5	72.2	16.3	16.4	4.4	4.8	6.8	6.6
Norma	5	72.3	72.3	16.5	16.7	4.3	4.2	6.9	6.8
Marisela	5	72.3	72.0	16.3	16.3	4.6	4.1	6.8	7.6
Onel	5	72.6	72.7	16.6	16.3	4.2	4.2	6.6	6.8
Norma	6	72.4	72.4	16.6	16.2	4.2	4.6	6.8	6.8
Marisela	6	72.7	72.6	16.3	16.6	4.4	4.1	6.6	6.7
Onel	6	72.6	72.6	16.6	16.4	4.1	4.6	6.7	6.4

Norma	7	72.8	72.7	16.5	16.7	4.3	4.1	6.4	6.5
Marisela	7	72.9	72.3	16.2	16.4	4.4	4.5	6.5	6.8
Onel	7	72.4	72.5	16.6	16.4	4.3	4.3	6.7	6.8
Norma	8	72.7	72.3	16.4	16.2	4.7	4.6	6.2	6.9
Marisela	8	72.5	72.2	16.4	16.6	4.3	4.4	6.8	6.8
Onel	8	72.6	72.6	16.3	16.4	4.2	4.9	6.9	6.1
Norma	9	72.6	72.8	16.3	16.5	4.3	4.1	6.8	6.6
Marisela	9	72.9	72.5	16.2	16.6	4.1	4.2	6.8	6.7
Onel	9	72.6	72.6	16.2	16.4	4.3	4.2	6.9	6.8
Norma	10	72.6	72.8	16.4	16.2	4.6	4.7	6.4	6.3
Marisela	10	72.4	72.6	16.5	16.2	4.6	4.3	6.5	6.9
Onel	10	72.5	72.2	16.4	16.5	4.2	4.8	6.9	6.5
promedio		72.5		16.4		4.4		6.7	
desviación		0.20336158		0.151601619		0.211772183		0.223758344	
CV		0.28		0.92		4.85		3.33	

TABLA 5.1 RESULTADOS DE LOS ANALISIS DE GRANULOMETRIA MAS ESTABLES

	TAMIZ 40	TAMIZ 60	TAMIZ 80
<b>PROMEDIO</b>	72.5	16.42	4.37
<b>Sr</b>	0.20330601	0.15196037	0.212916259
<b>Si</b>	0.00666667	0.014634762	0.030912062
<b>Spi</b>	0.04137778	0.02330613	0.046288889
<b>RSDr</b>	0.28042208	0.925459013	4.872225606
<b>RSDpi</b>	0.0570728	0.141937456	1.059242309
<b>F 0</b>	1.03225806	0.721752115	0.367647059
<b>F CRITICA</b>	4.00687289	4.006872886	4.006872886

TABLA 5.1 RESULTADOS DEL CRITERIO DEL CCAyAC

ANALISIS	CRITERIO	TAMIZ 40	TAMIZ 60	TAMIZ 80	ESTADO
%R&R	30<	1.09%	5.65%	6.81%	CUMPLE
Incertidumbre U	Estimar U	0.081775 949	0.043770282	0.0035442 4	CUMPLE
Repetibilidad	RSDr	0.203306 009	0.15196037	0.212916259	CUMPLE
Precisión intermedia	RSDpi	0.041377 778	0.02330613	0.046288889	CUMPLE
F 0	F0<FCRITIC A	1.032258 065<4.00 6872886	0.721752115< 4.006872886	0.3676470588 23548< 4.006872886	CUMPLE

TABLA 5.1.1 EVALUACION DE CRITERIOS

### CONCLUSION DE LOS RESULTADOS

#### CCA<sub>v</sub>AC

La disparidad estadística entre  $f_0$  y  $f$  crítica indica una carencia de diferencia significativa, lo que sugiere una falta de relevancia en la variación de los resultados. La variación del sistema de medición, estando por debajo del 30%, se considera aceptable dentro de los límites establecidos por el Análisis de Sistemas de Medición (MSA) sin importar la tolerancia. La confianza en los resultados generados por el equipo y el analista supera el intervalo de confianza requerido, lo que descarta la incertidumbre del proceso como significativa.

Con una precisión intermedia, donde la variación entre los resultados es inferior al 0.05%, se concluye que no hay una variación significativa en las mediciones realizadas por los analistas, incluso en condiciones diversas, al exhibir un valor de  $f_0$  menor que el  $f$  crítica. Esto se complementa con la idoneidad del sistema de medición.

Dado que se alcanza una certeza mayor al intervalo de confianza del 99.5%, se puede afirmar que el método de granulometría basado en las normativas NMX-B-231-1990 es adecuado y fiable para la determinación del porcentaje de retención en el proceso de granulometría.

#### Estudio de %R&R:

La evaluación minuciosa realizada en los tamices ha permitido identificar que la variación atribuible a la reproducibilidad y repetibilidad se mantiene por debajo del umbral del 30%. Esta cifra, particularmente notable, se sitúa incluso por debajo del 5% en relación con las tolerancias máximas establecidas. Tal desempeño sitúa de manera sólida al sistema de medición dentro de los parámetros de estabilidad y confiabilidad según los criterios de aceptación delineados por el Análisis de Sistemas de Medición (MSA). Esta consistencia en los resultados señala una alta precisión y reproducibilidad en las mediciones, elementos esenciales para la validez y fiabilidad de los procesos de evaluación y control de calidad.

#### Evaluación de la Incertidumbre:

La meticulosa evaluación de la incertidumbre expandida ha generado resultados altamente satisfactorios y confiables para los distintos tamices utilizados. En concreto, se ha logrado establecer que el tamiz 40 ofrece un nivel de certeza del 99.976% en los resultados obtenidos, mientras que para el tamiz 60 se alcanza un nivel aún mayor del 99.988%. Asimismo, el tamiz 80 presenta un nivel de certeza del 99.956%. Estos valores representan una alta fiabilidad en las mediciones realizadas, especialmente considerando la complejidad inherente al procedimiento y las particularidades del producto analizado.

#### Análisis de Varianza (ANOVA):

El detallado análisis de los parámetros de desempeño a través del ANOVA ha arrojado resultados esclarecedores. Es evidente que no se observa una variación significativa entre las mediciones llevadas a cabo por los distintos analistas, incluso bajo condiciones diversas. Este hallazgo se respalda en la obtención de un valor de

F calculado que se encuentra consistentemente por debajo del valor crítico de F. Esta consistencia en las mediciones, independientemente de las condiciones operativas o de los técnicos involucrados, indica una estabilidad y precisión notables en el proceso de medición y control de calidad.

### ESTABILIDAD

El estudio detallado de las gráficas de control revela que el proceso de medición se encuentra en un estado de estabilidad, ya que no se identifican indicios visibles de causas especiales que afecten su desempeño. Esta consistencia se ha mantenido a lo largo de múltiples evaluaciones realizadas en distintos momentos y por diversos analistas.

La realización del análisis en diferentes momentos y bajo la supervisión de distintos analistas ha permitido llegar a la conclusión de que el sistema de medición es estable, posee una notable capacidad de repetibilidad y reproducibilidad. Esta afirmación se fundamenta en la observación de una mínima variación en los resultados obtenidos, dado que no se han evidenciado fluctuaciones significativas que puedan afectar la consistencia de las mediciones realizadas.

En resumen, se ha establecido que el sistema de medición utilizado es estable, confiable y capaz de proporcionar mediciones consistentes y precisas, fundamentales para garantizar la validez y fiabilidad en los procesos de evaluación y control de calidad

5.2 INFORME DE VERIFICACIÓN DE LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE MEDICIÓN Y DEL MÉTODO FÍSICOQUÍMICO DE HUMEDAD



ONEL RICARDO  
VAZQUEZ PERALTA

IQ. MARÍA DEL SOL  
VELÁZQUEZ LÓPEZ

ING P.A ALEJANDRA  
CERVANTES

REALIZO

REVISO

AUTORIZO

FECHA DE  
ELABORACIÓN

23/11/2023

### OBJETIVO

Se valida el sistema de medición y el método que determina el porcentaje de humedad en contexto del producto en proceso, producto terminado o materia prima, para garantizar el cumplimiento con las Especificaciones Técnicas de Producto Terminado.

### ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN

Todos los chiles tratados poblanos, anchos, guajillo, habanero, árbol, etc. En el proceso terminado de deshidratado, y molienda dentro de DASA. Es decir, producto terminado

### EQUIPO

EQUIPO	MARCA	MODELO	NO. SERIE	CLAVE	CALIBRACION
TERMOBALANZA	METTLER TOLEDO	HC103/03	C103975701	CA-FQ-TA01	NMX-EC- 17025-IMNC- 2018 y ISO/IEC 17025:2017
CUARTEADOR	-----	-----	-----	-----	-----

### MATERIALES

- PLATO DE ALUMINIO
- PINZAS
- ESPATULA CILINDRICA
- BROCHA

### REACTIVOS

REACTIVO	PUREZA	LOTE	CADUCIDAD
Smart Cal	100%	8886	10/2024

### CALIBRACION

Se calibra la termobalanza mediante las normas ME-30005792 Short Operating Instructions SmartCal/cSmartCal, Especificaciones del fabricante, Norma NMX-CH-140-IMNC-2002

BIPM.IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML-GUM, Guía para la expresión de incertidumbre en la medición, Procedimiento técnico PTM.11 PROCEDIMIENTO PARA LA CALIFICACIÓN DE EQUIPOS ANALITICOS EN BASE AL (EQPac) Laboratorio de Metrología, Mettler Toledo S.A de C.V. 2) Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018

### MUESTRAS

Se utilizó como muestra el código 3GUA01 GUAJILLO GRANULAR M14 NX IR que termino su proceso en molienda en etapa de empaque la muestra se obtuvo de la homogenización del lote AGS2310-L66, y AGS2309-L63 procesadas el día 27/09/2023 y el 15/10/2023.

Se homogenizó muestras de ambos lotes con el cuarteador.

La cantidad de muestra que se utilizó para realizar la validación fue de 1 kilogramo.

Se almaceno en saco de producto terminado para su correcta conservación.

### DISEÑO EXPERIMENTAL

Determinar por duplicado el porcentaje de retención empleado en el método PA-CA-2.4.4-06 AGS Determinación de Humedad por Termobalanza.docx (sharepoint.com), y el flujo de proceso para este [método de humedad.](#), en dos días diferentes con las mismas condiciones.

Con los datos obtenidos de realizar los cálculos de la repetibilidad (para la validación del sistema de medición, y el criterio de la validación de métodos).

### INCERTIDUMBRE:

Se cuantificaron los componentes de la incertidumbre y estimo la incertidumbre expandida utilizando el documento CCAYAC-CR-19/0.

### RESULTADOS

#### REPETIBILIDAD Y PRECISION INTERMEDIA

ANALISTA 1: Ing. Q NORMA ALEJANDRA

ANALISTA 2: Ing. Q MARISELA SEGURA

ANALISTA 3: PRACTICANTE ONEL RICARDO VAZQUEZ PERALTA

LABRATORIO: ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD DASA

ANALITO: CHILE PROCESADO EN MOLIENDA 3GUA01 GUAJILLO GRANULAR  
M14 NX

ANALISTA	Peso Muestra	Muestra	Humedad Día 1	Humedad Día 2
Norma	3.003	1	5.59	5.69
Marisela	3.005	1	5.42	5.49
Onel	3.0014	1	5.47	5.59
Norma	3.002	2	5.73	5.66
Marisela	3.001	2	5.50	5.55
Onel	3.007	2	5.55	5.58
Norma	3.006	3	5.62	5.53
Marisela	3.002	3	5.56	5.56
Onel	3.006	3	5.56	5.46
Norma	3.003	4	5.59	5.69
Marisela	3.000	4	5.57	5.73
Onel	3.005	4	5.46	5.56
Norma	3.017	5	5.50	5.70
Marisela	3.000	5	5.57	5.53
Onel	3.001	5	5.60	5.58
Norma	3.000	6	5.44	5.70
Marisela	3.001	6	5.60	5.73
Onel	3.005	6	5.56	5.52
Norma	3.001	7	5.56	5.59
Marisela	3.003	7	5.55	5.63

Onel	3.007	7	5.50	5.58
Norma	3.004	8	5.69	5.73
Marisela	3.002	8	5.56	5.56
Onel	3.003	4	5.49	5.59
Norma	3.008	9	5.68	5.73
Marisela	3.005	9	5.68	5.73
Onel	3.007	9	5.52	5.56
Norma	3.000	10	5.37	5.53
Marisela	3.000	10	5.60	5.56
Onel	3.005	10	5.59	5.36

TABLA 5.2 RESULTADOS DE HUMEDAD

<b>ANALISTA</b>	<b>Peso Muestra</b>	<b>Muestra</b>	<b>Humedad Día 1</b>	<b>Humedad Día 2</b>
Norma	3.003	1	5.59	5.69
Marisela	3.005	1	5.42	5.49
Onel	3.0014	1	5.47	5.59
Norma	3.002	2	5.73	5.66
Marisela	3.001	2	5.50	5.55
Onel	3.007	2	5.55	5.58
Norma	3.006	3	5.62	5.53
Marisela	3.002	3	5.56	5.56
Onel	3.006	3	5.56	5.46
Norma	3.003	4	5.59	5.69
Marisela	3.000	4	5.57	5.73
Onel	3.005	4	5.46	5.56

Norma	3.017	5	5.50	5.70
Marisela	3.000	5	5.57	5.53
Onel	3.001	5	5.60	5.58
Norma	3.000	6	5.44	5.70
Marisela	3.001	6	5.60	5.73
Onel	3.005	6	5.56	5.52
Norma	3.001	7	5.56	5.59
Marisela	3.003	7	5.55	5.63
Onel	3.007	7	5.30	5.58
Norma	3.004	8	5.69	5.73
Marisela	3.002	8	5.56	5.56
Onel	3.003	4	5.49	5.59
Norma	3.008	9	5.68	5.73
Marisela	3.005	9	5.68	5.73
Onel	3.007	9	5.52	5.56
Norma	3.000	10	5.37	5.83
Marisela	3.000	10	5.60	5.56
Onel	3.005	10	5.59	5.36

TABLA 5.2.1 RESULTADOS DE HUMEDAD

	HUMEDAD
<b>PROMEDIO</b>	5.58
<b>Sr</b>	0.662359419
<b>Si</b>	0.116858889
<b>Spi</b>	0.452376
<b>RSDr</b>	11.87449658
<b>RSDpi</b>	8.110003586
<b>F 0</b>	3.83916849
<b>F CRITICA</b>	4.006872886

TABLA 5.2.3 RESULTADOS DEL CRITERIO DEL CCAyAC

ANALISIS	CRITERIO	HUMEDAD	ESTADO
<b>%R&amp;R</b>	30<	7.473%	CUMPLE
<b>Incertidumbre U</b>	Estimar U	0.461065121	CUMPLE
<b>Repetibilidad</b>	RSDr	0.662359419	CUMPLE
<b>Precisión intermedia</b>	RSDpi	0.452376	CUMPLE
<b>F 0</b>	F0<FCRITIC A	3.83916849< 4.006872886	CUMPLE

TABLA 5.2.4 EVALUACION DE CRITERIOS

**%R&R**

Tras llevar a cabo un exhaustivo análisis basado en la metodología de la norma técnica NTC-ISO/IEC 17025:2017, hemos podido evaluar con precisión la variabilidad de nuestro sistema de medición mediante el cálculo del %R&R. Los resultados obtenidos muestran que nuestro %R&R se encuentra dentro de los parámetros de aceptación definidos por el Análisis de Sistemas de Medición (MSA).

Este hallazgo es esencial ya que indica que la variación atribuible a la repetibilidad y reproducibilidad del sistema de medición se sitúa dentro de un rango aceptable. Este criterio de aceptación, conforme a las directrices establecidas por el MSA, señala la capacidad del sistema de medición para generar mediciones consistentes y confiables.

