



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN INGENIERÍA  
INGENIERIA DE SISTEMAS – SISTEMAS DE CALIDAD

PROPUESTA METODOLÓGICA DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO PARA  
MICROEMPRESAS DEL SECTOR METALMECÁNICO

TESIS  
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:  
MAESTRO EN INGENIERÍA

PRESENTA:  
LUIS GUTÉRREZ ALCÁNTARA

TUTOR M.I. GERARDO ANTONIO RUIZ BOTELLO  
CCADET

CIUDAD UNIVERSITARIA, CDMX

MAYO 2016



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**JURADO ASIGNADO:**

**Presidente:** Dr. Jesús Arturo Butrón Silva

**Secretario:** Dra. Ma. de los Angeles Olvera Treviño

**Vocal:** M. I. Sergio Olvera Padilla

**1<sup>er</sup> Suplente:** Ing. Celestino Montiel Maldonado

**2<sup>do</sup> Suplente:** M. I. Gerardo Antonio Ruiz Botello

Lugar o lugares donde se realizó la tesis: México D.F. Junio 2016

TUTOR DE TESIS:

M. I. Gerardo Antonio Ruiz Botello  
CCADET

-----  
FIRMA

## Índice

	<b>Página</b>
<b>CAPITULO 1</b> .....	<b>7</b>
<b>Abstract</b> .....	<b>7</b>
<b>Resumen</b> .....	<b>7</b>
1.1 Antecedentes.....	8
1.2 Objetivo de la Tesis.....	9
1.3 Planteamiento de Hipótesis.....	9
1.4 Justificación de la investigación .....	10
1.5 Etapas de la metodología de investigación .....	10
1.6 Alcance y estructura de la investigación .....	10
<b>CAPITULO 2. MARCO TEÓRICO Y METODOLOGÍA</b> .....	<b>12</b>
2.1 Requerimientos.....	12
2.2 Metodología de investigación .....	12
2.2.1 Etapa 1 Investigacion documental .....	13
2.2.1.1 Objetivo de la etapa .....	13
2.2.1.2 Alcance.....	13
2.2.2 Etapa 2 Clasificación de la Información .....	14
2.2.2.1 Objetivo de la etapa .....	14
2.2.2.2 Concentración de la información .....	14
2.2.2.3 Depuración de la información .....	14
2.2.2.4 Clasificación y asignación de Jerarquías.....	14
2.2.3 Etapa 3 Diseño de la Metodología .....	14
2.2.3.2 Comparación de Normatividades.....	15
2.2.3.3 Propuesta de Metodología .....	15
2.2.4 Etapa 4 Caso de estudio .....	16
2.2.4.1 Objetivo de la etapa .....	16
2.2.4.2 Alcance.....	16
2.2.5 Etapa Generación de Reporte Final .....	16
2.2.5.1 Objetivo de la etapa .....	16
2.3 Infometría de sistemas y metodologías metroológicas .....	16
2.3.1 Antecedentes .....	16
2.3.3 Resultados obtenidos.....	18
2.3.4 Hallazgos.....	23
2.4.1 Programa anual de la OCDE sobre estandarización y metrología 2011 .....	24

2.6 Entorno de las pequeñas empresas en la manufactura nacional.....	27
2.6.1 Establecimientos manufactureros micro y pequeñas empresas.....	27
2.6.2 Estadísticas del sector manufacturero de exportación.....	28
2.6.3 Apoyos gubernamentales para el fomento a la exportación en México.....	29
2.6.4 Sector Automotriz.....	30
2.6.6 Camaras y asociaciones .....	32
2.7 Sistemas de Aseguramiento Metrológico .....	32
2.7.1 NMX10012:2003 IMNC (ISO 10012:2003) .....	32
<b>CAPITULO 3.....</b>	<b>38</b>
<b>DISEÑO DE LA METODOLOGÍA PROPUESTA .....</b>	<b>38</b>
3.1 Diseño de la metodología propuesta .....	38
3.2.5.2 Etapa 2 Identificación de áreas y personal.....	41
3.2.5.3 Etapa 3. Aplicación del cuestionario de colecta de información.....	42
3.2.5.4 Etapa 4 Análisis de información recolectada y recomendaciones.....	42
3.2.5.5 Etapa 5 Entrega de resultados.....	42
3.3 Desarrollo de la herramienta de autodiagnóstico .....	43
3.3.1 Cuestionario para detección de “Necesidades metrológicas” .....	43
3.4.1 Programa de Aseguramiento metrológico (Pregunta 1).....	44
3.4.1.1 Responsabilidades que se deberán asumir y documentar.....	45
3.4.1.2 Implementación .....	46
3.4.1.3 Estructura organizacional .....	46
3.4.1.4 Administración de contratos .....	47
3.4.1.5 Contratos detallados y requerimientos de las órdenes de compra.....	47
3.4.1.6 Políticas y procedimientos .....	47
3.4.1.7 Verificación del producto o servicio por estaciones .....	47
3.4.1.8 Control de compras .....	47
3.4.1.9 Control de mediciones y de los equipos de prueba .....	48
3.4.1.10 Acciones correctivas.....	48
3.4.1.11 Registros.....	48
3.4.1.12 Almacenamiento y manejo .....	48
3.4.1.13 Sistema de control Metrológico .....	48
3.4.2 Política y objetivos de la calidad (Pregunta 2).....	49
3.4.3 Conocimiento de los requisitos metrológicos del cliente (Pregunta 3) .....	50
3.4.3.1 Establecimiento de requerimientos críticos y complejos del producto.....	51
3.4.3.2 Proceso de confirmación metrológica .....	52
3.4.4 Funcionamiento del sistema y descripción del personal (Pregunta 4).....	53
3.4.4.1 Sistema Metrológico.....	53

3.4.4.2 Estándares de laboratorio.....	54
3.4.4.3 Efectos acumulativos de las incertidumbres .....	54
3.4.4.4 Optimización de intervalos de confirmación metrológica .....	54
3.4.4.5 Responsabilidades dentro del área metrológica .....	55
3.4.4.6 Controles Ambientales .....	56
3.4.4.7 Planeación .....	56
3.4.4.8 Precisión de los instrumentos de medición y prueba .....	56
3.4.4.9 Estado de calibraciones.....	57
3.4.4.10 Proceso de Autoevaluación del sistema.....	57
3.4.4.11 Perfil del personal de Metrología .....	59
3.4.5 Metrología (Pregunta 5).....	61
3.4.5.1 Principios de Calibración OIML.....	61
3.4.5.2 Puntos críticos de los sistemas de calibración.....	61
3.4.5.3 Programa de aseguramiento del proceso de medición PMAP .....	61
3.4.5.4 Descripción del sistema de Calibración .....	62
3.4.5.5 Reporte de deficiencias Metroológicas.....	63
3.4.5.6 Reporte de producto no conforme .....	63
3.4.5.7 Evidencia de capacidad .....	64
3.4.5.8 Documentación .....	64
3.4.5.9 Procedimientos de Calibración .....	64
3.4.5.10 Calibración Interna .....	64
3.4.5.11 Cuantificación de magnitudes de influencia.....	64
3.4.5.12 Control de ajustes del equipo .....	65
3.4.5.13 Etiquetado de Conformidad para instrumentos.....	65
3.4.5.14 Estándares existentes para calibración: .....	65
3.4.5.15 Establecimiento de Intervalos de Calibración.....	66
3.4.5.16 Establecimiento de periodos de calibración por método de derivadas.....	67
3.4.6 Gestión de las mediciones no conformes .....	69
3.4.7 Equipos fuera de especificaciones (Pregunta 6) .....	70
3.4.7.1 Reporte de equipos no conforme .....	70
3.4.7.2 Equipos de medición no conformes .....	70
3.4.7.3 Calibración externa .....	71
3.4.8 Control de calibración externa (Pregunta 7).....	71
3.4.8.1 Trazabilidad de los laboratorios externos.....	71
3.4.8.2 Inspección y prueba de equipos enviados a laboratorios externos .....	72
3.4.8.3 Uso de productos y servicios externos.....	72
3.4.9 Control de documentos y registros del Sistema (Pregunta 8) .....	73

3.4.9.1 Resguardo y uso los documentos de muestreo .....	73
3.4.9.2 Gestión de los registros.....	73
3.4.9.3 Documentación .....	73
3.4.10 Auditoría al sistema metrológico (Pregunta 9).....	74
3.4.10.1 Revisión de las políticas y procedimientos durante la auditoría .....	74
3.4.10.2 Grado de aplicación .....	74
3.4.10.3 Características a ser evaluadas .....	75
3.4.10.4 Reportes de hallazgos de la auditoría .....	76
3.4.10.5 Auditoria de seguimiento y revisión del sistema de confirmación .....	77
3.4.10.6 Frecuencia de las auditorías.....	77
3.4.10.7 Reporte de auditorías.....	78
<b>CAPITULO 4.....</b>	<b>79</b>
<b>CASO DE ESTUDIO.....</b>	<b>79</b>
4.1 Metodología del caso de estudio.....	79
4.2 Aplicación al caso de estudio.....	79
4.2.1 Breve Descripción de la empresa .....	80
4.2.3 Misión de la empresa .....	80
4.2.3 Estrategia de ventas .....	80
4.2.4 Estrategia de obtención de pedidos y contratos .....	80
4.2.5 Planeación de la producción .....	81
4.2.6 Énfasis dimensional del Cliente.....	81
4.2.7 Intercomparación de instrumentos .....	82
4.2.8 Coincidencia de sistemas de calibración .....	82
4.2.9 Hallazgos previos a la implementación del Sistema .....	83
4.3.1 Durante la aplicación de la metodología .....	84
4.4 Nuevos procedimientos realizados .....	84
4.5 Beneficios de la implementación.....	85
4.6 Áreas de mejora.....	85
4.7 Resultado del caso de estudio .....	86
<b>CAPITULO 5.....</b>	<b>88</b>
<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>88</b>
Referencias .....	91
Anexo 1 Vocabulario Metrológico Internacional .....	93
ANEXO 2 Control Estadístico del Proceso (CEP) .....	106

## **CAPITULO 1**

### ***Abstract***

The automotive industry worldwide has an interesting phenomenon in the way they work given the speed at which their developments change, this dynamism can be compared to the one with the software industry.

For an automaker can remain competitive and enjoyable to recurring and new customers; each year is required to make technological, technical and design improvements to their units.

In 2009, the global economy suffered one of the most severe recessions in 70 years, so Detroit firms had to request government support to solve debts and still work. These measures did not prevent dismissed.

As this globalized industry sector, automakers the world, must make their own cost-cutting measures, some through coercive isomorphism from corporate and other on their own initiative.

In Mexico, these changes doesn't make waiting, Changes were made in the recruitment policies and assessment of companies providing auto parts to auto assembly plants, which affected the suspension of contracts because some operational constraints were not met

The most simple and effective procedure assemblers used to rank companies that would work for them, was based on requirements that had to be supported by systems, methodologies, standards and documented processes; which would allow the consolidation of suppliers and thus focus their resources solely on these preferred suppliers.

To meet these requirements, providers must implement systems and methodologies that enable them to fulfill the requirements stipulated by the automakers.

### ***Resumen***

La industria automotriz a nivel mundial presenta un fenómeno interesante en su forma de trabajar dada la velocidad en la que sus desarrollos cambian, este dinamismo se puede comparar con el que presenta la industria del software.

Para que una marca armadora pueda seguir siendo competitiva y agradable a los clientes recurrentes y nuevos; cada año se encuentra obligada a realizar mejoras tecnológicas, técnicas y de diseño a sus unidades.

Durante el año 2009, la economía mundial sufrió una de las recesiones más severas en 70 años, por lo que las firmas de Detroit tuvieron que solicitar apoyo gubernamental para solventar deudas y seguir teniendo activo con la finalidad de realizar sus gastos de operación. Estas medidas no impidieron que muchos empleados fueran despedidos.

Al ser este sector industrial globalizado, las armadoras que estas grandes firmas automotrices tienen en el mundo, debieron tomar sus propias medidas de reducción de costos, algunas mediante isomorfismos coercitivos provenientes de sus corporativos, y otras por iniciativa propia.

En México, estos cambios no se hicieron esperar, se realizaron cambios en las políticas de contratación y evaluación de las empresas que proveen autopartes a las armadoras automotrices, lo cual repercutió en la suspensión de contratos debido a que no se cumplían algunas restricciones operativas.

El procedimiento más sencillo y eficaz que las armadoras utilizaron para poder clasificar a las empresas que trabajarían para ellas, fue basado en requerimientos que tenían que estar sustentados en sistemas, metodologías, normas y procesos documentados; los cuales permitirían la consolidación de sus proveedores y de esta manera, enfocar sus recursos solamente en estos proveedores preferentes.

Para satisfacer estos requerimientos los proveedores debieron implementar sistemas y metodologías que les permitieran cumplir con los requerimientos estipulados por las armadoras.<sup>1</sup>

### 1.1 Antecedentes

El sector automotriz nacional tuvo un comportamiento en el 2013 de la siguiente manera: México se ubicó en el octavo lugar entre los principales productores a nivel mundial y 3º en América, según publicación de la Secretaria de Economía en 2013.<sup>2</sup>

Tabla 1 Participación de Ventas. Fuente Fortune

Las empresas con mayores ventas a nivel mundial fueron:

Empresa	Ventas (mmd)
Toyota	222
Volkswagen	168
General Motors	136
Daimler	129
Ford	129

Fuentes: Fortune Global 500 2011-annual ranking of the world largest corporation

De las 5 principales empresas fabricantes a nivel mundial, de ellas 4 tienen plantas en territorio Mexicano; La industria automotriz representa el 4% del PIB y el 20% de la producción manufacturera nacional.

Estimaciones de la Secretaria de Economía proyecta que en 2015, México producirá más de 3 millones de unidades. Para el caso de las autopartes, se alcanzó una producción record de ventas de USD \$67'989,000.00

Las principales empresas de autopartes instaladas en México son: Delphi, NemaK, Magna International, Continental; Pirelli, Lear Corporation, Metalsa, Autolive, TRW, Jhonson Controls, Valeo, Bosch, Denso, Federal Mogul, Hella, etc.

<sup>1</sup> Mendoza Cota (2014). La crisis de la industria automotriz en México en el marco de la integración económica con Estados Unidos. Disponible en: <http://www.economia.unam.mx/publicaciones/nueva/econunam/pdfs/22/04jorgemendiza.pdf>

<sup>2</sup> Fuente Prosec disponible en: <http://www.se.gob.mx/prosec>

## Armadoras de Vehículos

GM, Ford, Chrysler, Volkswagen, Nissan, Daimler, Honda, BMW, Toyota, Mazda, Volvo Trucks, Mercedes Benz, IRIZAR y algunas más pequeñas con capital Nacional enfocadas al sector de los Autobuses de pasajeros como Dina Camiones y ACM.

Los vehículos fabricados a nivel nacional cumplen con los estándares de calidad ISO9001, ISO14000, TS16949, entre otras para lo cual exigen a sus proveedores y sub-proveedores contar con sistemas de Gestión de la Calidad y de aseguramiento metrológico.

Las pequeñas empresas o microempresas cuentan en su mayoría con recursos y personal especializado limitado, las metodologías existentes para estas empresas deben ser adaptadas a su tamaño y recursos. Actualmente en México no existen metodologías para la implementación de un Sistema de Aseguramiento Metrológico ISO10012:2003, con un enfoque a estas empresas, las cuales sean de fácil implementación y complementarios a sus sistemas de calidad ya existentes.

### **1.2 Objetivo de la Tesis**

*El objetivo que este trabajo de investigación tiene planteado, es el de desarrollar y proponer una metodología, que permita generar un sistema documentado de aseguramiento metrológico. Esta metodología podrá ser utilizada por "pequeñas empresas o microempresas" del sector automotriz que lleven a cabo el aseguramiento de mediciones efectuadas en sus instalaciones*

### **Objetivos específicos**

- Identificar metodologías existentes.
- Justificación de las empresas objetivo para la aplicación de la metodología
- Identificar documentos metrológicos que competan al sector y a las empresas objetivo
- Diseño y desarrollo de la metodología
- Aplicar la metodología

### **1.3 Planteamiento de Hipótesis**

Como se ha mencionado antes la industria automotriz es cambiante y necesita tener identificados cada uno de sus procesos, con la finalidad de detectar y modificar las anomalías en caso de ser necesario, por ello.

"Si se desarrolla una metodología para la implementación de un Sistema de Aseguramiento metrológico diseñada para pequeñas empresas, entonces las empresas que la implementen tendrán la información técnica necesaria para implementar un sistema metrológico confiable y eficaz."

## **1.4 Justificación de la investigación**

En México no se tienen documentados los pasos que deben dar en una pequeña empresa del sector automotor, para implementar un sistema metrológico, lo cual ha orillado a que se utilicen metodologías aplicables a tamaños de empresas diferentes o de otros sectores industriales, solo aplicándoles algunas adaptaciones.

El resultado como es de esperarse son sistemas mal fundamentados, inoperantes en algunos puntos o cuentan con procesos que entorpecen la fluidez que requiere el sistema o la manera de operar de la empresa.

Por tal motivo se propone realizar una investigación que permita realizar el diseño de una metodología direccionada al tamaño y sector empresarial que fabrica autopartes.

Para este trabajo de investigación se usará recurrentemente el término "pequeñas empresas" con este mismo término se referirá tanto a "microempresas" como a "pequeñas empresas u organizaciones" del sector automotriz.

## **1.5 Etapas de la metodología de investigación**

Las actividades que comprende la metodología de investigación, con la cual se cumplirán el objetivo principal y los objetivos específicos son las siguientes:

### **Etapa 1.- Investigación documental**

En la etapa que corresponde a la investigación documental, se diseñó una estrategia de búsqueda en diferentes fuentes documentales, la que permitió coleccionar información que sirve de sustento para el marco teórico, diseño de la metodología y el caso de estudio.

### **Etapa 2. Clasificación de la información obtenida en la investigación documental.**

En la etapa de clasificación de información, se realiza el análisis de datos obtenidos, para identificar cual información sustenta cada etapa o punto específico. Además de generarse los datos estadísticos que ayudaran a las conclusiones del trabajo y a probar los hallazgos que se tengan.

### **Etapa 3. Diseño de la metodología**

Con la información obtenida y clasificada se efectúa la comparación de las metodologías existentes y de información complementaria, con la finalidad de conocer los argumentos que apoyaron su diseño y se generen los que apoyarán el diseño de la metodología que compete a este trabajo.

### **Etapa 4. Descripción de un caso de estudio**

Se requiere generar un caso de estudio en el cual se pudieran ver reflejados los resultados de la metodología propuesta.

### **Etapa 5. Generación del reporte final**

Las cuatro etapas anteriores, generarán la información suficiente y necesaria para escribir el documento final el cual se deberá presentar ante el jurado escogido para este fin.

## **1.6 Alcance y estructura de la investigación**

El alcance de la metodología propuesta se enfocó en la aplicación de la metodología en pequeñas empresas que realizan actividades de producción de autopartes.

El trabajo de investigación se redactó en cinco capítulos que se describen a continuación:

**Capítulo 1.-** Introducción

En este capítulo se hace una breve descripción del problema y se definen los alcances de la tesis.

**Capítulo 2.-** Metodología de investigación y marco teórico

En este capítulo se describe la metodología de la investigación de la tesis, así como una descripción del entorno de las pequeñas empresas del ramo automotriz

**Capítulo 3.-** Desarrollo de la metodología

En este capítulo se desarrolla la metodología propuesta para la implementación del sistema de aseguramiento metrológico

**Capítulo 4.-** Caso de Estudio

En este capítulo se llevará a cabo la implementación del sistema en una pequeña empresa del ramo automotriz

**Capítulo 5.-**Conclusiones

De la información recabada de los capítulos anteriores se podrán tener las conclusiones de la investigación y la comprobación de los objetivos planteados inicialmente.

**Beneficios de la investigación**

- Contar con un conocimiento profundo del tema metrológico
- Obtención de la metodología para implementar un Sistema Metrológico
- Cumplimiento de requisitos metrológicos del cliente
- Mejor Gestión de los Instrumentos
- Cumplimiento de requerimientos de aseguramiento metrológico enfocado al desarrollo de proveedores por parte del cliente
- Con la implementación de un Sistema Metrológico, los proveedores automotrices pueden volverse proveedores regionales y posteriormente globales



Diagrama 1 Diagrama de flujo de la investigación. Elaboracion propia

## **CAPITULO 2 MARCO TEÓRICO Y METODOLOGÍA**

### **Metodología**

El objetivo de este capítulo es, describir detalladamente dos puntos fundamentales del trabajo de investigación, primeramente la metodología de investigación y posteriormente el marco teórico.

#### **2.1 Requerimientos**

Fue necesario contar con acceso a una biblioteca que en su acervo contara con:

- Acceso a bases de datos de información especializada
- Libros y artículos metrológicos

Se tuvo acceso a las siguientes bibliotecas:

- Posgrado de la Facultad de Química, de la UNAM.
- Biblioteca de la Facultad de Ingeniería, de la UNAM.
- Biblioteca Central de la misma Institución.

#### **2.2 Metodología de investigación**

El siguiente esquema, muestra los pasos que debe seguir la metodología de investigación para la realización de este trabajo y como se intercomunican entre sí para contar con una estructura ordenada.

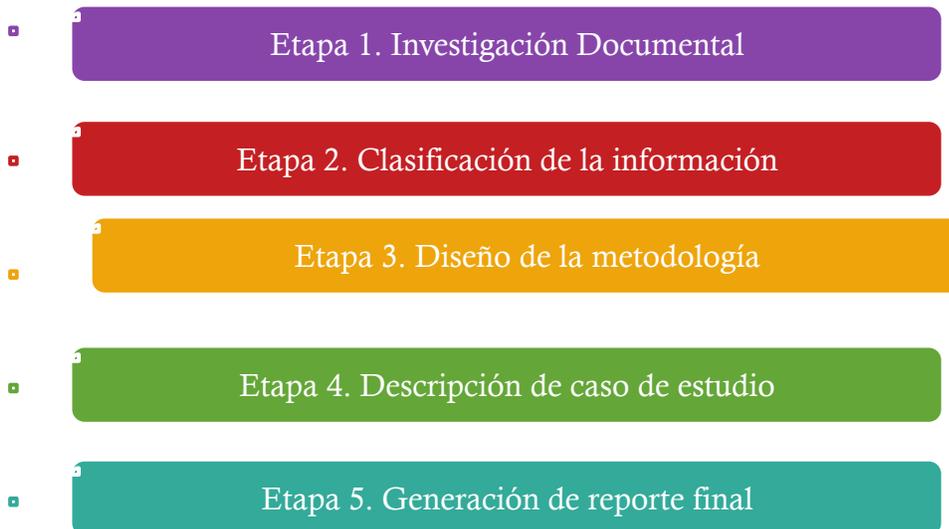


Diagrama 2 Etapas de la Investigación. Elaboración propia

En la siguiente sección se describirán los puntos que generan cada una de las etapas de la metodología de investigación metodológica de investigación.



Diagrama 3 Etapas de la investigación documental. Elaboración propia

### **2.2.1 Etapa 1 Investigación documental**

Se realizó una búsqueda de información en bases de datos para conocer el estado actual de las pequeñas empresas del sector automotriz.

#### **2.2.1.1 Objetivo de la etapa**

Conocer de manera detallada las publicaciones existentes, sobre pequeñas empresas y sobre metrología.

#### **2.2.1.2 Alcance**

Busqueda de información en Bases de datos que permitieran realizar una fotografía de la estructura de las pequeñas empresas, de su personal, su importancia dentro de la generación del PIB Nacional y del personal que emplean estas empresas.

Localización de Normatividad existente aplicable a las pequeñas empresas, en esta búsqueda nos centramos en buscar las NOM que monitorean transacciones comerciales, así como el estándar ISO9001:2008 , ISO10012:2003, DIN 4635, OIML.

En la exploración de artículos o publicaciones que mencionarán metodologías diseñadas para pequeñas empresas en el rubro de metrología, así como de las aplicaciones de la metrología física.



Diagrama 4 Clasificación de la información. Elaboración propia

## **2.2.2 Etapa 2 Clasificación de la Información**

Con la información recabada en el punto anterior, se procedió a su captura y clasificación para con ella poder situar el entorno de las pequeñas empresas.

### **2.2.2.1 Objetivo de la etapa**

Conocer a detalle la información e indicadores concernientes al sector automotriz y la participación de las pequeñas empresas en él.

### **2.2.2.2 Concentración de la información**

Se realizó un concentrado de información y se dividió en 3 rubros fundamentales:

- Información e indicadores de las pequeñas empresas
- Normatividades obligatorias y no obligatorias más frecuentemente usadas
- Textos y publicaciones que describen el funcionamiento de los Sistemas de Aseguramiento Metrológico

### **2.2.2.3 Depuración de la información**

Una vez realizado el concentrado de información se procedió a establecer cual de la información aplicaba a las pequeñas empresas y cual concernía al trabajo de investigación.

### **2.2.2.4 Clasificación y asignación de Jerarquías**

Una vez que la información fue depurada, se compactó y se le clasificó.

## **2.2.3 Etapa 3 Diseño de la Metodología**

Con la información detallada en la etapa anterior y el conocimiento del estado del arte, proponer una metodología de implementación para un sistema de Aseguramiento metrológico que satisfaga los requerimientos de ISO10012:2003.



Diagrama 5 Diseño de la metodología de la investigación. Elaboración propia

### 2.2.3.1 Metodologías más usadas

Conocer las metodologías más usuales en la implementación de sistemas de calidad, así como los requisitos de las normatividades para asegurar que la metodología resultante al ser implementada cumpla con los requerimientos de la normatividad aplicable.

### 2.2.3.2 Comparación de Normatividades

Se compararon los sistemas ISO9001:2008, ISO10012:2003, para conocer sus coincidencias con el sistema ya implementado; asegurando que la metodología propuesta cumpliera con los requerimientos del sistema ISO9001:2008.

### 2.2.3.3 Propuesta de Metodología

Con la información recopilada, se realizó la propuesta metodológica que considera el desarrollo por parte de la empresa de un Sistema de Aseguramiento Metrológico. Para ello se buscaron los requerimientos de la ISO10012:2003 que tenían que ver con Aseguramiento Metrológico, tomando estos requerimientos se definieron las coincidencias y carencias del sistema ya existente en la empresa, con esta información se realizó la propuesta metodológica, para su posterior implementación en el caso de estudio.



Diagrama 6 Caso de estudio. Elaboración propia

## **2.2.4 Etapa 4 Caso de estudio**

### **2.2.4.1 Objetivo de la etapa**

El objetivo de esta etapa es la implementación de la metodología en una pequeña empresa, donde se adapta a sus necesidades, se pone en funcionamiento y se recopilan datos acerca de su funcionamiento.

### **2.2.4.2 Alcance**

Implementación de la metodología propuesta en la etapa anterior, que se aplica en la pequeña empresa propuesta.

Una vez implementada la metodología, el resultado será un Sistema de Aseguramiento Metrológico.

Con el funcionamiento del Sistema Metrológico se obtienen datos y registros para su análisis y con ellos se generará el reporte final con las conclusiones del trabajo de investigación



Diagrama 7 Reporte Final de la investigación  
Elaboración propia

## **2.2.5 Etapa Generación de Reporte Final**

Mediante la información obtenida en los 4 capítulos anteriores, se realizarán las conclusiones de la investigación que probarán las preguntas de la investigación planteadas inicialmente.

### **2.2.5.1 Objetivo de la etapa**

Con la información proveniente del caso de estudio se realizará la prueba de la hipótesis, asimismo mediante los datos recabados del sistema de aseguramiento metrológico; se comprueba y prueba el funcionamiento del sistema y las limitaciones de la metodología propuesta.

## **2.3 Infometría de sistemas y metodologías metrológicas**

### **2.3.1 Antecedentes**

Durante el proceso de investigación de este trabajo de tesis, fue necesario realizar un estudio bibliométrico el cual permitiera conocer información relevante sobre metrología.

Para realizar la bibliometría, la estrategia utilizada fue dividir la búsqueda en la consulta de tres acervos de información:

- Consulta de libros especializados.
- Consulta de base de datos especializadas en temas científicos, tecnológicos e industriales.
- Red abierta

*Consulta de libros especializados.* La consulta en esta fuente de información, se realizó en alrededor de 25 libros especializados en metrología, accesibles en la biblioteca de la UNAM. Estos libros contienen temas enfocados a informar desde la historia hasta las aplicaciones que tiene la metrología y la forma de utilizarla, de acuerdo a la visión del o los autores.

*Consulta de bases de datos especializadas.* La base de datos consultada fue COMPENDEX, que contiene todas las bases de datos EVILLAGE, otra de las bases de datos consultadas fue la de ELSEVIER, perteneciente a SCOPUS, la búsqueda realizada en estos reservorios de información, mostro la actividad de publicación que se tiene a través de la línea de tiempo definida en la estrategia en este caso de estudio, la línea de tiempo definida, fue de 1960 al 2012. Estas bases de datos se encuentran disponibles en el sistema de bibliotecas digitales de la UNAM.

Los descriptores que se utilizaron para realizar la actividad de minería de datos fueron los siguientes:

- Metrological systems
- Metrological systems control
- Metrological systems and methodology
- Metrological methodology
- Sistemas metrológicos y PYMES

*Consulta en Red abierta.* En esta consulta se obtuvo información de cómo las empresas y organizaciones de todo tipo utilizan los sistemas metrológicos, el realizar una búsqueda en red abierta ayuda a obtener ejemplos aplicados de los sistemas que se están estudiando.

La información en red abierta debe de manejarse con sus reservas, debido a que no es información arbitrada la mayoría de las veces y su veracidad es difícil de comprobar.2.3.2  
Objetivos

Los objetivos que persiguieron este trabajo de investigación bibliométrica fueron:

Obtener la información que aporte el sustento académico, para la justificación del diseño de la metodología propuesta.

Identificar el comportamiento académico de las publicaciones metrológicas, con la finalidad de discernir, cual es la situación de la metrología actual, si todavía sigue en etapa de investigación o de aplicación

- Identificar los países con mayor cantidad de publicaciones metrológicas
- Identificar las organizaciones a nivel mundial que generaron la mayor parte de publicaciones metrológicas de acuerdo a publicaciones arbitradas.

### 2.3.3 Resultados obtenidos

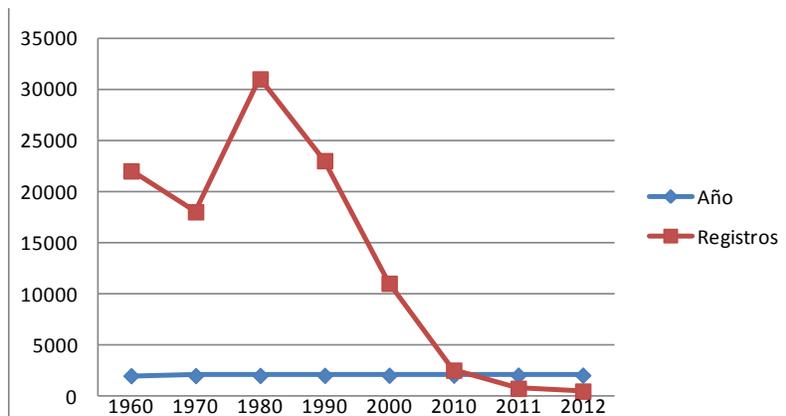
En esta sección se muestran los resultados que arrojó el estudio bibliométrico; los gráficos que se presentan, corresponden a la clasificación de los resultados de la búsqueda de información con los descriptores utilizados y definidos en la estrategia de búsqueda.

La tabla que se presenta a continuación, muestra la cantidad de registros que se arrojaron en la búsqueda utilizando los descriptores mencionados, en ellos se observa la cantidad de publicaciones que se han realizado en este tema.

Tabla 2 Registros publicados por año. Elaboración propia

Año	Registros
1960	22000
1970	18000
1980	310000
1990	23000
2000	11000
2010	2500
2011	722
2012	450

La gráfica siguiente muestra el comportamiento de las publicaciones a través de la línea de tiempo establecida en la estrategia de búsqueda, en el año de 1960 existía una actividad de publicación de arriba de 20 mil artículos por año, fue en la década de los 80 donde se contó con la mayor parte de publicaciones, teniendo un decremento a través del tiempo, reflejándose en el año 2012 menos de 1000 artículos.



Gráfica 1 Comportamiento de las publicaciones por año. Elaboración propia

La tabla siguiente muestra el tipo de publicaciones que se identificaron en el proceso de minería de datos, ocupando las ponencias en congresos el primer lugar de las publicaciones.

Tabla 4 Publicaciones por tipo. Elaboración propia

Tipo de publicación	registros
Papers	22751
Ponencias de congresos	142411
Metodologías	17749
Total	182911

El siguiente gráfico muestra el porcentaje que presenta cada una de las publicaciones remitidas en la tabla anterior. Se puede observar que las metodologías relacionadas con la metrología cuentan con el menor porcentaje de todos los tipos de publicación identificados.



Gráfica 2 Publicaciones. Elaboración propia

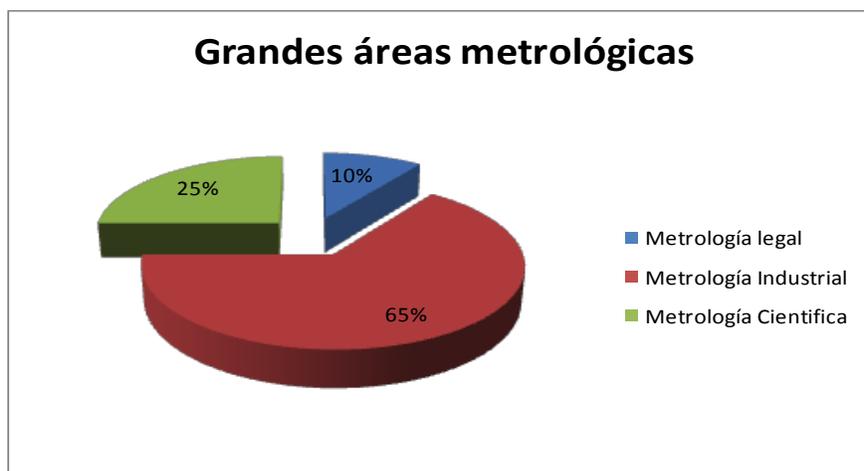
Dentro de estas grandes áreas se pueden clasificar cada uno de los temas desagregados que componen esta disciplina.

Las grandes áreas de conocimiento cuentan con tres divisiones de carácter importante, que son las siguientes:

- Metrología legal
- Metrología industrial
- Metrología científica

En estas grandes áreas la metrología interactúa como disciplina con otras ramas más, por tal motivo es importante identificar como se desarrollaron las publicaciones.

