1. **Objetivo de la Instrucción de Trabajo**

Proporcionar la guía para la evaluación del estado de los instrumentos utilizados para la recolección de muestras de los procesos productivos y su posterior análisis estadístico, asegurando con ello la calidad de las mediciones.

1. **Alcance de la Instrucción de Trabajo**

La presente instrucción de trabajo comprende desde que el Analista de Calidad comienza con la evaluación anual de los instrumentos, pasando por el análisis de los datos recopilados en cada muestreo, hasta la decisión final sobre el destino del instrumento.

Sus actividades aplican al Gerente General, Jefe de Calidad, Analista de Calidad y Operadores del proceso productivo.

Asimismo, esta instrucción de trabajo sólo aplica para la revisión de los productos terminados provenientes del proceso productivo.

1. **Responsables de la Instrucción de Trabajo**

El Gerente General será responsable de proveer los recursos suficientes en tiempo y forma cuando el flujo de la operación así lo requiera.

El Jefe de Calidad deberá revisar la presente instrucción de trabajo por lo menos 2 veces al año con el fin de garantizar la productividad de las operaciones, así como de asegurar el apego de la presente instrucción de trabajo en la operación descrita en la misma.

El Analista de Calidad será responsable asegurar la correcta recopilación de las muestras necesarias para el análisis sin afectar el flujo ordinario de las operaciones, así como del resguardo de los instrumentos de medición y las piezas patrón de tal manera que éstas no vean afectada su capacidad debido al desgaste o maltrato.

El Jefe de Mejora Continua será responsable del resguardo y revisión anual del presente documento en físico y digital.

1. **Términos y Definiciones Aplicables a la Instrucción de Trabajo**

**ANOVA:** Siglas en inglés de “Análisis de Varianza”, la cual es una técnica estadística utilizada para determinar si dos o más resultados experimentales pueden clasificarse bajo una misma categoría en función de la variabilidad mostrada en las muestras recopiladas.

**Gage:** Es cualquier dispositivo utilizado para medir.

**GRR:** Es un parámetro porcentual que representa la variación existente en el sistema de medición.

**Estabilidad:** Es el cambio del sesgo a lo largo del tiempo (normalmente aumenta).

**Exactitud:** Es la cercanía con la cual la medida dada por el instrumento (Gage) se acerca al valor convencionalmente verdadero.

**Incertidumbre:** Es la probabilidad de que el error se encuentre entre un intervalo de valores determinado.

**Linealidad:** Es el cambio del sesgo sobre un rango de operación determinado (por ejemplo, el sesgo es diferente si se mide un objeto de 6 cm o uno de 56 cm).

**Medición:** Es la asignación de magnitudes numéricas a los objetos a través de la comparación entre los mismos.

**Nivel de Confianza:** Es un parámetro estadístico utilizado para denotar la probabilidad de que un valor dado se encuentre entre un intervalo determinado.

**Patrón / Estándar:** Valor utilizado como referencia sobre la medida de algún objeto.

**Precisión:** Es el grado de concordancia entre múltiples mediciones sucesivas.

**Repetibilidad:** Es la variación de las mediciones obtenidas por un mismo instrumento de medición (Gage), realizadas por una misma persona y a una misma magnitud.

**Reproducibilidad:** Es la variación de las mediciones obtenidas por un mismo instrumento de medición (Gage), realizadas a una misma magnitud, pero por diferentes personas.

**Resolución:** Grado de exactitud que es capaz de medir un instrumento (Gage).

**Sesgo:** Es la diferencia entre el promedio de las mediciones y el valor definido como el patrón / estándar.

**Valor Verdadero:** Es la magnitud numérica real del objeto medido.

**Valor Convencionalmente Verdadero:** Es la magnitud numérica que bajo cierto nivel de incertidumbre es aceptado como el valor verdadero del objeto medido.

**Varianza:** Medida de dispersión estadística que mide la separación promedio entre un conjunto de datos y su media aritmética.