La conformidad con los estándares de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 refuerza la confiabilidad y validez de nuestras mediciones, proporcionando así una base sólida para la toma de decisiones fundamentadas en datos precisos y confiables. Este resultado positivo respalda nuestra capacidad para ofrecer resultados de alta calidad y confiabilidad, lo cual es fundamental en entornos donde la exactitud y la precisión son críticas, como en laboratorios, industrias de fabricación y otras áreas donde la medición precisa es de suma importancia para la toma de decisiones informadas y acertadas.

### ANALISIS ANOVA

Los resultados derivados del análisis exhaustivo realizado en nuestro sistema de medición reflejan una variación de %R&R del 7%. Esta evaluación se alinea con los criterios de aceptación establecidos por el Análisis de Sistemas de Medición (MSA), confirmando así la aceptabilidad de la variación obtenida en relación con la repetibilidad y reproducibilidad del sistema de medición.

Adicionalmente, al considerar el sistema de análisis de varianza (ANOVA), se observa que el valor de F no supera el valor crítico de F. Esta observación subraya la consistencia y estabilidad del sistema de medición, evidenciando que no existen diferencias significativas entre las mediciones realizadas en distintos momentos o por diferentes analistas.

Por otro lado, la aplicación de la incertidumbre expandida ha proporcionado un nivel de certeza del 99.976% en los resultados obtenidos. Este alto nivel de confianza, respaldado por el análisis de incertidumbre, refuerza aún más la fiabilidad y precisión de nuestro sistema de medición.

Estos hallazgos en conjunto respaldan la robustez y confiabilidad de nuestro sistema de medición, lo cual es fundamental para garantizar mediciones precisas y consistentes. La capacidad de obtener resultados confiables dentro de parámetros aceptables según las normativas y criterios establecidos reafirma la calidad de nuestras mediciones, fortaleciendo así la credibilidad de los datos generados, esenciales para la toma de decisiones informadas y acertadas en diversos sectores y aplicaciones críticas.

## ESTABILIDAD

Además del análisis anterior, se llevó a cabo un estudio meticuloso de estabilidad con el fin de evidenciar la consistencia de los resultados obtenidos a lo largo del tiempo. Según las directrices del Análisis de Sistemas de Medición (MSA), la desviación estándar puede considerarse una aproximación a la repetibilidad. En este contexto, se encontró que la variación de la repetibilidad es del 9.48%, indicando una consistencia notable en las mediciones.

Este estudio de estabilidad, llevado a cabo en diferentes momentos por distintos analistas, ha arrojado resultados concluyentes. La variación detectada en las mediciones no alcanza un nivel que pueda considerarse significativo. Este hallazgo respalda de manera contundente la estabilidad, repetibilidad y reproducibilidad del sistema de medición.

La constatación de la consistencia en los resultados a través de un periodo prolongado de evaluación, junto con la participación de diferentes analistas en el proceso, confirma la fiabilidad y solidez del sistema de medición. Esta consistencia a lo largo del tiempo y bajo diversas condiciones refuerza aún más la confiabilidad y robustez del sistema en generar mediciones consistentes y confiables.

En resumen, el estudio exhaustivo de estabilidad realizado no solo respalda la estabilidad del sistema de medición, sino que también corrobora su capacidad de ser repetible y reproducible. Estos atributos son fundamentales para garantizar mediciones precisas y fiables, consolidando la credibilidad de los datos obtenidos y respaldando la toma de decisiones informadas y acertadas en entornos críticos y exigentes.

### Conclusión de la validación de los métodos de granulometría y humedad

Al obtener un %R&R menor al 30% en el sistema de medición podemos decir que es válido, confiable y estable, usando una teoría desarrollada mediante resultados del análisis sobre la tolerancia y adaptando el “ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD UTILIZANDO EL MÉTODO DE PROMEDIOS Y RANGOS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN DE ACUERDO CON LA NORMA TÉCNICA NTC ISO/IEC 17025”, con esto se demuestra la confiabilidad de los resultados del proceso de granulometría, a pesar de las variables incontrolables que afectan los resultados del análisis fisicoquímicos.

También realizando el sistema ANOVA podemos observar que no existe una variación significativa debido a que nuestra  $F < F_0$  y esto siendo esto no considerable para los resultados.

Por lo anterior se concluye que el método de granulometría es apto y confiable, puede usarse para la determinación de la retención de granulometría y humedad.

En resumen, la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 proporciona un marco integral que ayuda a los laboratorios a garantizar la calidad y la confiabilidad de sus mediciones, lo que incluye la evaluación y el cálculo de la repetibilidad en la medición de parámetros como la humedad. Esto asegura resultados más consistentes y confiables en las mediciones de humedad realizadas por laboratorios que cumplen con estos estándares.

### PROPUESTA DE MEJORA DE LA LECTURA DEL REGISTRO DE LOS RESULTADOS DE HUMEDAD Y GRANULOMETRÍA

Se mantiene un registro de los productos registrados, los cuales son sometidos a procesos de molienda sin embargo los resultados son suavizados en promedios. Es importante destacar que dichos registros se comparan con las especificaciones del cliente. No obstante, no se lleva a cabo un control estadístico por proceso en esta

fase. Este control, conocido como "master de calidad", tiene como finalidad demostrar la conformidad con las especificaciones exigidas por los clientes. Además, sirve como un archivo detallado de los resultados obtenidos durante el proceso de empaque.

### OBJETIVO

Después de mejorar la lectura de los resultados suavizados del MASTER DE CALIDAD se realizarán los cálculos que validan la confiabilidad de los resultados de los análisis.

El principal inconveniente asociado con el "Master de Calidad" radica en su práctica de generar una gráfica para cada tamiz y no por cada código, tampoco muestra los niveles de tolerancia de las especificaciones, lo cual complica la legibilidad y comprensión de la información presentada.

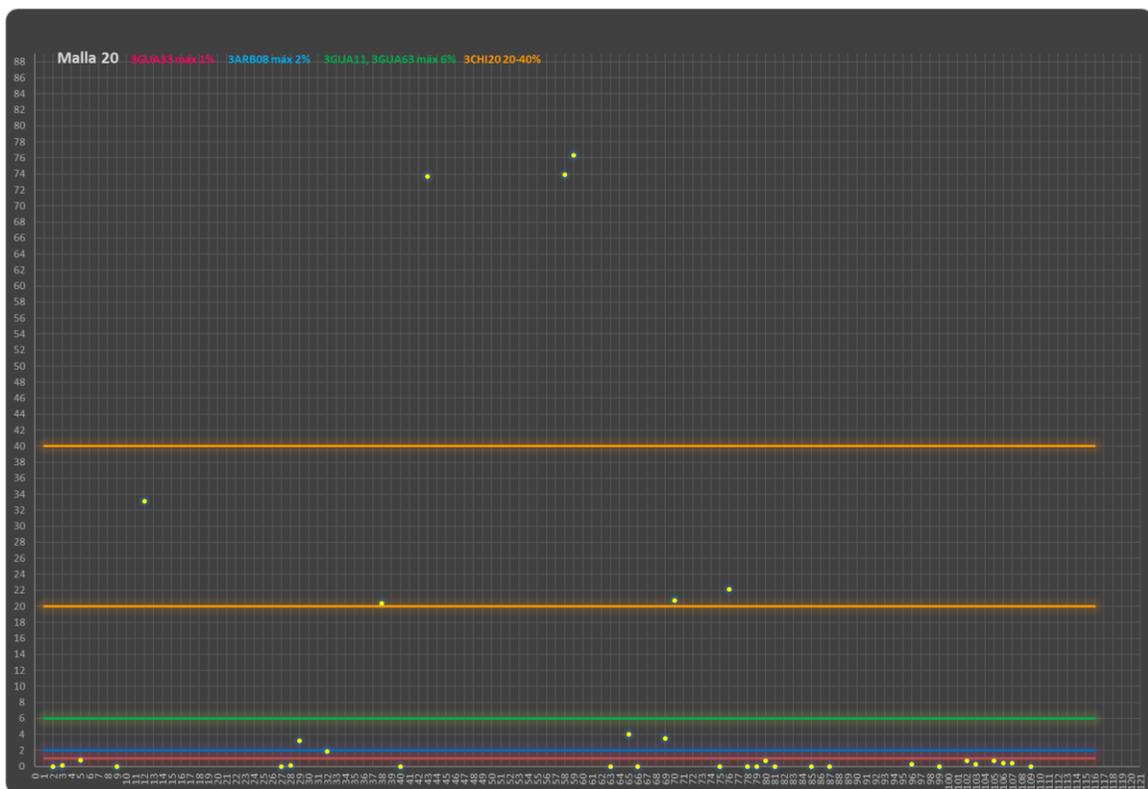


FIGURA 5.5.6.1 PROBLEMA GENERAL DEL MASTER

**MEJORAR DE LA INTERPRETACIÓN DEL SPC (ESTABLECER GRAFICAS DE CONTROL ESTADÍSTICO PARA CADA UNA DE LAS MAYAS ESTABLECIDAS EN EL PROCESO DE GRANULOMETRÍA)**