El gráfico que se presenta abajo muestra el porcentaje de aparición en las publicaciones o registros identificados, siendo la Metrología industrial la que aparece en mayor número de publicaciones.

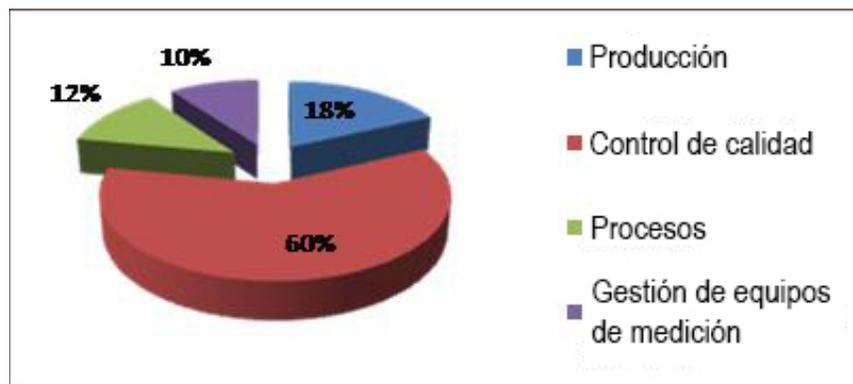


Gráfica 3 Temas publicados. Elaboración propia

Si siguiendo con la división de las grandes áreas sigue la Metrología industrial, esta metrología se divide en los siguientes puntos:

- Producción
- Control de Calidad
- Procesos
- Gestión de equipos metroológicos

El comportamiento que tienen estos temas de las grandes áreas se puede verificar en la gráfica siguiente. El control de calidad asociado a la metrología cuenta con el mayor número de registros, teniendo con el menor número de registros la gestión de equipos para realizar mediciones.



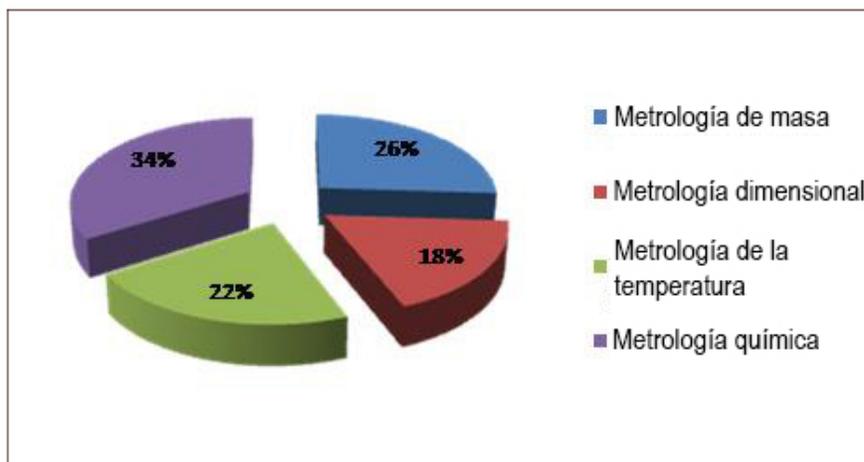
Gráfica 4 Metrología Industrial. Elaboración propia

La siguiente área importante la metrología científica, cuenta con cuatro principales temas:

- Metrología de masas
- Metrología dimensional
- Metrología de la temperatura
- Metrología química

El comportamiento que tiene esta gran área a través de la línea de tiempo, se refleja en el siguiente gráfico, en donde se puede apreciar un importante fenómeno; la gráfica muestra una distribución porcentual más uniforme en comparación con las demás grandes áreas.

Pero aun así, el tema que cuenta con mayor porcentaje de publicaciones, es el de metrología química, y el tema con menor porcentaje es el que se refiere a la metrología dimensional.



Gráfica 5 Metrología Científica. Elaboración propia

Una vez que se identificaron las grandes áreas y los temas que los componen, el estudio proporcionó los subtemas más importantes de los que se componen los temas de las grandes áreas.

En la tabla siguiente se muestran los subtemas en las que se ha publicado relacionados con el tema que se está estudiando: la metrología. La instrumentación sigue siendo el tema más importante, siendo los temas de interrelación con la calidad el segundo lugar de registros encontrados. Los registros relacionados con productos cuentan con el menor número que se identificaron con los descriptores propuestos.

Tabla 5 Clasificación por subtemas. Elaboración propia

Subtemas	Registros
Instrumentación	58600
Productos	7046
Procesos	18026
sistemas de calidad	25000

En la siguiente tabla se aprecia el comportamiento de publicación en porcentaje durante la línea de tiempo propuesta en la estrategia de búsqueda, la instrumentación ocupa el 54% de los registros obtenidos, en contraste con el 6% que ocupan los productos relacionados con la metrología.

Realizando la clasificación de la información, los resultados que se obtuvieron arrojaron los subtemas en los que más se publicaron a través de la línea de tiempo que se decidió en la estrategia de búsqueda, la tabla muestra comportamientos interesantes, debido a que se puede apreciar que los cambios han sido cíclicos, o se deben de identificar los fenómenos que generaron esos cambios.

Tabla 6 Comportamiento cíclico por tema. Elaboración propia

Año	1er lugar	2o lugar	3er lugar	4o lugar
1960	Instrumentación	Procesos	Productos	sistemas de calidad
1970	Instrumentación	Procesos	Productos	sistemas de calidad
1980	sistemas de calidad	Instrumentación	Procesos	Productos
1990	sistemas de calidad	Instrumentación	Procesos	Productos
2000	sistemas de calidad	Instrumentación	Productos	Procesos
2010	Instrumentación	Procesos	sistemas de calidad	Productos
2011	Productos	Procesos	sistemas de calidad	Instrumentación
2012	Productos	Procesos	sistemas de calidad	Instrumentación

Dentro de los datos de comportamiento bibliométrico, que se fueron obteniendo, se pudieron identificar los países que más publicaron sobre la metrología y las instituciones que lo realizaron; que los Estados Unidos encabezen la lista no es sorprendente, lo que llama la atención, es la aparición de países como China, India y Corea, los que han tenido un crecimiento substancial en sus economías.

Tabla 7 Instituciones con mayor número de registros. Elaboración propia

Número	Institución	País	Registros
1	MIT	USA	24400
2	FU Berlin	Alemania	19800
3	Larochelle	Francia	11500
4	Cambridge	Reino Unido	9600
5	Centro Español de Metrología	España	8598
6	Universidad de Ciencia y Tecnología Huazhong	China	8044
7	European Business School Schweiz	Suiza	6100
8	Universidad de Calcuta	India	4269
9	Universidad Daejeon	Corea del Sur	3416
10	Universidad de Tokio	Japón	3200

### 2.3.4 Hallazgos

En esta sección se plasmaran los hallazgos que se obtuvieron del estudio bibliométrico

Se puede interpretar de acuerdo a la información obtenida que, el tema de la metrología relacionada con los temas de calidad tuvieron su auge durante la época de los años 80 y 90, esto indica que fue en esos años principalmente cuando las organizaciones se interesaron en el desarrollo y aplicación de estos temas, lo que hizo que se realizaran más investigaciones en esta área.

La drástica disminución que estos temas están mostrando se debe a que la metrología es una disciplina ya abordada con anterioridad y no muestra desviaciones novedosas, salvo en algunos procesos, o en su instrumentación debido a que son temas de constante cambio.

En lo referente al subtema de las metodologías se puede apreciar que la publicación es muy escasa, debido a que tuvo mayor auge durante los años 80s y 90s con el florecimiento de los temas de calidad, por lo que se puede observar, estas metodologías ya se encuentran normalizadas.

En lo que se refiere a los países e instituciones que publicaron más, un fenómeno que llama la atención es el de las economías en franco crecimiento. Estos países incursionaron publicando en temas que les permitió planificar sus métodos y procesos productivos, por lo que la metrología y la información que proporcionan estas publicaciones debió de ser tomada en cuenta para acelerar sus métodos, pasando de la parte teórica a la parte productiva que ya permea en las empresas e instituciones repercutiendo en el crecimiento de sus economías.

Por lo anterior concluimos que la implementación de un sistema de aseguramiento metroológico beneficia a las empresas e instituciones que lo adoptan, esta adopción podría realizarse mediante una metodología de implementación, que se plantea como objetivo del presente trabajo de investigación.

### 2.4 Organización Metroológica Internacional<sup>3</sup>

*El Sistema Metroológico Internacional* se encuentra organizado por la Convención del Metro<sup>4</sup>, (Convention du Mètre) el Comité Internacional de Pesos y Medidas, (Comité International des Poids et Mesures, CIPM) la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (Bureau International des Poids et Mesures, BIPM) y el conjunto de Institutos Nacionales de Metrología (National Metrology Institutes, NMI) del mundo, que se agrupan en Organizaciones Regionales de Metrología. Los NMIs de América se organizan bajo el Sistema Interamericano de Metrología (SIM), compuesto por las Sub-regiones: NORAMET, CARIMET, CAMET, ANDIMET y SURAMET.

En 1999 se firma el Acuerdo de reconocimiento mutuo del CIPM, por miembros de NMI's, este acuerdo establece la equivalencia de los patrones nacionales de los NMI's así como expedir los certificados de emisión para cada NMI's, poniendo a disposición de las instituciones

---

<sup>3</sup> El organismo francés encargado de la Metrología en Francia es la Organisation Internationale de Métrologie Légale

<sup>4</sup> Tratado firmado en 1875 en París, con el fin de establecer una autoridad mundial en el área de metrología, antecedente del actual Sistema internacional de unidades (SI)

gubernamentales e interesados los fundamentos técnicos relacionados al comercio y a sus regulaciones.

*Oficina Internacional de Pesos y Medidas (BIPM):* La Oficina Internacional de Pesos y Medidas (Bureau International des Poids et Mesures. BIPM) fue establecida por la Convención del Metro y se ubica cerca de París, Francia. Es financiada por los miembros de la Convención del Metro y bajo exclusiva supervisión del CIPM. La función del BIPM es la de asegurar la uniformidad de medidas y su trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades. (Système International d'Unités, SI)

*Sistema Interamericano de Metrología (SIM):* El Sistema interamericano de Metrología, es el resultado de los acuerdos logrados por 34 países miembros de la Organización de Estados Americanos (OAS) en cuanto a Metrología.

Creada para promover internacionalmente, particularmente a nivel interamericano y regional, la cooperación en temas Metrológicos.

#### **2.4.1 Programa anual de la OCDE sobre estandarización y metrología 2011<sup>5</sup>**

Proyecto de asistencia técnica de la OCDE a países emergentes

El Proyecto Asistencia Técnica al Comercio es un proyecto de cooperación bilateral, que es financiado por la Unión Europea y aplicado en esta primera etapa en Colombia, el que se busca impulsar el comercio internacional como una vía de desarrollo y de combate a la pobreza. Mediante el crecimiento de las exportaciones y la captación de inversión extranjera directa, publicado en Colombia. (Ministerio de Comercio e Industria de Colombia, 2011)

Cabe destacar que la situación de las pequeñas y medianas empresas en Colombia es muy similar a la que sucede en México. Paralelamente en Colombia, según datos de la OCDE<sup>6</sup> el número de pequeñas y medianas empresas representa el 90% del total de la industria.

Ante la apertura de mercados internacionales de gran demanda de productos, las pequeñas empresas cuentan con la oportunidad de expandir sus operaciones e incrementar tanto volúmenes de producción como líneas de productos que repercutan en beneficios económicos que lleguen a la sociedad y por ende a la población de las comunidades en las cuales se sitúan estas empresas, que deben de contar con una responsabilidad social para con sus comunidades, instituciones y medio ambiente.

El planteamiento inicial de esta propuesta pretende fortalecer a instituciones cuyo fin es el desarrollo de productores y exportadores.

La vertiente sobre la cuales se trabaja es la reducción de las barreras técnicas al comercio, fortalecer las inversiones, la protección de la propiedad intelectual, fomento a la estandarización, adecuación a la normatividad comercial internacional, capacitación a los pequeños exportadores en procesos aduaneros, así como de las "buenas prácticas comerciales internacionales."

---

<sup>5</sup> OCDE (2013). Proyecto de asistencia al técnica al comercio exterior. Disponible en: <http://www.mincit.gov.co/publicaciones.php?id=16563>

<sup>6</sup>OCDE (1999) TD/TC/WP(98)36/FINAL "REGULATORY REFORM AND INTERNATIONAL STANDARDISATION"

Este programa también pretende “mejorar los sistemas actuales de Normalización, certificación, calidad y metrología”; como ya se había mencionado con anterioridad el fortalecimiento de los programas de Metrología, repercute directamente sobre la calidad de productos potencialmente exportables.

Para ello una de las acciones es el “fortalecimiento institucional” de las capacidades analítica y metrológica, que permeen y sean usadas por los sectores productivos, para disminuir los costos actuales de las empresas y pudiendo demostrar el cumplimiento normativo de las características de calidad de los productos exportables. Esto representará para el sector productivo una mejora en los costos incurridos al demostrar la calidad y las características de sus productos.

Para cumplir con estos objetivos se implementó una comisión para la elaboración de una política propia de Metrología, la construcción de una red nacional de Laboratorios acreditados, programas inter laboratorios, fortalecimiento de las competencias técnicas sobre todo en los rubros de metrología física.

### *El comercio impulsando la Estandarización<sup>7</sup>*

Mediante las actuales políticas comerciales impulsadas por la OCDE a través de su grupo de trabajo para el comercio, (“Trade Commettee Working Party”) se han preparado cuerpos nacionales e internacionales de estandarización.

Estos cuerpos son creados debido a la necesidad comercial y a la liberalización de las actividades comerciales basadas en tarifas y cuotas para introducirse en el área de libres aranceles (NTB’s Non- tariff barriers) y adecuarse a las necesidades del comercio y de los mercados modernos, en palabras del presidente de ISO. “Los estándares con contenido técnico pueden ser usados como instrumentos económicos que fomenten el desarrollo de los países.”<sup>8</sup>

El enfoque normalizador de la OCDE no solo cubre los textos voluntarios, sino también estándares cuyo cumplimiento es obligatorio; (regulaciones técnicas) estos son considerados como enlaces aplicables a productos comerciales, donde la meta es un solo tipo de producto, con una prueba normalizada (o varias) que sea aceptada en cualquier parte y que tenga los mismos resultados.

Existen otros estándares no directamente relacionados al comercio que son implementados dentro de las instalaciones productivas, salud y seguridad, o usados en procesos y subprocesos.

La OCDE no se concentra a sectores específicos. El impacto de los estándares en el comercio es más amplio a lo económico; una estimación considera que el 80% del comercio (equivalente a \$4 trillones US anualmente según reporte 2011 de la OCDE) está asociado o afectado por regulaciones técnicas.

Los estándares usados mundialmente no son homogéneos, están dominados por un número limitado de organismos. (Principalmente ISO<sup>9</sup>, ASTM<sup>10</sup>, BSI<sup>11</sup>)

---

<sup>7</sup>OCDE (2012). Disponible en: <http://www.oecd.org/industry/newsourcesofgrowthknowledge-basedcapital.htm> consultado en enero 2014

<sup>8</sup>Byrden, Alan (2014), Publicado en la OCDE, Disponible: en <http://www.iso.org/home.aspx>, consultado en enero 2014

<sup>9</sup>International Organization for Standardization. Disponible en [www.iso.org](http://www.iso.org)

<sup>10</sup> Association for Testing Materials. Disponible en [www.astm.org](http://www.astm.org)

<sup>11</sup> British Standards Institution. Disponible en [www.bsigroup.com](http://www.bsigroup.com)

El involucramiento de organismos reguladores y de “usuarios de la normalización” y su participación activa en la estandarización es importante y le brinda elementos de diversidad. En el modelo ISO la participación de estos organismos reguladores actualmente es activa, pero no automática en los concejos y comités técnicos.

La Organización Internacional de Metrología Legal es una fuente de recomendaciones técnicas, sus publicaciones son de difusión gratuita, es controlada por 55 miembros gubernamentales, uno por país. Tiene producidos 126 documentos, llamados recomendaciones (no estándares) e irónicamente, los miembros no están formalmente obligados a adoptar esas recomendaciones.

Los requerimientos o especificaciones principales las directrices de la UE para los sectores automotrices y de manufactura, reproducen textos y recomendaciones de la OIML.

## **2.5 Organización del Sistema Metrológico en México**

En México la institución encargada de la metrología así como de los patrones de medidas del SI, es el Centro Nacional de Metrología. (CENAM)

Algunas de las de las funciones del CENAM son:

- Establecer, mantener y mejorar el patrón nacional de longitud.
- Establecer, mantener y mejorar el patrón nacional de ángulo.
- Ofrecer servicios de calibración para patrones e instrumentos de longitud y ángulo.
- Asesorar a la industria en la solución de problemas específicos de mediciones y calibraciones dimensionales.
- Realizar comparaciones con laboratorios homólogos extranjeros con objeto de mejorar la trazabilidad metrológica.
- Apoyar al Sistema Nacional de Calibración (SNC) en actividades de evaluación técnica de laboratorios.
- Elaborar publicaciones científicas y de divulgación en el área de medición de longitud.
- Organizar e impartir cursos de metrología dimensional a la industria.

### **2.5.1 Sistema Nacional de Calibración<sup>12</sup>**

El Sistema Nacional de Calibración se creó en 1992, para ayudar en el manejo y acreditación de laboratorios encargados de realizar calibraciones de instrumentos.

ARTÍCULO 24<sup>13</sup>.- “Se instituye el Sistema Nacional de Calibración con el objeto de procurar la Uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se realizan en el país, tanto en lo concerniente a las transacciones comerciales y de servicios, como en los procesos industriales y sus respectivos trabajos de investigación científica y de desarrollo tecnológico.

La Secretaría de Economía autorizará y controlará los patrones nacionales de las unidades básicas y derivadas del Sistema General de Unidades de Medida y coordinará las acciones tendientes a determinar la exactitud de los patrones e instrumentos para medir que utilicen los laboratorios que se acrediten, en relación con la de los respectivos patrones nacionales, a fin de obtener la uniformidad y confiabilidad de las mediciones”.

---

<sup>12</sup> Ley Federal de Metrología (2014). Diario Oficial de la Federación, disponible en: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5340497&fecha=](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5340497&fecha=) consultado en enero 2014

<sup>13</sup> Publicado en México en el DOF, Secretaria de Economía, (2012) “Ley Federal de Metrología”.

ARTÍCULO 25. "El Sistema Nacional de Calibración se integrará con la Secretaría de Economía, el Centro Nacional de Metrología, las entidades de acreditación que correspondan, los laboratorios de calibración acreditados y los demás expertos en la materia que la Secretaría de Economía estime convenientes".

Publicado en: México, DOF, Secretaria de Economía, (2014) "*Ley Federal de Metrología*".

La protección al consumidor está basada en dos instituciones: la Secretaria de Economía (SE) y la Procuraduría Federal del Consumidor, (PROFECO)<sup>14</sup> las responsabilidades y atribuciones de tareas de las dos agencias en materia de protección al consumidor está basada en dos legislaciones básicas, la Ley Federal de Protección al Consumidor (LFPC) y la Ley Federal de Metrología y Normalización (LFMN). Ambas leyes son complementarias con otras regulaciones, principalmente la Norma Oficial Mexicana (NOM's), que es controlada por las autoridades bajo los términos de la LFMN.

La Secretaria de Economía regula las actividades de la PROFECO como agencias del gobierno federal con unidades locales que emprenden acciones encaminadas al cumplimiento de NOM encargadas de cuestiones metrológicas, mediante 2 líneas de acción:

- Estandarización de bienes y servicios mediante información y lineamientos a los consumidores
- Protección a los intereses económicos de los consumidores, verificación y seguimiento de la correcta aplicación de las NOM

Las NOM son las normatividades nacionales que establecen las especificaciones técnicas de seguridad, información, regulación, estandarización cuyo propósito es proveer bienes y servicios al consumidor.

## **2.6 Entorno de las pequeñas empresas en la manufactura nacional**

En este capítulo se analizarán primeramente las características principales del sector manufacturero de acuerdo con su tamaño (micro, pequeño, mediano) para conocer los detalles de las pequeñas empresas en la actividad nacional. Se considera la clasificación a nivel nacional de la Secretaria de Economía en las principales ramas de actividad económica, por tamaño y ordenadas conforme del número de empleados.

En el sub sector de *Industrias metálicas básicas*, la pequeña industria tiene la menor participación en el valor agregado censal bruto que cualquier otro subsector, con 0.4 por ciento. Por su parte, el subsector que mayor empleo generó fue el de *Productos metálicos, maquinaria y equipo*, con un millón 318 mil 808 trabajadores (INEGI, 2013).<sup>15</sup>

### **2.6.1 Establecimientos manufactureros micro y pequeñas empresas**

Con el 95.1% de los establecimientos a nivel nacional, las microempresas reportan 327 mil 280 unidades que dan empleo a un millón 079 mil 220 personas, las cuales representan el 25.5% de los puestos de trabajo manufactureros y percibieron remuneraciones por 15 mil 673 millones de pesos, que representan el 7.9 por ciento del total de ingreso.

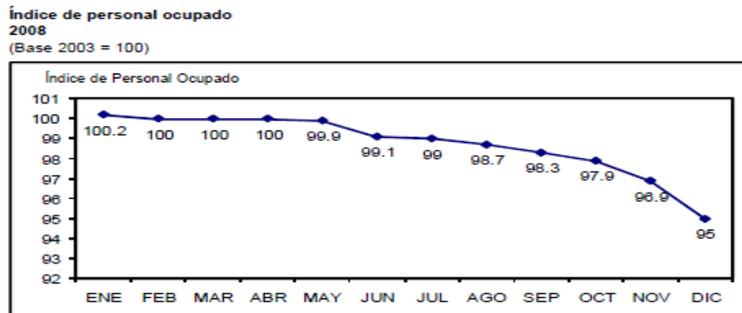
---

<sup>14</sup> Procuraduría Federal del Consumidor. Disponible en <http://www.profeco.gob.mx>

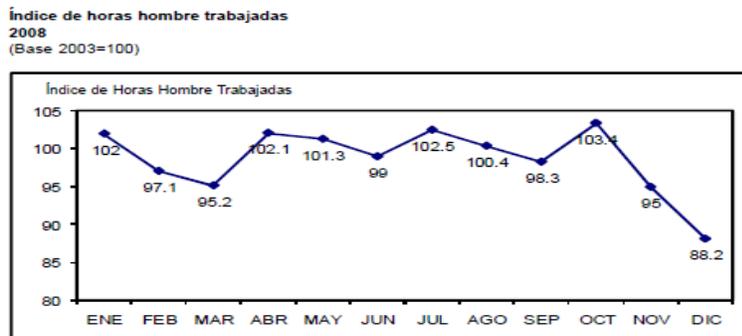
<sup>15</sup> INEGI, Instituto Nacional de Estadística y Geografía. Disponible en <http://www.inegi.gob.mx>. Cada 5 años INEGI efectúa su encuesta ampliada para diferentes sectores de la economía.

Dentro de las 10 ramas más importantes por el personal ocupado, destacan por su contribución al valor agregado nacional la *Industria automotriz con 5.5%*, que contrasta con el número de personal contratado en estas industrias.

El INEGI con el fin de proporcionar indicadores que permitan un mayor conocimiento sobre la evolución del Sector Manufacturero, lleva a cabo mensualmente el levantamiento de la Encuesta Industrial Mensual; (EIM) de estos datos tomamos los siguientes por su relevancia, en cuanto al personal ocupado para conocer la evolución de las empresas manufactureras y su impacto en la sociedad, cabe mencionar que estos son los más recientes publicados en La página del INEGI



FUENTE: INEGI. Encuesta Industrial Mensual. Ampliada, 2008.



FUENTE: INEGI. Encuesta Industrial Mensual. Ampliada, 2008.

Gráfica 8 Personal y horas trabajadas. Fuente INEGI 2008

## 2.6.2 Estadísticas del sector manufacturero de exportación

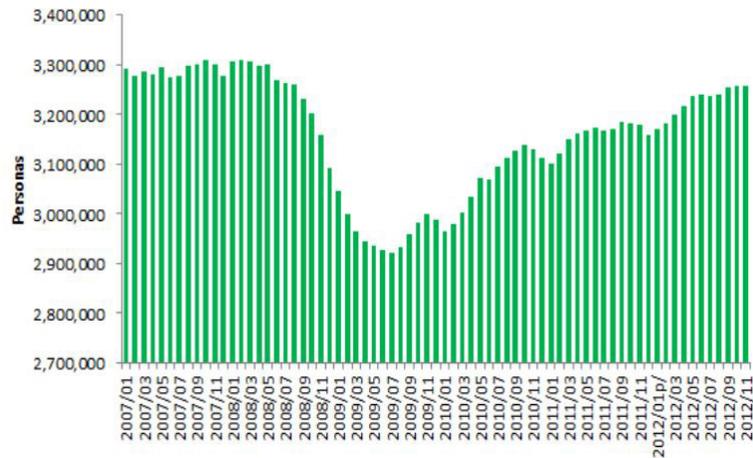
Estadísticas Económicas.

Industria Maquiladora de Exportación.

El contenido de estas gráficas ha sido elaborado con información generada por la Estadística de la Industria Maquiladora de Exportación por el Banco de México con el fin de dar a conocer los principales indicadores de esta actividad y como parte de sus indicadores mensuales de la economía.

Con la información anterior se demuestra la importancia del sector manufacturero y su aportación a la economía nacional, así como su aportación como sector empleador de trabajadores.

## Personal ocupado en la industria de las autopartes del 2007 al 2012



Fuente: INA con información de INEGI

Gráfica 7 Personal Ocupado

Fuente Industria Nacional de Autopartes reporte anual 2012

### 2.6.3 Apoyos gubernamentales para el fomento a la exportación en México Fomento a la producción

Durante las administraciones pasadas 2000-2012, el gobierno federal implementó una política agresiva encaminada al fortalecimiento de las capacidades de producción, que repercutieran en desarrollo de la industria más competitiva y dinámica, el fortalecimiento del mercado interno para que permita el desarrollo de cadenas productivas. Se ha tratado de facilitar a las empresas el acceso a insumos y maquinaria global a precios competitivos y con aranceles preferenciales mediante La Secretaría de Economía con el programa PROSEC.<sup>16</sup>

Fomento a las exportaciones:

Los programas de fomento a las exportaciones están encaminados a promover la productividad de las empresas así como incrementar las capacidades de calidad de los procesos que conlleven a la competitividad. Estos programas son gestionados por la Dirección general de Comercio Exterior y los principales son:

- Industria Manufacturera, maquiladora y de Servicios de Exportación (IMMEX)
- Empresas Altamente Exportadoras (ALTEX)
- Empresas de Comercio Exterior (ECEX)
- Financiamiento de Banca de Desarrollo (BANCOMEX)
- Promoción y difusión de productos Mexicanos (México Emprende)

<sup>16</sup> Programa de Sectores Productivos. (PROSEC) Disponible en <http://www.economia.gob.mx>

## 2.6.4 Sector Automotriz

El valor de la producción en la industria automotriz de vehículos ligeros fue de 728,529 millones de dólares, esto representó un crecimiento del sector de 5.7% con respecto al año anterior 2010, con una producción de 59.93 millones de unidades fabricadas. En el caso de los vehículos pesados fue de 509,900 millones de dólares, este sector tuvo un fuerte repunte luego de la caída del sector en 2009, incrementando sus volúmenes de ventas en 29.3%, produciendo un total de 20.13 millones de unidades.

Con el listado de la OICA que mide el desempeño de 40 países en cuanto a la producción automotriz, se ubicó a México como el 8º lugar entre los principales productores a nivel mundial. Los principales productores al 2011 son: China, EUA, Japón, Alemania, Corea del Sur, India, Brasil, México, España, Francia.

México es el tercer productor de vehículos de América, la producción nacional de vehículos fue de 2.55 millones de unidades, lo cual representó un crecimiento del 13% con respecto al año 2011. Como industria combinada de Autos y refacciones representa el 14% en América.

Como sector individual, la industria automotriz, representó el 23% de las exportaciones del país. El 80% del valor de las exportaciones de vehículos mexicanos fueron EU, otro 10% a la UE. En 2011 México se consolidó como el principal proveedor de autopartes a EUA.

*Reportes anual de la Asociación Nacional de Productores de Autopartes (ANPA):* Las empresas integrantes en esta asociación publican gráficos y estadísticas del sector que reflejan el comportamiento de sus empresas, de los reportes semestrales se tomaron los siguientes datos por su relevancia:

Las microempresas del sector de manufactura automotriz representan más de 1% de las fuentes de empleo; que a su vez participan con el 5.5 % de las contribuciones al impuesto al valor agregado.

- En cuanto a la exportación de partes y el porcentaje de ellas ensambladas en EU de procedencia nacional es cercano al 17%
- La fabricación en México de unidades que son vendidas en los EU, llega a ser casi de 14%.
- Otro dato importante es el índice de productividad por jornada y hora laboral, que es superior al de la industria de la construcción y textil, que en conjunto aportan un número mayor de empleos según el Centro de Investigación para el desarrollo AC. Publicado en México, Secretaría de Economía, 2013, PROSEC, "Posición del sector automotriz 2013"
- La industria automotriz fabricó en el año 2011 la cantidad de 2'884,000 unidades y para exportación fueron de 2'143,000 unidades, sin contar las autopartes para ser exportadas
- La asociación nacional de autopartes empleó adicional al personal ocupado en armadoras, 3'300,000 personas en 2012.

Exportaciones mexicanas de vehículos ligeros.		
Destino	2011 (unidades vehiculares)	%Participación 2011
Norteamérica	1,521,865	71.0%
EUA	1,362,425	63.5%
Canadá	159,440	7.4%
Latinoamérica	321,863	15.0%
Europa	220,788	10.3%
Otros	45,813	2.1%
Asia	25,538	1.2%
África	8,012	0.4%
<b>Total</b>	<b>2,143,879</b>	<b>100.0%</b>

Fuente: AMIA

Tabla 8 Sector exportador. Fuente Asociación Mexicana de la Industria Automotriz 2012

### 2.6.5 Competitividad del sector

El estudio "Competitive Alternatives KPMG's Guide to International Business Location 2008 Edition", de la consultora KPMG, en coordinación con Mercer, ColliersInternational, Economic Research Institute y Decisio, coloca a México como el país número 1 para la manufactura de autopartes, en un estudio similar de AlixPartners, en 2012 México es el país más competitivo del mundo en términos de costos de manufactura, los cuales son alrededor de un 21% menores a los de Estados Unidos, 11% Menores a los de China y 3% menores a la India.

Tabla 9 Comparativo de costo Fuente PROSEC



En México se encuentran inversiones importantes relacionadas con investigación, innovación y desarrollo, como:

- Centro Regional de Ingeniería de General Motors (Toluca, Estado de México)
- Centro de Ingeniería y Diseño Automotriz de Chrysler (Ciudad de México)
- Centro Técnico de Delphi (Ciudad Juárez, Chihuahua)

## 2.6.6 Camaras y asociaciones

Industria Nacional de Autopartes (INA)

Representa al sector automotriz desde 1961 ante organismos internacionales, autoridades publicas, camaras sectoriales y academia, lo constituyen 950 empresas afiliadas.

*Asociación Mexicana de la Industria Automotriz (AMIA)*

Es una asociación civil constituida por empresas fabricantes de vehiculos desde 1951, su proposito es el de tener una representación exclusiva para este sector industrial. Representa a las 10 principales armadoras.

*Asociación Nacional de Productores de Autobuses, Camiones y Tractocamiones A.C.*

Desde 1992 representa 13 fabricantes de vehiculos pesados y motores a diesel, su objetivo es el de procurar el desarrollo de la industria del autotransporte en México.

## 2.7 Sistemas de Aseguramiento Metrológico

### 2.7.1 NMX10012:2003 IMNC (ISO 10012:2003)

Para el propósito de esta tesis la normatividad ISO 10012:2003 es de los estándares más usados para cuestiones metrológicas, se ha popularizado su uso debido a que en la norma ISO9001:2008 es citada como referencia en su numeral 7.6 como un documento de referencia para el cumplimiento de requerimientos metrológicos; cabe señalar que no es el único estándar que satisface tales requerimientos.

Capítulo ISO 10012:2003	Contenido	
0 Introducción	Capítulos introductorios	Información general, misión de un sistema de gestión de las mediciones, consideración de los procesos metrológicos en un modelo de gestión basado en procesos, integración con otras normas de gestión.
1 Objeto y campo de aplicación		Finalidad norma y aplicación
2 Referencias normativas		Normas para consulta (referencia a ISO 9000:2000 y al vocabulario internacional de metrología (VIM))
3 Términos y definiciones		Aclaración de términos empleados
4 Requisitos generales	Requisitos de un sistema de gestión de las mediciones	
5 Responsabilidad de la Dirección		
6 Gestión de los Recursos		
7 Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición		
8 Análisis y mejora del sistema de gestión de las mediciones		

Tabla 2: Índice abreviado de capítulos y estructura de la norma ISO 10012:2003

Gráfica 8 Estructura de la ISO 10012:2003. Fuente IMNC

Esta tendencia a difundirse coincide con la creciente tendencia de empresas "tractoras"<sup>1</sup> que han solicitado a sus proveedores, no solo la adopción de los sistemas de gestión de la familia ISO 9000 y que además, incrementen los niveles de aseguramiento en el manejo de instrumentos certificados, asimismo del tratamiento de los registros que documenten dichas

acciones. Para esos fines la ISO 10012:2003 puede ser una herramienta poderosa y flexible, que además puede convertirse de uso común en las empresas y que se integrará fácilmente a otros sistemas de gestión de la calidad como puede ser el ISO9001:2008, el TS16949:2005, ISO14000.

Tanto ISO9001, como TS16949 hacen énfasis en el mantenimiento y control de los instrumentos de medición que se emplearán para la verificación del producto, plasmándose en los registros obtenidos por el sistema de gestión, que posteriormente se emplearán para complementar los indicadores del desempeño del sistema.