1. **Políticas y Lineamientos Aplicables a la Instrucción de Trabajo**

* Los factores que serán considerados como las principales fuentes de variación en las medidas tomadas son los siguientes:
  + Pieza / objeto sujeto a la medición
  + Gage utilizado para la medición
  + Método a través del cual se efectúa la medición
  + El operador que realiza la medición
  + El ambiente en el cual se lleva a cabo la medición
  + Las suposiciones realizadas acerca de la medición (involucra a los 5 factores anteriores)
* El error máximo permisible en los resultados de las mediciones será equivalente al 5% con respecto al valor convencionalmente verdadero definido por el bloque patrón.
* La unidad de medida del error será en milímetros (mm), misma que será utilizada para el cálculo de la incertidumbre de la medición.
* El cálculo de la incertidumbre se basará en la ley de propagación de los errores a través de la siguiente expresión:

Donde:

* Ux = Incertidumbre de la medición.
* ui = Incertidumbre del factor “i” considerado para la medición.
* df(xi) /dxi =Es la variación de la medición con respecto a cada uno de los factores “i” considerados para la medición.
* Los factores que serán considerados en el cálculo de la incertidumbre serán:
  + La variación debida a la resolución del gage.
  + La variación debida al método (error de Abbe/distorsión, error de coseno y error de paralaje).
  + La variación debida al operador (descuidos, cansancio, alteraciones emocionales, error en puntos de apoyo/deformaciones, error por exceso de fuerza ejercida).
  + La variación debida al medio ambiente (niveles de humedad relativa, desgaste en las piezas patrón, exceso de polvo e impurezas, niveles de temperatura).
* El término [(df(xi) /dxi).ui] de la expresión para el cálculo de la incertidumbre será aproximado a través de las siguientes expresiones para cada uno de los factores del lineamiento anterior:

Donde:

* σ = Desviación estándar de las mediciones efectuadas.
* n = Número de mediciones efectuadas.

Las demás variaciones (VResolución, VMétodo, VOperador, VAmbiente), se calcularán de la siguiente manera:

Donde:

* Error (Factor i) = El error correspondiente a cada factor (se expresa en mm).

Con lo anterior, la expresión para el cálculo de la incertidumbre se simplifica a la siguiente:

**Nota:** La incertidumbre se manejará con un mínimo de 2 cifras decimales significativas.

* La corrección realizada ante un error de coseno será:

Donde:

* Lv = Longitud considerada como el valor convencionalmente verdadero.
* Ls = Longitud obtenida en la medición efectuada.
* θ = Ángulo de inclinación respecto de la recta paralela formada con el objeto medido.
* La temperatura estándar a la cual deberán hacerse las pruebas de medición serán 20°C, en caso de realizarse dichas pruebas a una temperatura ambiente distinta se realizará la corrección correspondiente.
* El cálculo del error debido a variaciones en la temperatura será de la siguiente manera:

Donde:

* Lv = Valor convencionalmente verdadero asociado a la longitud del objeto medido (se establece en mm).
* L ̅= Promedio de las mediciones efectuadas (se expresa en mm).
* ∆T = Incremento total de la temperatura respecto del parámetro estándar de 20°C (se expresa en grados centígrados).
* ∆L = Incremento en la longitud del objeto medido por cada grado centígrado que se incrementa la temperatura (se establece en mm /°C).
* La corrección realizada ante una deformación por características atribuidas a la temperatura será:

Donde:

* α = Coeficiente de expansión del material.
* L0 = Longitud inicial del objeto.
* El nivel de humedad relativa deberá encontrarse en el siguiente rango de operación:
* El nivel de confianza utilizado para todas las estimaciones aplicables a esta instrucción de trabajo será del 95%.
* Las hipótesis que serán puestas a prueba en los distintos análisis al sistema de medición serán las siguientes:
* Los intervalos de confianza a utilizar para determinar los límites inferior y superior del sesgo respecto al cero, así como su criterio de aceptación serán:
* Cuando se determine necesario calibrar un instrumento, estos serán enviados al CENAM sin excepción alguna.
* Una vez que un equipo haya sido enviado a calibrar al laboratorio externo definido, se evaluará la ecuación de regresión de la incertidumbre proporcionada por el mismo con los diferentes valores de operación con los que se realiza la operación y se contrastará con las muestras experimentales obtenidas en cada uno de dichos rangos para determinar el error estándar de la ecuación respecto de los valores propios.
* En caso de que un instrumento se encuentre en un estado de deterioro que impida su uso, éste será reemplazado por uno nuevo, el cual será evaluado igual que el resto de instrumentos y de ser necesario, enviado a calibración.
* Para llevar a cabo el análisis de repetibilidad y reproducibilidad (R&R), el único método válido será el R&R ANOVA, el cual tendrá un criterio de aceptación GRR<10%.
* El estudio R&R se llevará a cabo con una variación del sistema “10, 3, 3” (analizar 10 piezas, con 3 operadores y 3 intentos por cada operador), pero considerando la ecuación para el tamaño representativo de una muestra para determinar el número de piezas a analizar:

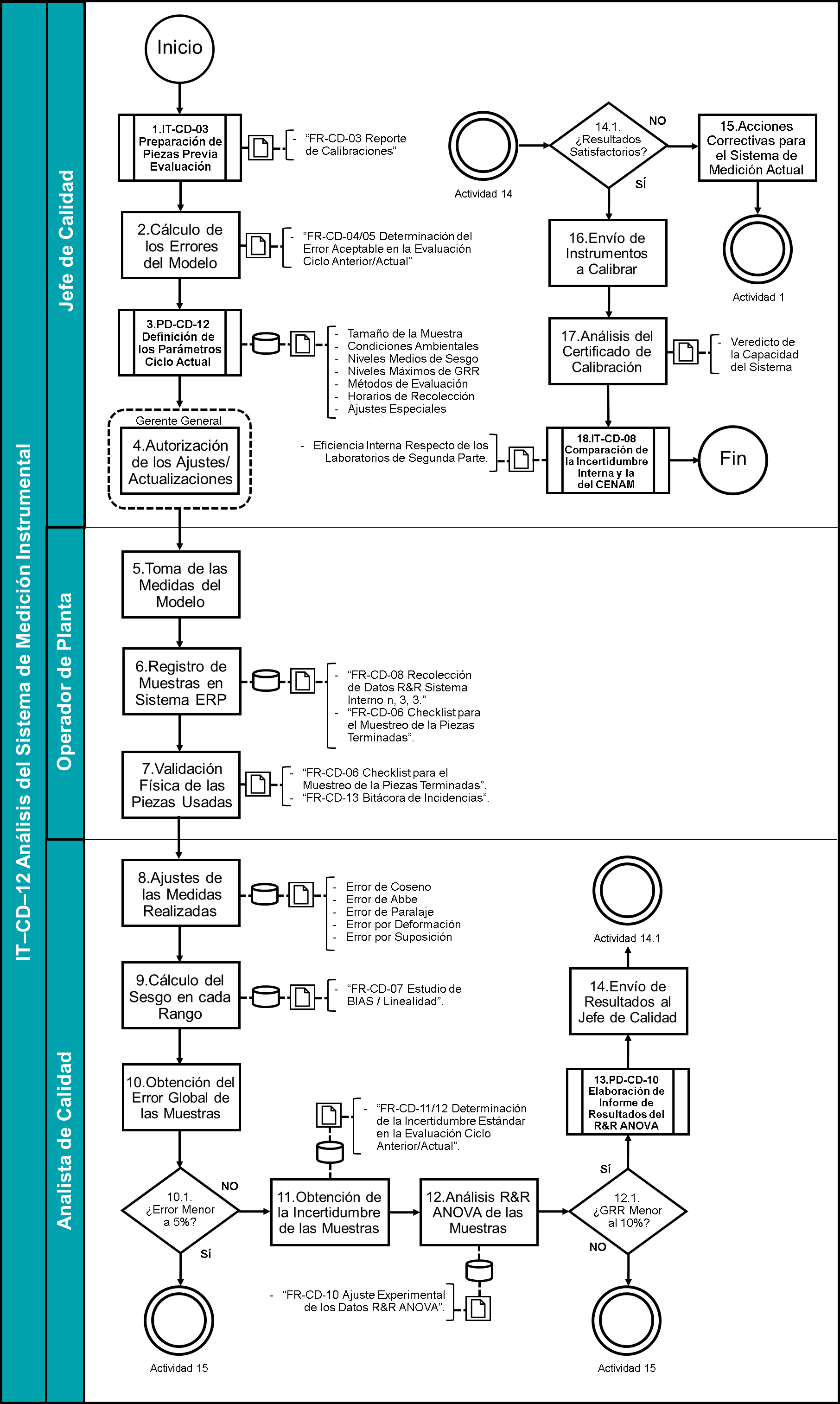
Donde:

* n = Tamaño de la muestra (expresado en número de piezas a medir).
* N = Número total de unidades producidas que serán objeto del estudio (se establece en piezas producidas).
* (σ^2) = Es la varianza de las mediciones efectuadas hasta un determinado número de piezas (se expresa en piezas producidas).
* e = Error asumido en el cálculo de la muestra y cuyo valor en suma con los demás errores considerados para la medición no debe superar el 5% de error global (se expresa en porcentaje).
* 1.96 = Es el valor crítico establecido para un nivel de confianza del 95%.
* El análisis de los datos se llevará a cabo en el Sistema ERP Módulo Inferencia Estadística y Estadísticas para la Planeación de la Calidad.
* El levantamiento de los datos se realizará en el turno nocturno de 11 pm a 12 am y de 2 am a 3 am, mientras que en el diurno de 7 am a 8 am y de 4 pm a 5 pm para tener muestras representativas del total producido durante cada jornada.
* En caso de que la carga de trabajo debido a la temporada alta no permita que los operadores hagan las medidas correspondientes a la recopilación de los datos, se contratará por medio de un contrato determinado durante 3 meses a un analista en el área de calidad para ayudar con el proceso de análisis del sistema de medición.
* Todos los instrumentos con una antigüedad mayor a 6 años se enviarán a calibrar de forma obligatoria sin excepción alguna.
* Las evaluaciones y análisis mencionados en los lineamientos de esta misma instrucción de trabajo se llevarán a cabo 1 vez al año durante los meses de Agosto, Septiembre y Octubre sin excepción.

1. **Formatos, Procesos, Procedimientos y Políticas Aplicables a la Instrucción de Trabajo Actual**

* “PL-CD-01 Política de Calidad”.
* “FR-CD-03 Reporte de Calibraciones”.
* “FR-CD-04 Determinación del Error Aceptable en la Evaluación Ciclo Anterior”.
* “FR-CD-05 Determinación del Error Aceptable en la Evaluación Ciclo Actual”.
* “FR-CD-06 Checklist para el Muestreo de las Piezas Terminadas”.
* “FR-CD-07 Estudio de BIAS / Linealidad”.
* “FR-CD-08 Recolección de Datos R&R Sistema Interno n, 3, 3”.
* “FR-CD-10 Ajuste Experimental de los Datos R&R ANOVA”.
* “FR-CD-11 Determinación Interna de la Incertidumbre Estándar en la Evaluación Ciclo Anterior”.
* “FR-CD-12 Determinación Interna de la Incertidumbre Estándar en la Evaluación Ciclo Actual”.
* “FR-CD-13 Bitácora de Incidencias”.
* “PD-CD-10 Elaboración del Informe de Resultados del R&R ANOVA”.
* “PD-CD-12 Definición de los Parámetros del Ciclo Actual”.
* “IT-CD-03 Preparación de Piezas Patrón e Instrumentos Previa Evaluación Anual”.
* “IT-CD-08 Comparación de la Incertidumbre Interna y la de CENAM”.