Se implementaron macros, representadas por botones automatizados en el entorno de Microsoft Excel, con la finalidad de agilizar y optimizar la generación de gráficos. Estos gráficos se generan automáticamente con el propósito de mejorar la claridad de lectura y facilitar la identificación de los límites superiores e inferiores establecidos por las especificaciones de los clientes. Es crucial destacar que, previo a la ejecución de estas macros, se lleva a cabo la compilación de una exhaustiva base de datos que abarca todos los lotes producidos a lo largo del año. Este enfoque proactivo asegura la integridad de los datos subyacentes y proporciona una base robusta para la generación de análisis visuales y la toma de decisiones fundamentadas en relación con la calidad del producto.

lote	codigo	descripcion	RESULTADOS DE GRANULOMETRIA										Fon	HUMEDA	PMF (ppm)	PRODUCC	CADUCID	EXTEN	CLIENTE							
			0.75	4	6	8	10	15	20	25	30	40								60	100					
4186	3GUA17	GUAJILLO POLVO M30 NNA IR										7.3	86	6.1	30.4	5	34.4	05/01/2023	04/01/2024	04/01/2025	MANE					
4188	3GUA33	GUAJILLO POLVO M20 NNA IR										0	0.2	16	13	9.2	61.3	4.39	40.8	05/01/2023	04/01/2025	04/01/2025	TOTISILUCTA			
4189	3ARB08	ARBOL POLVO M20 NNA IR										0.1					99.9	5.35	20	07/12/2022	06/12/2024	06/06/2025	FRITOS/TOTIS/ MEXENIL			
4190	3GUA67	GUAJILLO GRANULAR M25-80 NNX IR/ 45/30/25 ITEM0500030										4.7				66	23.8	4.76	40	04/01/2023	03/01/2025	03/07/2025	COLINOMUNDO DULCE/PTO			
4191	3GUA11	GUAJILLO POLVO M20-60 NNX IR										0.8		31	33	14	10.1	11.5	5.7	25.33	04/01/2023	03/07/2024	03/01/2025	MAFS		
4192	3ANC06	ANCHO POLVO M40 NNA IR/ 2418860											0		43	11.7	45.4	4.53	33.33	20/12/2022	19/06/2024	19/12/2024	GIVAUDAN			
4194	3GUA67	GUAJILLO GRANULAR M25-80 NNX IR/ 45/30/25 ITEM0500030										3.4				63	34.1	4.17	16	19/01/2023	17/01/2025	17/07/2025	COLINOMUNDO DULCE/PTO			
4195	3POB03	POBLANO POWDER M40 NEX SA														16	98.4	4.5	16	20/01/2023	19/01/2025	19/07/2025	WOODLAND			
4196	3GUA15	GUAJILLO POLVO M20 NNX IR										0		2	28		69.9	4.88	24	12/01/2023	11/07/2024	11/01/2025	MAFS			
4197	3ARB21	ARBOL POLVO M30 NNX IR														1.9	98.1	3.88	52	20/01/2023	19/01/2024	19/07/2024	TORIS/GRIFITH			
4199	3GUA08	GUAJILLO POLVO M30 NNA IR/ 2418861														0	100	4.47	15.3	27/01/2023	26/07/2024	26/01/2025	GIVAUDAN			
4200	3CHI20	CHIPOTLE GRANULAR M10-20 NNX IR										0.1				33		66.8	4.78	56	30/01/2023	29/01/2025	29/07/2025	HERPEZ		
4201	3GUA67	GUAJILLO GRANULAR M25-80 NNX IR/ 45/30/25 ITEM0500030														3		65	32	5.33	32.8	18/01/2023	17/01/2025	17/07/2025	COLINOMUNDO DULCE/PTO	
4202	3ARB22	ARBOL ENTERO PRIMERA NNX ST																			03/02/2023	03/08/2025	03/02/2026	CHOLLULA		
4203	3POB06	POBLANO RAJAS VERDES M4 NNX IR											0.1	55	31	9.5			4.7	6.77	18	19/01/2023	18/07/2024	18/01/2025	FDI	
4204	3JAL22	JALAPENO POLVO VERDE M30 NNA IR															0.2		99.8	5.1	20	11/02/2023	10/08/2024	10/02/2025	KERRY	
4205	3CA304	CASCABEL POLVO M30-80 NNA IR															2	48	8	42	5.18	19.2	10/02/2023	09/08/2024	09/02/2025	KERRY
4206	3ARB22	ARBOL ENTERO PRIMERA NNX ST																			13/02/2023	13/08/2025	13/02/2026	CHOLLULA		
4207	3CHI03	CHIPOTLE POLVO M30 NNA IR/ 2418864															0.1		99.9	5.62	26.5	15/02/2023	14/08/2024	14/02/2025	GIVAUDAN	
4208	3ARB19	ARBOL POLVO M30 NNA IR															0	100	4.67	14.7	03/02/2023	02/08/2024	02/02/2025	GRIFITH		
4209	3GUA67	GUAJILLO GRANULAR M25-80 NNX IR/ 45/30/25 ITEM0500030											0.9	30				33.1	5.61	30.4	08/02/2023	07/02/2025	07/08/2025	COLINOMUNDO DULCE/PTO		
4211	3ARB22	ARBOL ENTERO PRIMERA NNX ST																			21/02/2023	21/08/2025	21/02/2026	CHOLLULA		
4212	3GUA50	GUAJILLO POLVO M30 NNA IR															0.5		99.5	4.65	48	10/02/2023	09/08/2024	09/02/2025	GRIFITH/SYMRYSSE	
4213	3POB02	POBLANO POLVO VERDE M30 NNX IR /SAP 201002															0.6		99.4	4.65	44.0	15/02/2023	14/08/2024	14/02/2025	FDI	
4214	3ANC10	ANCHO POLVO M30 NNX IR															0.0	37	13.7	49.4	4.56	20.8	07/02/2023	06/08/2024	06/02/2025	SYMRYSSE
4215	3ARB22	ARBOL ENTERO PRIMERA NNX ST																			01/03/2023	29/08/2025	29/02/2026	CHOLLULA		
4216	3GUA33	GUAJILLO POLVO M20 NNA IR											0	2.7	28	18	13.7	37.2	5.91	20	28/02/2023	27/02/2025	27/08/2025	TOTIS		
4217	3ARB08	ARBOL POLVO M20 NNA IR											0.1		11	24		65.1	5.3	24.8	02/03/2023	01/03/2025	01/09/2025	TOTIS/MEXENIL		
4218	3GUA11	GUAJILLO POLVO M20-60 NNX IR											3.2		33	31	12	9.9	10.7	3.89	32.8	03/03/2023	02/09/2024	02/03/2025	MAFS	
4219	3GUA10	GUAJILLO MOLDO M30 NNA IR															0	42	11.5	46.7	5.23	25.3	27/02/2023	26/02/2025	26/08/2025	D&K
4221	3GUA08	GUAJILLO POLVO M30 NNA IR/ 2418861															0.3		99.7	4.99	40	03/03/2023	02/09/2024	02/03/2025	GIVAUDAN	
4222	3GUA63	GUAJILLO GRANULAR M20-60 NNX IR											1.9		25	30	10	5.9	27	4.58	34.7	09/03/2023	08/09/2024	08/03/2025	RICOLINO	
4223	3ARB22	ARBOL ENTERO PRIMERA NNX ST																			13/03/2023	10/09/2025	10/03/2026	CHOLLULA		
4225	3GUA17	GUAJILLO POLVO M30 NNA IR															0.6	54	8.8	36.2	5.19	23.2	04/03/2023	03/09/2024	03/03/2025	MANE
4226	3ANC06	ANCHO POLVO M40 NNA IR/ 2418860															0.2	42	9.3	48.4	5.43	33.2	04/02/2023	03/08/2024	03/02/2025	GIVAUDAN
4227	3CHI26	CHIPOTLE POLVO M30-80 NNX IR															0.1	45	6.7	47.8	4.87	20	15/03/2023	14/09/2024	14/03/2025	SIGMA
4229	3CHI06	CHIPOTLE TRONCADO NEX ST																			18/03/2023	17/03/2025	17/09/2025	K&I SFC		