Seguimiento y medición a realizar	Objeto
Satisfacción del cliente (apartado 8.2.2)	Tiene como finalidad medir y obtener información de la <b>percepción</b> que tiene el cliente respecto a cómo el sistema de gestión de las mediciones cumple sus necesidades metrológicas.
Auditorías Internas (apartado 8.2.3)	Tiene como finalidad determinar el grado de <b>conformidad</b> del sistema de gestión de las mediciones con los requisitos que le apliquen, así como conocer si el sistema está <b>implantado</b> y se mantiene eficazmente. Las auditorías constituyen una herramienta muy potente para la mejora del sistema y es necesario planificarlas previamente. Las personas que la realizan (auditores), deben tener la competencia adecuada para ello.
Seguimiento y medición de los procesos de confirmación metrológica y de medición, así como del sistema de gestión de las mediciones en general (apartado 8.2.4).	Tiene como finalidad determinar si los procesos tienen <b>capacidad</b> para alcanzar los resultados que se espera de ellos, y si efectivamente los alcanzan. Lo más habitual para hacer este seguimiento y medición es el establecimiento de <b>indicadores</b> (generalmente ratios, como por ejemplo el % de resultados de medición declarados incorrectamente), sobre el que además es posible definir un valor de control o un objetivo para compararlo con el valor real, y de esta manera conocer la eficacia del proceso.  El seguimiento del sistema de gestión de las mediciones debe prevenir las desviaciones de los requisitos mediante la rápida detección de las deficiencias y las oportunas acciones para su corrección.

Tabla 3: Descripción de los principales procesos de seguimiento y medición

Gráfica 9 Requerimientos metrológicos en la ISO9001:2008. Fuente IMNC

Por otro lado los mercados actuales internacionales exigen cada vez que los productos cuenten con una mejor calidad tanto en su estética como en su funcionamiento. Atrás han quedado los días en que la calidad del producto era administrada discrecionalmente al mercado local favoreciendo los mercados de exportación. Por lo que ahora los niveles de exigencia de los clientes de las empresas es mucho mayor, este incremento en los requerimientos como en las expectativas del cliente, recae directamente en los procesos de producción y por consecuencia estos procesos, se encaminan a verificar el cumplimiento de diversas características que son necesarias ya sea para que no se presenten problemas en ensambles, vistas, estructuras, funcionamiento así como en los acabados.

Así grandes y medianos productores de países emergentes han incrementado notablemente la calidad de sus productos y sus capacidades logísticas de distribución tales que pueden conseguir contratos trasatlánticos con gran facilidad, esta globalización comercial presenta un enorme desafío para el sector manufacturero nacional, que ha presenciado estático esta tendencia en la última década, solo algunas empresas nacionales han incrementado sus capacidades sumándose a la dinámica global.

El incremento en las especificaciones asociadas a la calidad de los productos, así como a la responsabilidad social de las empresas en el campo medioambiental, de seguridad y salud

laboral genera un hueco importante dentro de las organizaciones, en el que la adecuada gestión de la metrología contribuye en la toma de decisiones por parte de la dirección, que repercutirá favorablemente en el cumplimiento de los requisitos establecidos por el cliente y de las autoridades reguladoras de ser necesario.

La adopción de un sistema de aseguramiento metrológico puede ser optativa a iniciativa propia de la empresa para complementar su sistema de Gestión de calidad.

## 2.8 Sistemas de Gestión ISO 9001:2008<sup>17</sup> y de aseguramiento metrológico ISO10012:2003

Dentro de la familia de estándares ISO, el ISO9001 es el más empleado actualmente, se calcula que existen un millón de empresas certificadas a nivel mundial, su gran difusión se debe a su flexibilidad y adaptabilidad a cualquier tipo de industria, algunas de sus ventajas en su implementación son:

- Son aplicables a toda clase de productos (incluyendo servicios) en todos los sectores de actividad y para organizaciones de cualquier tamaño
- Cuenta con un lenguaje claro, lo cual facilita su entendimiento y aplicación
- Se reducen significativamente la cantidad de documentación requerida
- Existe una conexión directa del Sistema de Gestión de la Calidad con los procesos de la organización
- Propicia una evolución natural hacia la mejora de los procesos de la organización
- Tiene un enfoque hacia la mejora continua y hacia la satisfacción del cliente
- Asegura la identificación y satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes y partes interesadas
- La habilidad para crear valor tanto para la organización como para sus proveedores mediante la optimización de costos y recursos, flexibilidad y velocidad de respuesta ante mercados cambiantes.

### 2.8.1 Comparación de normas ISO 9001:2008 e ISO 10012:2003

Tabla 10 Comparación de requisitos. Elaboración propia

ISO 10012	5.1 función Metrológica La función metrológica debe ser definida por la organización. La alta dirección de la organización debe asegurar la disponibilidad de recursos necesarios para establecer y mantener la función metrológica.	ISO 9000	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto 8.4 La organización debe determinar recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe de incluir los datos generados del seguimiento y medición y cualesquiera otras fuentes pertinentes b) la conformidad con los requisitos del producto
-----------	---	----------	---

<sup>17</sup> “La Norma ISO 9001:2008 es la base del sistema de gestión de la calidad ya que es una norma internacional, que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.” Disponible en: <http://www.normasiso.org>

	<p>5.2 Enfoque al cliente</p> <p>La Administración de la función metrológica debe asegurarse que:</p> <p>a) los requerimientos del cliente son determinados y convertidos en requerimientos metrológicos.</p> <p>b) La administración de sistema de mediciones conoce los requerimientos del cliente</p> <p>c) La satisfacción de los requerimientos puede ser demostrada</p>		<p>7.6 La organización debe determinar el seguimiento y medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.</p> <p>8.2.4 Seguimiento y medición del producto. La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.</p>
	<p>5.3 Objetivos de la calidad</p> <p>La administración de la función metrológica debe de definir y establecer objetivos de calidad medibles para la Administración del sistema de mediciones. Debe definir, el desempeño de los objetivos, criterios y procedimientos para el proceso de medición y su control</p>		<p>8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos</p> <p>La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados</p>
	<p>5.4 La dirección de la organización debe asegurar el sistema administrativo de medición y planear intervalos de revisión y la continua adecuación del sistema.</p>		<p>8.5 Mejora Continua</p> <p>La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad, mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones</p>

Interpretando la información anterior del marco teórico nos damos cuenta que las pequeñas empresas; en su conjunto, abarcan más del 90% del total de empresas a nivel nacional, ellas contratan por si solas al 86% del personal ocupado registrado ante el IMSS (INEGI, 2014).

Para estas pequeñas empresas el enfrentarse al entorno global es complicado<sup>18</sup> (Carrillo y Gomis, 2003) si bien muchas de ellas se dedican a realizar manufactura para el mercado interno; actualmente existen condiciones para que ellas puedan ser apoyadas por diversos programas gubernamentales donde pueden acceder a asesoría, programas de desarrollo de proveedores, banca de desarrollo, factoraje, programas para el fomento de las exportaciones<sup>19</sup>, etc.

Muchos de estos programas gubernamentales de la Secretaria de Economía piden o condicionan sus apoyos a la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad, de responsabilidad social

<sup>18</sup> Carrillo J, Gomis R. (2003), "Los retos de las maquiladoras ante la pérdida de competitividad", Comercio exterior, vol. 53, México, D.F.

<sup>19</sup> Carrillo J, Miker M, y Morales J, (2001), "Empresarios y redes locales: autopartes y confección en el norte de México", México, D.F., Ed. Plaza y Valdéz/ Universidad Autónoma de Ciudad Juárez (UACJ).

y ambiental. Si bien pudiera parecer un condicionamiento a estas empresas la medida tiene sustento en la replicación de programas internacionales financiados por la OCDE, CE, ONU.

Estos programas internacionalmente han sido de amplia difusión. Mediante la implementación de estos programas, las empresas que participan en ellos, tienen la oportunidad de incrementar su desempeño tanto en el mercado interno como en el externo, para así desarrollarse regionalmente y posteriormente globalmente.

Mediante el desarrollo de las empresas (sin importar su tamaño) se desarrollan las comunidades a las cuales pertenecen y por ello la población aledaña; no solamente el personal contratado por ellas sino que también participan activamente del desarrollo de la cadena productiva, desde sub proveedores, gobiernos, prestadores de servicios, etc.

Mediciones del 2012 sobre el ingreso de divisas al país por el Banco de México, ha colocado a las exportaciones de autopartes como la fuente mayor de ingreso de divisas a la economía, aún por arriba de las remesas enviadas por trabajadores migrantes.

Si bien el fomento a la exportación es una necesidad para el desplazamiento de manufacturas principalmente a los mercados de América del Norte (TLC), también se ha incrementado el intercambio comercial a mercados regionales como Brasil y Argentina, que históricamente era deficitario con respecto al número de unidades que entran proveniente de esos países.

Un tópico muy importante dentro del comercio es la metrología, más aun para las empresas que pretenden exportar como una solución a la baja en los mercados domésticos, si bien la condición ideal es la diversificación de mercados tanto interno como externo, pocas son las PYMES que están en condiciones de mantener ambas operaciones.

La implementación de los Sistemas de Aseguramiento metrológico, son una herramienta muy importante para el cumplimiento de las características dimensionales del producto, que incidirán directamente en la satisfacción del cliente y en la mejora de los procesos tanto de producción como de medición.

En el capítulo 1, se detalló el alcance de la aplicación de la metodología propuesta en esta tesis y su enfoque en el área de metalmecánica, enfocándola al ramo automotriz, que es el sector donde situamos nuestro caso de estudio. Donde probaremos el funcionamiento de la metodología propuesta y las posibles aplicaciones de la metodología en empresas que no necesariamente pertenecen al sector metalmecánico.

Cuando en una pequeña empresa se inicie la implementación de un sistema de Gestión de la calidad ISO9001:2008, puede adicionarse el sistema de aseguramiento metrológico. Esta es una condición ideal, ya que dentro de la misma planeación e implementación de un Sistema de Gestión puede considerarse este sistema que es complementario al ISO9001:2008 y que podría ser certificable por sí mismo o complementando a otro tipo de normatividad.

Muchos fabricantes de autopartes hacen énfasis en el cumplimiento de diversas normatividades de alta especialización que requieren que sus proveedores cuenten con un área de aseguramiento metrológico robusta y especializada.

La pequeña empresa que se involucra con un área de Aseguramiento Metrológico puede acceder a formar parte del grupo de proveedores de fabricantes globales de armadoras automotrices o de sub proveedores de autopartes. De igual manera si ya es parte del grupo de proveedores, le

podría proporcionar cierta ventaja competitiva sobre sus competidores o acceder a programas globales de Desarrollo de proveedores como la iniciativa MK6 de Volkswagen, los programas de plataformas globales de Ford, o programas de la ONU como el PNUD, que relacionan a empresas apoyadas en sus programas de desarrollo de proveedores con empresas llamadas "tractoras".

Los programas son coordinados por las empresas tractoras mediante los lineamientos de la Secretaría de Economía, estas empresas eligen un grupo de proveedores que ha mostrado su interés en el programa y que además ha pasado por una evaluación previa.

Estas empresas proveedoras son diagnosticadas en las áreas que se detectan oportunidades de mejora y son desarrolladas en un periodo de un año, durante este año la empresa "tractora" se compromete a seguir trabajando con el proveedor seleccionado, siendo proveedor preferencial de bienes y servicios, mientras que los costos de estas asesorías son repartidos de manera tripartita entre los involucrados.

Los costos del programa son divididos de manera tripartita, por una parte existe el subsidio de la Secretaria de Economía, que aporta los recursos a la institución de desarrollo encargada del proveedor, la empresa "tractora" y el proveedor que brinda otra.

Las ventajas del acceso a estos programas son varias, si bien al momento de la firma de los contratos, no se hacen promesas en relación a beneficios específicos al proveedor, el proveedor puede acceder a vender sus productos a filiales de esta misma empresa "tractora" en México o en otros mercados donde la empresa "tractora" cuente con operaciones, acceso a directorios de empresas "tractoras" diferentes del mismo ramo, programas para la adquisición de quipo con aranceles preferenciales.

## **CAPITULO 3 DISEÑO DE LA METODOLOGÍA PROPUESTA**

### **3.1 Diseño de la metodología propuesta**

Este capítulo describirá detalladamente el diseño de la metodología, que ayudara a la generación de un sistema metrológico para PYMES enfocadas a la producción de autopartes.

A continuación se describirá la forma en que se construyó la metodología y las etapas que la componen.

#### **Diseño de la metodología**

Durante el proceso de este trabajo de investigación, se realizaron varias etapas que generaron el diseño de una metodología que permita la construcción e implementación de un sistema documentado de aseguramiento metrológico para pequeñas empresas.

Estas etapas interactuaron entre sí en diferentes tiempos, a veces, en paralelo y algunas otras ocasiones comenzaron en una secuencia de actividades; al finalizar esta etapa se tiene como resultado una metodología que desarrolla el sistema descrito anteriormente.

*Esquema de interacción de las etapas estratégicas de la realización del trabajo de investigación.*

Diagrama 8. Esquema del diseño de la metodología.  
Elaboración propia.



#### **3.1.1 Revisión de literatura**

En esta etapa y ya establecido el marco teórico en el capítulo anterior, pudieron establecerse los requisitos necesarios con los que debe contar la metodología que se enfoque en los requerimientos de la Norma ISO10012 e ISO9001, también emplearemos textos especializados, así como recomendaciones técnicas.

### **3.1.2 Identificación de los objetivos**

Al contar con el sustento de información, es necesario identificar cuál es el objetivo de diseñar una metodología, a quien va dirigida y cuáles son los resultados que se espera obtener con su aplicación.

### **3.1.3 Diseño**

Una vez establecidos los objetivos, alcances y teniendo el sustento, se diseña una metodología, que cumpla con la condición de exclusividad al sector empresarial y tamaño de empresa seleccionado.

## **3.2 Metodología**

En esta sección del trabajo se describe detalladamente la metodología que se desarrolló para esta investigación.

Antes de explicar la metodología existe una etapa previa y es la de *Decisión de aplicación*, esta etapa es crucial, debido a que la persona de la empresa encargada de la toma de decisiones, llega a la conclusión de que se requiere aplicar la metodología para implementar su sistema metrológico. La forma en que el encargado de la toma de decisiones llegó a esa conclusión, no es parte del alcance de este trabajo, debido a que esta necesidad pudo ser detectada de varias formas, como una auditoría o por decisión propia.

El siguiente paso es verificar que se cuentan con los requisitos técnicos y de personal para la aplicación de la metodología, estos requisitos se describen a continuación:

### **3.2.1 Requisitos técnicos**

Los recursos técnicos que se utilizan para la aplicación de la metodología, son los siguientes:  
PC portátil con la Suit de programas de Office

Normas de referencia

ISO9001:2008 (NMX-CC-9001-IMNC-2008)

ISO10012:2003 (NMX-CC-1012-IMNC-2004)

TS16949:2009

### **3.2.3 Requisitos de personal que aplicará la metodología**

Para la aplicación de la presente metodología, se requerirá de un nivel directivo que tendrá mediante diversas fuentes, la información que le permitirá tomar la decisión acerca de la implementación de un sistema de aseguramiento metrológico y un encargado del área metrológica.

Una persona con nivel de estudio mínimo de licenciatura en áreas técnicas, que tenga experiencia en la aplicación de auditorías.

### 3.2.4 Etapas de la que se compone la metodología

La metodología propuesta consiste en cinco etapas que se deben aplicar para emitir una serie de recomendaciones, en la etapa cuatro se cuenta con el apoyo de un instrumento de recolección o cuestionario diseñado para este fin.

En la etapa cinco también se cuentan con un documento de soporte y una tabla de recomendaciones sobre sistemas metrológicos.

El gráfico siguiente muestra las etapas que componen la metodología

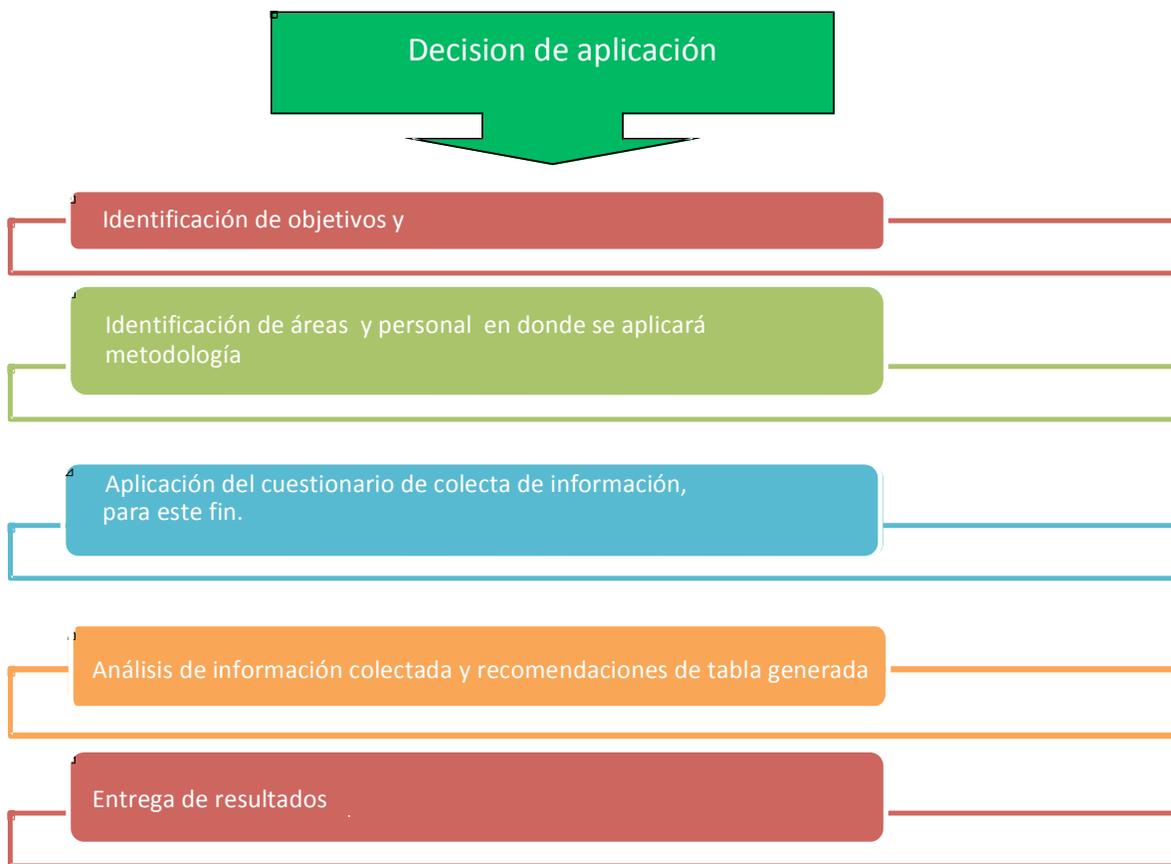


Diagrama 9 Elaboración propia

Una vez que se diseñaron las etapas generales de esta metodología, se definieron las actividades que correspondían a cada una de las etapas, las cuales cuentan cada una con un objetivo particular, alcances y procedimiento para poder llevarlas a cabo.

Para poder apreciar mejor la aplicación de la metodología fue necesario también la construcción de un mapa metodológico que indique la secuencia que debe de llevar esta metodología.

### **3.2.5 Descripción de etapas de la metodología**

#### **3.2.5.1 Etapa 1 Identificación de Objetivos y Alcances**

##### *Objetivo*

El objetivo de esta etapa es identificar que se quiere lograr en la aplicación de la metodología, las personas involucradas y su nivel de involucramiento.

##### *Alcance*

El alcance en cuanto tiempo se debe de realizar la aplicación de la metodología las áreas de aplicación y equipos.

##### *Procedimiento*

El procedimiento para esta etapa es una reunión con el encargado por la dirección para tomar las decisiones administrativas, el personal encargado de la metodología, pudiendo estar presente un representante del cliente, para determinar los puntos clave e identificar los puntos críticos para la aplicación de la metodología.

Notificar de forma escrita, la inicialización de la aplicación para llevar el control de tiempo de las actividades, mediante diagrama de Gantt.

##### *Resultados*

Esta reunión debe de entregar una minuta de acuerdos firmado.  
Oficio de iniciación de metodología.

#### **3.2.5.2 Etapa 2 Identificación de áreas y personal, en donde se aplicará la metodología**

##### *Objetivo*

El objetivo de esta etapa es identificar las áreas designadas para la aplicación de la metodología y conocer al personal que estará involucrado en la aplicación, conociendo sus responsabilidades asimismo sus expectativas acerca de la metodología.

##### *Alcance*

El conocer al personal involucrado y las áreas a analizar, pudiendo contar con información previa a la visita al área donde se ha detectado que la implementación de la metodología puede ser viable.

##### *Procedimiento*

Con la información previa de la etapa anterior, se procede a hacer una identificación de las áreas, dentro de la empresa, en la cual se determinó la aplicación de la metodología, su ubicación física, las funciones que tiene estas áreas, los procesos y su interrelación con procesos previos y subsecuentes que llevan a cabo así como el personal que dirige esta área y que participa de ella.

##### *Resultados*

Se procede a llenar un formato con la ubicación e identificación del área, en este formato se establecen los procesos que llevan a cabo en dicha área, con esta información se identificarán requerimientos metodológicos así como la identificación de que parte de la metodología se aplicará por área específica.

### **3.2.5.3 Etapa 3. Aplicación del cuestionario de colecta de información**

#### *Objetivo*

Conocer las necesidades metrológicas mediante la aplicación de la herramienta metodológica diseñada para tal fin.

#### *Alcance*

Se aplicará la herramienta de diagnóstico y de ella se identificarán las necesidades metrológicas, ya sea fortaleciendo las capacidades metrológicas actuales o implementando nuevos procedimientos que complementen los actuales.

#### *Resultados*

De la aplicación de la herramienta de diagnóstico, se obtienen resultados sobre el estado y condiciones metrológicas del área, conociendo las necesidades se sabrá dónde aplicar la metodología; resultados obtenidos se plasman en un reporte para su análisis posterior.

### **3.2.5.4 Etapa 4 Análisis de información recolectada y recomendaciones**

#### *Objetivo*

Analizar la información recolectada de la herramienta de autodiagnóstico, para de ella hacer un análisis que indique si se tienen necesidades metrológicas y sus posibles causas que serán plasmados en una tabla para su análisis posterior, que se tomará de base para saber que parte de la metodología se requiere y si, con la aplicación de la metodología; serán satisfechas estas necesidades metrológicas.

#### *Alcance*

Con los hallazgos y posterior análisis se acotará la necesidad metrológica para conocer el alcance en la aplicación de la metodología del área requerida, personal involucrado para la aplicación de la metodología, planteamiento de objetivos particulares al área involucrada, expectativas así como objetivos generales para el sistema de gestión de la calidad.

#### *Procedimiento*

Mediante un análisis de datos en el área con necesidades, con el personal involucrado y la representación de la dirección, se redactará un documento o minuta en la que se propone un plan de acción para la aplicación de la metodología; esta aplicación se acotará a áreas específicas en donde se hayan detectado las necesidades metrológicas.

### **3.2.5.5 Etapa 5 Entrega de resultados**

Los resultados de esta etapa serán los objetivos iniciales para la aplicación de la metodología, la determinación de los periodos de tiempo en los que se implementará, así como la deficiencia de indicadores que permitan conocer si se cumplieron los objetivos planteados, ello nos proporcionará información acerca de si la metodología es de fácil aplicación y si ha servido a los objetivos planteados, proponiendo los siguientes indicadores.

- ¿Las necesidades metrológicas han sido detectadas mediante la aplicación del autodiagnóstico?
- ¿La aplicación de la metodología fortaleció el sistema de gestión actual?
- ¿El fortalecimiento metrológico cumplió los objetivos generales de la pequeña empresa?

### 3.3 Desarrollo de la herramienta de autodiagnóstico

Con el fin de conocer el estado metrológico inicial de la pequeña empresa, se desarrolló una herramienta en la que se pudieran conocer su situación metrológica, las respuestas aplicadas al personal permitieron conocer los rubros que requerían de un fortalecimiento en sus capacidades metrológicas.

Con esa información inicial se desarrolló la metodología de implementación del sistema de aseguramiento metrológico, siguiendo el orden establecido por las preguntas del cuestionario de autoevaluación; de tal manera que se identificará la necesidad metrológica y a esta, se le asignará un número clave, que está directamente relacionado con la metodología y que al ser implementada cumplirá con la necesidad de fortalecimiento detectado en el cuestionario.

Para la elaboración de la herramienta de auto diagnóstico, se empleó la técnica del cuestionario que al ser respondido identifica posibles hallazgos en la empresa de la que hicimos el caso de estudio. Las preguntas están formuladas mediante un listado de "necesidades metrológicas" con letras minúsculas y se elaboró una pregunta que se relaciona directamente con la metodología, mostrada en letras cursivas.

#### 3.3.1 Cuestionario para detección de "Necesidades metrológicas"

**Pregunta 1** *La empresa cuenta con un área de aseguramiento metrológico y se conocen sus funciones*

- A No existe un área definida que cuente con funciones de área de aseguramiento metrológico
- B Se desconocen las funciones del área por parte del resto de la empresa
- C Existe el área pero no cuenta con recursos

**Pregunta 2** *El personal del área de producción y calidad conoce el funcionamiento del área metrológica, conocen su política, misión, visión y alcance*

- A No existe una política individual para el área metrológica
- B La visión, misión, objetivos y alcances del área son desconocidos o inexistentes
- C La política general de la empresa no involucra a la del área metrológica

**Pregunta 3** *El personal del área de producción y metrología conoce los requisitos metrológicos establecidos por el cliente*

- A Al iniciar la producción de una pieza, no se preguntan los requerimientos metrológicos del cliente
- B El metrológica utiliza los instrumentos "de siempre" no importa la pieza y requerimiento a fabricar
- C El área de diseño y producción no se vinculan con el área metrológica para definir si se cuenta con las capacidades metrológicas para la medición del producto.

**Pregunta 4** *Existen procedimientos que detallen el funcionamiento del área metrológica*

- A El personal del área desconoce su funcionamiento y por lo tanto los trabajos que realiza no se documentan

**Pregunta 5** *Se calibran los instrumentos y de ser así, se tienen los procedimientos para realizarlos, así como los registros e intervalos de calibración.*

- A El personal de producción que se encarga de la revisión del producto, desconoce si los instrumentos para tal fin se encuentran calibrados
- B El área metrológica desconoce si los instrumentos se pueden calibrar

C Los instrumentos se calibran, pero se desconocen los registros

**Pregunta 6** *Se tiene un procedimiento para instrumentos fuera de tolerancias*

- A Hay instrumentos que muestran grandes diferencias cuando se hacen comparaciones con otros
- B Los instrumentos con calibración, sin calibración, y defectuosos se almacenan en el mismo lugar
- C Se realizan mediciones e inspecciones con instrumentos fuera de condiciones

**Pregunta 7** *Se subcontratan laboratorios externos para realizar calibración de instrumentos*

- A Los Instrumentos son enviados a un laboratorio para su calibración pero se desconocen sus capacidades metrológicas
- B Se desconocen la trazabilidad de las calibraciones realizadas por laboratorios subcontratados

**Pregunta 8** *Se cuenta con procedimientos específicos para el control de los registros de equipos y mediciones*

- A No existen registros de calibraciones, así como registros de los instrumentos
- B Los procedimientos para realizar registros de los instrumentos son ambiguos
- C No existen procedimientos que indiquen que hacer con los datos de todas las mediciones efectuadas

**Pregunta 9** *Son realizadas periódicamente auditorias metrológicas*

- A No se realizan auditorías al sistema metrológico
- B Las auditorias se conducen internamente dentro de la misma área metrológica
- C No existe un programa de mejora que responda a los hallazgos de la realización de la auditoría

Las deficiencias que se detecten en cada uno de los puntos anteriores se desarrollaran para el sistema metrológico mediante la metodología siguiente, siguiendo punto por punto.

### **3.4 Metodología propuesta para el desarrollo de un sistema de aseguramiento metrológico**

Aspectos del control metrológico que deberán ser tomados en cuenta al inicio de la implementación.

#### **3.4.1 Programa de Aseguramiento metrológico (Pregunta 1)**

Al inicio de la implementación del sistema de Aseguramiento metrológico la pequeña empresa debe tener en cuenta que un programa de aseguramiento metrológico para el proceso de medición certifica que las incertidumbres de las mediciones están dentro de la norma nacional o de referencia y se demostrará que todas las incertidumbres son lo suficientemente pequeñas para satisfacer los requisitos del cliente.

El programa de Aseguramiento Metrológico incluye los siguientes aspectos, la implementación de ellos dependerá tanto de las necesidades detectadas como de la comunicación con el cliente, en cuanto a la "concordancia entre partes" de las siguientes técnicas. Habrá que tener en cuenta que el énfasis de los programas de aseguramiento se encuentra en la demostración de

que la metodología aplicada es eficaz y se debe demostrar con evidencia objetiva mediante registros de algunas de las siguientes técnicas:

- Trazabilidad
- Calibración
- Confirmación metrológica (Aseguramiento metrológico)
- Incertidumbre de la medición
- Control estadístico del proceso de medición
- Repetibilidad y reproducibilidad (R&R)
- Pruebas de aptitud

El sistema de aseguramiento metrológico será usado para la verificación de características de producto, algunos requerimientos son derivados de las especificaciones propias de cada producto algunos otros requisitos deben ser tomados de manera general en ausencia de información que tenga una característica específica. Los requerimientos para el producto son especificados en planos o información técnica relacionada con el diseño. Los requerimientos metrológicos del sistema para verificación dependerán de los requerimientos del producto. Las especificaciones técnicas generalmente se muestran en términos de valor y rango de los parámetros y tolerancias.

Así se podrá establecer mediante una tabla para el área las capacidades del control metrológico existentes en base a estos términos, estos pueden usarse como referencia. El sistema podrá construirse teniendo en cuenta los siguientes puntos:

- Los definición de los objetivos del sistema de calibración
- Las expectativas de calidad y de satisfacción del cliente
- Los procesos propios de la gestión administrativa de la organización como: Planeación, Estructura Organizacional, Compras, Ingeniería, Producción, Diseño, etc.
- Implementación de acciones correctivas
- Control Metrológico de los procesos y de los equipos de inspección y prueba.

La importancia de establecer un sistema consistente de calibración, se refleja en la uniformidad y el entendimiento satisfactorio de todos los procesos que afecten el desarrollo y fabricación del producto. Los errores y omisiones se minimizan con los sistemas de Gestión de la Calidad, que generalmente son plasmados en un Plan de Calidad, al que se asocia un Sistema de Aseguramiento Metrológico y que es respaldado por la dirección de la empresa.

Los objetivos generales y particulares del sistema de gestión general de la empresa se maximizan cuando los requerimientos de calidad son definidos claramente entre el comprador y el vendedor. Es imperativo para la pequeña empresa conocer las necesidades, intereses y las expectativas del cliente.

#### **3.4.1.1 Responsabilidades que se deberán asumir y documentar**

La responsabilidad de la pequeña empresa (proveedora de bienes o servicios) no termina con la implementación de determinadas acciones metrológicas o con la implementación de un sistema sino que también debe tomar responsabilidad de la precisión de todas las mediciones y funciones de calibración provenientes de fuentes externas, que incluyen laboratorios externos o subcontratados. Esto no resulta, necesariamente, en una uniformidad en la estandarización del

proceso de calibración entre el prestador del servicio de calibración y la pequeña empresa contratante de servicios.

La responsabilidad del encargado del Sistema de Aseguramiento Metrológico se divide usualmente en:

- Administrador de Control de Calidad
- Ingeniería de Calidad
- Gestión metrológica
- Técnicos de calibración

Algunas compañías pequeñas no pueden costear todo este personal, bajo estas condiciones los que más responsabilidades asumen son el Administrador de control de calidad y el técnico de calibración, algunas más crean un perfil ex profeso que contiene responsabilidades específicas. Otras empresas utilizan totalmente los servicios de un laboratorio independiente para desempeñar una parte de las funciones del sistema de calibración; como calibrar los estándares de medición o la reparación de algunos instrumentos.

Es imperativo tener claramente definidos el procedimiento para la elección de los contratos de suministro o ventas, así como los documentos técnicos asociados. Que el encargado de metrología gestione los recursos necesarios para llevar a cabo las operaciones y contar con el personal necesario para la realización de un producto o servicio en concordancia con los requerimientos de calidad establecidos en el contrato usando: métodos de inspección, medición y que los equipos de prueba tienen la precisión requerida para la inspección de los procesos y del producto.

Deben establecerse claramente, como información de entrada, los requerimientos del cliente; las acciones que se seguirán y si estas son concordantes con los requerimientos de calidad establecidos en los contratos, verificando que la información de entrada se encuentra libre de errores.

Uno de los objetivos a ser tomados en cuenta cuando se elabore la política y los objetivos propios del sistema metrológico es que deben ser eficaces en los siguientes rubros de manera inmediata pudiendo coincidir con los objetivos y políticas generales de la empresa o como indicadores individuales del desempeño del sistema; para este trabajo los enlistamos por áreas funcionales.

#### **3.4.1.2 Implementación**

Identificación de los requerimientos de calidad acordados, Identificación de la inspección y requerimientos de prueba, así como recursos requeridos para este fin.

*Impacto negativo:* la falla en la revisión, identificación, condiciones de calidad contratadas y requerimientos de diseño del producto, etc. Pueden incrementar costos innecesarios de calidad o causar quejas, o devoluciones de producto en clientes tanto internos como externos.

#### **3.4.1.3 Estructura organizacional**

Autoridades y Responsabilidades no definidas claramente.

*Impacto negativo:* La falla en el establecer las responsabilidades y autoridades mina los objetivos propuestos, la buena administración y la moral de los empleados. Asimismo incide

negativamente en el compromiso de aseguramiento de calidad para el cumplimiento de las expectativas del cliente.

#### **3.4.1.4 Administración de contratos**

No existe disponibilidad de datos técnicos, requerimientos suplementarios de calidad, dibujos, etc. La gerencia, debe asegurarse que la información técnica es completa y está disponible para ingeniería, producción y el personal de aseguramiento de calidad para que se implemente esta información en los procesos

*Impacto negativo:* La falta de información oportuna, especificaciones, últimas revisiones de dibujos y otros requerimientos de calidad puede provocar:

- Información ambigua que propicia el no entendimiento entre cliente y proveedor
- No conformidades con algunos o todos los requerimientos de calidad contratados
- Operaciones que no son costeables
- Costos de calidad
- Re-trabajos innecesarios
- Entregas extraviadas, etc.

#### **3.4.1.5 Contratos detallados y requerimientos de las órdenes de compra**

Revisiones de Documentos, resúmenes, programas de entregas, autorizaciones para embarque, listas de distribución de producto.

*Impacto negativo:* Las omisiones del sistema en cumplimiento de los requerimientos puede resultar en: Retrasos en las entregas, incremento de costos innecesarios, re-contratación de transportes con la posible pérdida de clientes.