FIGURA 5.5.7 BASE DE DATOS ANUAL

Después de realizar la base de datos se realizarán macros para cada uno de los códigos con las especificaciones vigentes.

Consta de varios botones

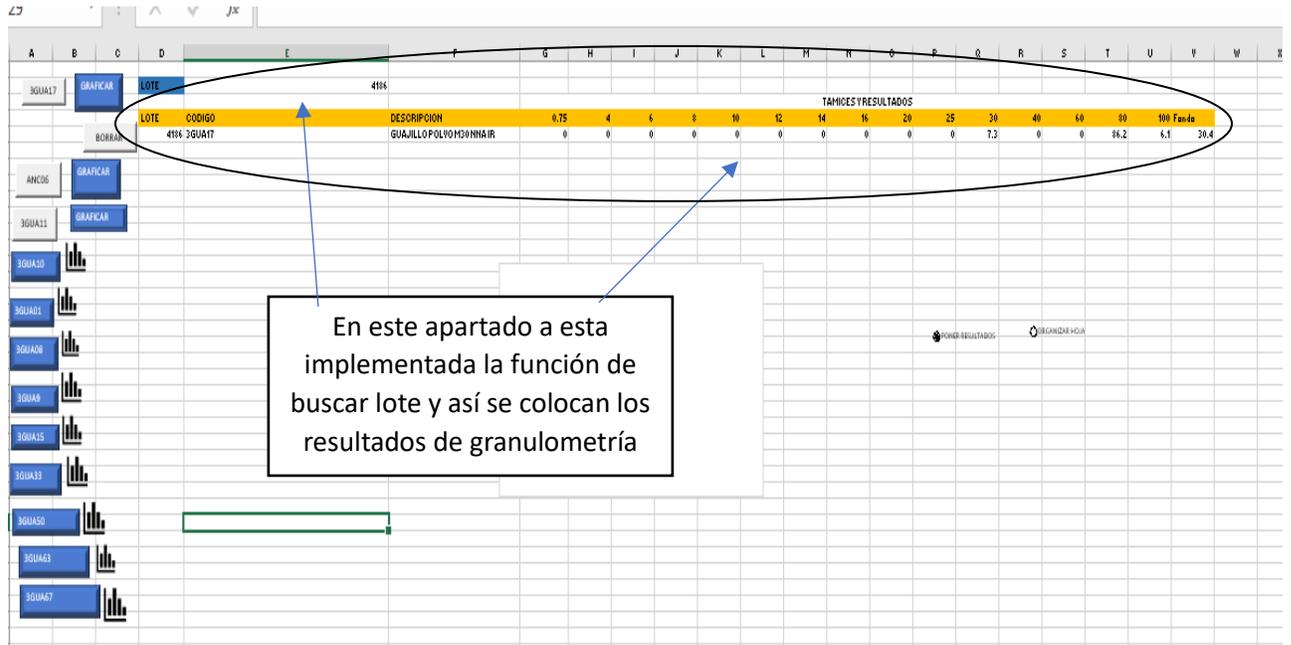


FIGURA 5.5.6.1 EXPLICACION DE USO DE MACROS EN CODIGOS DE PROCESOS

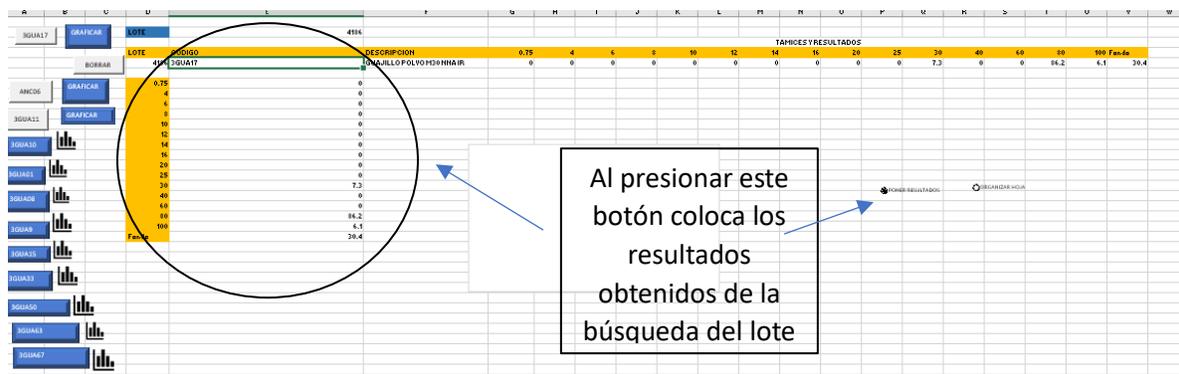


FIGURA 5.5.6.2 EXPLICACION DE USO DE MACROS EN LOS CODIGOS DE LOS PROCESOS

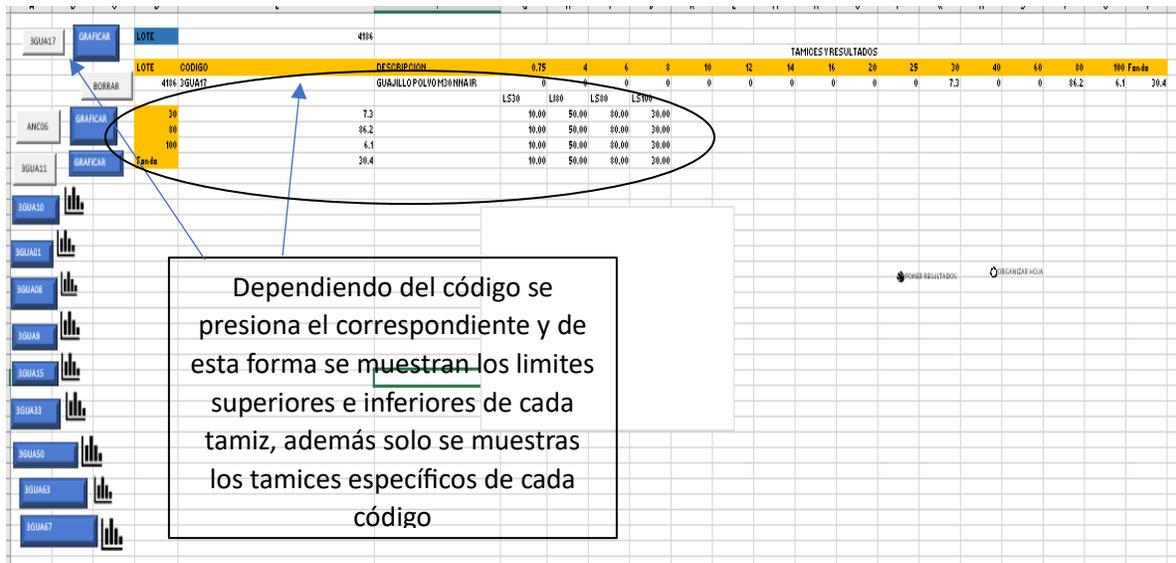


FIGURA 5.5.6.3 EXPLICACION DE USO DE MACROS EN LOS CODIGOS DE LOS PROCESOS

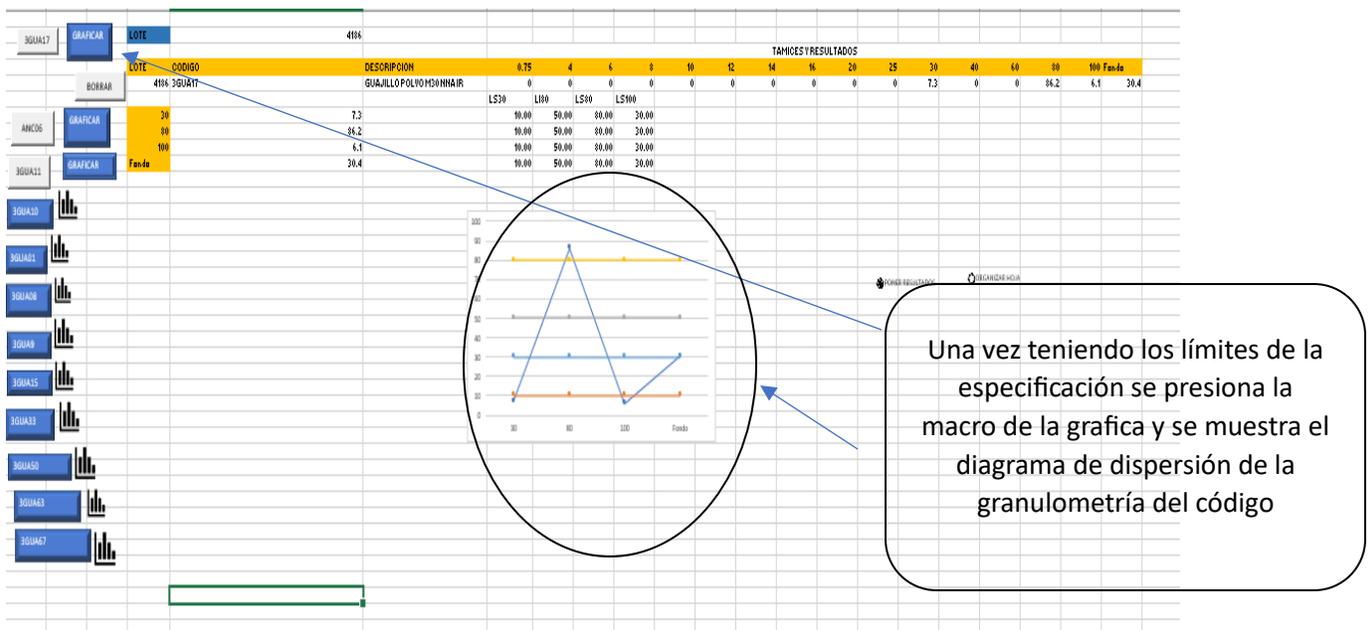


FIGURA 5.5.6.4 EXPLICACION DE USO DE MACROS EN LOS CODIGOS DE LOS PROCESOS

En virtud de optimizar y perfeccionar la calidad de los resultados obtenidos en los análisis de granulometría, se ha implementado una estrategia que involucra la aplicación de macros específicas para cada uno de los códigos pertinentes. Estas macros, diseñadas como botones automatizados en el entorno de Microsoft Excel,

desempeñan un papel crucial al automatizar el proceso de generación de gráficos. Este enfoque sistemático se erige como un medio eficaz para mejorar la claridad y la precisión en la interpretación de los resultados, al tiempo que facilita la identificación de los límites superiores e inferiores establecidos por las exigencias de las especificaciones de los clientes.

Cabe destacar que la implementación de estas macros no se lleva a cabo de manera aislada, sino que se inscribe en un contexto más amplio de buenas prácticas, donde previamente se realiza la construcción y mantenimiento de una base de datos completa que abarca la totalidad de los lotes producidos a lo largo del año. Este enfoque, fundamentado en la recopilación y sistematización de datos, no solo potencia la eficiencia del proceso, sino que también robustece la fiabilidad y la integralidad de la información utilizada para la toma de decisiones relacionadas con la calidad del producto.

Después de mejorar la lectura de los resultados suavizados del MASTER DE CALIDAD se realizarán los cálculos que validan la confiabilidad de los resultados de los análisis.

## **CAPITULO 6 CONCLUSIONES**

### **13 CONCLUSIONES DEL PROYECTO**

Demostrar la idoneidad y precisión en los procesos de medición representa un desafío considerable, aun cuando se siguen meticulosamente los protocolos establecidos o se considera seguir prácticas correctas. Por ello, se han establecido criterios de evaluación para determinar la adhesión a estos estándares. Sin embargo, la validación de estos métodos resulta sumamente compleja, particularmente en organizaciones de gran envergadura, donde no siempre es posible verificar la ausencia de variaciones significativas causadas por el sistema de medición, o asegurar que la variabilidad no influya de manera significativa en los resultados obtenidos.

A pesar de llevar a cabo múltiples estudios e investigaciones, solo un reducido número de informes han logrado validar estos sistemas de medición tan intrincados. Es importante destacar que estos informes no se refieren necesariamente al mismo producto, características idénticas, calibraciones similares o cumplimiento de normativas equivalentes. Además, dicha validación se centra en sistemas o métodos de medición considerados "nuevos" dentro de estos parámetros de evaluación.

Es necesario reconocer que aún queda un amplio trabajo por desarrollar en este campo, especialmente en la adaptación del control estadístico a productos de esta naturaleza. Se requiere la creación de constantes y la formulación de una metodología específica para determinar la variabilidad de factores como la humedad, la capacidad antiapelmazante, el sesgo del tamiz, entre otros aspectos. Por el momento, se puede demostrar que el sistema de medición utilizado es aceptable, al igual que la validez del método empleado en este producto específico.

Me gustó mucho trabajar y poder ser participe de este proyecto con personas tan preparadas, siempre se los he dicho, pero realmente las admiro mucho y la razón por la cual no desistí para validar tanto el sistema de medición y el método de ambos análisis fue para no decepcionarlas, debido a que algún momento quisiera ser tan preparado, e increíble como ellas lo son.

## **CAPITULO 7 COMPETENCIAS DESARROLLADAS**

### **14 COMPETENCIAS DESARROLLADAS Y/O APLICADAS**

1. Realicé un diseño de análisis de datos estadísticos para la toma de decisiones.
2. Apliqué herramientas (minitap) y metodologías (MSA, y NTC-ISO/IEC 17025:2017) para solución de problemas
3. Apliqué estudios MSA en procesos repetitivos por variables. (GR&R).
4. Capacidad para resolver problemas (adaptar metodologías a sistemas complejos)
5. Comprensión de la incertidumbre de los métodos, de los equipos, y la combinada de los procesos de humedad y granulometría.
6. Habilidad en diseño experimental para la elaboración de estudios de validación de métodos y sistemas de medición.