#### **3.4.1.6 Políticas y procedimientos**

Todos los requerimientos aplicables al sistema de calibración deben estar documentados y permeados en la operación diaria de la organización

*Impacto negativo:* La preparación de las políticas y procedimientos es requerida como soporte del proceso de calibración, la ausencia de procedimientos documentados puede impedir la verificación de la calidad del producto e impedir el cumplimiento de los objetivos, así como de los estudios de capacidad de proceso.

#### **3.4.1.7 Verificación del producto o servicio por estaciones**

Estas verificaciones se realizan dentro de la planta y en las estaciones de verificación.

*Impacto negativo:* La inexistencia o la nula identificación de estaciones o lugares de verificación de materiales en proceso puede impedir que estas se realicen apropiadamente, propiciar confusión en la medición de una característica o la elección de una estación inadecuada.

#### **3.4.1.8 Control de compras**

Cuando se efectúen Auditorias que demuestren la capacidad y desempeño del área.

*Impacto negativo:* Cuando la capacidad de un proveedor de servicios de calibración, o de algún servicio propuesto es desconocida, el comprador puede evaluar las capacidades del proveedor antes de asignarle una orden de compra o contrato.

### **3.4.1.9 Control de mediciones y de los equipos de prueba**

La disponibilidad y adecuación de los equipos, procedimientos de medición, programas de mantenimiento del sistema y equipos, controles de aceptación del cliente, registros de compras, intervalos de calibración, trazabilidad de las mediciones y de los equipos de prueba, estatus de calibración, auditorías de calibración.

*Impacto negativo:* La ausencia de algunos o todos elementos que constituyen un sistema de calibración pueden conducir a condiciones adversas que afecten el establecimiento, mantenimiento y control de la calidad del producto, del sistema y la capacidad de producción. La precisión de los equipos de medición y prueba debe ser verificada con los más altos estándares manteniendo la integridad de las mediciones en el proceso de producción y medición. El sistema de calibración puede establecer procedimientos puntuales que en los procesos de producción identifiquen condiciones fuera de tolerancia, tanto del equipo como del producto.

### **3.4.1.10 Acciones correctivas**

Corrección de causas asignables, acciones correctivas, corrección de condiciones desfavorables, seguimiento de las acciones correctivas.

*Impacto negativo:* El sistema de calibración debe proveer oportunamente detección de errores y corrección de condiciones fuera de tolerancias que han sido reportadas, estas fallas reportadas deben de tener acciones correctivas inmediatas, que podrían ocasionar un incremento en las horas de trabajo del personal y añaden costos imprevistos.

### **3.4.1.11 Registros**

Precisión, confiabilidad, naturaleza de las observaciones, número de observaciones, tipo y número de deficiencias, acciones correctivas tomadas, monitoreo de información registrada, análisis de registros.

*Impacto:* La ausencia de registros apropiados puede impedir el cumplimiento de los objetivos de la administración. La recolección, revisión y análisis objetivo de los registros, es necesario para medir la efectividad del sistema de calibración y demostrar las capacidades del proveedor. Medir la efectividad de las acciones correctivas implementadas, los datos contenidos en los registros ayuda a verificar tanto la oportunidad como efectividad del sistema, la ejecución como de las correcciones a los procesos. Estos datos pueden ayudar a la implementación de indicadores del desempeño del sistema de aseguramiento metrológico.

### **3.4.1.12 Almacenamiento y manejo**

Prácticas de manejo, embalaje y transporte, almacenaje de los equipos de medición y prueba.

*Impacto:* Sin procedimientos de control de almacenaje, manejo y transportación de los equipos de medición y prueba, el usuario puede tener dudas acerca de la precisión de los equipos de medición, de su ubicación, así como del control de mantenimiento de ellos.

### **3.4.1.13 Sistema de control Metrológico**

Para el aseguramiento de los resultados de mediciones de calidad, se podrá tener un sistema de control de metrológico.

Se llaman sistemas de control o confirmación metrológica, estos sistemas se aplican a los instrumentos, este sistema asegurará que el equipo se encuentra en un estado continuo de calibración lo que le permite efectuar lecturas precisas para usar en el sistema de medición según Robert Penella<sup>20</sup> (2011), *“La confirmación metrológica solo asegura un aspecto del sistema de medición: Los equipos de medición”*.

Otros factores como la habilidad del técnico operador, el procedimiento de medición y las condiciones ambientales también afectan la calidad de los resultados de las mediciones y ellos no están controlados por el proceso de confirmación metrológica. Para asegurar que los resultados de las mediciones están de acuerdo con los requerimientos metrológicos y estos se encuentran actualizados a los requerimientos del cliente, todos los aspectos del sistema de medición necesitan ser controlados.

La apropiada aplicación de la calibración de instrumentos es una de las más importantes funciones que el aseguramiento de calidad puede repercutir positivamente en la reducción de los defectos por baja calidad y altos costos asociados al producto.

Se debe tener en cuenta que cuando se ignora un sistema de calibración o se implementa inapropiadamente, puede llegar a provocar problemas graves. Para iniciar una implementación apropiada de los sistemas calibración, se debe comenzar con los sistemas de inspección y programas de aseguramiento de calidad que se sustentan en los siguientes principios:

- El conocimiento de los requerimientos y especificaciones del producto y al basarse en ellos, se decidirán los requerimientos metrológicos
- Cuando se diseña el sistema metrológico, es prioritario conocer los requerimientos metrológicos del producto, debiendo considerar los puntos siguientes:
  - La confianza en las mediciones obtenidas solo se pueden obtener por el uso de instrumentos de precisión requerida.
  - Los requerimientos de precisión de las mediciones obtenidas en los equipos son imperativos para la implementación de acciones correctivas en el proceso y con ellos se detectará la existencia de productos no conformes.
  - El uso de técnicas de capacidad del proceso, no puede ser confiable plenamente, a menos que las mediciones y los equipos de prueba sean precisos desde el inicio de cualquier proceso.
  - La variabilidad del sistema metrológico es pequeña comparada con la tolerancia de la característica medible deseada en el producto.
  - Si se utiliza el sistema metrológico para el Control Estadístico del Proceso, la variabilidad de las mediciones tomadas es pequeña comparada con la variabilidad del proceso. (Ver Anexo 2)
  - Los costos asociados a la realización de las mediciones es aceptable
  - El tiempo requerido para la toma de mediciones es razonable

### **3.4.2 Política y objetivos de la calidad (Pregunta 2)**

Ejemplo de implementación de la visión del sistema de confirmación metrológica

“La compañía XXXX es una microempresa que produce partes eléctricas y mecánicas. El laboratorio de calibración de la compañía es la fuente primaria de servicios de calibración para

---

<sup>20</sup> Penella. R., (2004) *“Managing the metrology System”*, Amer Society for Quality. ASQ Press, USA.

los equipos de medición y prueba, los laboratorios independientes de calibración son la segunda fuente y estos pueden ser llamados para calibrar, recalibrar y reparar los equipos de medición y prueba. Las políticas y procedimientos usados por ellos son usados para controlar la precisión de los equipos en concordancia con ISO 10012:2003”.

Todas las inspecciones, mediciones y equipos de prueba usados para inspeccionar y probar productos y servicios que aseguren los procesos implementan técnicas de calibración con estándares al más alto nivel, estos instrumentos deben ser calibrados continuamente; previo a su uso y manteniendo los suficientes registros que justifiquen una frecuencia establecida de calibración, estableciendo los datos concernientes a: “estabilidad”, “propósito”, “grado de uso”.

Los instrumentos tanto activos como inactivos son identificados, y almacenados en áreas separadas para activos e inactivos. La Gerencia de Calidad puede revisar periódicamente los procedimientos y procesos para asegurar que cumplen con los requerimientos actualizados de ISO 10012:2003. Adecuar los procedimientos basados en requerimientos de clientes tanto externos como internos, así como las recomendaciones e implementar los cambios internamente.

### **3.4.3 Conocimiento de los requisitos metrológicos del cliente (Pregunta 3)**

Para que el sistema funcione, habrán de diseñarse formatos en los que se ubique la información de entrada suficiente para identificar los requerimientos metrológicos. El siguiente paso en el proceso, será, la identificación del equipo de medición y la identificación de las capacidades de medición, para que estas estén dentro del nivel de precisión requerido, para este fin puede hacerse una tabla en la que se identifique la partida del producto, las capacidades requeridas y posteriormente los equipos requeridos para esa partida en particular.

Para nuevos productos o servicios: el encargado de metrología recoge la información necesaria como dibujos, especificaciones, estándares, requerimientos de calidad y copia del plan de calidad. Con esta información determina las tolerancias de los productos, requerimientos de equipos de medición y prueba, requerimientos de precisión, disponibilidad de equipos actuales en inventario.

A este proceso de aseguramiento en que los equipos están conformes con los requerimientos metrológicos se llama “confirmación metrológica, de hecho así pueden establecerse formatos que indiquen la conformidad para la fabricación de un producto específico.

Una revisión al clausulado de los contratos ayuda a ambas partes (cliente y proveedor) a tener un mutuo entendimiento de los requerimientos del contrato para identificar y resolver problemas potenciales.

La Gerencia de Calidad establece los requerimientos para iniciar con el proceso de inspección y calibración mediante una lista maestra de requerimientos:

Establecimiento de los requisitos de calidad del Sistema

Para implementar un sistema de calibración que puedan usar tanto cliente como proveedor, se proponen generalmente 3 categorías de requerimientos, estas deben diseñarse con el tipo de categoría en la se inicia el aseguramiento de las calibraciones y se van incrementando mediante la especialización y perfeccionamiento dentro del funcionamiento del sistema.

Categoría 1- La responsabilidad de la inspección es soportada solamente por la pequeña empresa, cuando no hay requerimientos de Aseguramiento de Calidad por parte del cliente.

Categoría 2- Se conocen los estándares y requerimientos de inspección que brinda el cliente. Esta categoría requiere que el proveedor tenga un sistema de inspección aceptado por parte del cliente. Normalmente la inspección y selección del tipo de sistema de calibración es determinado por la misma pequeña empresa, esta categoría aplica a partes no críticas.

Categoría 3- Este es el nivel más completo de la implantación de sistemas de inspección. El cliente está interesado en elevar y mantener un alto nivel en el cumplimiento de los requerimientos de calidad; el sistema está basado o referenciado a un programa de calidad o sistema estandarizado de inspección o sistema de gestión; como pueden ser ASQ Q9001, ISO13485:2003, TS16949, etc.

La categoría 3 involucra todos los elementos de los sistemas de calibración, los productos manufacturados tienen tolerancias pequeñas e intervalos de calibración más frecuentes para los instrumentos en las categorías 1 y 2, así como políticas y procedimientos más elaborados, al momento de la planeación deben tomarse en cuenta a cuál de estos rubros deberá atenderse, probablemente en una primer etapa pueda ubicarse en la categoría 1 y cuando la empresa sea más especializada elevarlo a categoría 2 ó 3.

Definición efectiva de los contratos o especificaciones técnicas

El personal de metrología debe ser muy cuidadoso para contar con los requerimientos del contrato y que estos sean claramente definidos y distribuidos desde la gerencia general de la pequeña empresa hasta el área de metrología, igualmente en el proceso de planeación entre el cliente y la empresa. Es recomendable contar con canales de comunicación claros y cuidadosos, que distribuyen las especificaciones, ya que de no contar con ellos, se puede afectar negativamente la calidad del producto.

### **3.4.3.1 Establecimiento de requerimientos críticos y complejos del producto**

Cuando los requerimientos complejos son características de calidad, que no siempre son visibles al término del proceso y que están en concordancia con los contratos, se establecen progresivamente a través de mediciones precisas en los procesos, adicionalmente pueden aplicarse pruebas y controles durante los procesos de compras, manufactura, desempeño, ensamble, operación funcional, etc. Los requerimientos no complejos tienen características de calidad que mediciones simples son suficientes para determinar la conformidad con los requerimientos del contrato.

La aplicación de un requerimiento crítico en un producto es tal, que la falla en el cumplimiento de este puede provocar un daño permanente a una persona, o dañar el producto o una serie de componentes relacionados. Un requerimiento crítico puede tener múltiples aplicaciones.

Una aplicación crítica de un producto es normalmente asociada con requerimientos que a su vez son clasificados como complejos. Como ejemplo de ellos tenemos los grabadores de los sistemas de radares existentes en los aviones y la industria naval. Cada requerimiento de estos necesita refinados equipos de mediciones para revisar los componentes, revisar los sub-ensambles y el desempeño funcional de prueba como requerimiento final. Estos requerimientos son críticos para sus misiones asignadas, protegen y salvaguardan la vida de las personas que los usan.

### 3.4.3.2 Proceso de confirmación metrológica

El proceso de confirmación metrológica, consiste en el seguimiento de las mediciones en las siguientes tres etapas:

Estudio de los requerimientos de medición, que a su vez dependerá de estas entradas:

- Especificaciones metrológicas del producto
- Especificaciones metrológicas propias del proceso
- Capacidad del proceso de producción y si los resultados son utilizados para el Control estadístico del proceso.

Luego de estudiar los requerimientos del producto con respecto a su medición, los requerimientos para el sistema están definidos. Ellos son definidos en términos de rango de medición, error máximo permisible de incertidumbre, tipo de instrumento, teniendo en cuenta que:

- Los requerimientos metrológicos han sido definidos sin ambigüedades
- El riesgo de mediciones incorrectas debe ser mínimo y dentro de parámetros aceptables de confianza estadística

El estudio de las especificaciones técnicas de los equipos de medición asegura que las capacidades de los equipos coinciden con los requerimientos metrológicos solicitados

Siguiendo las actividades encaminadas al aseguramiento de los equipos de medición, y que consiguen cubrir las características del producto deseado; para ello debe incluir:

- Reparación, mantenimiento y ajuste
- Calibración periódica y re calibraciones después de reparación o ajuste
- Guardado para su integridad y etiquetado
- Verificación de los anteriores con evidencia objetiva

La calibración de los equipos de medición es parte del sistema de confirmación, para ello la pequeña empresa debe tener en cuenta al diseño del sistema.

La precisión de los equipos de medición y prueba, es diseñada, manufacturada con la confiabilidad de los procesos propios, pero su precisión y funcionamiento se sigue con los procesos periódicos de calibración.

- El estándar de referencia usado en la calibración debe tener trazabilidad a los estándares nacionales (también internacionales si lo solicita el cliente)
- El proceso de calibración debe tener una adecuada relación de incertidumbre

Cuando existen errores potenciales y omisiones en los procesos, la implementación de un sistema de calibración puede suspenderse para que el equipo implementador se pregunte si estos errores se corregirán con la aplicación del sistema y de los costos de calidad que le sucederán. Los errores y omisiones pueden reducirse con un programa de calidad, el plan maestro de calidad y sistemas asociados de calibración que aporten herramientas de gestión.

### **3.4.4 Funcionamiento del sistema y descripción del personal (Pregunta 4)**

#### **3.4.4.1 Sistema Metrológico**

El sistema metrológico es una parte muy importante del Sistemas de Aseguramiento Metrológico, para su implementación debe consensarse entre la dirección de la empresa y el encargado de calidad.

Los estándares usados en un laboratorio de calibración deben tener claramente establecidos la precisión, estabilidad, rango y resolución que asegure que las áreas de aceptación requeridas en las mediciones efectuadas se encuentran en los rangos de los equipos, de no ser así, se deben adquirir nuevos equipos o modificar los requerimientos con el consentimiento por escrito del cliente.

Continuamente debe evaluarse el proceso de medición. Los programas de aseguramiento metrológico proveen la confianza deseada en los objetivos metrológicos propuestos. La continua evaluación de los procesos metrológicos es un requerimiento esencial para un efectivo programa de aseguramiento metrológico y lo podemos sustentar con:

- La confirmación metrológica mediante la verificación periódica de calibraciones
- Mantenimiento de los quipos de medición
- Estudios R&R para calibres realizados en intervalos de tiempo regulares. Si algún estudio arroja dudas acerca de la capacidad metrológica del sistema, deben ser investigadas las causas
- El uso de gráficas de control estadístico del proceso, estas son una herramienta poderosa para sustentar la capacidad metrológica del sistema; ellas pueden ser usadas en laboratorios de calibración y prueba, así como en la metrología industrial.

Los límites superiores e inferiores de control se trazan en  $\pm 3\sigma$ . El proceso productivo esta en control estadístico si los puntos en una gráfica de control se localizan aleatoriamente. Algunas veces los puntos en la gráfica pueden encontrarse tentativamente entre los límites superior e inferior y se distribuyen aleatoriamente mostrando una tendencia.

Ciertas situaciones en las gráficas podrían interpretadas como potencialmente fuera de control del proceso con sus respectivas consecuencias, pudiendo ser algunas de ellas:

- Dos de tres puntos consecutivos fuera del rango de  $2\sigma$  y  $3\sigma$
- Cuatro de cinco puntos fuera del rango de  $1\sigma$  y  $3\sigma$  en cada lado de la media
- Seis puntos en un renglón que crecen o decrecen
- Nueve puntos en un renglón sin  $\pm 1\sigma$  o mayor en cualquier región de la línea central

El aseguramiento metrológico ayuda a resolver problemas y provee oportunidades para la mejora del producto, así como de la mejora en los procesos de calibración y prueba.

La documentación de las siguientes actividades así como de sus respectivos procesos se vuelve prioritaria para demostrar el funcionamiento del área.

- Contratación de personal, así como los registros que demuestren las capacidades del sistema mismo
- Cuales, y cuantas calibraciones se realizarán

- Asignación de compras de insumos y equipos
- Elaboración de procedimientos
- Registro de mediciones y de calibraciones
- Responsabilidades definidas
- Controles metrológicos
- Intervalos de calibración
- Procedimientos de calibración
- Adecuación de los equipos de medición y prueba.
- Condiciones fuera de tolerancias
- Certificados de inspección
- Fuentes de calibración
- Almacenaje y manejo
- Aplicación de registros
- Mantenimiento de políticas y procedimientos
- Auditoría

#### **3.4.4.2 Estándares de laboratorio**

Los estándares de toda la empresa son calibrados por un laboratorio independiente con capacidades metrológicas conocidas. El encargado de metrología debe asegurar que las órdenes de compra para estos laboratorios incluyan, en el caso de un trabajo, que los estándares de la compañía sean calibrados con un nivel mayor a 10 veces en relación a la precisión del instrumento calibrado con un área de incertidumbre no mayor a 10 por ciento. El establecimiento de este trabajo también incluye los requerimientos del laboratorio de calibración para terminar el proceso con un certificado de calibración y reporte enlistando condiciones actuales y la actual área (valor) de la incertidumbre. El encargado de calibración revisa los certificados del laboratorio y evidencia de aceptación (o no aceptación) para firma o sello del certificado, cada calibración efectuada por el laboratorio debe venir acompañada de su reporte y estos deben ser archivados en los registros propios del instrumento, que a su vez soportarán más registros del propio sistema.

#### **3.4.4.3 Efectos acumulativos de las incertidumbres**

Todos los procedimientos de calibración ubican los efectos acumulativos en el área de incertidumbre del instrumento y su implicación en los productos y servicios del cliente. Los efectos acumulativos de las incertidumbres se observan en cada etapa de la cadena de calibración de estándar primario y secundario al trabajar los equipos de medición y prueba para mantener la tolerancia del producto, este punto debe documentarse en las capacidades del área metrológica y su relación con la fabricación de productos.

#### **3.4.4.4 Optimización de intervalos de confirmación metrológica**

La optimización de los reportes de eficacia de la operación de los equipos que cuentan con confirmación metrológica reposa esencialmente en la necesidad de controlar que el instrumento se encuentra en condiciones óptimas previas a su utilización.

La necesidad de controlar la calidad de las mediciones hechas por los equipos considera no solamente controles con una periodicidad determinada, una confirmación de sus características metrológicas sino también de hacer un seguimiento de su desempeño a la necesidad que tenga de la utilización de los equipos.

Para los equipos en servicio deben de mantenerse en paralelo el seguimiento de los siguientes factores:

- Análisis de aptitud de procesos en las condiciones en las que se encuentra al inicio.
- La adquisición de un buen conocimiento de principios de funcionamiento y de la tecnología de ese equipo en específico
- El desempeño del equipo y el mantenimiento de él durante su vida útil
- El análisis del comportamiento de equipos de la misma familia ya utilizados y en condiciones similares.

### 3.4.4.5 Responsabilidades dentro del área metrológica

Las responsabilidades del departamento de metrología deben incluir lo siguiente:

- Preparación y descripción del sistema de calibración
- Preparación o elaboración de los procedimientos de calibración
- Control del sistema
- Calibración de los equipos de medición
- Identificación y corrección de condiciones fuera de tolerancias
- Control de equipo de medición del cliente
- Desempeño de las auditorias de calibración
- Soporte de la gerencia de compras
- Control y mantenimiento de los equipos de medición de la compañía
- Mantenimiento de los registros de calibración
- Cumplimiento de la frecuencia de calibración establecida
- Apropiado almacenaje y uso de los instrumentos de medición y prueba.

Responsabilidades para la gestión de los sistemas de metrología están generalmente divididos entre el personal como sigue:

Función	Individuos responsables
Gestión de los procedimientos y política (descripción del sistema)	Gerente de calidad y/o representante designado por la dirección.
Gestión de los procedimientos de calibración	Gerente de calidad y/o representante designado por la dirección
Control del sistema	Gerencia de Calidad
Gestión de calibración de los equipos	Departamento de metrología y/o laboratorio de calibración independiente
corrección de condiciones fuera de tolerancias	Gerencia de Calidad y/o representante designado por la dirección
Control del equipo del cliente	Técnico de calibración requerido para los requerimientos del contrato
Auditorias de calibración	Gerencia de Calidad y/o representante designado
Reportes de la gerencia de compras	Gerencia de Calidad
Control de los equipos de la compañía	Gerencia de Calidad y/o representante designado
Mantenimiento de los registros de calibración	Técnico de calibración
Cumplimiento de las calibraciones establecidas	Técnico de calibración

#### **3.4.4.6 Controles Ambientales**

Estos son algunos factores que pueden ser afectados por condiciones ambientales

- La precisión de los estándares de medición
- La precisión de las mediciones y equipos de prueba
- Las tolerancias del producto

Es recomendable establecer controles ambientales que eliminan potenciales condiciones que podrían afectar la precisión y estabilidad de los equipos de medición y prueba así como del sistema de medición. Las condiciones ambientales que pueden afectar la precisión de los instrumentos podrían incluir a:

- Temperatura
- Humedad relativa
- Polvo
- Electricidad y ruido de radio frecuencia
- Iluminación, longitud de onda, intensidad, etc.
- Vibración
- Vapores y gases en el ambiente de trabajo

#### **3.4.4.7 Planeación**

Algunos puntos que son importantes para considerar en el proceso de planeación a la implementación del sistema de calibración y estas situaciones servirán para toma de decisiones. Cuáles son las tolerancias a satisfacer en los productos y servicios ofrecidos; la identificación de estas tolerancias pueden indicar si están pueden ser controladas adecuadamente por los equipos con los que se cuenta actualmente, si existen las condiciones e instalaciones adecuadas.

Qué clase de insumos de calibración son necesarios para revisar el producto y los equipos de medición y prueba

Se tomará en cuenta el nivel de precisión de los equipos de medición y prueba, así como cuáles de ellos son requeridos para revisar el producto, software, procedimientos específicos. Una relación apropiada de precisión entre el comparador y la partida a medir puede reducir potenciales errores de medición o costos en la compra de equipos innecesarios.

Puede ser necesario solicitar los servicios de un laboratorio independiente de calibración para desarrollar toda o una parte de los servicios del proceso de calibración.

Si la fuente de calibración sugerida es una con capacidades desconocidas de calibración, pequeña empresa debe evaluar primeramente las capacidades de esta fuente potencial externa antes de fincar una orden de compra para esos servicios requeridos.

#### **3.4.4.8 Precisión de los instrumentos de medición y prueba**

La selección de los equipos de medición y prueba se hace conociendo las tolerancias del producto y los requerimientos de precisión relacionados con los equipos. La decisión de calibrar los equipos en las propias instalaciones o por un laboratorio externo, se justifica en base al volumen de trabajo, costos, capacidades técnicas, disponibilidad de las instalaciones y equipos.

Cuando hay una gran carga de trabajo, que requiere continua reparación, calibración e inspección de los equipos de medición y prueba, la mayoría de las compañías usa sus propios especialistas y laboratorio. En el caso de calibraciones menos frecuentes se recomienda el uso de fuentes tanto internas como externas de calibración.

Esta decisión debe ser tomada por el departamento de ingeniería, el cliente y el área comparando los registros y la utilidad de usar una fuente externa de calibración. Para asegurar la interoperación, se asignan las tolerancias y parámetros del producto.

Los técnicos de calibración deben considerar la tolerancia de los productos para seleccionar los mejores equipos de medición y que estos sean adecuados para verificar la calidad del producto. Las tolerancias del producto pueden ser unilaterales o bilaterales.

Cuando se determina la elección del sistema de calibración y de los equipos de medición y prueba, los técnicos deben tener en cuenta los potenciales errores de medición y el área de incertidumbre para cada límite de la tolerancia y en cada lectura. Los técnicos se guiarán para su elección por:

- Las limitaciones inherentes en la construcción de los equipos de medición y prueba
- Las condiciones ambientales bajo las que se efectúa cada una de las mediciones
- Las diferentes maneras técnicas de leer y usar los equipos de medición
- Existencia de proveedores directos en el país, así como el acopio de refacciones
- El fabricante o distribuidor certifica sus propios instrumentos

Debe buscarse alta precisión en la comparación del sistema de metrología (o de los equipos) y el producto revisado (equipos revisados o producto) para proveer un alto grado de confianza en las mediciones. Las fuentes de los errores potenciales pueden ser reducidas, eligiendo una alta precisión entre el sistema de metrología y los equipos de medición y prueba.

#### **3.4.4.9 Estado de calibraciones**

El estado de calibración está acompañado por el uso documentado de marcas, etiquetas, niveles y códigos. Los métodos anteriores deben indicar como mínimo una identificación propia del instrumento y la fecha en que fue calibrado, estas etiquetas por ejemplo son adheridas al instrumento y en caso de que sea poco práctico, las etiquetas pueden pegarse al contenedor del instrumento. También pueden usarse placas remachadas, marcas de lápiz eléctrico vibratorio, etc.

Los equipos de medición y prueba de uso limitado, pueden identificar el rango de otros instrumentos para determinar si estos últimos deben ser calibrados.

Los instrumentos obsoletos o fuera de servicio deben ser identificados y almacenados aparte de los equipos activos. Los instrumentos sin calibración no deben de ser usados hasta contar con un certificado de calibración.

#### **3.4.4.10 Proceso de Autoevaluación del sistema**

Para maximizar la efectividad de los sistemas o programas de calidad, estos deben ser sustentados por los objetivos del sistema de calidad y políticas de la organización plasmadas en el sistema de gestión de la calidad con que opere la organización, todos los aspectos de los programas de metrología deben de ser cuidadosa y continuamente evaluados para confirmar su efectividad.

Se debe de tener una cuidadosa observación por parte de la dirección de la empresa del cumplimiento de las políticas y procedimientos de calibración, así como del cumplimiento de estas mismas por los productos o servicios elaborados.

Al hacer una planeación oportuna de procesos se debe tomar en cuenta las siguientes consideraciones que incidirán en una implementación exitosa de nuevas políticas y procedimientos referentes a metrología.

La revisión oportuna del cumplimiento de las políticas y procedimientos, así como de los requerimientos del producto o servicio pueden ayudarse de:

- Eliminar cualquier factor que propicie la producción de productos o servicios que presenten no conformidades.
- Establecer requerimientos claros y procesos (inspección, aseguramiento) que hagan un seguimiento al producto o servicio, este puede ser implementado por distintas técnicas como rastreo o seguimiento por lote, rastreo individual, por cliente, etc.
- Erradicar la presencia de errores potenciales u omisiones en cualquiera de los procesos de la organización
- Incorporar claramente las expectativas de calidad del cliente

Todos los equipos de medición que forman parte del sistema metrológico deben ser calibrados con trazabilidad a estándares nacionales e internacionales. Contando con que el sistema debe preferentemente estar bajo control. El sesgo, linealidad y estabilidad del sistema metrológico debe ser consistente y dentro del rango que considera las mediciones como aceptables.

La repetibilidad y reproducibilidad (R&R) del sistema de metrología debe ser evaluado y analizado estadísticamente.

La relación de variabilidad del sistema metrológico y de las tolerancias características del producto y la capacidad de proceso de manufactura debe ser determinada y examinada para su aceptación.

Los datos usados para evaluar si la capacidad (o capacidades) del proceso de medición es adecuada pueden ser considerados como sesgados cuando la información representa la opinión de un único individuo en un intento de establecer un procedimiento, por lo que debe haber una interrelación con individuos de otras áreas también involucradas en un análisis de las condiciones actuales pudiendo encontrar las situaciones no deseables tales como:

- Las técnicas de calibración de las mediciones y equipos de prueba son realizados en condiciones ambientales no establecidas en las instrucciones escritas
- La extensión de las técnicas de calibración es decidida arbitrariamente así como los intervalos de calibración no son justificados
- Existen contradicciones entre técnicas de calibración que modifican arbitrariamente los procedimientos de calibración sin justificación aparente
- Existen errores humanos y son aplicables al sistema de metrología.

Las fuentes de errores humanos se pueden establecer a priori como:

- Uso de instrumentos inapropiados
- Conocimiento inapropiado del sistema de calibración
- Errores por omisión y/o comisión

Todos ellos inciden en productos defectuosos o potencialmente defectuosos, pero no solo eso, sino también propician el "no cumplimiento" en procedimientos establecidos, técnicas o políticas;

así que lo aconsejable es seguir la política y procedimientos puntualmente, evitando sesgos y no conformidades.

### **Registros de Inventarios de Equipos de medición y prueba**

Deben tomarse registros de inventario de todos los equipos de medición tanto activos como inactivos, localizando la siguiente información.

- Nomenclatura del instrumento
- Número de identificación del instrumento
- Descripción y uso del procedimiento
- Valor nominal (resolución)
- Fuente de calibración
- Procedimientos estandarizados
- Instrucciones escritas del fabricante
- Instrucciones propias del proveedor
- Número de procedimiento de calibración
- Lista de instrumentos

#### **3.4.4.11 Perfil del personal de Metrología**

El personal requerido para llevar a cabo la gestión de los recursos como la operación del área metrológica, deben contar con perfiles específicos que se compartirán con el área de Recursos Humanos de la pequeña empresa, estos perfiles serán definidos en un procedimiento adicional o complementario a los perfiles de puesto ya descritos por recursos humanos, se mencionan las siguientes competencias deseables.

#### **Ingenieros**

La función de las Gerencias o encargados pueden ser ingenieros que cuenten con un grado universitario con conocimientos bastos en ciencias, industria o laboratorios.

El entrenamiento y calificación del personal puede plantearse en una estructura modular adaptada para cada necesidad pre-establecida.

#### **Técnicos Universitarios**

Sobre ellos recae principalmente el funcionamiento del Sistema, apoyándose con los ingenieros de calidad en caso de ser necesario.

#### **Competencias de los técnicos**

Los técnicos generalmente pueden haber cursado educación superior, generalmente en las áreas científicas y técnicas, ellos pueden tener un conocimiento general de matemáticas, física y de ingeniería básica. Preferentemente elegir personal con una buena cultura general.

Los técnicos de calibración pueden calificar para laborar en el departamento de metrología después de que han completado 6 meses de entrenamiento interno, después de que tienen al menos 5 años de experiencia en mediciones de precisión en un empleo previo o son certificados en una agencia acreditada.

La documentación de las políticas y procedimientos de metrología es imperativa para promover un claro entendimiento de los requerimientos del sistema de calibración. Esta documentación ayuda a asegurar que ellos están coordinados con el personal asociado y con los sistemas de calidad, en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

## Campos de conocimiento deseable para la formación de técnicos calificados

- Regulaciones legales y administrativas concernientes a la metrología Legal
- Principios Generales de la metrología incluyendo el software usado en instrumentos de medición y en el sistema
- Los principios de construcción y operación de instrumentos; así como el conocimiento necesario para verificar que estos cumplan con las regulaciones aplicables
- Los principios básicos de la gestión de la calidad, acreditación y certificación en el campo de la Metrología Legal
- Identificación de huecos en las regulaciones y legislaciones, así como la elaboración de reportes de certificación
- Mantener condiciones ambientales de medición
- Llevar cálculos estadísticos que resultan de muchas mediciones de los controles de muestreo y de ellas deducir conclusiones acertadas
- Mantener con las condiciones ambientales correctas los niveles de precisión de los instrumentos, así como conocer los estándares que aplicaran al producto terminado
- Módulos de entrenamiento y capacitación propuestos

El contenido propuesto es colocado en una estructura modular de conformidad con los requerimientos de calificación de los técnicos. Los contenidos de los módulos de entrenamiento pueden ser independientes unos de otros y algunos de ellos podrían complementarse con conocimientos adicionales a los impartidos en las instalaciones.

Los contenidos y la duración de la capacitación debe ser documentada mediante un procedimiento de capacitación: al final de cada módulo, puede haber una evaluación teórica y práctica para asegurar que los participantes cuentan con la capacidad técnica requerida. Las evaluaciones deben ser dadas a conocer de una manera transparente y documentada, ya que esta evaluación podría ser reconocida por otras empresas. Puede subcontratarse a un instituto, empresa o escuela reconocida para la impartición de estos cursos.

Para el propósito de este trabajo de investigación, solo tomaremos los requerimientos de los módulos 3 y 4.

Contenido del Módulo 1, Principios legales y administrativos

Contenido del módulo 2, Principios Generales de Metrología

Contenido del módulo 3, Prueba y verificación de instrumentos de medición (OIML D14)

Contenido del módulo 4.

- Introducción a las categorías de instrumentos
- Principios de construcción y operación de instrumentos de medición
- Gestión de la calidad
- Acreditación y certificación

### **3.4.5 Metrología (Pregunta 5)**

#### **3.4.5.1 Principios de Calibración OIML**

El área de aseguramiento tecnológico está consiente que un proceso de medición se puede definir como una interrelación de recursos, actividades, conocimientos, que se relacionan para obtener una medición. Los recursos interrelacionados pueden ser parte de un proceso de medición que cuenta con equipos, procedimientos y personas que interactuaran hasta obtener un resultado de una observación medible. Dentro de estas actividades de interrelación se incluye la preparación, verificación y validación de los procedimientos y operaciones controladas del proceso de medición. Los sistemas de medición son usados para verificar que productos o servicios que se entregaran a los clientes cumplen con los requerimientos. Esta es una actividad importante para demostrar que los productos cumplen con las especificaciones y que el proveedor (o fabricante) está documentando el cumplimiento de los objetivos de la calidad de la empresa y del mismo sistema metrológico.