## CAPITULO 8 FUNETES DE INFORMACION

### 15 FUENTES DE INFORMACION

#### Bibliografía

- Alejandres, A. Z. (2019). *“Propuesta para reducir la variabilidad de masa de producto . XALAPA: UNIVERSIDAD VERACRUZANA.*
- Analyti, I. C. (2009). *Sulphite in White Sugar by the Rosaniline Colorimetric Method – Official (Reference.* Obtenido de International Commission for Uniform Methods of Sugar Analysis: <https://sugarindustry.info/product/2206/>
- CHAVEZ, M. G. (s.f.). *ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD UTILIZANDO.*
- Espinosa Lloréns, M. d., Hernández, Y. , L., Correa Senciales, ,, & Álvarez, L. (2009). *RESULTADOS EN LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN EN.* SANTIAGO DE CUBA: Revista Cubana de Química, vol. XX.
- Food, S. Q. (3 de 12 de 2023). *SQF INSTITUTE ONE WORLD, ONE STANDAR.* Obtenido de <https://www.sqfi.com/es-mx/our-program/what-is-sqf/noriko-nakama#:~:text=SQF%20es%20una%20norma%20de,gesti%C3%B3n%20de%20la%20inocuidad%20alimentaria>.
- Giancarlo Calicchio Galavis, E. M. (s.f.). *Revista ASA ISSN: 2343-6115 Deposito Legal No ppl201302LA4406.* Obtenido de <http://bibvirtual.ucla.edu.ve/ASA/>
- Giancarlo Calicchio Galavis, E. M. (s.f.). *VALIDACIÓN DEL ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD.* VENEZUELA: Revista ASA ISSN: 2343-6115.
- Huerta-Alvarado, C., Velázquez-Roque, S., Sánchez-Equihua, P., Servin-Olivos, F., & Espino-Morale, M. (2020). *ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD UTILIZANDO EL MÉTODO DE PROMEDIO Y RANGO APLICADO A CASOS DE ESTUDIO EN MIPYMES DE LA REGIÓN P'URHÉPECHA. Carios Haerta-Alvarad, 1-3.*
- Marcela Santos, A., Torres Torres, L., Uribe, L., & Grijalba, E. (2020). *Aseguramiento de resultados.*
- ORGANIZATION, W. H. (s.f.). *Buenas Prácticas para Laboratorios.* WORLD HEALTH ORGANIZATION.
- Paisan, P., Portuondo, Y., & Moret, J. (2010). *LA REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD EN EL ASEGURAMIENTO DE LA.* cuba: [revista.tec.quimica@fiq.uo.edu.cu](mailto:revista.tec.quimica@fiq.uo.edu.cu).
- R, L. E., MEZA CONTRERAS , L., & BOTERO ARBELAEZ, M. (2007). *ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD UTILIZANDO EL MÉTODO DE .* Pereira: Scientia et Technica.
- Rey, G. G., & Falcón Anaya, C. (2015). *Procedimiento para el análisis.* AGUASCALIENTES: Revista Cubana de Ingeniería. Vol. VI.
- Rodríguez, Q. G. (30 de 08 de 2019). *Taller de verificación de métodos fisicoquímicos cualitativos y cuantitativos.* Mexico: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios,.

ROLDÁN, C. T. (2011). INDUSTRIA AZUCARERA Y ALCOHOLERA -. *NORMA OFICIAL MEXICANA* .  
MÉXICO: DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION.

SoI, I. M. (2019). *INFORME DE VERIFICACIÓN RC-02-CA-PT*. AGUASCALIENTES: LABORATORIO  
ESTATAL DE SALUD PÚBLICA DE AGUASCALIENTES.

(s.f.). *TOLERANCIAS* .

## CAPITULO 9 ANEXOS

### CARTA DE TERMINACIÓN



San Francisco de los Romo, Aguascalientes a 08 de diciembre de 2023

Instituto Tecnológico de Pabellón de Arteaga,  
DR. José Ernesto Olvera González  
Director

**ASUNTO:** Carta de Terminación Residencias Profesionales

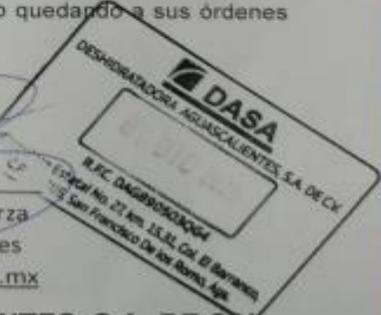
Por este conducto hago contar que **C. Vázquez Peralta Oneal Ricardo** de la carrera de **Ingeniería en Gestión Empresarial** con número de control **191050045** ha concluido de manera satisfactoria sus residencias profesionales en **Deshidratadora Aguascalientes, S.A. de C.V.** durante el periodo **Agosto – Diciembre del año 2023**, cubriendo un total de 500 horas.

Desarrollará su prestación en el área de **Aseguramiento y control de calidad**, realizando el proyecto **"Validación de sistemas de medición en los procesos físicoquímicos de granulometría y humedad"**.

Agradeciendo de antemano su atención, me despido quedando a sus órdenes para cualquier información adicional.

Atentamente

  
Lic. Luis Gerardo Alba Esparza  
Jefe de Relaciones Laborales  
gesparza@santotomas.com.mx  
449 911 70 88



**DESHIDRATADORA AGUASCALIENTES, S.A. DE C.V.**  
CARRETERA ESTATAL NO. 27, KM. 15.31, COL. EL BARRANCO, C.P. 20305, SAN FRANCISCO DE LOS ROMO, AGS. MEXICO  
TEL. (485) 967 12 75 Pag. Web: www.dasacv.com

SOLICITUD DE RESIDENCIAS PROFESIONALES

	Formato para Solicitud de Residencias Profesionales por competencias	Código: TecNM-AC-PO-004-01
	Referencia a la Norma ISO 9001:2015 7.5.1	Revisión: 0
		Página: 1 de 3

**INSTITUTO TECNOLÓGICO DE PABELLON DE ARTEAGA**  
**DIVISIÓN DE ESTUDIOS PROFESIONALES**  
**RESIDENCIAS PROFESIONALES**  
**SOLICITUD DE RESIDENCIAS PROFESIONALES**

Lugar: CALLE MANUEL PALAU #275 B, DELEGACIÓN BOCAS C.P. 78400, SAN LUIS POTOSÍ, MÉXICO      Fecha: 24/08/2023

C. Dora María Guevara Alvarado      ATN: C. Ma Magdalena Cuevas Martínez  
 Jefe (a) de la Div. de Estudios Profesionales      Coord. de la Carrera de INGENIERIA EN GESTION EMPRESARIAL

**NOMBRE DEL PROYECTO:**      Aplicación de la validación de métodos en los procesos fisicoquímicos de granulometría (NMX-F-303-SCFI-2011) y humedad (NMX-F-428-1982) para cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025.

**OPCION ELEGIDA:**      Banco de Proyectos       Propuesta propia       Trabajador

**PERIODO PROYECTADO:**      AGOSTO-DICIEMBRE 2023      Número de Residentes: 1

**Datos de la empresa:**

Nombre:	<b>Deshidratadora Aguascalientes SA de CV</b>		
Giro, Ramo o Sector:	Industrial ( )    Servicios ( )    Otro ( ) Manufatura Alimenticia (x) Público ( )    Privado ( )	R.F.C.:	DAG890503QG4
Domicilio:	Carretera Estatal N°27, No. Ext. Km. 15.31, CP. 20305 San Francisco de los Romo, Ags. Teléfono: 4494695746		
Colonia:	EL BARRANCO	C.P.	20305
Ciudad:	SAN FRANCISCO DE LOS ROMO	Teléfono (no celular)	4494695746
Misión de la Empresa:	Crear una relación de valor duradero con nuestros clientes, accionistas y personal a través de la transformación y distribución de soluciones de alto valor integrada y sostenida, contribuyendo al desarrollo de la comunidad y respeto al medio ambiente.		
Nombre del Titular de la empresa:	Francis Arleen Saico Márquez	Puesto:	Jefe de Planta
Nombre del (la) Asesor (a) Externo (a):	Alejandra Cervantes Acosta	Puesto:	Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad

TecNM-AC-PO-004.01

	Formato para Solicitud de Residencias Profesionales por competencias.	Código: TecNM-AC-PO-004-01
	Referencia a la Norma ISO 9001:2015 7.5.1	Revisión: 0
		Página: 2 de 3

Nombre de la persona que firmará el acuerdo de trabajo. Estudiante- Escuela-Empresa	Luis Gerardo Alba	Puesto:	Jefe de relaciones laborales
--	-------------------	---------	------------------------------

**Datos del Residente:**

Nombre:	Onel Ricardo Vázquez Peralta		
Carrera:	INGENIERIA EN GESTIÓN EMPRESARIAL	No. de control:	191050045
Domicilio:	MOCTEZUMA 210 SAN RAFAEL TEPEZALA		
E-mail:	ricardovazperalta@gmail.com	Para Seguridad Social acudir	IMSS ( <input checked="" type="checkbox"/> )    ISSSTE (    ) OTROS(    ) No. 0417012396-4
Ciudad:	Tepezalá	Teléfono: (no celular)	4651124147