La calidad de los resultados de las mediciones se caracteriza por contar con esta incertidumbre conocida. El aseguramiento metrológico puede definirse como un proceso que se encarga en proveer la confianza de que los requerimientos de calidad medidos son satisfechos y que los resultados de las mediciones cumplen con los requerimientos del sistema.

Es fundamental el tener procedimientos que indiquen como realizar calibraciones de los equipos de medición y prueba, para ello será necesario tener los equipos a ser calibrados, personal con la capacitación y pericia requerida, así como contar con la normatividad de referencia a la cual está sujeto el instrumento de medición.

#### **3.4.5.2 Puntos críticos de los sistemas de calibración**

##### Rotación de Personal

Para mantener la operación satisfactoria del sistema cuando el personal cambia y eliminar las no conformidades fruto del desconocimiento del sistema por parte del personal, se prevé que cuando ocurran cambios en el personal, los procedimientos estandarizados de calibración actualizados se encuentran disponibles y en condiciones actualizadas y el personal cuenta con entrenamiento adecuado.

Cuando el personal carece de guías escritas, las preguntas acerca del funcionamiento del sistema se incrementan y la variación en las técnicas, prácticas y procedimientos puede ocurrir como resultado de confusión e incertidumbre de personal inexperto, estas variaciones podrían incidir en potenciales defectos al producto o no cumplimiento del sistema de aseguramiento metrológico, es por ello que debe contarse obligatoriamente con procedimientos puntuales que documenten la realización de las calibraciones realizadas dentro del área.

#### **3.4.5.3 Programa de aseguramiento del proceso de medición PMAP**

Dentro del diseño del Sistema de aseguramiento metrológico, puede sumarse la implementación de un Programa de Aseguramiento del Proceso de Medición (o un PMAP) para un continuo control del sistema de medición. El objetivo del programa es determinar, monitorear continuamente, controlar y proveer de las capacidades de medición del sistema de medición y su ambiente operativo. A diferencia de los estudios R&R que se fundamentan periódicamente, los PMAP se fundamentan continuamente en el proceso de medición.

La descripción gráfica de un PMAP muestra que la variabilidad aleatoria y los errores sistemáticos con referencia a un valor de medición del sistema certificado y conocido. Para cada calibración el valor de referencia se re-establece y entre calibraciones los expertos continúan

haciendo mediciones para comparación en un estándar de control. Los límites de referencia se validan luego que los nuevos límites de referencia en el periodo de la siguiente calibración. Con los límites de referencia establecidos, el estándar de control es medido por el personal de producción, usando los mismos procedimientos y operaciones que pueden ser usados para medir el producto. Este control de mediciones es efectuado y registrado antes de manufacturar y de medir el producto, esto puede hacerse al inicio de cada jornada de trabajo.

Los resultados del control de mediciones obtenido por el personal de producción se compararán con los valores anteriores de referencia que han sido preestablecidos. En la literatura existen diversos métodos para la implementación de un PMAP, este Programa puede establecerse en 4 etapas (diseño, implementación, captura de datos y registros) y los datos a utilizarse son obtenidos dentro del mismo proceso de medición.

Un programa de aseguramiento metrológico puede incluir, sin limitarse a los siguientes aspectos del programa de medición:

- Trazabilidad
- Calibración
- Confirmación metrológica
- Estimación de la incertidumbre
- Control estadístico del proceso de medición
- Repetibilidad y Reproducibilidad (R&R)
- Pruebas de competencia
- Magnitudes de influencia

El proceso de medición se realiza para todos los procesos de manufactura como son corte, dobles, troquelado, soldadura, punzonado, barrenado, torneado, etc. Para la realización de las mediciones como mínimo se cuenta con área específica para efectuar mediciones, instrumento calibrado, (Vernier, flexómetro, micrómetro, etc.) hojas para toma de registros de las mediciones y personal capacitado para efectuar las mediciones, el resguardo de los registros, así como el seguimiento de los resultados obtenidos, tales como liberación de lotes, estudios R-R, CEP, etc.

#### **3.4.5.4 Descripción del sistema de Calibración**

Los sistemas desarrollados ex profeso para la pequeña empresa consiste en elementos que trabajan juntos para crear una plataforma efectiva y eficiente, estos pueden contar con procedimientos, departamentos, manuales y procesos automatizados, software u otros elementos que pueden ser aislados y analizados independientemente o en relación con otros elementos. (Carbonell, Hilario 2008)

El sistema de calibración tiene estos dos objetivos particulares del área que deben ser conocidos y practicados dentro de la empresa<sup>21</sup>.

---

<sup>21</sup> Carbonell P., Hilario A., (2008) "ISO 9000 CALIBRATION REQUIREMENTS AND IMPLICATIONS FOR ROBUST CONTROL DESIGN". Universidad Politécnica de Valencia

- Proveer al cliente indicadores de las capacidades adecuadas de calibración de la pequeña empresa y como estos indicadores inciden en la realización del producto
- Reducir costos de calidad, a través de la pronta detección de productos y procesos no conformes, por el uso de equipos de medición con precisión conocida.

El propósito de los procedimientos de calibración, es proveer al personal de metrología de una detallada descripción de cómo realizar calibraciones para efectuar inspección, medición y prueba de los instrumentos usados en el sistema.

La identificación de los estándares debe ser utilizada para la verificación de la precisión de la calibración con la cual trabaja ese instrumento, además provee de un procedimiento paso a paso con instrucciones de cómo debe calibrarse, ellos pueden referirse a:

- La tolerancia en la precisión del instrumento calibrado
- El área de incertidumbre de la característica a ser medida
- La relación de precisión entre el sistema de medición y el instrumento a calibrar

Registros de comportamiento del producto para equipos de medición y prueba

Los registros de las observaciones en la inspección del producto preferentemente deben contener los siguientes factores plasmándose en un formato:

- 1 Lista maestra de requerimientos con código numérico. Este número identifica un listado específico trazable a la fabricación de un producto específico.
- 2 Código numérico de una característica de un producto. Este número identifica la característica en cuestión, que está listada en la lista maestra de requerimientos.
- 3 Código numérico de instrumento de medición. Este número identifica el instrumento específico que ha sido usado para revisión de una característica particular de un producto específico.

Otra información pertinente en los registros de inspección de productos, cuando se considera la trazabilidad, es la información actual. Estas mediciones pueden ser comparadas con los valores de referencia del cliente, contempladas en la orden de compra, contrato, plano o especificación proporcionada como información de entrada.

#### **3.4.5.5 Reporte de deficiencias Metrológicas**

Las técnicas de calibración pueden contener condiciones fuera de tolerancias que deben ser reportadas a la Gerencia de Calidad e inclusive a otras Gerencias, estos reportes alertan a la Gerencia de Calidad sobre los problemas que ocurren y las acciones correctivas que se deben tomar inmediatamente para corregir y asegurar que la aceptación de productos medidos con los equipos tienen la precisión requerida.

#### **3.4.5.6 Reporte de producto no conforme**

Los reportes de productos no conforme son llenados mientras se lleva a cabo la medición repetitiva de productos y servicios suministrados, determinando su aceptación o rechazo. Estos reportes ayudan a determinar si el comportamiento es debido a los instrumentos y si la precisión de estos es cuestionable, identifican las causas asignables y aseguran que las acciones correctivas sean satisfactorias.

### **3.4.5.7 Evidencia de capacidad**

El proceso de establecer objetivos de calidad debe conocer los requerimientos de calibración del proveedor así como las expectativas de los clientes expresadas en los contratos y comunicadas desde el comprador hasta el proveedor del bien o servicio y del proveedor al departamento de metrología. Los productos requieren instrumentos de medición bien definidos e identificados en el plan de calidad general de la empresa.

### **3.4.5.8 Documentación**

La documentación es otra parte importante del proceso de calibración, (y del sistema) sin ella la selección de los equipos de medición y prueba puede estar comprometida. La documentación oportuna de los requerimientos de calibración, cuando se coordina con inspección y requerimientos de prueba puede eliminar las omisiones y al mismo tiempo contribuir a que los productos suministrados satisfagan las necesidades del cliente.

### **3.4.5.9 Procedimientos de Calibración**

Los procedimientos de calibración de equipos de medición y prueba, deben ser provistos por el administrador del laboratorio o responsable, para eliminar las posibles omisiones en las técnicas, condiciones ambientales o la elección de los estándares más altos. La preparación de los procedimientos de calibración está basada en las características físicas del instrumento.

Comúnmente es la Gerencia de Calidad la encargada de establecer el tipo de fuente de calibración necesaria para los equipos de medición. Hay dos tipos principales de fuentes de calibración y el uso de cualquiera de ellas debe ser ampliamente justificado, estas fuentes son:

- Calibración interna
- Calibración externa

### **3.4.5.10 Calibración Interna**

Esta fuente de calibración debe ser elegida cuando en el área metrológica de la pequeña empresa se cuenta con los recursos y la experiencia necesaria para llevar a cabo la calibración de los instrumentos, para tal fin la Gerencia de Calidad deberá de proveer los siguientes recursos:

- Personal capacitado
- Procedimientos y fuentes de información técnica necesaria
- Patrones trazables necesarios
- Formatos y registros necesarios para la identificación de instrumentos

### **3.4.5.11 Cuantificación de magnitudes de influencia**

En el sistema que interviene en la medición siempre están presentes el mensurando (lo que se mide), el instrumento o sistema de medida (lo que mide) y el operador (el que mide), bien entendido que este último puede ser una persona o un dispositivo. Además el sistema instrumento-mensurando-operador, está sometido a la influencia del resto de fenómenos físicos que actúa sobre aquel mediante las magnitudes de influencia.

Estas pueden ser de varios tipos como expansión dimensional por temperatura, histéresis, etc.

Si la empresa realizara las calibraciones internas, puede recurrir a laboratorios externos para efectuar calibraciones de comparación entre dos tipos de fuentes diferentes: la calibración interna y la calibración externa. No hay una regla para cuantos eventos deben enviarse a laboratorios externos.

### 3.4.5.12 Control de ajustes del equipo

Los dispositivos de ajuste para los equipos deben ser preservados y guardarse para no ser alterados, teniendo cambios a ellos que no se encuentren autorizados, para tal fin deben diseñarse los medios adecuados, como sellos, etiquetas o candados de software y estos cambios deben documentarse en registros o en bitácora de los equipos.

### 3.4.5.13 Etiquetado de Conformidad para instrumentos

El estatus de confirmación de los equipos de medición y prueba usados para inspeccionar y probar los productos y servicios se identifica con etiquetas o placas de identificación. Cuando es práctico la siguiente información puede ser referenciada en cada etiqueta:

- Fecha de expiración para próxima calibración
- Persona responsable de la calibración
- Uso limitado del instrumento, rango de aceptación del mismo
- Laboratorio (Persona) responsable de la calibración
- Factores de compensación y corrección, cuando es apropiado

Cuando es impráctico el etiquetar un instrumento, el estado de confirmación debe ser expuesto en el contenedor para su resguardo. Pueden usarse códigos de color en las etiquetas cuando el tamaño del instrumento no permite textos largos, o bien usarse para definir su uso, ubicación, o almacenaje; estos códigos de color proporcionan solamente el mes y año de la calibración anterior, la fecha exacta de calibración del instrumento se encuentra en los registros y en la etiqueta puesta al contenedor.

Ejemplo del código de color para las etiquetas

Año	Código de color (primario)	Mes	Código de color (secundario)
2011	Violeta	Enero	Negro
2012	Azul	Febrero	Cafe
2013	Verde	Marzo	Rojo
2014	Amarillo		
2015		Octubre	Anaranjado
		Noviembre	Gris
		Diciembre	Beige

El tener una base de datos actualizada es muy funcional, para la revisión y programación de las calibraciones de los instrumentos.

### 3.4.5.14 Estándares existentes para calibración:

Existen muchos estándares para establecer los requerimientos para la implementación y control continuo de la precisión de los equipos de inspección, medición y prueba. Estos estándares

especifican criterios que cuando son conocidos, pueden ser compatibles para cliente y proveedor; algunos ejemplos de estos estándares son:

- 1 ANSI/ISO<sup>22</sup> 17025-2005 "General Requirements for the competent of testing and calibration laboratories". Este estándar Internacional especifica los requerimientos generales para la competencia desde el cuidado a la calibración y otras tareas incluyendo muestreo. Este cubre pruebas de calibración usando métodos estandarizados, métodos no estandarizados y métodos desarrollados en laboratorios. Este estándar es aplicable a todas las organizaciones que desempeñan pruebas de calibración, incluyendo primera, segunda y tercer parte donde los laboratorios prueban, calibran o forman parte de la inspección y certificación del producto.
- 2 ISO 10012-1:2003<sup>23</sup> "*Quality Assurance requirements for measuring equipment. Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment*". Esta parte de ISO 10012 contienen los requerimientos para que un proveedor asegure que las mediciones son hechas con la precisión requerida. También contiene las directrices en la implementación de los requerimientos y especifica el principal valor de la confirmación de los sistemas a ser usados por los equipos del proveedor.

#### **3.4.5.15 Establecimiento de Intervalos de Calibración**

Luego de establecer la oportunidad de la calibración realizada a los instrumentos, debe establecerse un procedimiento documentado para realizar oportunamente la calibración de instrumentos y el intervalo que debe transcurrir entre una calibración y otra, para cada uno de los equipos con el fin de minimizar al máximo el riesgo de que el equipo se encuentre fuera de tolerancia y los costos anuales generados por el proceso de calibración. (Botero M, Ardila W 2008)

Los equipos de medición deben ser calibrados para mantener sus condiciones óptimas de funcionamiento asegurando la validez de las lecturas tomadas de ellos. Se pueden establecer la frecuencia de calibración previa al uso del instrumento. Cuando la producción es esporádica el método "previo a usar" es recomendado. Si la producción es continua, el establecimiento de los intervalos de calibración más cortos es recomendado.

La frecuencia de la calibración es usualmente programada en cualquiera de los siguientes casos:

- Criterios propios del área metrológica de la pequeña empresa, estos intervalos dependerán de las experiencias previas y del desempeño de los instrumentos.
- Un laboratorio de calibración independiente, los intervalos de calibración pueden ser delegados a un laboratorio que cuente con un historial previo de calibraciones, así como de la trazabilidad de sus instrumentos
- El fabricante del instrumento: Un fabricante de instrumentos puede proveer instrucciones que faciliten el establecimiento de intervalos de calibración. Los usuarios finales de los instrumentos pueden establecer intervalos de calibración que son basados en el uso y desgaste de los equipos en el uso diario.

---

<sup>22</sup> ISO17025:2005 (NMX-EC-17025-IMNC-2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración)

<sup>23</sup> ISO10012:2003 (NMX-CC-10012-IMNC-2004 Sistemas de gestión de las mediciones-Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición)

- Los registros obtenidos de la calibración deben de ser mantenidos al menos por un periodo de un año; también se debe enfatizar en contar con una etiqueta con código que ayude a rastrear las condiciones del instrumento, su incertidumbre, así como la fecha de la última calibración.
- Discriminación de instrumentos, los criterios para la programación de calibraciones debe depender del uso de los instrumentos y de su utilización para realizar inter comparación de mediciones dentro del área metrológica, siendo los instrumentos de producción e inspección aquellos que serán más propensos a requerir calibración. Por otro lado instrumentos de poco uso también deben ser calibrados, pero sus intervalos serán más largos para que cuando sean requeridos se encuentren en condiciones óptimas, esto debido a que su uso es limitado.
- Establecimiento de intervalos intermedios de calibración que permitirán la pronta detección de condiciones cercanas a los límites establecidos, del análisis de los registros provenientes de intervalos intermedios servirán para determinar cuan oportunos son los intervalos estandarizados propuestos, cabe señalar que los intervalos de calibración aseguren el cumplimiento continuo de los requerimientos metrológicos especificados. De los registros obtenidos del historial de calibración y confirmación metrológica se determinaran los intervalos de confirmación metrológica. Las técnicas estadísticas pueden ser de gran ayuda para determinar si los intervalos son adecuados o si deben ser modificados.

#### **3.4.5.16 Establecimiento de periodos de calibración por método de derivadas (FD X07-014)<sup>24</sup>**

Para el establecimiento de un sistema de calibración eficiente, los Errores Máximos Tolerados (EMT) se han definido en función de la necesidad de control del proceso de medición y los equipos de medición se encuentran en condiciones de servicio.

Las necesidades en materia de características metrológicas del equipo de medición han sido definidas consistente en realizar una confirmación metrológica basada en:

- Definir un periodo de verificación adaptable al sistema en función de la información que está disponible y de los riesgos de los errores permisibles derivados de las condiciones de utilización del equipo.
- Evolución del funcionamiento del equipo durante el periodo de vida útil del equipo.
- Ajustar el valor de los intervalos de verificación y de la gestión de la calibración, a fin de tener una completa evolución del proceso de medición.

En caso de que históricamente los errores máximos tolerados sean muy inferiores a una necesidad real, se utiliza el método considerando que el error del equipo está dentro de los límites de errores máximos permisibles, teniendo en cuenta que:

- Los resultados de la confirmación metrológica inicial del equipo de medición
- La necesidad de que el equipo de medición esté dentro de los límites de errores máximos tolerados en el proceso de medición, estarán en función del uso del equipo.

---

<sup>24</sup> FDX 07-014 ANS (2010) "Une piste pour évaluer l'impact de la derive dans l'incertitude des processus de mesure faisant appel à des instruments"

- Los resultados de análisis de las condiciones en que se encuentren los equipos de medición (condiciones del ambiente, porcentaje de utilización)
- Las características del equipo:

Principios de funcionamiento y tecnología del equipo

Notas o instructivos del constructor del equipo

Documentación registrada del uso del equipo

- La información tomada de la experiencia de los operadores que han recibido una capacitación específica y han usado en repetidas ocasiones el equipo:
- Los registros relativos a la utilización del equipo en similares periodos de tiempo para cada uno de los instrumentos.
- Los principios normativos de cada tipo de equipo de medición.

Las estrategias de cálculo que se proponen no se aplican en equipos nuevos.

Múltiples factores físicos (rodamiento de sus componentes, oxidación de partes, desgaste por funcionamiento, histéresis, etc.) pueden ser fácilmente detectables en una revisión de los equipos, que generalmente son factores que generalmente no se atienden y que degradan alguna de las características de los equipos. De hecho conviene aplicar a los equipos un periodo inicial de calibración más corto para la evaluación de las características anteriores para determinar posteriormente periodos más largos, la periodicidad será determinada con la ayuda de los elementos anteriores.

Se pueden presentar dos casos:

La incertidumbre obtenida de las operaciones de calibración o de verificación se encuentra dentro de los límites de los errores determinados. Es posible observar la derivada de las características relacionadas, cuyos cálculos estarán sustentados por materiales y patrones de referencia.

La incertidumbre obtenida luego de las operaciones de calibración o de verificación se hace en una tabla previa, que confronta los resultados de la calibración y los errores determinados y ello permite observar la derivada del modelo propuesto.

La incertidumbre de la calibración permite observar el comportamiento de las derivadas calculadas en este método.

De hecho la imposibilidad de determinar la derivada real de un equipo de medición (en sus condiciones respectivas de utilización pueden variar de manera importante entre dos intervenciones tanto por ser observadas por el responsable de la función metrológica). El método propone determinar la derivada máxima a cada instrumento que esté sometido a un riesgo de perder sus condiciones óptimas de funcionamiento. Esta premisa se apoya sobre el análisis de resultados obtenidos luego de las operaciones de calibración o de verificación en la empresa.

En segundo caso es posible estudiar la evolución de la muestra de los equipos (y no la totalidad de la familia de equipos) esta muestra se selecciona de tal manera que contenga los equipos que son prioritarios debido a los riesgos que corren de perder sus condiciones, así como determinar los límites de errores al ser usados, condiciones de utilización más intensas, equipos próximos a sus límites de correcto funcionamiento.

### Determinación de la Derivada Máxima

La primera etapa consiste en realizar una gráfica de desempeño en el tiempo de una medición constante y realizar su ajuste por el método de mínimos cuadrados:

- Escrito de la forma Valor de medición = Duración + Valor original

Con la duración = El tiempo calculado luego del primer valor de medición, en la unidad de tiempo sean semanas, días, años (siempre usando el mismo parámetro). Hay que hacer esto para todos los equipos de la muestra seleccionados.

La segunda etapa consiste en re-agrupar todos los equipos en una misma familia hasta de 10 instrumentos, cuyas gráficas muestren los valores corregidos por el método de mínimos cuadrados.

Hay que estar conscientes que la numeración de los equipos permite identificar a los equipos con criterios suplementarios que puedan tener una influencia sobre las derivadas propuesta como: condiciones de uso, constructor, materiales de fabricación. La observación de la distribución de las derivadas obtenidas para cada uno de los instrumentos ya reagrupados, donde esta reagrupación permite determinar de manera estadística la derivada máxima, más probable de encontrar.

Se puede realizar una prueba para verificar la normalidad (o no) de la distribución. En el caso de una distribución normal se puede asegurar determinar que la derivada obtenida es coherente con las observaciones efectuadas.

A partir de la media "dMedia" y la desviación experimental "s" de la distribución obtenida, se podrá calcular la derivada máxima para cada una de las fórmulas aplicables en los siguientes casos:

- Primer caso- Los equipos derivados siguen una pendiente teórica negativa como en el caso:

$$dMax=dMedia-K's$$

Nota: Si la media experimental es positiva, reemplazar con d Media=0

- Segundo caso- La derivada del equipo sigue una pendiente positiva, para este caso:

$$dMAx=dMedia+k's$$

Nota: Si la dMedia experimental es negativa, reemplazar dMedia =0

- Tercer caso- Ninguna hipótesis es posible sobre el sentido de la derivada, en este caso:

$$\text{Si "dMedia"}>0: dMax+k's$$

$$\text{Si "dMedia"}<0: dMax-k's$$

En el caso de una distribución normal, el factor k permite obtener un nivel de confianza asignado al término dMax. Al elegir por ejemplo K=2, existe una probabilidad aproximada de 2.5% para que la derivada real del equipo estudiado sea superior a la derivada calculada por el reagrupamiento sobre los intervalos que tenían los equipos previos a la re-agrupación inicial.

El establecimiento de los periodos individuales de cada uno de los equipos se obtiene de obtener las mediciones dentro de los límites de errores mínimos, máximos y la incertidumbre de medición previamente determinada para el equipo.

La FD X07-014 (2006) Propone métodos como el OPPERET que se encargan de la optimización de los periodos de calibración de instrumentos, mediante los registros de su funcionamiento y también de cálculos derivados de ellos.

### 3.4.6 Gestión de las mediciones no conformes

El departamento metrológico debe asegurarse que las mediciones no conformes, son identificadas de manera inmediata sobre los procesos de fabricación, ello con el objetivo de no producir, ni almacenar producto no conforme, por lo que en las mediciones que existiera la presunción de no conformidad deben de ser segregadas de manera inmediata en las estaciones de verificación en cada uno de los procesos, así como mantener y analizar los registros para una posterior evaluación en la que serán determinadas las acciones correctivas. Debe realizarse una notificación por escrito de la no conformidad en la medición y enviarse a la gerencia de la pequeña empresa para su análisis.

Los agentes involucrados en las no conformidades como son registros y equipos, deben ser puestos en cuarentena para evitar que sean usados; evaluando si es posible una desviación o una acción temporal, mientras se determinan las acciones correctivas.

### **3.4.7 Equipos fuera de especificaciones (Pregunta 6)**

Una parte importante del sistema de aseguramiento metrológico consiste en contar con procedimientos que indiquen el destino y las condiciones bajo las cuales son almacenados los instrumentos que se encuentran fuera de condiciones de especificación.

La determinación acerca de si un instrumento se encuentra o no en condiciones dentro de especificación se logra mediante la comparación de los resultados de mediciones efectuadas con este equipo así como su comparación con los datos de mediciones de la misma partida pero con un instrumento de uso limitado o de referencia.

#### **3.4.7.1 Reporte de equipos no conforme**

Los reportes de productos no conforme son llenados mientras se lleva a cabo el proceso de medición para la aceptación repetitiva de productos y también con las no conformidades halladas en los productos y servicios suministrados.

Estos reportes ayudan a determinar si el comportamiento es debido a los instrumentos y si la precisión de estos es cuestionable, identificar las causas asignables y asegurar que las acciones correctivas sean satisfactorias.

#### **3.4.7.2 Equipos de medición no conformes**

Un registro de los equipos de medición y prueba fuera de tolerancia, deben ser claramente identificados con una etiqueta de "no conformes". La información contenida en esta etiqueta debe incluir la fecha, cantidad, número consecutivo, departamento, identificación del instrumento, descripción de las no conformidades, orden de compra o contrato.

Todos los instrumentos no conformes deben ser colocados en su área de contención específica para instrumentos discrepantes. No se debe autorizar retirar instrumentos de esta área sin la aplicación de acciones correctivas por el experto en metrología. El sistema de metrología debe tomar en cuenta los productos y servicios previamente aceptados con instrumentos de precisión cuestionable. Las condiciones fuera de tolerancias que afectan adversamente la calidad de un producto o servicio debe ser documentada en el reporte y el instrumento debe ser reemplazado de inmediato y recalibrado en un periodo de 10 días de trabajo, el seguimiento de la implementación de las acciones correctivas recomendadas se debe realizar en un periodo de 7 días después de la resolución de deficiencia del instrumento.

Las condiciones fuera o dentro de tolerancia son determinadas por la revisión y por los datos de calibración del proveedor, laboratorio, Instituto Nacional de Estandarización, o la combinación de ambos y deben tenerse criterios estandarizados para la toma de decisiones bajo condiciones específicas.

Generalmente los fabricantes de instrumentos proporcionan datos (rangos) de calibración para equipos de inspección, instrumentos de medición y prueba y algunos de estos instrumentos ellos mismos los clasifican para ser usados como estándares de medición. Una calibración independiente puede calibrar todos los estándares de medición y trabajar con esos instrumentos que el proveedor ha elegido para que sean calibrados por una fuente externa de calibración.

### **3.4.7.3 Calibración externa**

La calibración externa debe ser empleada, cuando la pequeña empresa no cuenta con las capacidades metrológicas para llevar a cabo la calibración dentro de sus instalaciones. La calibración externa se lleva a cabo por un laboratorio, fabricante de instrumentos o instituto que cuenta con capacidades de calibración conocidas trazables y con la acreditación para la realización de calibración. Este laboratorio debe contar con patrones trazables y de capacidad metrológica conocida, con un catálogo de servicios de calibración que coincida con las capacidades metrológicas requeridas por la pequeña empresa.

Para la realización de los procedimientos de calibración propios del área metrológica, deben tomarse en cuenta los estándares de referencia, el tipo de instrumento, se recomienda enriquecer el acervo de información con publicaciones técnicas y publicaciones recientes.

Las tres principales fuentes técnicas de instrucciones o procedimientos de calibración son:

- Compilación de procedimientos por el fabricante del producto
- Estándares publicados
- Procedimientos recomendados por el fabricante de equipos de medición

Cuando los estándares publicados o recomendados por el fabricante de instrumentos, no están disponibles para el proveedor, este puede preparar sus propios procedimientos de calibración ayudándose de técnicas documentadas.

### **3.4.8 Control de calibración externa (Pregunta 7)**

La selección de subcontratación es responsabilidad de la gerencia de compras y la Gerencia de Calidad. La gerencia de compras es responsable entre otras de proveer los bienes y servicios que son requeridos para la manufactura del producto. Mientras que la Gerencia de Calidad es responsable de la evaluación de los proveedores, sus funciones y competencias, así como el establecimiento de intervalos de calibración basados en la complejidad y la precisión de los requerimientos de productos y servicios ofrecidos por el proveedor de calibración.

#### **3.4.8.1 Trazabilidad de los laboratorios externos**

Una de las características necesarias en la implementación, es la inter-comparación de calibraciones con diferentes laboratorios pero que estos cuenten con capacidades metrológicas conocidas, estos estándares del laboratorio independiente que se utilizan para la calibración de los equipos de medición ya que cuentan con un nivel de precisión mayor en, al menos 10 veces que el estándar de la pequeña empresa. Los estándares primarios y secundarios son trazables en una cadena de calibraciones a estándares nacionales e internacionales. Por ello la selección de los laboratorios a los que se les asignara la inter-comparación debe ser cuidadosa y documentada, posterior a un análisis de las capacidades de cada uno de los laboratorios postulantes, así como de las acreditaciones y pruebas de aptitud con las que cuente.

### **3.4.8.2 Inspección y prueba de equipos enviados a laboratorios externos**

Cuando es recibido un reporte de un laboratorio externo, especificando condiciones fuera de tolerancias de los equipos de medición y prueba; se debe realizar una investigación inmediata para determinar si la elección del contratista metrológico es justificada mediante registros previos del equipo; si esta condición es justificada, se toman las siguientes acciones.

- Examinar los registros para cualquier indicación de no conformidad y al mismo tiempo requerir que el instrumento sea regresado a la compañía para asegurar las acciones necesarias. Si esto es poco viable, entonces se hará la investigación en el departamento de metrología de la pequeña empresa
- Recalibrar el instrumento para determinar si las actuales condiciones son "fuera de tolerancia".
- Enviar el reporte a la Gerencia de Calidad (Aseguramiento de Calidad) de la empresa
- Recalibrar el instrumento o reemplazarlo
- Determinar la adecuación de los procedimientos establecidos de calibración
- Determinar si el intervalo entre calibración debe ser reducido
- Determinar si el instrumento debe ser calibrado previo a su uso.

Si el reporte contemplado es posterior al producto o servicio asegurado, determinar el impacto de las condiciones fuera de tolerancia en los productos y servicios aceptados con los instrumentos en cuestión; el seguimiento debe ser llevado y tomar acciones correctivas internas y externas, también debe asegurarse que contemplan las acciones correctivas propuestas.

### **3.4.8.3 Uso de productos y servicios externos**

La Gerencia de Calidad y el encargado de metrología, deben respaldar a la Gerencia de Compras cuando se realicen solicitudes para contratar servicios de calibración externa y las capacidades del proveedor propuesto. El departamento de compras debe asegurar que los sistemas delegados al proveedor son conocidos por la Gerencia de Calidad. La orden de compra debe reflejar una clara descripción de los servicios provistos incluyendo:

- Especificaciones
- Dibujos
- Requerimientos de calibración del sistema
- Instrucciones de calibración
- Reportes, registros y certificados

Personal del departamento de calidad conducirá una revisión "en sitio" del proveedor propuesto (laboratorio) antes de considerar la adquisición de los servicios de calibración, evitando las siguientes condiciones.

- El proveedor no cuenta con la certificación ANSI/ISO/ASQ, ni registros.
- En la compañía, no hay historial de registros que indiquen las capacidades del proveedor ni de sus servicios.
- El proveedor no tiene una reputación establecida en la industria que demuestren la aceptación de sus capacidades.

### **3.4.9 Control de documentos y registros del Sistema de aseguramiento metrológico (Pregunta8)**

#### **3.4.9.1 Resguardo y uso los documentos de muestreo**

Los registros de la inspección de productos establecen la trazabilidad de las características defectuosas del producto con el instrumento específico usado para medir esta característica. Esta operación es un paso importante en el establecimiento de las acciones correctivas requeridas. Si hubiera una la deficiencia, se debe indagar la causa, si esta se debe al instrumento o medio de medición, entonces se enfocan los esfuerzos a corregir las condiciones fuera de tolerancia en la medición. Si el instrumento y método de medición se encuentra dentro de las tolerancias, entonces la investigación debe ser dirigida al proceso que ha sido usado para la fabricación del producto.

El reporte de deficiencias metrológicas es utilizado para indicar condiciones fuera de tolerancia, la información contenida en los reportes de muestreo se asocia con los registros de calibración. De ser estos últimos el resultado correcto es que algunos de los procesos fueron inadecuados en la manufactura del producto, documentándose en un reporte de no conformidad del producto.

#### **3.4.9.2 Gestión de los registros**

Contar con registros de la calidad tanto de instrumentos como de productos, es uno de los mejores métodos de obtener evidencia objetiva. Los registros se toman del trabajo diario y conjunto, en concordancia con las instrucciones de trabajo de los operadores. Los registros del control metrológico y mantenimiento del sistema de calibración deben incluir lo siguiente:

Las condiciones fuera de tolerancia del sistema de metrología y de los equipos de medición y prueba son colocadas en tres categorías generales, condiciones A, B y C, y su impacto en la precisión de los equipos.

Registro	Propósito
Partida	Etiqueta o marca del instrumento
Historial	Estándar usado (registro de calibración)
Condiciones fuera de tolerancia	Estándar usado (indicadores que muestran la necesidad del ajuste, políticas y procedimientos) así como las condiciones de corrección del instrumento
Proceso de calibración	Registros de las condiciones del instrumento

Los Instrumentos de comparación como los indicadores "pasa no pasa", son considerados como fuera de tolerancias cuando las dimensiones que verifican exceden los límites máximos y mínimos de los productos y se requiere de un instrumento calibrado para determinar si se encuentran en condiciones de operación.

Estos registros deben mantenerse y almacenarse de manera segura, conservando por al menos 5 años o durante toda la vida útil del instrumento.

#### **3.4.9.3 Documentación**

La documentación es otra parte importante del proceso de calibración (y del sistema), sin ella la selección de los equipos de medición y prueba puede estar comprometida. La documentación oportuna de los requerimientos de calibración, cuando se coordina con inspección y

requerimientos de prueba puede eliminar las omisiones y al mismo tiempo contribuir a que los productos suministrados satisfagan las necesidades del cliente.

### **3.4.10 Auditoría al sistema metrológico (Pregunta 9)**

Las auditorías metrológicas son programadas en base a las necesidades y correcto funcionamiento del sistema, una auditoría puede ser desempeñada en solo uno, varios o todos los elementos aplicables o adoptados a un estándar de calibración. Las auditorías internas son conducidas para verificar que la política documentada, procedimientos y procesos han sido seguidos, también dan soporte a la gerencia para la implementación o modificación de procedimientos y procesos.

Las auditorías deben ser realizadas por especialistas de control de calidad, que preferentemente no tengan relación directa con el área a auditar. Los auditores pueden tener familiaridad con algunas partes del plan documentado de calidad, procesos y procedimientos relacionados. Las responsabilidades de la auditoría pueden ser delegados por la Gerencia de Calidad a los miembros de su staff o a consultores independientes. Si la auditoría es compleja, las responsabilidades de la auditoría pueden ser delegadas a un equipo de especialistas, integrado por la gerencia de aseguramiento de calidad, ingeniero(s) de calidad, gerencia de metrología y técnicos de calibración.

#### **3.4.10.1 Revisión de las políticas y procedimientos durante la auditoría**

Una auditoría al sistema de calibración, se inicia con la revisión de las políticas y procedimientos establecidos, seguido de la verificación de estas políticas y procedimientos en sus respectivos sitios de calibración e inspección. Si las políticas y procedimientos no se encuentran disponibles para la auditoría o si dentro de la revisión se les considera inadecuados, se deben de reportar estos hallazgos a la atención del encargado de metrología y al responsable del sistema metrológico.

En estas circunstancias el equipo auditor debe terminar la auditoría al sistema de calibración o seguir con otras actividades para las que si se tenga respaldo documentado.

La auditoría deberá reprogramarse después de solicitar la documentación y que esta sea llevada a operación. La oportuna revisión documental de las políticas y procedimientos se elabora con una lista de verificación, tabla inicial para las operaciones de auditoría, que aseguren que todos los requerimientos incluidos en el sistema de calibración han sido añadidos al sistema a auditar y que están incluidos en el plan maestro de calidad.

#### **3.4.10.2 Grado de aplicación**

Luego que se conoce el sistema, se debe determinar el grado de aplicación de la auditoría y se plantean 16 elementos para ese propósito mediante una lista de verificación. Estos son de naturaleza genérica y pueden ser usados se aplican a un contrato específico, al plan de calidad o a las políticas, estos elementos son:

1. Intervalos de calibración
2. Condiciones fuera de tolerancia
3. Requerimientos del sistema de calibración
4. Adecuación de estándares
5. Controles ambientales
6. Procedimientos de calibración
7. Fuentes técnicas de calibración

8. Aplicación de los registros
9. Condiciones de calibración
10. Control de calibraciones externas
11. Compras de equipos de medición y prueba
12. Almacenaje y manejo
13. Control de inventarios
14. Capacidades del sistema
15. Condiciones de almacenaje
16. Trazabilidad de la documentación

Con estos elementos se desarrollará una lista de verificación que debe ser preparada previamente por los auditores para cada elemento del sistema a ser auditado.

### 3.4.10.3 Características a ser evaluadas

Se deben seleccionar las características metrológicas a ser auditadas que pueden estar relacionadas al sistema (políticas y procedimientos) o a un elemento específico. (Instrumento o producto)

- Secciones y párrafos pertinentes de documentos del sistema que serán evaluados  
Se seleccionan estas secciones de políticas, procedimientos, procesos e instrucciones de trabajo previamente verificando que se encuentran actualizadas a la última revisión del sistema.

- Descripción adecuada o inadecuada del sistema  
Para determinar si el sistema es adecuado se comienza con la revisión documentada de las políticas y procedimientos en una revisión "de escritorio", que es seguida de una auditoria en sitio para la verificación de elementos pre determinados y factores asociados; así como para asegurar la trazabilidad de los registros.

- Implementación adecuada o inadecuada del Sistema  
Para determinar si el sistema funciona adecuadamente, se inicia con la verificación de las características preseleccionadas a inspeccionar en las estaciones de calibración y la aplicación del sistema en el lugar de trabajo, así como la habilidad de los técnicos. Los resultados del funcionamiento del sistema y cuando se comparan con los objetivos planteados es la base para la verificar si el sistema es adecuado.

- Listas de Verificación  
Las Listas de Verificación es el elemento principal con el que se puede conocer el funcionamiento del sistema rápidamente. Estas listas son implementadas junto con otros factores que pueden impactar en los requerimientos contratados.  
Ejemplo de lista de verificación del sistema de calibración para auditoria

Tabla 11 Check List ejemplo. Elaboración propia

Requerimiento	Referencias	Satisfactorio	Insatisfactorio
Elemento: Requerimientos del sistema de calibración, sección _____			
Factor a evaluar			

Documentación de calibración			
Documentación completa que describe en el sistema de calibración			

#### 3.4.10.4 Reportes de hallazgos de la auditoría

Los reportes de hallazgos referentes a las capacidades de calibración deben ser reportados brevemente después de concluida la auditoría.

Cuando termina la auditoría hay una reunión entre miembros del equipo auditor y el personal encargado de la metrología. La minuta de esta reunión debe ser tomada y agregar una copia al reporte de auditoría. Las minutas de la reunión son usualmente tomadas por un miembro del equipo auditor. Las minutas pueden indicar los hallazgos observados que justifican conformidades o no conformidades con las políticas y procedimientos.

Cuando no se observan deficiencias, los responsables administrativos supervisan condiciones de conformidad y se anotan en las minutas. Si hay evidencia de no conformidades, estas observaciones pueden ser claramente detalladas en el reporte, además el reporte debe de mostrar clara y explícitamente como las deficiencias afectan a la especificación previa. Podemos agrupar los hallazgos en estos 4 rubros para su identificación y posterior corrección.

- Requerimientos de calidad del contratante (especificaciones del cliente)
- Sistema de calibración
- Procedimientos de calibración
- Instrucciones de trabajo

Cuando una acción correctiva es requerida por el equipo auditor; estas acciones y sus responsables deben ser claramente identificados. Cuando hay varios hallazgos se pueden diseñar gráficas que representen el monitoreo del progreso de las acciones correctivas, como mínimo una gráfica debe mostrar:

- Especificar los hallazgos de la auditoría (y distribuir su plan de acción en días de trabajo)
- Enlistar las no conformidades halladas, especificando a que rubro pertenecen: ya sea Información del cliente, sistema, procedimiento, etc.
- Especificar anticipadamente una fecha promesa de corrección para cada deficiencia
- Especificar fecha anticipada del reporte que mostrara los avances en las acciones correctivas ejecutadas.

Si se requieren más de 30 días para cumplir satisfactoriamente las acciones correctivas necesarias, puede apoyarse en personal adicional de otras áreas, para trabajar en la corrección y hacer los reportes correspondientes.

Cuando se conduce una auditoría metrológica<sup>25</sup>, se deben escoger cuidadosamente los elementos del sistema a auditar y que estos sean trazables a documentos activos, estos documentos pueden ser políticas, procedimientos, procesos, instrucciones, etc.

Estos elementos pueden ser trazables a un contrato específico para fabricación.  
Ejemplo de formato de instrucciones para preparar reporte de hallazgos de auditoría (interna)

Tabla 12 Reporte de Auditoría. Elaboración propia

<b>Partida</b>	<b>Acción</b>
1 Departamento o Área auditada	Nombre departamento
2 Personal entrevistado	Nombre del supervisor
3 Estaciones verificadas por la auditoría	Numero de estación de calibración auditada
4 Elementos del sistema auditados	Anotar los elementos del sistema de calibración a auditar. Adjuntar la copia de la lista de verificación respectiva de la auditoría
5 Característica de calibración revisada	Lista de características a ser calibradas en el instrumento, que son observadas en el reporte de auditoría
6 Conclusiones/recomendaciones	Identificar procesos y documentos que no están en concordancia con los requerimientos establecidos del sistema de calibración.
7 Auditado por	Nombre de la persona(s) que conduce la auditoría
8 Título	Si se considera apropiado
9 Fecha	Fecha del reporte
10 Aprobado por	Nombre del responsable del supervisor

#### **3.4.10.5 Auditoría de seguimiento y revisión del sistema de confirmación**

Las auditorías de procedimientos y procesos son llevadas a cabo por un equipo de especialistas familiarizados con las políticas y procedimientos establecidos; estos integrantes son personas acreditadas por un tercero, que no tenga responsabilidades ni compromisos con el departamento auditado.

#### **3.4.10.6 Frecuencia de las auditorías**

Todos los departamentos que forman el sistema de calibración, son auditados al menos una vez al año. En el caso de recomendaciones al proceso, cambios y a petición del cliente la frecuencia de las auditorías puede ser modificada en base a solicitud de la Gerencia de Calidad, que cuenten con registros de producto no conforme o con que se sospeche de su existencia.

<sup>25</sup>ISO/IAF Auditing Practices Group Papers [www.irca.org](http://www.irca.org)

### **3.4.10.7 Reporte de auditorías**

Los reportes de las auditorías junto con las observaciones son documentadas y reportadas a la Gerencia de Calidad, para la implementación de oportunidades de mejora, las acciones correctivas correspondientes y su constante mantenimiento. Hay que tener en cuenta que la información obtenida en las observaciones puede ser empleada como base para tomar decisiones directivas, así como para la solución de inconformidades e implementación técnica de mejora continua.

## **CAPITULO 4 CASO DE ESTUDIO**

### **4.1 Metodología del caso de estudio**

Como parte del capítulo 4 del trabajo de la Tesis, se empleará un caso de estudio para la aplicación de la metodología propuesta en los capítulos anteriores en una pequeña empresa con las características definidas previamente.

Al investigar las diferentes metodologías de investigación, encontramos que las investigaciones científicas pueden ser realizadas a partir de metodologías cuantitativas y/o cualitativas. Por lo que para realizar un estudio cuantitativo es indispensable contar con una teoría ya construida, dado que el método científico utilizado en la misma es el deductivo. Mientras que la metodología cualitativa consiste en la construcción o generación de una teoría a partir de una serie de proposiciones extraídas de un cuerpo teórico que servirá de punto de partida al investigador, para lo cual no es necesario extraer una muestra representativa, sino una muestra teórica conformada por uno o más casos, que es el caso del desarrollo de la tesis y de la información que se recolectó en el caso de estudio.

En este punto también resulta útil reflejar la distinción propuesta entre la Investigación y el propósito inicial de esta tesis, cuyo objetivo propuesto es verificar que la teoría planeada en los capítulos iniciales, pretende contribuir a generar una metodología y que esta pueda ser usada posteriormente como una teoría. Según Glaser B, Strauss A, (2009), las teorías o modelos que pretenden obtener un cierto grado de aplicabilidad general pueden estar basadas en un número limitado de casos, ya que *"un solo caso puede indicar una categoría o propiedad conceptual y unos cuantos casos más pueden confirmar esta teoría"*.

Bajo esta premisa, podemos pretender que "si nuestra metodología propuesta es implementada en la pequeña empresa y funciona bajo los objetivos e indicadores planteados al inicio del estudio de caso, entonces unos cuantos casos exitosos más podrían comprobar que la metodología propuesta es funcional".

El caso de estudio fue usado como una herramienta metodológica de investigación para probar la metodología propuesta. La mayor fortaleza metodológica del estudio de caso radica en que, a través del estudio se miden y registra la opinión(es) de las personas involucradas en el fenómeno estudiado. Adicionalmente en el método de estudio de caso, los datos iniciales se obtuvieron en una variedad de fuentes, tanto cualitativas como cuantitativas; esto es, documentos, registros de archivos, entrevistas directas, observaciones directas, observación de los participantes e instalaciones y objetos físicos. (Taylor, 2004)

### **4.2 Aplicación al caso de estudio**

Para la realización de este caso de estudio, se tomó la opinión de quienes implementaron la metodología propuesta y sus observaciones, siendo esta una parte importante de la prueba del funcionamiento del sistema. Al leer las metodologías en la elaboración del estudio de caso y su valor representativo en la observación de un fenómeno, se decidió darle un valor probatorio a los objetivos e indicadores propuestos previos a la implementación del sistema. Los indicadores propuestos deben ser medibles y cuantificables en términos de beneficios a la empresa. La cuantificación de los indicadores se realizó por varios métodos, directos e indirectos que

después de la implementación y del funcionamiento recurrente del sistema a lo largo de un año, podrían ser medidos.

Al buscar una forma de proponer indicadores previos a la implementación del sistema, se decidió hacerlo en términos monetarios y también en términos de volumen o porcentajes de productos re-trabajados, así como las horas hombre empleadas en la corrección de defectos, cabe mencionar que no es el único método en el que pueden ser cuantificados estos indicadores. Luego de un año de funcionamiento del sistema metrológico, un miembro del equipo implementador consideraba que, si bien, la cuantificación de indicadores en términos monetarios era de gran importancia para la Gerencia en la toma de decisiones con respecto al sistema, podrían plantearse indicadores diferentes en cuanto al desempeño del sistema en sí y a la "agilidad" que proporcionaba a la empresa pasado un año de funcionamiento del sistema.

#### **4.2.1 Breve Descripción de la empresa**

La metodología se implementó en la empresa IIMSA, que nace en el año 2003 y que comienza sus operaciones en el año 2005, como tal. Esta es una microempresa del sector manufactura que tiene como objetivo la fabricación de partes automotrices de autobuses y camiones de carga.

Su principal cliente es una empresa ensambladora de autobuses y camiones en el estado de Hidalgo, aunque también realiza eventualmente ventas para una empresa constructora de vagones para el metro de la Cd. de México, una empresa de refacciones y equipo original automotriz con 19 plantas en el país.

#### **4.2.3 Misión de la empresa**

"La fabricación de partes automotrices y elementos metálicos que satisfagan las necesidades de sus clientes, con procesos enfocados en la mejora continua y un aprovechamiento eficiente de los recursos requeridos"

#### **4.2.3 Estrategia de ventas**

La empresa no contaba con un departamento de ventas como tal, las asignaciones y visitas a proveedores las efectuaba la gerencia general de la empresa. En ese momento la Gerencia no consideraba importante tener un departamento de ventas o de atención al cliente, que se especializara en realizar visitas a compradores de otras empresas automotrices que pudiesen resultar como clientes potenciales. Cabe mencionar que estos lineamientos cambiaron y que actualmente se cuenta con un departamento de ventas definido y hay personal asignado a realizar labores de venta, post venta y servicio al cliente.

#### **4.2.4 Estrategia de obtención de pedidos y contratos**

Este era el punto de inicio en la etapa de planeación de la producción y consistía en la recepción de las solicitudes de cotización de planos o diseños. Una vez recibida la información se procedía a realizar la cotización y a registrar las cotizaciones en una carpeta, así como las observaciones derivadas de cómo llevar a cabo la realización de los productos, mediante un registro tipo bitácora en la que se anotaban los números de parte, que era el número de entrada con los costos previos de materia prima y gastos de mano de obra.

El método de asignación era por orden de compra abierta, lo que significaba que el proveedor estaba asignado a ese número de parte por el total de unidades finales fabricadas del cliente, estas cantidades que variaban todo el tiempo, dependiendo del comportamiento del mercado de ventas automotrices.

Durante el periodo en el que se implementó el caso de estudio, la empresa pasó de contar con 20 piezas asignadas a 170 piezas asignadas, 87 para camiones, 9 para tracto camiones y 84 para autobuses de diferentes modelos.

#### **4.2.5 Planeación de la producción**

La planeación de la producción se efectuaba en base a programas de producción de la armadora que eran enviados semanalmente, en ellos se estipulaba por número de parte las cantidades a surtir, en este programa se contaba con la información al comportamiento de 12 semanas, siendo las 4 primeras semanas volúmenes que se consideraban fijos y que autorizaban al proveedor para la compra de materia prima suficiente para satisfacer la demanda de la armadora en esas 12 semanas.

Reunida la información inicial del cliente que consistía en el plano con las especificaciones del producto y las cantidades de producción; se establecían los equipos, herramientas, maquinarias y dispositivos que serían necesarios para la fabricación.

En este punto es cuando inicia el proceso de revisión de instrumentos de medición y si los instrumentos con los que cuenta la empresa, son los adecuados para llevar a cabo las mediciones que aseguren que el producto cumple con las especificaciones solicitadas por el cliente, de aquí es importante hacer notar que la información permea a los encargados de los sistemas metrológicos, para conocer los requerimientos metrológicos y cuáles de los estos requisitos dimensionales cuentan con las notaciones de Cota Crítica de Control (CCC) y el énfasis metrológico que habría que poner en la fabricación de ellos.

#### *Procedimientos de producción de primeras piezas de producción*

La fabricación de las primeras piezas de producción se documentó en un reporte especial, en el cual se enlistaban las principales dimensiones para su verificación dimensional por los departamentos de aseguramiento de calidad del cliente.

Estos reportes eran sellados de recibido y devueltos al proveedor, realizándose así el control de las especificaciones solicitadas. Esta información se empleaba para la realización de una prueba piloto de montaje en planta. En este ejercicio de prueba piloto se realizaba internamente por el cliente y de los hallazgos allí obtenidos era notificado el proveedor con un "ok" para autorizar el arranque de producción de esa pieza en particular.

#### **4.2.6 Énfasis dimensional del Cliente**

La información más importante y descriptiva para la fabricación de los diversos números de parte eran los planos proporcionados por el cliente, pero no dependía la fabricación solo de ellos, se realizaron anotaciones sobre los planos y posteriormente estas anotaciones eran plasmadas en un procedimiento de fabricación. Cada uno de los diseños cuenta con un procedimiento de fabricación único por número de parte y también se cuenta con procedimientos genéricos de los diferentes procesos de fabricación.

El énfasis dimensional se establecía con el departamento de aseguramiento de calidad del cliente, este énfasis se hacía en cotas específicas y sus respectivas tolerancias de especificación, para un mejor control de las dimensiones críticas.

Los criterios de aceptación de materiales eran establecidos para todos los números de parte mediante la política de muestreo de los 5 primeros lotes, que se inspeccionaban totalmente en la armadora, si en el intervalo de esas muestreos los lotes de producto se encontraban dentro de especificaciones, los sistemas de muestreo subsecuente solo se enfocaban en las condiciones CCC. Dejando el control del muestreo al proveedor en sus instalaciones, que debía adjuntar un certificado dimensional (de calidad) con las mediciones realizadas en sus instalaciones al producto, así como una lista de verificación en la que se identificaba el comportamiento dimensional de los procesos. En el caso de que existieran componentes que tuvieran dimensiones clasificadas como CCC, adicional a los reportes de análisis dimensional se entregaban gráficos X-R (media – Rango) que reflejaban el comportamiento dentro de los límites de control de los procesos.

#### **4.2.7 Intercomparación de instrumentos**

En las condiciones anteriores no existía una trazabilidad entre los instrumentos del cliente y proveedor, por lo que se presentaban diferencias dimensionales entre los resultados de los instrumentos de cliente y proveedor, por lo que existían lotes que, aun cuando, llegaban acompañados por su certificado de calidad, presentaban dificultades en el montaje y diferencias entre los resultados plasmados en los certificados del proveedor y los obtenidos por el cliente.

#### **4.2.8 Coincidencia de sistemas de calibración**

Si bien existen diferentes fuentes de incertidumbre<sup>26</sup> (Schmit, Lazos 2004) al realizar mediciones tipo A, que ya fueron descritas anteriormente en el capítulo 3, existían diferencias notables en cuanto a las incertidumbres propias de cada instrumento así como por sus calibraciones.

No existía una homogeneidad en cuanto a los distintos instrumentos usados por cliente y proveedores, así como su trazabilidad a patrones nacionales e internacionales. Esta condición de diferencias entre instrumentos y métodos no mantenía el control ni una interconexión metrológica.

Estas diferencias generaban una situación de constante molestia entre ambas partes, en la que el proveedor no contaba con argumentos sólidos para contravenir los dictámenes de los departamentos de aseguramiento de calidad del cliente.

Durante reuniones de alto nivel entre directivos de la proveeduría y de los departamentos de Ingeniería del Producto y de Aseguramiento de Calidad se convino unilateralmente por la armadora el condicionamiento de la continuación de las relaciones comerciales con los proveedores a la implementación de sistemas de gestión de la calidad ISO9001:2008, tanto para la armadora como para proveedores.

---

<sup>26</sup> Schmid W., Lazos R., (2004) "Guía para estimar la incertidumbre de la medición" CENAM, México

### *Cambios a la política de la empresa*

La implementación de los sistemas ISO se volvió obligatoria, si bien hubo muchos proveedores que aceptaron el desafío basados en el condicionamiento, existía ya mucha información en la cual se destacaba la importancia de los sistemas ISO para sistemas de gestión automotriz, que evolucionaron posteriormente en los sistemas QS9001 y actualmente en TS 16949:2009.

Entre 2008 y 2010 se volvió una prioridad para la subsistencia de las empresas proveedoras contar con sistemas certificados, esto se ve reflejado en los altos índices de certificaciones nacionales ocurridos durante esos años.

Los costos de implementación de los sistemas ISO, si bien son elevados para las empresas así como sus certificaciones, a largo plazo eran redituables o al menos una herramienta distintiva para clientes potenciales. Cabe mencionar que los apoyos gubernamentales para asesorías, certificaciones llegaron lentamente a un mercado en recesión automotriz.

Las empresas se vieron en la disyuntiva de mantener sus sistemas de gestión a toda costa, algunas luego de 3 años de funcionamiento no veían beneficios adicionales relacionados en aspectos de la mejora continua de las organizaciones.

### **4.2.9 Hallazgos previos a la implementación del Sistema de Aseguramiento Metrológico**

Durante la implementación del sistema de Gestión de la pequeña empresa del caso de estudio, no se consideró la inclusión del sistema de aseguramiento metrológico como tal, simplemente se realizó un procedimiento que gestionaba un programa de calibración y se contrató la calibración mediante un laboratorio certificado en ISO17025:2005; Así como la adquisición de nuevos equipos de medición y prueba.

Se contaba con las siguientes carencias metrológicas detectadas previo a la aplicación del cuestionario desarrollado como herramienta de autodiagnóstico

- No había un área delimitada y con recursos independientes que tuviera las funciones metrológicas
- Los registros con los que se contaba eran únicamente los registros de calibraciones
- Existía un área de "cuarentena" permanente para los materiales defectuosos
- Había un porcentaje de material rechazado del 10% al 7%
- Las horas hombre necesarias para re-trabajos era de 14% en promedio por cada lote entregado

### **4.3 Hallazgos de la herramienta de autodiagnóstico**

- No existía un área definida que llevara las funciones de aseguramiento metrológico, por lo que no existían políticas particulares del área
- El personal de producción desconocía algunos de los requisitos metrológicos establecidos por el cliente y si deberían establecerse procedimientos metrológicos diferentes en la fabricación de productos diferentes.
- Los procedimientos de calibración se efectuaban de manera rudimentaria, solo enviando los instrumentos y sin definir estatus, ni instrucciones con condiciones de almacenamiento
- Los registros que se tomaban eran únicamente las bitácoras de calibración y se había establecido un periodo de calibración o adquisición de nuevos instrumentos de 6 meses y un año respectivamente.

- Los registros que se tomaban de las mediciones, solo se archivaban sin saber qué hacer con ellos.
- Las auditorias se realizaban solo sobre el sistema ISO9001:2008, y en esas auditorias solo se presentaron los procedimientos de calibración y los intervalos antes mencionados, como ese requisito era evaluado con visto bueno, no se profundizaba más en el tema.

#### **4.3.1 Durante la aplicación de la metodología**

Al iniciar la implementación de la metodología, se plantearon los indicadores que se mencionaron previamente, casi todos ellos cuantificados en términos monetarios, estos recursos se empleaban en almacenamiento de material defectuoso, así como la inversión de tiempo de operadores en la reparación. Una revisión más profunda permitió encontrar otros puntos débiles en cuanto a la cuantificación del producto terminado fuera de especificaciones y consistía en que no existía una política de revisión de materiales a sus proveedores, lo que provocaba que se tuvieran que enviar a reproceso.

Se delimitó un área específica para metrología que contara con el espacio y equipo suficiente para su autogestión, almacenamiento de instrumentos existentes, se le asignó personal suficiente para la redacción de los procedimientos mínimos para su funcionamiento.

Al combinar el sistema de aseguramiento metrológico con el de Gestión de la Calidad, sólo se hicieron pequeñas adecuaciones a las políticas, al plan de calidad y se ampliaron muchas de las funciones de gestión de recursos a las ya existentes.

La ampliación de funciones tanto en el organigrama como en la visión y misión se compartía con el resto del sistema, por el contrario la capacitación y la documentación de funciones del personal se redactaron nuevos procedimientos.

#### **4.4 Nuevos procedimientos realizados**

- Establecimiento de la política del área de aseguramiento metrológico
- Procedimientos para el establecimiento de los requerimientos del cliente y requerimientos de funcionamiento del área.
- Procedimiento de selección y capacitación del personal del área metrológica
- Procedimientos de calibración, condiciones de instrumentos y designación de intervalos de calibración
- Procedimiento para el control de documentos
- Procedimiento de medición
- Procedimiento de calibración subcontratada
- Procedimiento de almacenaje y segregación de instrumentos en condiciones fuera de tolerancia
- Procedimiento de auditoria, reporte de hallazgos de auditoria
- Procedimiento de acciones correctivas

Se hicieron modificaciones a los siguientes procedimientos ya existentes

- Contratación de personal
- Gestión de recursos materiales
- Compras
- Inspección del producto
- Empaque de producto terminado
- Control de registros

- Control de documentos

El tiempo de la elaboración de los procedimientos llevo aproximadamente 3-4 meses, luego de los cuales se realizó la implementación del sistema; al cabo de un año de funcionamiento se pudo evaluar los resultados del sistema en términos de los siguientes indicadores.

- Reducción de las áreas de cuarentena
- Eliminación de re-trabajos internos
- Mantenimiento de la relación comercial con el cliente
- La cuantificación del material rechazado

#### **4.5 Beneficios de la implementación**

- Se obtuvo el conocimiento para realizar calibraciones propias de los instrumentos sin necesidad de recurrir a Laboratorios externos como se hacía antes
- Se dejaron atrás las viejas prácticas metrológicas que no incidían en beneficios al producto
- La relación comercial con los clientes se incrementó y se mantuvo creciente en cada año de suministro incrementando paulatinamente el número de partes a fabricar
- Se puso orden en el área metrológica y se incorporó al área de calidad fortaleciendo la inspección del producto, de esta manera asegurando las características de aceptación del producto por parte de cliente
- Los procedimientos del sistema metrológico volvieron robusto el sistema de Gestión General de la empresa al incorporar nuevos métodos e indicadores destinados al desempeño metrológico de la empresa
- Los instrumentos de medición se encontraban todos los días en condiciones operacionales, permitiendo que en la inspección se realicen confiablemente las mediciones y dando a producción la certidumbre de que los procesos se llevan de manera efectiva, contando con que el producto cumplirá con los requerimientos internos y también con los del cliente ya como producto terminado
- Las mediciones realizadas se emplearon como base del sistema de confirmación metrológica, con los resultados del sistema podían establecerse nuevos intervalos de calibración y revisar cuan convenientes eran los actuales
- Con el sistema de aseguramiento metrológico se pudieron establecer nuevas tolerancias al producto, así como cambios en las frecuencias y estaciones de medición
- Con el nuevo sistema se accedió a la fabricación de nuevos números de parte con una mayor especialización y control en procesos, pudiendo fabricar de nuevas piezas con un mayor valor agregado de venta. Esto repercutió directamente al integrar al proveedor en una lista de proveedores preferenciales para partes prioritarias.

#### **4.6 Áreas de mejora**

- La planeación del sistema de aseguramiento fue incorporado al sistema actual de Gestión por lo que su funcionamiento dependía del entendimiento de los implementadores de ambos sistemas y la interrelación de procedimientos de ambas áreas, al igual que las áreas que contaban con procedimientos de Gestión de recursos generales de la empresa como compras, ventas y con las áreas directivas de la empresa.
- De la experiencia que se obtuvo se consideró que la implementación sería mejor realizarla de una manera integrada a los sistemas ya existentes, para que los procedimientos de controles de documentos y los registros a tomar se harían con los

resultados de las mediciones efectuadas al producto para ambos sistemas, así como los registros propios del área metrológica.

- Replanteamiento de indicadores, los indicadores de desempeño del sistema se plantearon en términos monetarios, si bien en una primera etapa estos indicadores sirvieron para que la dirección de la empresa se interesara en la implementación del sistema y proporcionara los recursos necesarios. Sin embargo carecían de indicadores de desempeño del resto de la empresa, como la productividad, la satisfacción del cliente, etc.
- El sistema en sí, podía ser evaluado en su desempeño mediante métricas que eran propiamente cuantificables monetariamente, pero que luego del funcionamiento se propusieron métricas relacionadas con otros factores como "calibraciones x millar de unidades aceptadas" y que estas métricas evaluaran el desempeño metrológico de todo el sistema.
- Al mostrar una reducción notable de los rechazos al producto en los indicadores del cliente, se llegó a un consenso con el área de aseguramiento de calidad del cliente para llevar a cabo un programa de muestreo de aceptación, que redujo el número de inspecciones efectuadas en las instalaciones del cliente (externo) y se mantuvo dentro del área de procesos (cliente interno). Este programa de muestreo se documentaba mediante reportes dimensionales que acompañaban los embarques semanales. Con la información contenida en esos mismos reportes se realizaban los estudios informáticos de Control Estadístico del Proceso (CEP), así como los estudios Repetibilidad y Reproducibilidad (RyR) del desempeño del proceso de medición.
- En la etapa de la planeación para la implementación del sistema, se plantearon una serie de objetivos para la reducción de costos que generaban las deficiencias metrológicas previas, así que se cuantificó los recursos que se requerían para compra de insumos y recursos para el funcionamiento propio del sistema metrológico. Luego de cuantificar los gastos generados por las deficiencias metrológicas, a esa cantidad se le restó los gastos operativos del sistema. El resultado obtenido es que las reducciones monetarias fueron de alrededor del 5-7% para el primer año.
- Mediante la implementación del sistema de Gestión Metrológica no se obtuvieron ahorros considerables contablemente para la empresa, pero se incrementó notoriamente el número de partes fabricadas y se obtuvieron incrementos en ventas mediante la incorporación del sistema a las capacidades existentes en la empresa.

#### **4.7 Resultado del caso de estudio**

Mediante la metodología propuesta se implementó el sistema de aseguramiento metrológico en la empresa complementando el Sistema de Gestión ISO90001:2008, posteriormente luego de 8 meses de funcionamiento conjunto ya existían resultados positivos. Posteriormente en una revisión de escritorio se constató que el sistema metrológico resultante de la metodología propuesta cumplía con los requerimientos de ISO10012:2003.

El periodo de tiempo para la implementación del sistema de aseguramiento metrológico fue de 3-4 meses y su funcionamiento se evaluó en 8 meses, en este periodo se obtuvieron diferentes hallazgos, detectando áreas de mejora del sistema y del funcionamiento general de la

organización, fueron necesarios algunos cambios en los procedimientos de control de documentos y en el control de registros.

En los meses posteriores a la implementación se efectuó una evaluación de indicadores de producción y la distribución de la planta, mostrando las siguientes mejoras:

- Reducción de las áreas de cuarentena
- El índice de re-trabajos internos se redujo 5%
- Se duplicó la cantidad de diseños asignados
- La cantidad de material rechazado se redujo considerablemente, colocándose como una de las 5 empresas con una menor cantidad de material rechazado en los listados de su cliente principal

Con la metodología propuesta se implementó en la pequeña empresa el sistema de aseguramiento metrológico, lo cual permitió a la organización a aspirar a una mayor participación de venta con los clientes con los que se encontraba trabajando en ese momento. Si bien sus volúmenes de producción no incrementaron excesivamente, si lo hicieron los porcentajes de utilidad obtenidos con las nuevas partes que obtuvo. Unos meses después sus expectativas con respecto a los volúmenes de exportación a los que había aspirado, cambiaron radicalmente por el un enfoque más participativo en el mercado interno, que en ese periodo de tiempo se desarrolló más que el mercado externo, debido a la debilidad del sector manufacturero de exportación automotriz en el periodo de 2008 al 2010.

## **CAPITULO 5 CONCLUSIONES**

Cuando inició esta investigación se plantearon varias preguntas acerca de cómo diseñar una metodología para pequeñas empresas, en la realización de la metodología se percibió que se requería de una herramienta eficaz para un autodiagnóstico que permitiera conocer previamente las deficiencias y carencias en materia metrológica que presentaba la pequeña empresa. Para iniciar con el conocimiento de la empresa se diseñó una herramienta de autodiagnóstico que proporcionaría la información acerca de las áreas donde aplicar la metodología y como llevar a cabo su implementación.

La herramienta se dividió en 9 temas principales y vinculados a la norma ISO10012, que coinciden con 9 temas principales de la metodología; cabe mencionar que la metodología puede ser aplicada de manera parcial o integral, dependiendo tanto del grado de conocimiento que se desee tener de un sistema de aseguramiento metrológico, así como del número de temas a implementar obtenidos de la herramienta de diagnóstico.

Cabe destacar que en la experiencia obtenida por la implementación de la metodología en la organización elegida para el caso de estudio, se evidenció que los procesos directivos y de gestión de las áreas de calidad no se dan cuenta de las pequeñas deficiencias metrológicas en las pequeñas empresas. Este hallazgo evidenció primeramente el desconocimiento de los requerimientos metrológicos con los que contaba el propio personal encargado del área de calidad, pero no solo en esa área sino que también involucraba al personal del área directiva que consideraba que era necesario fortalecer la parte metrológica, pero sin saber cómo hacerlo ni teniendo conocimiento de las deficiencias metrológicas que sucedían en sus instalaciones.

En muchas empresas del ramo automotriz cuando sus clientes les solicitan que incorporen sistemas de aseguramiento metrológico; tienen que recurrir a consultores y auditores que muchas veces son sugeridos, recomendados o impuestos por sus clientes automotrices, esto les obliga a seguir las recomendaciones que les dan, sin que estas se encuentren adaptadas a las necesidades de cada empresa ya sea por su ramo o por su tamaño, de igual manera muchas veces los consultores no cuentan con el conocimiento o experiencia en los procesos productivos de la empresa, por lo que sus recomendaciones carecen de la sensibilidad requerida por las pequeñas empresas. Contrariamente las pequeñas empresas cuentan con conocimiento técnico que han adquirido debido a su larga experiencia trabajando en el sector, esto lleva a la paradoja en la cual en muchas ocasiones los consultores no cuentan con el conocimiento teórico ni práctico de los procesos que están "asesorando", mientras que la pequeña empresa cuenta con el conocimiento práctico careciendo del conocimiento teórico.

La metodología propuesta está diseñada particularmente para las pequeñas empresas, puede ser usada fácilmente (aún si su personal es limitado) para desarrollar un sistema de aseguramiento metrológico que cumpla con los requerimientos de la ISO10012:3003, obteniendo el conocimiento teórico faltante en la pequeña empresa referente a cómo implementar un Sistema Metrológico.

Mediante la aplicación de la herramienta de autodiagnóstico se puede conocer las condiciones metrológicas generales de una pequeña empresa sin requerir los servicios de una consultora independiente, ni del pago por estos servicios; con esta herramienta se pueden conocer las deficiencias sin realizar desembolso alguno, asimismo al ser un proceso de autoevaluación

puede ejecutarse rápidamente y en cualquier momento, sin requerir de personal sumamente especializado.