Firma del estudiante

ANEXO 1 CERTIFICADO DE TAMIZ 40



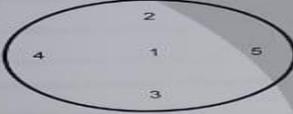
## Resultados de Cali

Hoja 2 de 2  
LMD-068-23

	<b>MALLA: 0.17923 <math>\mu\text{m}</math></b>			
	Media del Patrón	Media del Instrumento	Incertidumbre $\pm$ $\mu\text{m}$	Error
P1	0.17923	0.18000	0.0022	0.00077
P2	0.17923	0.18000	0.0022	0.00077
P3	0.17923	0.18000	0.0022	0.00077
P4	0.17923	0.18000	0.0022	0.00077
P5	0.17923	0.18000	0.0022	0.00077

Error = (Media del Instrumento - Media del Patrón)

**P1: PROMEDIO DE 10 MEDICIONES REALIZADAS AL CENTRO DEL TAMIZ**  
**P2: PROMEDIO DE 10 MEDICIONES REALIZADAS EN LA PARTE SUPERIOR DEL TAMIZ**  
**P3: PROMEDIO DE 10 MEDICIONES REALIZADAS EN LA PARTE INFERIOR DEL TAMIZ**  
**P4: PROMEDIO DE 10 MEDICIONES REALIZADAS EN LA PARTE IZQUIERDA DEL TAMIZ**  
**P5: PROMEDIO DE 10 MEDICIONES REALIZADAS EN LA PARTE DERECHA DEL TAMIZ**



Este instrumento fue calibrado usando patrones trazables al SI ( Sistema Internacional ) por el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST EE.UU.) y/o (CENAM México). La Evaluación de la Incertidumbre incluye el instrumento bajo prueba y se calcula de acuerdo con la Guía para la expresión de Incertidumbre en la medición (GUM). Una relación de incertidumbre de prueba de al menos 4:1 se mantiene a menos que se indique lo contrario y se calcula utilizando la incertidumbre expandida de medición. La incertidumbre representa una incertidumbre expandida utilizando un factor de cobertura  $k = 2$  para aproximarse a un nivel de confianza de un 95.45%.

Los resultados contenidos en este documento se refieren únicamente al elemento calibrado. Este certificado no podrá ser reproducido, excepto en su totalidad, sin el consentimiento por escrito de SIDEC.





<b>Patrón utilizado:</b> <b>Trazabilidad:</b> <b>Inf. No.:</b> <b>Vigencia:</b> <b>Identificación:</b>	<b>Profile Profector</b> CENAM LMD-4240-22 2024-04-12 EPD-118	<b>Termohigrómetro</b> CENAM TEM-1162-2022/HUR-1163-2022 2023-10-05 EPT-64
--	---	--

Fin del certificado
FO-02 Rev3

[www.sidecmx.com](http://www.sidecmx.com)

**Resultados de C**

Hoja 2 de 2  
LMD-101-23

	<b>MALLA:</b>	<b>0.020 in</b>		
	<b>Media del Patrón</b>	<b>Media del Instrumento</b>	<b>Incertidumbre <math>\pm</math></b>	<b>Error</b>
P1	0.020	0.017	0.0038	-0.004
P2	0.020	0.017	0.0038	-0.004
P3	0.020	0.017	0.0038	-0.004
P4	0.020	0.017	0.0038	-0.004
P5	0.020	0.017	0.0038	-0.004

Error = (Media del Instrumento - Media del Patrón)

P1: PROMEDIO DE 10 MEDICIONES REALIZADAS AL CENTRO DEL TAMIZ  
 P2: PROMEDIO DE 10 MEDICIONES REALIZADAS EN LA PARTE SUPERIOR DEL TAMIZ  
 P3: PROMEDIO DE 10 MEDICIONES REALIZADAS EN LA PARTE INFERIOR DEL TAMIZ  
 P4: PROMEDIO DE 10 MEDICIONES REALIZADAS EN LA PARTE IZQUIERDA DEL TAMIZ  
 P5: PROMEDIO DE 10 MEDICIONES REALIZADAS EN LA PARTE DERECHA DEL TAMIZ

Este instrumento fue calibrado usando patrones trazables al SI ( Sistema Internacional ) por el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST EE.UU.) o (CENAM-México). La Evaluación de la incertidumbre incluye el instrumento bajo prueba y se calcula de acuerdo con la Guía para la expresión de incertidumbre en la medición ISO (GUM). Una relación de incertidumbre de prueba de al menos 4:1 se mantiene a menos que se indique lo contrario y se calcula utilizando la incertidumbre expandida de medición. La incertidumbre representa una incertidumbre expandida utilizando un factor de cobertura  $k = 2$  para aproximarse a un nivel de confianza de un 95.45%.

Los resultados contenidos en este documento se refieren únicamente al elemento calibrado. Este certificado no podrá ser reproducido, excepto en su totalidad, sin el consentimiento por escrito de SIDEC.

<b>Patrón utilizado:</b>	Profile Profector	Termohigrómetro
<b>Trazabilidad:</b>	CENAM	CENAM
<b>Inf. No.:</b>	LMD-4240-22	TEM-1162-2022/HUR-1163-2022
<b>Vigencia:</b>	2024-04-12	2023-10-05
<b>Identificación:</b>	EPD-118	EPT-64

Fin del certificado

FO-02 Rev3

[www.sidecmx.com](http://www.sidecmx.com)

ANEXO 3 CERTIFICADO TAMIZ 80

**Resultados de C**

Hoja 2 de 2  
LMD-101-23

	MALLA:	0.020 in		
	Medida del Patrón	Medida del Instrumento	Incertidumbre $s$	Error
P1	0.020	0.017	0.0038	-0.004
P2	0.020	0.017	0.0038	-0.004
P3	0.020	0.017	0.0038	-0.004
P4	0.020	0.017	0.0038	-0.004
P5	0.020	0.017	0.0038	-0.004

Error = (Medida del Instrumento - Medida del Patrón)

P1: PROMEDIO DE 10 MEDICIONES REALIZADAS AL CENTRO DEL TAMIZ  
 P2: PROMEDIO DE 10 MEDICIONES REALIZADAS EN LA PARTE SUPERIOR DEL TAMIZ  
 P3: PROMEDIO DE 10 MEDICIONES REALIZADAS EN LA PARTE INFERIOR DEL TAMIZ  
 P4: PROMEDIO DE 10 MEDICIONES REALIZADAS EN LA PARTE IZQUIERDA DEL TAMIZ  
 P5: PROMEDIO DE 10 MEDICIONES REALIZADAS EN LA PARTE DERECHA DEL TAMIZ

Este instrumento fue calibrado usando patrones trazables al SI (Sistema Internacional) por el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST EE.UU.) o (CENAM-México). La Evaluación de la incertidumbre incluye el instrumento bajo prueba y se calcula de acuerdo con la Guía para la expresión de incertidumbre en la medición ISO (GUM). Una relación de incertidumbre de prueba de al menos 4:1 se mantiene a menos que se indique lo contrario y se calcula utilizando la incertidumbre expandida de medición. La incertidumbre representa una incertidumbre expandida utilizando un factor de cobertura  $k = 2$  para aproximarse a un nivel de confianza de un 95.45%.

Los resultados contenidos en este documento se refieren únicamente al elemento calibrado. Este certificado no podrá ser reproducido, excepto en su totalidad, sin el consentimiento por escrito de SIDEC.

<b>Patrón utilizado:</b>	Profile Profector	Termohigrómetro
<b>Trazabilidad:</b>	CENAM	CENAM
<b>Inf. No.:</b>	LMD-4240-22	TEM-1162-2022/HUR-1163-2022
<b>Vigencia:</b>	2024-04-12	2023-10-05
<b>Identificación:</b>	EPD-118	EPT-64

Fin del certificado FO-02 Rev3

www.sidecmx.com