Al contar con una metodología de fácil aplicación desarrollada para pequeñas empresas, estas pueden desarrollar sus propios sistemas adaptados por ellos mismos a su problemática, o bien si recurren a alguna consultora para que los ayude en la implementación; los empresarios y encargados de los sistemas de calidad podrán tener conocimiento de las actividades que llevan a cabo los implementadores y consultores retomando el control de las actividades metrológicas que se llevan a cabo en sus instalaciones. En el proceso de implementación se reconoció que algunos procedimientos para el funcionamiento del sistema, ya los venían realizando mediante el funcionamiento de la misma organización; pero sin tomar registros y documentando deficientemente las actividades realizadas, para incluir estas actividades en el sistema solo se requirió de documentación y de inclusión de procedimientos del área metrológica en los procedimientos generales de control de documentos y control de registros.

En la implementación, se crearon dos carpetas nuevas con los procedimientos emanados de la implementación del sistema, así como los registros que se iban obteniendo para aplicarse en el establecimiento de nuevos intervalos de calibración, del re establecimiento de tolerancias de especificación para diferentes productos, así como los procesos.

Un objetivo común y repetitivo en la implementación de sistemas de gestión es: la reducción de costos en los re-trabajos y desperdicios de los materiales. Los últimos análisis en la empresa en la que se implementó la metodología, nos indican que si existió una reducción en los costos, ya que hubo un sensible decremento en re-trabajos, desperdicios y errores por causas imputables a mala metrología. Sin embargo estos ahorros se utilizarían en el mantenimiento del sistema de aseguramiento metrológico, por lo que no hubo ahorros considerables en el primer año de funcionamiento del sistema metrológico, debido a que los costos asociados al sistema debían solventarse con esos recursos. Sin embargo a futuro se proyectaron ahorros luego del primer año de funcionamiento, que podrían oscilar dentro de 5 a 10 %. Los cálculos de reducción de costos pudieron realizarse de una manera muy puntual con los indicadores planteados en el capítulo 4, que reflejaban las múltiples actividades a realizar como consecuencia de errores en los sistemas de medición o en una deficiente aplicación metrológica propiciando egresos innecesarios.

Los re-trabajos atribuibles a causas diferentes al área metrológica se redujeron en un porcentaje inferior, debido a que todo el personal tomó conocimiento de mejores prácticas de medición y de un mejor orden en los procesos de producción.

Con la implementación de esta metodología y del sistema de aseguramiento metrológico, se lograron introducir acciones que repercutieron en la planeación de estrategias directivas encaminadas a la obtención de mejores condiciones metrológicas, así como la búsqueda de diferentes formas de tratar la información obtenida con el funcionamiento del sistema hacia el área de ventas. Haciendo de la experiencia de implementación una herramienta para la evaluación de nuevos contratos para prestación de servicios de fabricación.

Para la implementación de la metodología, se definieron las áreas de procesos productivos en las cuales hay mayor injerencia metrológica y de estas se definió, en cuales de ellas es más complicado mantener el control metrológico, siendo en las operaciones de soldadura y ensamble en las que se requiere un mayor control. Estas áreas por si mismas representaron el 50% de errores y los re-trabajos efectuados.

Como fuente de información técnica, la metodología fue de gran utilidad para la implementación del Sistema Metrológico, proporcionando una fuente de información importante, que al ser complementada con otras fuentes como normas o especificaciones técnicas contribuyeron a eliminar el desconocimiento y las dudas que surgían al equipo implementador.

Los resultados obtenidos de la implementación de la metodología se pueden analizar en 3 niveles con una interpretación diferente, el directivo, de supervisión y operario; cuando se analizaron estos resultados se encontró desconocimiento de la existencia de problemas en alguno de los niveles, esa desconocimiento se debía a la falta de comunicación entre los 3 niveles y la ausencia de reportes de deficiencias metrológicas que pudieran encontrarse disponibles y que con la implementación del sistema se subsanaron.

## REFERENCIAS

### Libros:

Abbeti, P., (1989 Rev 2008) "*Book Linking Technology and Business Strategy*". American Management Association, New York, NY.

Alfaro, J., et al. (2005) "*Problemas de Programación Y Control De Producción*". Universidad Politécnica de Valencia, Ediciones propias, España.

Bain, D., (1982) "*Productividad la solución a los problemas de la empresa*". McGraw Hill, USA.

Bawa H., (2001) "*Procesos de manufactura*". Ed Wylow, New England.

Bièvre de P., (2006) "*Analytical procedure in terms of measurements in quality assurance*". Ed. Spinger, Bélgica.

Botero M., Ardila W. (2008) "*Proceso de confirmación metrological dentro de una organización productiva*" Scientia et tecnica vol 14, Universidad Tecnológica de Pereira, Colombia.

Chapman. S., (2006) "*Planificación y control de la producción*". Pearson Education, España.

Chopra S., Meindl P., (2008) "*Administración de la cadena de suministro estrategia, planeación y operación*". Pearson Prentice Hall, Colombia.

Frascati. F., (2007) "*Metodología propuesta para definición de investigación y desarrollo experimental*". Editorial Limusa, México.

Glaser B. Strauss A., (2009) "*Generation Theory by comparative analisis*", Transaction publishers Rutledge, USA.

Krajewsk. L., Malhotra M., (2010) "*Administración de operaciones procesos y cadenas de valor*". Pearson Prentice Hall, México.

Mills I., Mohr P., Quinn T., Taylor B., Williams E., (2006) "*Redefinition of the kilogram, ampere, kelvin and mole: a proposed approach to implementing CIPM recommendation 1 (CI-2005)*" Institute of Physics Publishing, Metrología, BIPM and IOP Publishing Ltd, University of Reading, UK.

Penella. R., (2004) "*Managing the metrology System*", Amer Society for Quality. ASQ Press, USA.

Phillips S., Estler W., Doiron T., Eberhardt W., Levenson M., (2001) "*A Careful Consideration of the Calibration Concept*", Journal of Research of the National Institute of Standards and Technology, National Institute of Standards and Technology, Gaithersburg, EUA.

Skate R., (2010) "*Cualitative Reserch*", Sage Publications Inc., USA.

Timings, R., (2007) "*Procesos Y Materiales del Taller*" Tomo 1, "*Tecnología De La Fabricación*". Alfaomega, México.

Ulrich. Kl., (2009) "*Diseño y desarrollo de producto*". Ed. McGraw-Hill Interamericana, Colombia.

Villanueva. S., (2003) "*Tecnología de Medición para la industria metalmecánica*". CCADET, AGT Editores S.A., México.

### **Artículos:**

Benavente R, (2006) "*Transición de la norma ISO10012:1991 a la 10012:2003*", Universidad de la Rioja, España.

Carbonell P., Hilario A., (2006) "*ISO 9000 Calibration Requirements and implications for robust Control Design*". Universidad Politécnica de Valencia, España.

Beltrán Suarez J, (2005) "*Un enfoque hacia la mejora en la gestión metrológica la norma UNE en ISO 10012:2003*", Instituto Andaluz de Metrología. España.

Botero M., Ardila W. (2008) "*Proceso de confirmación metrological dentro de una organización productiva*" Scientia et tecnica vol 14, Universidad Tecnológica de Pereira, Colombia.

Phillips S., Estler W., Doiron T., Eberhardt W., Levenson M., (2001)"*A Careful Consideration of the Calibration Concept*", Journal of Research of the National Institute of Standards and Technology, National Institute of Standards and Technology, Gaithersburg, EUA.

Schmid W., Lazos R., (2004) "Guía para estimar la incertidumbre de la medición" CENAM, México

Schneider H., (2013, march 13) "*For exports, the spoils go the biggest*", Washington Post. EU.

Vernotte F., Delporte J., Brunet M., Tournier T., (2001) "*Uncertainties of drift coefficients and extrapolation errors: Application to clock error prediction*" Centre National d' Etudes Spatiales, Francia.

Ugarte E., Badioli F., Sanahuja J., Skaaland A., (2006) "*Evaluación de la estrategia regional de la CE en América Latina*" Oficina de Cooperación EuropeAid, Dirección General de Desarrollo y Dirección General de Relaciones Exteriores. España.

Martín M., (2011) "*Propuesta Metodológica para el análisis y evaluación de documentos Metrológicos*" Tesis doctoral, Universidad de Málaga. España.

Llamosa L., Meza L., Villareal M., (2007) "*Investigación en el área de la Metrología presentación de un proyecto existoso*" Universidad Tecnológica de Pereira. Colombia.

Belmés D., (2015) "*Metodología para la Investigación*" Universidad de Buenos Aires, Argentina.

Taylor S., Bogdan (1984) "*Introducción a los métodos cualitativos de investigación*" Google Books. EU.

Martínez P., (2006) "*Estrategía metodológica de la investigación científica*" Universidad de la Rioja. España.

Eisenhardt K, Zbaracki M (1992) "*Strategic Decision Making*" Strategic Management Journal. EU.

Eisenhardt K (1989) "*Building Theories from Case Study Research*" Acad Manage. EU.

### **Normas:**

TS16949:2009 (UNE-ISO/TS 16949 AENOR Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO9001:2008 para la producción en serie y de piezas de recambio en la industria del automovil)

ISO9001:2008 (NMX-CC-INMC-2008 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos)  
ISO17025:2005 (NMX-EC-17025-IMNC-2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración)

ISO10012:2003 (NMX-CC-10012-IMNC-2004 Sistemas de gestión de las mediciones-Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición)

FDX 07-014 ANS Une piste pour évaluer l'impact de la derive dans l'incertitude des processus de mesure faisant appel à des instruments

JCGM 200:2008 (JCGM200:2008 CENAM Vocabulario Internacional de Metrología- Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM))

### **Vocabulario Metrológico Internacional**

Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM), JCGM 200:2008, CENAM.

### **Curso de Control Estadístico del Proceso**

Dr. Josué Álvarez Borrego, (2013), CENAM.

## ANEXO 1

### Vocabulario Internacional de Metrología (CENAM)<sup>27</sup>

#### 1.1 Magnitudes y unidades

##### *Magnitud*

Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia.

NOTA 1- El concepto genérico de magnitud puede dividirse en varios niveles de conceptos específicos, como muestra la tabla siguiente. La mitad izquierda de la tabla presenta conceptos específicos de "magnitud", mientras que la mitad derecha presenta conceptos genéricos para magnitudes individuales.

Tabla 12 Unidades de Magnitud fundamentales  
Fuente CENAM

longitud, $l$	radio, $r$	radio del círculo $A$ , $r_A$ o $r(A)$
	longitud de onda, $\lambda$	longitud de onda de la radiación $D$ del sodio, $\lambda_D$ o $\lambda(D; Na)$
energía, $E$	energía cinética, $T$	energía cinética de la partícula $i$ en un sistema dado, $T_i$
	calor, $Q$	calor de vaporización de la muestra $i$ de agua, $Q_i$
Carga eléctrica, $Q$		Carga eléctrica del protón, $e$
Resistencia eléctrica, $R$		Valor de la resistencia eléctrica $i$ en un circuito dado, $R_i$
Concentración de cantidad de sustancia del constituyente $B$ , $c_B$		Concentración: cantidad de sustancia de etanol en la muestra $i$ de vino, $c(C_2H_5OH)$
Concentración de número de partículas del constituyente $B$ , $C_B$		Concentración: número de eritrocitos en la muestra $i$ de sangre, $C(Erc; Sg_i)$
Dureza Rockwell C (carga de 150 kg), HRC (150 kg)		Dureza Rockwell C de la muestra $i$ de acero, HRC <sub><math>i</math></sub> (150 kg)

NOTA 2- La referencia puede ser una unidad de medida, un procedimiento de medida, un material de referencia o una combinación de ellos.

NOTA 3- Las series de normas internacionales ISO 80000 e IEC 80000 Magnitudes y Unidades, establecen los símbolos de las magnitudes. Estos símbolos se escriben en caracteres itálicos. Un símbolo dado puede referirse a magnitudes diferentes.

NOTA 4- El formato preferido por la IUPAC/IFCC para la designación de las magnitudes en laboratorios médicos es "Sistema-Componente; naturaleza de la magnitud".

EJEMPLO "Plasma (sangre) – Ion sodio; concentración de cantidad de sustancia igual a 143 mmol/l en una persona determinada en un instante dado".

NOTA 5- Una magnitud, tal como se define aquí, es una magnitud escalar. Sin embargo, un vector o un tensor, cuyas componentes sean magnitudes, también se considera como una magnitud.

NOTA 6- El concepto de "magnitud" puede dividirse, de forma genérica, en "magnitud física", "magnitud química" y "magnitud biológica", o bien en magnitud de base y magnitud derivada.

#### 1.2 Naturaleza de una magnitud

##### *Naturaleza,*

Propiedad común a magnitudes mutuamente comparables

<sup>27</sup> JCGM 200:2008 (JCGM200:2008 CENAM Vocabulario Internacional de Metrología-Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)

NOTA 1- La clasificación de las magnitudes según su naturaleza es en cierta medida arbitraria.

EJEMPLO 1 Las magnitudes diámetro, circunferencia y longitud de onda se consideran generalmente magnitudes de una misma naturaleza denominada longitud.

EJEMPLO 2 Las magnitudes calor, energía cinética y energía potencial se consideran generalmente magnitudes de una misma naturaleza denominada energía.

NOTA 2- Las magnitudes de la misma naturaleza en un sistema de magnitudes dado tienen la misma dimensión. Sin embargo magnitudes de la misma dimensión no son necesariamente de la misma naturaleza.

### 1.3 Sistema internacional de Unidades

Sistema SI

Sistema de unidades basado en el Sistema Internacional de Magnitudes, con nombres y símbolos de las unidades, y con una serie de prefijos con sus nombres y símbolos, así como reglas para su utilización, adoptado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM)

NOTA 1- El SI está basado en las siete magnitudes básicas del ISQ. Los nombres y símbolos de las unidades básicas se presentan en la tabla siguiente:

Tabla 13 Unidades fundamentales a medir  
Fuente CENAM

Magnitud básica	Unidad básica	
	Nombre	Símbolo
longitud	metro	m
masa	kilogramo	kg
tiempo	segundo	s
corriente eléctrica	ampère	A
temperatura termodinámica	kelvin	K
cantidad de sustancia	mol	mol
intensidad luminosa	candela	cd

### 1.4 Mediciones

*Medición, medida*

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

NOTA 1- Las mediciones no son de aplicación a las propiedades cualitativas.

NOTA 2- La medición supone una comparación de magnitudes, e incluye el conteo de entidades.

NOTA 3- Una medición supone una descripción de la magnitud compatible con el uso previsto de un resultado de medida, un procedimiento de medida y un sistema de medida calibrado conforme a un procedimiento de medida especificado, incluyendo las condiciones de medida.

*metrología*

Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones

NOTA La metrología incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones, cualesquiera que sean su incertidumbre de medida y su campo de aplicación.

*mensurando*

Magnitud que se desea medir

NOTA 1- La especificación de un mensurando requiere el conocimiento de la naturaleza de la magnitud y la descripción del estado del fenómeno, cuerpo o sustancia cuya magnitud es una propiedad, incluyendo las componentes pertinentes y las entidades químicas involucradas.

NOTA 2- En la 2ª edición del VIM y en IEC 60050-300:2001, el mensurando está definido como

“magnitud sujeta a medición”.

NOTA 3- La medición, incluyendo el sistema de medida y las condiciones bajo las cuales se realiza ésta, podría alterar el fenómeno, cuerpo o sustancia, de tal forma que la magnitud bajo medición difiriera del mensurando. En este caso sería necesario efectuar la corrección apropiada.

EJEMPLO 1 La diferencia de potencial entre los terminales de una batería puede disminuir cuando se utiliza un voltímetro con una conductancia interna significativa. La diferencia de potencial en circuito abierto puede calcularse a partir de las resistencias internas de la batería y del voltímetro.

EJEMPLO 2 La longitud de una varilla cilíndrica de acero a una temperatura de 23 °C será diferente de su longitud a la temperatura de 20 °C, para la cual se define el mensurando. En este caso, es necesaria una corrección.

Método de medida

Descripción genérica de la secuencia lógica de operaciones utilizadas en una medición

NOTA Los métodos de medida pueden clasificarse de varias maneras como:

- método de sustitución
- método diferencial
- método de cero

Véase IEC 60050-300:2001

### **1.5 Procedimiento de medida**

Descripción detallada de una medición conforme a uno o más principios de medida, a un método de medida dado, basado en un modelo de medida y que incluye los cálculos necesarios para obtener un resultado de medida

NOTA 1- Un procedimiento de medida se documenta habitualmente con suficiente detalle para que un operador pueda realizar una medición.

NOTA 2- Un procedimiento de medida puede incluir una incertidumbre de medida objetivo.

NOTA 3- El procedimiento de medida a veces se denomina “standard operating procedure” (SOP) en inglés, o “mode opératoire de mesure” en francés. Esta terminología no se utiliza en español.

#### *Procedimiento de medida de referencia*

Procedimiento de medida aceptado para producir resultados de medida apropiados para su uso previsto, para evaluar la veracidad de los valores medidos obtenidos a partir de otros procedimientos de medida, para magnitudes de la misma naturaleza, para una calibración o para la caracterización de materiales de referencia.

#### *Resultado de una medición*

Conjunto de valores de una magnitud atribuidos a un mensurando, acompañados de cualquier otra información relevante disponible.

NOTA 1- Un resultado de medida contiene generalmente información relevante sobre el conjunto de valores de una magnitud. Algunos de ellos representan el mensurando mejor que otros. Esto puede representarse como una función de densidad de probabilidad (FDP).

NOTA 2- El resultado de una medición se expresa generalmente como un valor medido único y una incertidumbre de medida. Si la incertidumbre de medida se considera despreciable para un determinado fin, el resultado de medida puede expresarse como un único valor medido de la magnitud. En muchos campos ésta es la forma habitual de expresar el resultado de medida.

### *Valor medido de una magnitud*

Valor de una magnitud que representa un resultado de medida

NOTA 1- En una medición que incluya indicaciones repetidas, cada una de éstas puede utilizarse para obtener el correspondiente valor medido de la magnitud. Este conjunto de valores medidos individuales de la magnitud, puede utilizarse para calcular un valor resultante de la magnitud medida, mediante una media o una mediana, con una incertidumbre de medida asociada generalmente menor.

NOTA 2- Cuando la amplitud del intervalo de valores verdaderos de la magnitud considerados representativos del mensurando es pequeña comparada con la incertidumbre de la medida, puede considerarse como el mejor estimador del valor verdadero, prácticamente único, cualquiera de los valores medidos, siendo habitual utilizar la media o la mediana de los valores medidos individuales obtenidos mediante la repetición de medidas.

NOTA 3- Cuando la amplitud del intervalo de valores verdaderos de la magnitud considerados representativos del mensurando no es pequeña comparada con la incertidumbre de la medida, el valor medido es habitualmente el valor estimado de la media o de la mediana del conjunto de valores verdaderos de la magnitud.

### *Exactitud de medida*

Proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando

NOTA 1 - El concepto "exactitud de medida" no es una magnitud y no se expresa numéricamente. Se dice que una medición es más exacta cuanto más pequeño es el error de medida.

NOTA 2 - El término "exactitud de medida" no debe utilizarse en lugar de "veracidad de medida", al igual que el término "precisión de medida", tampoco debe utilizarse en lugar de "exactitud de medida", ya que esta última incluye ambos conceptos.

NOTA 3 - La exactitud de medida se interpreta a veces como la proximidad entre los valores medidos atribuidos al mensurando.

### *Precisión de medida*

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

### *Error de medida*

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

NOTA 1 - El concepto de error de medida puede emplearse

a) cuando exista un único valor de referencia, como en el caso de realizar una calibración mediante un patrón cuyo valor medido tenga una incertidumbre de medida despreciable, o cuando se toma un valor convencional, en cuyo caso el error es conocido.

b) cuando el mensurando se supone representado por un valor verdadero único o por un conjunto de valores verdaderos, de amplitud despreciable, en cuyo caso el error es desconocido.

NOTA 2 - Conviene no confundir el error de medida con un error en la producción o con un error humano.

### *Error aleatorio de medida*

Componente del error de medida que, en mediciones repetidas, varía de manera impredecible

NOTA 1 - El valor de referencia para un error aleatorio es la media que se obtendría de un número infinito de mediciones repetidas del mismo mensurando.

NOTA 2 - Los errores aleatorios de un conjunto de mediciones repetidas forman una distribución que puede representarse por su esperanza matemática, generalmente nula y por su varianza.

NOTA 3 - El error aleatorio es igual a la diferencia entre el error de medida y el error sistemático.

#### *Condición de Repetibilidad de una medición*

Condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medida, los mismos operadores, el mismo sistema de medida, las mismas condiciones de operación y el mismo lugar, así como mediciones repetidas del mismo objeto o de un objeto similar en un periodo corto de tiempo

NOTA 1 - Una condición de medición es una condición de repetibilidad únicamente respecto a un conjunto dado de condiciones de repetibilidad

#### *Condición de precisión intermedia de una medición*

Condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medición, el mismo lugar y mediciones repetidas del mismo objeto u objetos similares durante un periodo amplio de tiempo, pero que puede incluir otras condiciones que involucren variaciones.

NOTA 1 - Las variaciones pueden comprender nuevas calibraciones, patrones, operadores y sistemas de medida.

NOTA 2 - En la práctica, conviene que toda especificación relativa a las condiciones incluya las condiciones que involucren variaciones y las que no.

NOTA 3 - En química, el término "condición de precisión inter-serie" se utiliza algunas veces para referirse a este concepto.

#### *Precisión intermedia de medida*

Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de precisión intermedia

NOTA En la norma ISO 5725-3:1994 se detallan los términos estadísticos pertinentes.

#### *Condición de reproducibilidad de una medición*

Condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye diferentes lugares, operadores, sistemas de medida y mediciones repetidas de los mismos objetos u objetos similares.

NOTA 1 - Los diferentes sistemas de medición pueden utilizar diferentes procedimientos de medida.

NOTA 2 - En la práctica, conviene que toda especificación relativa a las condiciones incluya las condiciones que varían y las que no.

#### *Incertidumbre de medida*

Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza

NOTA 1 - La incertidumbre de medida incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociadas a correcciones y a valores asignados a patrones, así como la incertidumbre debida a la definición. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados y en su lugar se tratan como componentes de incertidumbre.

NOTA 2 - El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación típica, en cuyo caso se denomina incertidumbre típica de medida (o un múltiplo de ella), o una semi amplitud con una probabilidad de cobertura determinada.

NOTA 3 - En general, la incertidumbre de medida incluye numerosas componentes. Algunas pueden calcularse mediante una evaluación tipo A de la incertidumbre de medida, a partir de la distribución estadística de los valores que proceden de las series de mediciones y pueden caracterizarse por desviaciones típicas. Las otras componentes, que pueden calcularse mediante una evaluación tipo B de la incertidumbre de medida, pueden caracterizarse también por

desviaciones típicas, evaluadas a partir de funciones de densidad de probabilidad basadas en la experiencia u otra información.

NOTA 4 – En general, para una información dada, se sobrentiende que la incertidumbre de medida está asociada a un valor determinado atribuido al mensurando. Por tanto, una modificación de este valor supone una modificación de la incertidumbre asociada.

#### *Evaluación tipo A de la incertidumbre de medida*

Evaluación de una componente de la incertidumbre de medida mediante un análisis estadístico de los valores medidos obtenidos bajo condiciones de medida definidas

NOTA 1 - Para varios tipos de condiciones de medida, véase condición de repetibilidad, condición de precisión intermedia y condición de reproducibilidad.

NOTA 2 - Para más información sobre análisis estadístico, véase por ejemplo la Guía ISO/IEC 98-3.

NOTA 3 - Véanse también los documentos normativos ISO/IEC 98-3:2008, 2.3.2; ISO 5725, ISO 13528; ISO/TS 21748 e ISO 21749.

#### *Evaluación tipo B de la incertidumbre de medida*

Evaluación de una componente de la incertidumbre de medida de manera distinta a una evaluación tipo A de la incertidumbre de medida

#### EJEMPLOS Evaluación basada en informaciones

- asociadas a valores publicados y reconocidos
- asociadas al valor de un material de referencia certificado;
- obtenidas a partir de un certificado de calibración;
- relativas a la deriva;
- obtenidas a partir de la clase de exactitud de un instrumento de medida verificado;
- obtenidas a partir de los límites procedentes de la experiencia personal.

NOTA Véase también la Guía ISO/IEC 98-3:2008, 2.3.3.

#### *Contribuciones a la incertidumbre*

Declaración de una incertidumbre de medida y las componentes de esa incertidumbre, junto con su cálculo y combinación

NOTA - En las contribuciones a la incertidumbre se debería incluir el modelo de medición, los estimados e incertidumbres asociadas a las magnitudes que intervienen en dicho modelo, las covarianzas, el tipo de funciones de densidad de probabilidad consideradas, los grados de libertad, el tipo de evaluación de la incertidumbre y el factor de cobertura.

## **1.6 Calibración**

Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

NOTA 1 - Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración.

En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.

NOTA 2 - Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medida, a menudo llamado incorrectamente "autocalibración", ni con una verificación de la calibración.

NOTA 3 - Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

#### *Jerarquía de calibración*

Secuencia de calibraciones desde una referencia hasta el sistema de medida final, en la cual el resultado de cada calibración depende del resultado de la calibración precedente

NOTA 1 - La incertidumbre de medida va aumentando necesariamente a lo largo de la secuencia de calibraciones.

NOTA 2 - Los elementos de una jerarquía de calibración son patrones y sistemas de medida utilizados según procedimientos de medida.

NOTA 3 - En esta definición, la referencia puede ser la definición de una unidad de medida, a través de una realización práctica, un procedimiento de medida o un patrón.

NOTA 4 - La comparación entre dos patrones de medida puede considerarse como una Calibración, si ésta se utiliza para comprobar y, si procede, corregir el valor y la incertidumbre atribuida a uno de los patrones.

#### *Trazabilidad metrológica*

Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

NOTA 1 - En esta definición, la referencia puede ser la definición de una unidad de medida, mediante una realización práctica, un procedimiento de medida que incluya la unidad de medida cuando se trate de una magnitud no ordinal, o un patrón.

NOTA 2 - La trazabilidad metrológica requiere una jerarquía de calibración establecida.

NOTA 3 - La especificación de la referencia debe incluir la fecha en la cual se utilizó dicha referencia, junto con cualquier otra información metrológica relevante sobre la referencia, tal como la fecha en que se haya realizado la primera calibración en la jerarquía.

NOTA 4 - Para mediciones con más de una magnitud de entrada en el modelo de medición, cada valor de entrada debiera ser metrológicamente trazable y la jerarquía de calibración puede tener forma de estructura ramificada o de red. El esfuerzo realizado para establecer la trazabilidad metrológica de cada valor de entrada debería ser en proporción a su contribución relativa al resultado de la medición.

NOTA 5 - La trazabilidad metrológica de un resultado de medida no garantiza por sí misma la adecuación de la incertidumbre de medida a un fin dado, o la ausencia de errores humanos.

NOTA 6 - La comparación entre dos patrones de medida puede considerarse como una calibración si ésta se utiliza para comprobar, y si procede, corregir el valor y la incertidumbre atribuidos a uno de los patrones como son: una cadena de trazabilidad metrológica ininterrumpida a un patrón internacional o a un patrón nacional, una incertidumbre de medida documentada, un procedimiento de medida documentado, una competencia técnica reconocida, la trazabilidad metrológica al SI y los intervalos entre calibraciones.

#### *Cadena de trazabilidad metrológica*

Sucesión de patrones y calibraciones que relacionan un resultado de medida con una referencia.

NOTA 1 — Una cadena de trazabilidad metrológica se define mediante una jerarquía de calibración.

NOTA 2 — La cadena de trazabilidad metrológica se emplea para establecer la trazabilidad metrológica de un resultado de medida.

NOTA 3 — La comparación entre dos patrones de medida puede considerarse como una calibración si ésta se utiliza para comprobar y, si procede, corregir el valor y la incertidumbre de medida atribuida a uno de los patrones.

### *Verificación*

Aportación de evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos especificados.

EJEMPLO 1 La confirmación de que se satisfacen las propiedades de funcionamiento declaradas o los requisitos legales de un sistema de medida.

NOTA 1 - Cuando sea necesario, es conveniente tener en cuenta la incertidumbre de medida.

NOTA 2 - El elemento puede ser, por ejemplo, un proceso, un procedimiento de medida, un material, un compuesto o un sistema de medida.

NOTA 3 - Los requisitos especificados pueden ser, por ejemplo, las especificaciones del fabricante.

NOTA 4 - En metrología legal, la verificación, tal como la define el VIML, y en general en la evaluación de la conformidad, puede conllevar el examen, marcado o emisión de un certificado de verificación de un sistema de medida.

NOTA 5 - No debe confundirse la verificación con la calibración. No toda verificación es una validación.

NOTA 6 - En química, la verificación de la identidad de una entidad, o de una actividad, requiere una descripción de la estructura o las propiedades de dicha entidad o actividad.

### *Validación*

Verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto

EJEMPLO Un procedimiento de medida habitualmente utilizado para la medición de la concentración en masa de nitrógeno en agua, puede también validarse para la medición en el suero humano.

### *Compatibilidad metrológica de resultados de medida*

Propiedad de un conjunto de resultados de medida de un mensurando específico, tal que el valor absoluto de la diferencia de los valores medidos, para cualquier par de resultados de medida, sea inferior a un cierto múltiplo seleccionado de la incertidumbre típica de esta diferencia.

NOTA 1 - La compatibilidad metrológica sustituye al concepto tradicional de "estar dentro del error", pues representa el criterio para decidir si dos resultados de medida se refieren o no al mismo mensurando. Si en un conjunto de mediciones de un mensurando, supuesto constante, un resultado de medida no es compatible con los otros, bien la medición no fue correcta (por ejemplo, su incertidumbre de medida ha sido infravalorada), bien la magnitud medida varió entre medidas.

NOTA 2 - La correlación entre mediciones influye en la compatibilidad metrológica. Si las mediciones son totalmente no correlacionadas, la incertidumbre típica de su diferencia es igual a la media cuadrática de sus incertidumbres estándar (raíz cuadrada de la suma de los cuadrados), mientras que es menor para una covarianza positiva y mayor para una covarianza negativa.

### *Magnitud de influencia*

Magnitud que, en una medición directa, no afecta a la magnitud que realmente se está midiendo, pero sí afecta a la relación entre la indicación y el resultado de medida.

EJEMPLO 1 La frecuencia en la medición directa de la amplitud constante de una corriente alterna con un amperímetro (también denominado amperímetro en algunos países)

EJEMPLO 2 La concentración de la cantidad de sustancia de bilirrubina en una medición directa de la concentración de la cantidad de sustancia de hemoglobina en plasma sanguíneo humano.

EJEMPLO 3 La temperatura de un micrómetro utilizado para medir la longitud de una varilla, pero no la temperatura de la propia varilla, que puede aparecer en la definición del mensurando.

EJEMPLO 4 La presión de fondo en la fuente de iones de un espectrómetro de masas durante la medida de una fracción molar.

NOTA 1 - Una medición indirecta conlleva una combinación de mediciones directas, cada una de las cuales puede estar a su vez afectada por magnitudes de influencia.

#### *Corrección*

Compensación de un efecto sistemático estimado

NOTA 1 - Véase la Guía ISO/IEC 98-3:2008, 3.2.3, para una explicación del concepto de "efecto sistemático".

NOTA 2 - La compensación puede tomar diferentes formas, tales como la adición de un valor o la multiplicación por un factor, o bien puede deducirse de una tabla.

### **1.7 Instrumento de medida**

Dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios

NOTA 1 - Un instrumento de medida que puede utilizarse individualmente es un sistema de medida.

NOTA 2 - Un instrumento de medida puede ser un instrumento indicador o una medida materializada.

#### *Sistema de medida*

Conjunto de uno o más instrumentos de medida y, frecuentemente, otros dispositivos, incluyendo reactivos e insumos varios, ensamblados y adaptados para proporcionar valores medidos dentro de intervalos especificados, para magnitudes de naturalezas dadas.

NOTA Un sistema de medida puede estar formado por un único instrumento de medida.

#### *Instrumento de medida con dispositivo indicador*

Instrumento de medida que produce una señal de salida con información sobre el valor de la magnitud medida.

EJEMPLOS voltímetro, micrómetro, termómetro, balanza electrónica.

NOTA 1 - Un instrumento indicador puede proporcionar un registro de su indicación.

NOTA 2 - La señal de salida puede mostrarse en forma visual o acústica. También puede transmitirse a uno o a más dispositivos.

#### *Escala de un instrumento de medida con dispositivo visualizador*

Parte de un instrumento visualizador, que consiste en un conjunto ordenado de marcas, eventualmente acompañadas de números o valores de la magnitud.

#### *Ajuste de un sistema de medida*

Conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medida para que proporcione indicaciones prescritas, correspondientes a valores dados de la magnitud a medir

NOTA 1 - Diversos tipos de ajuste de un sistema de medida son: ajuste de cero, ajuste del offset (desplazamiento) y ajuste de la amplitud de escala (denominado también ajuste de la ganancia).

NOTA 2 - No debe confundirse el ajuste de un sistema de medida con su propia calibración, que es un requisito para el ajuste.

NOTA 3 - Después de su ajuste, generalmente un sistema de medida debe ser calibrado nuevamente.

*Ajuste de cero de un sistema de medida*

Ajuste de un sistema de medida para que éste proporcione una indicación nula cuando la magnitud a medir tenga valor cero.

*Condición de régimen estacionario*

Condición de funcionamiento de un instrumento o sistema de medida en la que la relación establecida por calibración permanece válida para un mensurando aun cuando éste varíe en función del tiempo

*Condición nominal de funcionamiento*

Condición de funcionamiento que debe satisfacerse durante una medición para que un instrumento o un sistema de medida funcione conforme a su diseño

NOTA- Las condiciones nominales de funcionamiento determinan generalmente intervalos de valores para la magnitud medida y para las magnitudes de influencia.

*Condición límite de funcionamiento*

Condición extrema que un instrumento o sistema de medida debe poder soportar sin que se dañen o degraden sus características metroológicas especificadas, cuando posteriormente se utilice en sus condiciones nominales de funcionamiento

NOTA 1- Las condiciones límites de funcionamiento pueden ser diferentes para el almacenamiento, el transporte y el funcionamiento.

NOTA 2- Las condiciones límites de funcionamiento pueden incluir valores límites para la magnitud medida y para las magnitudes de influencia.

*Condición de funcionamiento de referencia*

Condición de funcionamiento prescrita para evaluar las prestaciones de un instrumento o sistema de medida o para comparar resultados de medida

NOTA 1- Las condiciones de referencia especifican intervalos de valores del mensurando y de las magnitudes de influencia.

NOTA 2 - En la IEC 60050-300, nº 311-06-02, el término "condición de referencia" designa una condición de funcionamiento en la cual la incertidumbre instrumental especificada es la menor posible.

*Sensibilidad de un sistema de medida*

Cociente entre la variación de una indicación de un sistema de medida y la variación correspondiente del valor de la magnitud medida

NOTA 1- La sensibilidad puede depender del valor de la magnitud medida.

NOTA 2- La variación del valor de la magnitud medida debe ser grande en comparación con la resolución.

*Resolución*

Mínima variación de la magnitud medida que da lugar a una variación perceptible de la indicación correspondiente

NOTA - La resolución puede depender, por ejemplo, del ruido (interno o externo) o de la fricción.

También puede depender del valor de la magnitud medida.

### *Umbral de discriminación, Umbral de movilidad*

Máxima variación del valor de la magnitud medida que no causa variación detectable de la indicación correspondiente

NOTA - El umbral de discriminación puede depender, por ejemplo, del ruido (interno o externo) o de la fricción. También puede depender del valor de la magnitud medida y de la forma en que se aplique dicha variación.

### *Límite de detección*

Valor medido, obtenido mediante un procedimiento de medida dado, con una probabilidad  $a$  de declarar erróneamente la ausencia de un constituyente en un material, dada una probabilidad  $b$ , de declarar erróneamente su presencia

NOTA 1 - La IUPAC recomienda por defecto los valores de  $a$  y  $b$  iguales a 0,05.

NOTA 2 - En inglés algunas veces se usa la abreviatura LOD.

NOTA 3 - No debe utilizarse el término "sensibilidad" en lugar de "límite de detección"

### *Estabilidad de un instrumento de medida*

Aptitud de un instrumento de medida para conservar constantes sus características metrológicas a lo largo del tiempo.

NOTA La estabilidad puede expresarse cuantitativamente de varias formas.

EJEMPLO 1 Mediante un intervalo de tiempo en el curso del cual una característica metrológica varía una cantidad determinada.

EJEMPLO 2 Por la variación de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado.

### *Sesgo instrumental*

Diferencia entre la media de las indicaciones repetidas y un valor de referencia del instrumento.

Variación debida a una magnitud de influencia,  $f$  diferencia entre las indicaciones que corresponden a un mismo valor medido, o entre los valores proporcionados por una medida materializada, cuando una magnitud de influencia toma sucesivamente dos valores diferentes.

### *Incertidumbre instrumental*

Componente de la incertidumbre de medida que procede del instrumento o sistema de medida utilizado

NOTA 1- La incertidumbre instrumental se obtiene mediante calibración del instrumento o sistema de medida, salvo para un patrón primario, para el que se utilizan otros medios.

NOTA 2- La incertidumbre instrumental se utiliza en la evaluación tipo B de la incertidumbre de medida.

NOTA 3- La información relativa a la incertidumbre instrumental puede aparecer en las especificaciones del instrumento.

### *Clase de exactitud*

Clase de instrumentos o sistemas de medida que satisfacen requisitos metrológicos determinados destinados a mantener los errores de medida o las incertidumbres instrumentales dentro de límites especificados, bajo condiciones de funcionamiento dadas

NOTA 1- Una clase de exactitud habitualmente se indica mediante un número o un símbolo adoptado por convenio.

### *Error máximo permitido*

Valor extremo del error de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitido por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado.

NOTA 1- En general, los términos "errores máximos permitidos" o "límites de error" se utilizan cuando existen dos valores extremos.

NOTA 2- No es conveniente utilizar el término «tolerancia» para designar el "error máximo permitido".

#### *Diagrama de calibración*

Expresión gráfica de la relación entre una indicación y el resultado de medida correspondiente.

NOTA 1- Un diagrama de calibración es la banda del plano definido por el eje de las indicaciones y el eje de los resultados de medida, que representa la relación entre una indicación y un conjunto de valores medidos. Corresponde a una relación "uno a varios" y el ancho de banda para una indicación determinada proporciona la incertidumbre instrumental.

NOTA 2- Otras expresiones de la relación pueden ser una curva de calibración con las incertidumbres de medida asociadas, una tabla de calibración, o un conjunto de funciones.

NOTA 3- Este concepto se refiere a una calibración cuando la incertidumbre instrumental es grande en comparación con las incertidumbres de medida asociadas a los valores de los patrones.

#### *Curva de calibración*

Expresión de la relación entre una indicación y el valor medido correspondiente

NOTA - Una curva de calibración expresa una relación biunívoca, que no proporciona un resultado de medida, ya que no contiene información alguna sobre la incertidumbre de medida.

#### *Calibrador*

Patrón utilizado en calibraciones

NOTA - Este término sólo se utiliza en ciertos campos

#### *Material de referencia certificado*

Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos

EJEMPLO Suero humano, con valores asignados a la concentración de colesterol y a la incertidumbre de medida indicados en un certificado, empleado como calibrador o como material para el control de la veracidad de la medida.

NOTA 1- La "documentación" mencionada se proporciona en forma de "certificado" (véase la Guía ISO 31:2000).

NOTA 2- Procedimientos para la producción y certificación de materiales de referencia certificados pueden encontrarse, por ejemplo, en las Guías ISO 34 e ISO 35.

NOTA 3- En esta definición, el término "incertidumbre" se refiere tanto a la "incertidumbre de la medida" como a la "incertidumbre del valor de la propiedad cualitativa", tal como su identidad y secuencia. El término "trazabilidad" incluye tanto la "trazabilidad metrológica" del valor de la magnitud como la "trazabilidad del valor de la propiedad cualitativa".

NOTA 4- Los valores de las magnitudes especificadas de los materiales de referencia certificados requieren una trazabilidad metrológica con una incertidumbre de medida asociada

NOTA 5- La definición de ISO/REMCO es análoga (Accred. Qual. Assur, 2006) pero utiliza el calificativo "metrológica" tanto para una magnitud como para una propiedad cualitativa.

## ANEXO 2

### Control Estadístico del Proceso (CEP)<sup>28</sup>

El método general es prescriptivo y descriptivo, no es analítico. Al controlar estadísticamente los procesos no se trata de moldear la distribución de datos reunidos en un proceso dado. Lo que se trata es de controlar el proceso con ayuda de reglas de decisión que localicen discrepancias apreciables entre los datos observados y las normas del proceso que se controla.

Se dice que un proceso está bajo control estadístico cuando sólo se producen variaciones debidas a causas comunes. En otras palabras el objetivo y razón de ser control Estadístico de Procesos es ayudar a identificar las causas especiales que producen variaciones en el proceso y suministrar información para tomar decisiones.

#### *Aplicaciones del control estadístico del proceso*

Determina y analiza rápidamente las causas que pueden originar desviaciones para que no vuelvan a presentarse en el futuro. Existen cuatro factores que deben ser considerados al aplicar el proceso de control.

- Cantidad
- Tiempo
- Costo
- Calidad

Su aplicación incide directamente en la racionalización de la administración y consecuentemente, en el logro de la productividad de todos los recursos de la empresa.

El control estadístico de puede aplicar en todos los tipos de empresas donde se tiene un conjunto de operaciones materiales ejecutadas.

#### *Algunas de sus ventajas son:*

- Localiza los sectores responsables de la administración, desde el momento en que se establecen medidas correctivas.
- Proporciona información acerca de la situación de la ejecución de los planes, sirviendo como fundamento al reiniciarse el proceso de la planeación.
- Reduce costos y ahorra tiempo al evitar errores.
- Determinar las causas asignables a este comportamiento y atacarlas y de esta manera mantener el proceso en control. Son herramientas de dirección que permiten:
  1. Identificar en la muestra inicial del proceso las observaciones atípicas, a fin de excluirlas una vez detectadas las causas asignables y no tomarlas en consideración para estimar los parámetros del proceso.
  2. Detectar a tiempo anomalías en el proceso, tanto por corrimientos de la media, como incrementos en la desviación por encima de sus límites naturales, para impedir la producción de piezas fuera de especificación.
  3. Economía en la realización de la investigación y la rapidez en la obtención de resultados.
- El aumento de calidad de los productos.
- La desviación puede ser identificable y posible de eliminar.

---

<sup>28</sup> Álvarez Borrego, J., (2013) CENAM. *Curso de Control Estadístico del Proceso*

- Adopción de decisiones a corto y largo plazo. Las decisiones a corto plazo se dan cuando se inicia una labor de investigación como resultado de un síntoma de anomalía indicado por el control estadístico. Las decisiones a largo plazo son consecuencia de una decisión de incluir o excluir ciertos datos en el estándar y los límites de control futuro.
- Proporciona evidencias para investigar la causa de malos resultados.
- La mayor ventaja es el de detectar un deterioro no deseado del proceso. El deterioro puede obedecer a múltiples causas. Es fácil detectar y ajustar el tipo de deterioro que pasa a uno de otro nivel.
- La desviación que es una variación aleatoria es calculada y esperada a que ocurra  $k$  veces de cada mil.

Estas técnicas son conocidas como Control Estadístico de Procesos o control de proceso en línea. El control estadístico de procesos produce beneficios:

- Al vigilar continuamente el funcionamiento del proceso reduce la fabricación de productos defectuosos.
- El control de producto terminado tiene poca capacidad de generar información útil para ajustar y mejorar el proceso.

Mediante el control estadístico de proceso se puede conocer en qué momento se empezó a desajustar el proceso, por lo que se pueden analizar las circunstancias que llevaron al desajuste para que no vuelvan a ocurrir.

La herramienta más utilizada dentro del control estadístico de procesos son los gráficos de control.

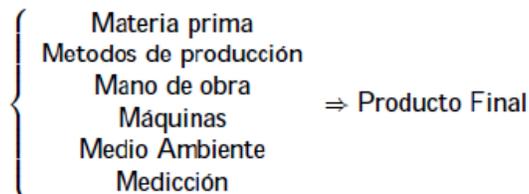
Los gráficos de control los podemos clasificar:

1. Gráficos de control por variables.
2. Gráficos de control por atributos.
3. Gráficos de control por el número de defectos.

#### *Causas de variabilidad de un proceso*

Uno de los axiomas fundamentales de fabricación es que nunca dos objetos pueden fabricarse exactamente iguales, producimos con cierta variabilidad.

Cada proceso está sujeto a la influencia de muchos factores (muchos de los cuales se pueden controlar) y por lo tanto, hay variabilidad en el resultado final del proceso.



#### *Gráficos de Control por variables*

La variable de calidad del proceso es una variable continua.

Suponiendo que cuando el proceso está bajo control la variable de calidad,  $X$ , se distribuye normalmente.

$$X ; N(\mu, \sigma)$$

*Intervalo de tolerancia e índice de capacidad*

El intervalo de tolerancia es un conjunto de valores de X que se consideran admisibles o aceptables.

Suele ser definido por el cliente o en ocasiones por el diseñador del producto (suele representarse por un valor objetivo  $\theta$  y un error aceptable L;  $\theta \pm L$ .)

*Definición índice de capacidad*

Cuando la media de la producción está centrada en el centro del intervalo de tolerancia ( $\mu = \theta$ ), el índice de capacidad indica la adecuación de la fabricación de productos.

$$C_p = \frac{LT_2 - LT_1}{6\sigma}$$

Observación:

- Si  $C_p < 1$  Se producen más del 3 por mil de artículos defectuosos.
- Si  $C_p > 1$  Se producen menos del 3 por mil de artículos defectuosos.

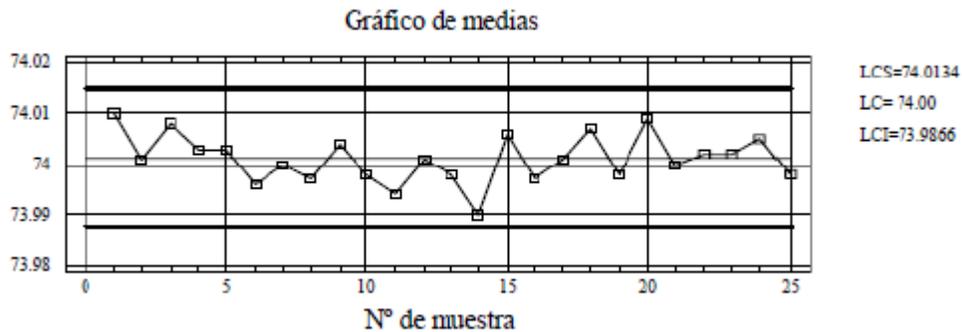
*Presencia de causas asignables*

La presencia de una causa asignable produce un cambio en la media o en la varianza del proceso, o en ambas, lo que supone un aumento de la proporción de artículos defectuosos.

*Gráficos de Medias y Rangos (o desviaciones)*

El objetivo de los gráficos de control por variables es controlar el proceso para que no salga de control, es decir, controlar el proceso para detectar la presencia de causas asignables. Para ello se toman muestras del proceso periódicamente y se representa, en dos diferentes gráficos:

- media muestral .
- rango muestral (o la desviación típica muestral).





**Gráfica 1**

Si la media muestral o el rango muestral (o la desviación) se sale de los límites establecidos por las líneas gruesas entonces se tiene una evidencia estadística de que la media o la variabilidad del proceso han cambiado, es decir, el proceso está fuera de control.

En los **gráficos de medias** se aprecian cambios en la media o variabilidad del proceso.

En los **gráficos de rangos** (o de desviaciones) se detectan cambios en la variabilidad del proceso.

*Gráficos de X y R (ó S) ( $\mu$ ,  $\sigma$  conocidas)*

*Gráfico de medias.*

Suponiendo que cuando el proceso está bajo control

$$X ; N(\mu, \sigma)$$

Entonces

$$\bar{X} ; N\left(\mu, \frac{\sigma}{\sqrt{n}}\right)$$

Así

$$p\left(\mu - 3\frac{\sigma}{\sqrt{n}} \leq \bar{X} \leq \mu + 3\frac{\sigma}{\sqrt{n}}\right) = 0.997$$

Si observamos una media y no está dentro de ese intervalo puede deberse a:

- El proceso esté bajo control y se ha extraído una muestra cuya media esté fuera de ese intervalo.
- El proceso esté fuera de control.

La primera razón es poco probable, sólo el 3 por mil de las muestras tienen media muestral fuera de ese intervalo, luego suponemos que el proceso está fuera de control, es decir, ha cambiado la media o la varianza, o ambas.

Si para una muestra su media no pertenece al intervalo:

$$\left(\mu - 3\frac{\sigma}{\sqrt{n}}, \mu + 3\frac{\sigma}{\sqrt{n}}\right)$$

Entonces existe evidencia estadística de que el proceso está fuera de control.

### Gráfico de control de medias

$$LCS \text{ (limite de control superior)} = \mu + 3\frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

$$LC \text{ (linea central)} = \mu$$

$$LCI \text{ (limite de control inferior)} = \mu - 3\frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

### Gráfico de Rangos

Supongamos que

$$X ; N(\mu, \sigma)$$

$R$  = rango muestral =  $X_{\max} - X_{\min}$  es un estimador sesgado de la desviación típica.

$$E(R) = d_2\sigma$$

$$Var(R) = d_3^2\sigma^2$$

donde  $d_2$  y  $d_3$  son constantes que dependen del tamaño de la muestra y su valor está tabulado. Su distribución es aproximadamente normal, luego si el rango muestral está fuera del intervalo

$$(d_2\sigma - 3d_3\sigma, d_2\sigma + 3d_3\sigma) = (D_1\sigma, D_2\sigma)$$

Se muestra evidencia estadística de que la variancia del proceso ha variado.

### Gráfico de control de rangos

$$LCS = D_2\sigma$$

$$LC = d_2\sigma$$

$$LCI = D_1\sigma$$

### Ejemplo:

Se fabrican anillos de pistón para motor de automóvil mediante un proceso de forjado. Se desea controlar el diámetro de éstos por medio de gráficos de medias y rangos. Se toman muestras de tamaño 5 cada media hora, los datos aparecen en la siguiente tabla. Cuando el proceso está bajo control el diámetro de los anillos se distribuye como:

$$X ; N(74, 0.01)$$

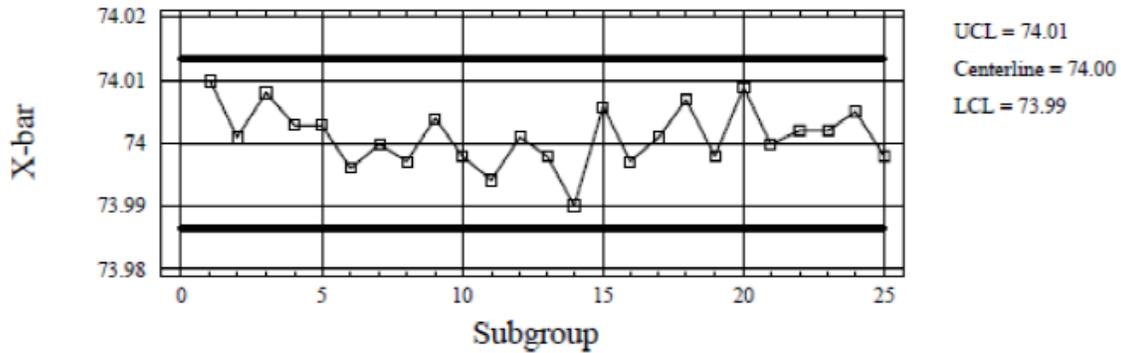
Nº de muestra	Media	Rango	Nº de muestra	Media	Rango
1	74.01	0.038	14	73.99	0.039
2	74.001	0.019	15	74.006	0.016
3	74.008	0.036	16	73.997	0.021
4	74.003	0.022	17	74.001	0.026
5	74.003	0.026	18	74.007	0.018
6	73.996	0.024	19	73.998	0.021
7	74	0.012	20	74.009	0.02
8	73.997	0.03	21	74	0.033
9	74.004	0.014	22	74.002	0.019
10	73.998	0.017	23	74.002	0.025
11	73.994	0.008	24	74.005	0.022
12	74.001	0.011	25	73.998	0.035
13	73.998	0.029			

Los gráficos de control de medias y rangos

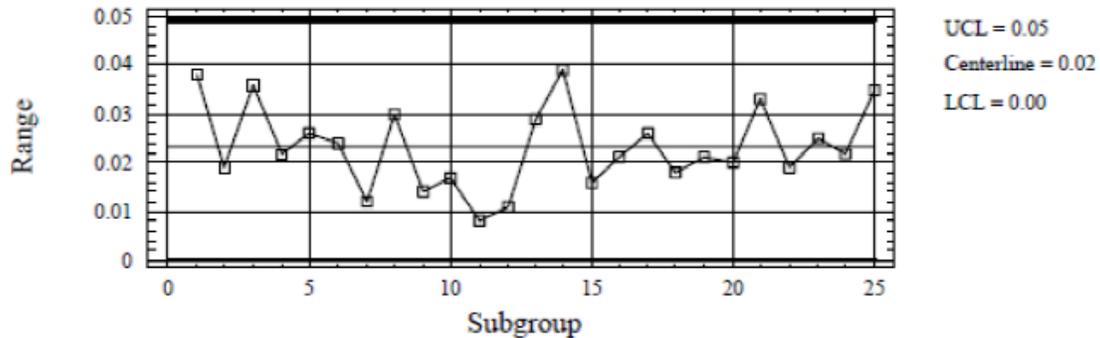
grafico de medias	gráfico de rango
$LCS = 74 + 3 * \frac{0.01}{\sqrt{5}} = 74.0134$	$LCS = D_2\sigma = 4.918 * 0.01$
$LC = 74$	$LC = d_2\sigma = 2.326 * 0.01$
$LCL = 74 - 3 * \frac{0.01}{\sqrt{5}} = 73.9866$	$LCL = D_1\sigma = 0 * 0.01$

Tabla 1

X-bar Chart for medias



Range Chart for rangos



Gráfica 2

Como se observa ningún punto se sale de los gráficos por lo que suponemos que el proceso se encuentra bajo control.

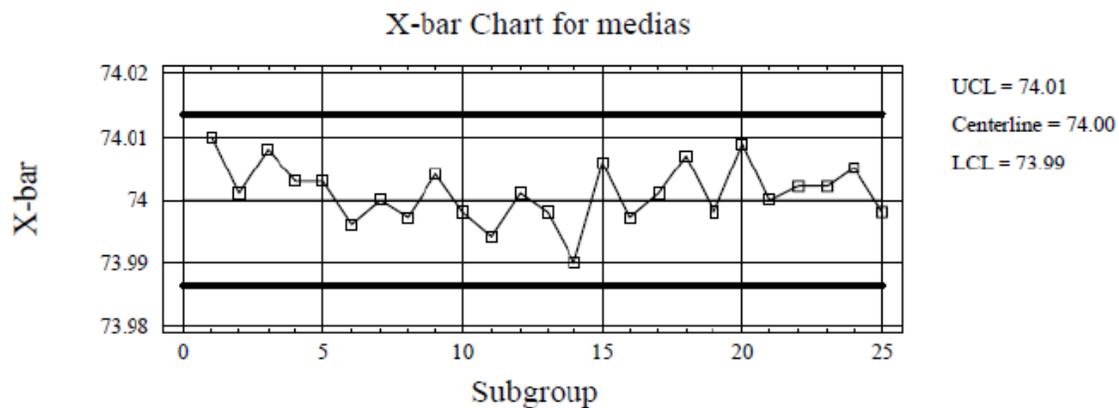
### *Tamaño muestral*

Habitualmente el tamaño muestral está entre 4 y 10, siendo muy habitual en la industria tomar muestras de tamaño 4 o 5. Cuanto mayor sea el tamaño muestral más probabilidad de detectar cambios pequeños en el proceso.

Frecuencia de muestreo: consiste en determinar cada cuanto tiempo se toman las muestras. Depende fundamentalmente del coste de inspección, del coste de producir artículos defectuosos, de la probabilidad de cambio en el estado de control del proceso y también del índice de capacidad del proceso.

### *Interpretación de los gráficos de control*

Lo que se debe esperar en un gráfico de control es una distribución de puntos aleatorios alrededor de la línea central, patrón no aleatorio o natural, por ejemplo:



**Gráfica 3**

El objetivo principal del gráfico de control es determinar si un proceso está fuera de control de manera que es necesaria la acción de ajuste. La regla principal es tomar como indicación de falta de control cuando un punto se sale fuera de los límites. A esta regla se le suele añadir alguna que aumentan la sensibilidad del gráfico si en la identificación de señales de la evolución del proceso no sigue un patrón natural. Para definir estas reglas entre los límites de control se añaden

líneas de aviso equiespaciadas, a distancia de una desviación típica.

Regla 1: el proceso está fuera de control si un punto se sale de los límites de control.

Regla 2: (2 de 3): un proceso se considera fuera de control si de tres puntos consecutivos, dos están más allá de la línea de aviso de  $2\sigma$ .

Regla 3: (4 de 5): un proceso se considera fuera de control si de cinco puntos consecutivos, cuatro están a más allá de la línea de aviso de  $\sigma$ .

Regla 4: (racha) el proceso está fuera de control si ocho o más puntos consecutivos están en una mitad del gráfico.

Regla 5: (tendencia): Ocho puntos consecutivos o más en ascenso (o descenso)

### *Aplicaciones estadísticas en administración de calidad y productividad*

Antes de aplicar cualquier técnica estadística, es necesario establecer algunas hipótesis bajo las cuales se va a desarrollar el análisis. En primer lugar, vamos a suponer que la característica de calidad (Variable aleatoria) es continua y de distribución normal. En segundo lugar el proceso está bajo control estadístico, es decir que la variabilidad se debe solamente a un sistema constante de causas aleatorias (No intervienen causas asignables).

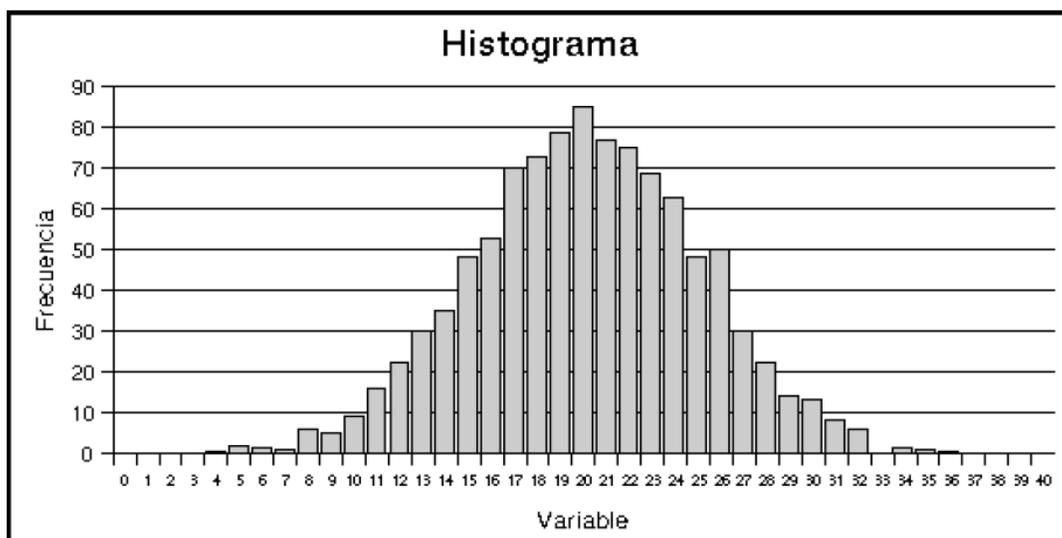
Al realizar una sucesión de mediciones de la característica de calidad sobre muestras del producto fabricado, los valores fluctúan alrededor de un valor central. Esto se llama fluctuación natural y esperable del proceso. Esta variación de la característica de calidad medida se debe a un conjunto de causas que afectan el proceso, cuyo efecto individual es pequeño y que actúan en forma aleatoria (Sistema constante de causas aleatorias). La fluctuación natural del proceso es inherente al mismo y no puede eliminarse, sólo puede reducirse realizando modificaciones al proceso mismo, lo cual significa, trabajar con otro proceso. La fluctuación natural de un proceso puede cuantificarse a través de la desviación estándar del mismo, se calculan Límites de Tolerancia Natural del proceso.

Se debe insistir en que estos límites no pueden fijarse voluntariamente, dependen del proceso y de las variables no controlables del mismo. Generalmente se toma un rango para la fluctuación natural de 6 sigma.

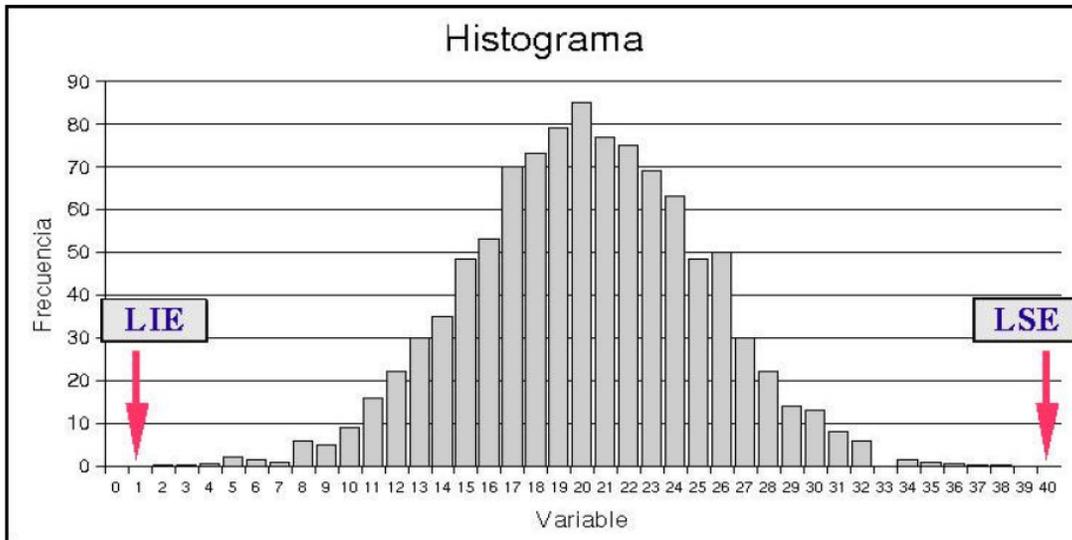
Los Límites de Especificación de un producto son fijados voluntariamente por el cliente, por el fabricante o por alguna norma. Estos límites constituyen un requisito a cumplir por el producto y no deben confundirse en ningún caso con los Límites de Control o con los Límites de Tolerancia Natural del proceso.

La Capacidad de un proceso es la aptitud para generar un producto que cumpla con determinadas especificaciones. En el mejor de los casos, es conveniente que los Límites de Tolerancia Natural del proceso se encuentren dentro de los Límites de Especificación del producto. De esta manera nos aseguramos que toda la producción cumplirá con las especificaciones requeridas por el cliente.

Para analizar la capacidad del proceso se puede utilizar un histograma de frecuencias. Si se dispusiera de todos los datos del universo para la característica de calidad medida y se hiciera un histograma este permitiría tener una idea exacta de la fluctuación natural del proceso. Como esto es imposible, es necesario tomar un cierto número de mediciones (Mínimo 100-200) y efectuar con ellas un histograma de frecuencias.



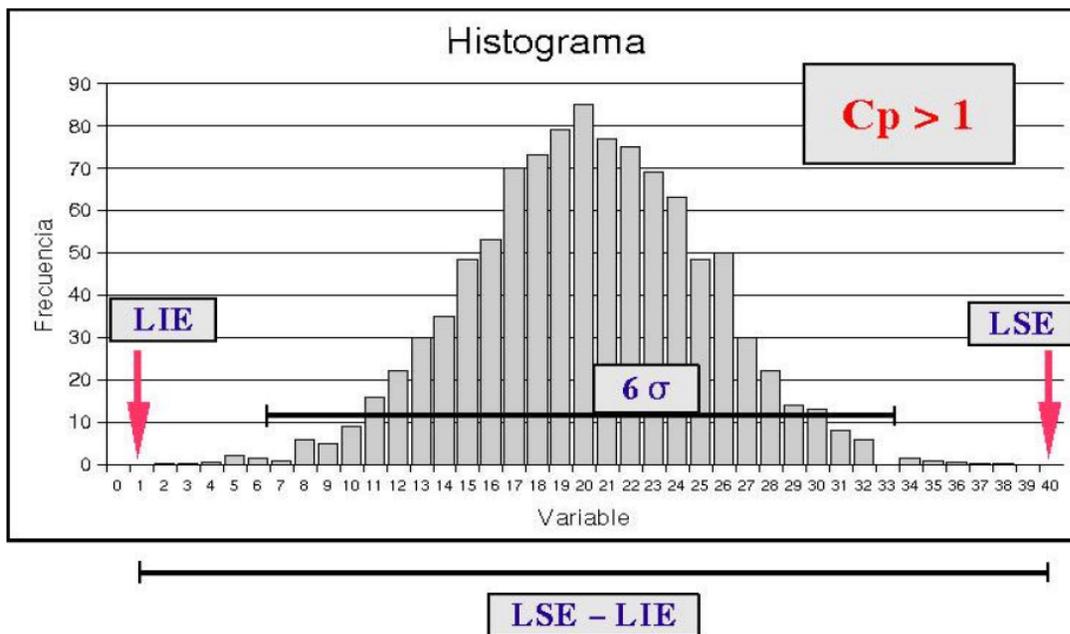
Este es el histograma de una muestra y por lo tanto es sólo una estimación del verdadero histograma del universo. Si representamos en las abscisas los Límites de Especificación del producto, podemos ver gráficamente si el proceso tiene aptitud (Capacidad) para fabricar dicho producto.



Para cuantificar la Capacidad de Proceso se utilizan coeficientes que permiten comparar el rango de especificaciones con la fluctuación natural del proceso. Uno de ellos es  $C_p$ .

$$C_p = \frac{LT_2 - LT_1}{6\sigma}$$

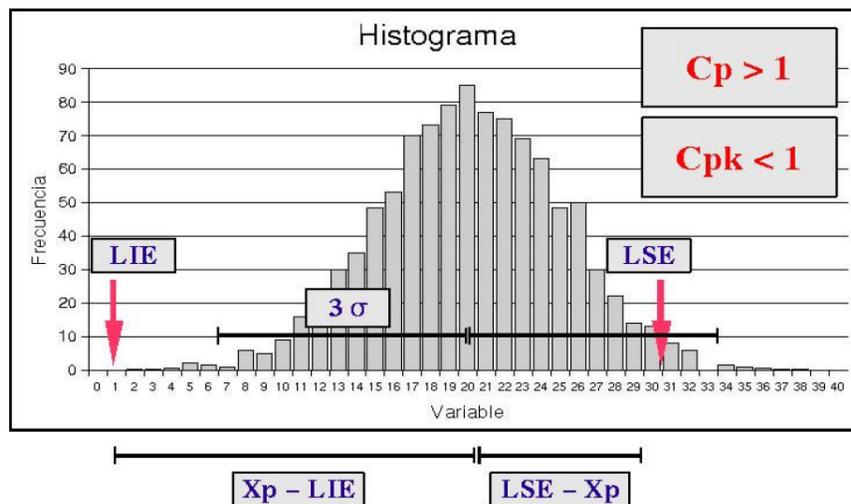
Si el proceso tiene capacidad para fabricar el producto, entonces  $C_p > 1$ . En general se exige  $C_p > 1.30$  para mayor seguridad.



Este coeficiente tiene el inconveniente de que para poder aplicarlo, el centro de gravedad del rango de especificaciones debe coincidir con la tendencia central de las mediciones del proceso. Cuando esto no ocurre se emplea el Cpk:

$$C_{pk} = \frac{\Delta}{3 * \sigma}$$

$$\Delta = \text{Mínimo entre } [LSE - \bar{X}] \text{ y } [\bar{X} - LIE]$$



En el gráfico podemos observar que una buena parte del producto está por encima del Límite Superior de Especificación (LSE). Aun así resulta  $C_p > 1$ , indicando erróneamente que el proceso tiene capacidad suficiente. En este caso se debe usar el segundo coeficiente que muestra claramente que el proceso no tiene capacidad suficiente ( $C_{pk} < 1$ ), tal como se puede observar en el gráfico.

El uso de un histograma para analizar la capacidad de un proceso tiene la ventaja de que se puede apreciar la forma de la distribución, con lo cual se puede confirmar o rechazar la hipótesis de que la misma es normal. Pero el problema es que no se puede detectar la presencia de patrones no aleatorios, con lo cual no es posible confirmar o rechazar la hipótesis de que el proceso está bajo control estadístico. Si el proceso no está bajo control estadístico los resultados del análisis de la capacidad de proceso no serán válidos y pueden llevar a conclusiones equivocadas.