1. **Diagrama de Flujo de la Instrucción de Trabajo**

****

1. **Descriptivo de Actividades**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. | Nombre de la Actividad | Descripción | Ayuda Visual |
| 1. | Preparación de Piezas Previa Evaluación | **“IT-CD-03 Preparación de Piezas Patrón e Instrumentos Previa Evaluación Anual”.** |  |
| 2. | Cálculo de los Errores del Modelo | El Jefe de Calidad analiza los resultados obtenidos en la evaluación del ciclo anterior con el fin de estimar el nivel de error a obtener en el ciclo actual. | Gratis Fotos de stock gratuitas de álgebra, cuesta, de cerca Foto de stock  Gratis Fotos de stock gratuitas de álgebra, cuesta, de cerca Foto de stock  #1: Diferencia con el error meta  Gratis Fotos de stock gratuitas de actuación, analizando, datos Foto de stock  #2: Valores promedio para cada categoría de error |
| 3. | Definición de los Parámetros Ciclo Actual | **“PD-CD-12 Definición de los Parámetros del Ciclo Actual”.** |  |
| 4. | Autorización de los Ajustes / Actualizaciones | El Gerente General evalúa las modificaciones realizadas en los parámetros de la **Actividad 3**, con el fin de determinar si se autorizan dichos cambios o no.  **Nota 1:** Independientemente de la decisión tomada, se continúa con la **Actividad 5**.  **Nota 2:** En caso de no autorizarse los casos se mantendrán los parámetros originales. | Gratis Fotos de stock gratuitas de calculadora, calcular, concepto Foto de stock  #1: Documento enviado a la gerencia general  Gratis Fotografía De Enfoque Selectivo De La Persona Que Firma En Papel Foto de stock  #2: Firma de autorización |
| 5. | Toma de las Medidas del Modelo | El Operador de Planta realiza la medición de las piezas correspondientes al proceso bajo evaluación, así como en la cantidad estipulada en esta misma instrucción de trabajo.  **Nota:** Véase el epígrafe 5 de políticas y lineamientos aplicables. | C:\Users\Usuario\Downloads\WhatsApp Image 2022-08-15 at 4.05.18 PM.jpeg  #1: Ejemplo de medición  C:\Users\Usuario\Downloads\WhatsApp Image 2022-08-15 at 4.05.19 PM.jpeg  #2: Iluminación de las mediciones primer turno  C:\Users\Usuario\Downloads\WhatsApp Image 2022-08-15 at 4.05.19 PM (1).jpeg  #3: Iluminación de las mediciones segundo turno |
| 6. | Registro de Muestras en Sistema ERP | El Operador de Planta captura las medidas obtenidas en la **Actividad 5** en el “FR-CD-06 Checklist para el Muestreo de la Piezas Terminadas”, así como asigna un código único de 6 dígitos a cada pieza evaluada para identificarla en caso de ser necesario.  **Nota:** En caso de que hubiera ocurrido alguna anomalía durante la toma de medidas, ésta será capturada en la “FR-CD-13 Bitácora de Incidencias”. | Gratis Hombre Con Código De Barras Impreso En Su Rostro Foto de stock  #1: Ejemplo del Código de 6 cifras    #2: Ejemplo de incidencias |
| 7. | Validación Física de las Piezas Usadas | El Operador de Planta verifica con ayuda de la información en el “FR-CD-06 Checklist para el Muestreo de la Piezas Terminadas” que todas las piezas pertenecientes a la muestra escogida hayan sido medidas correctamente, así como atribuye las posibles complicaciones del proceso a las situaciones ocurridas durante el muestreo con base en lo documentado en la “FR-CD-13 Bitácora de Incidencias”. | Gratis Hombre Sosteniendo Una Pluma Foto de stock  #1: Total de piezas ya medidas |
| 8. | Ajustes de las Medidas Realizadas | El Analista de Calidad determina con base en la información provista por las **Actividades 7** y **8** el valor en milímetros de los errores establecidos en los lineamientos de este misma instrucción de trabajo, así como su repercusión en las medidas correspondientes. | C:\Users\Usuario\Downloads\WhatsApp Image 2022-08-15 at 4.05.19 PM (2).jpeg  #1: Ejemplo de error de coseno  C:\Users\Usuario\Downloads\WhatsApp Image 2022-08-15 at 4.05.20 PM (2).jpeg  #2: Ejemplo de error de Abbe  C:\Users\Usuario\Downloads\WhatsApp Image 2022-08-15 at 4.05.20 PM (1).jpeg  #3: Ejemplo de error de paralaje  C:\Users\Usuario\Downloads\WhatsApp Image 2022-08-15 at 4.05.20 PM.jpeg  #4: Ejemplo de error p/ deformación  C:\Users\Usuario\Downloads\WhatsApp Image 2022-08-15 at 4.05.19 PM (3).jpeg  #5: Ejemplo de error p/ suposición |
| 9. | Cálculo del Sesgo en cada Rango | El Analista de Calidad realiza el cálculo del sesgo con base en las medidas realizadas por los operarios y el valor de la pieza patrón, registrando los datos en el Sistema ERP, del cual se obtendrá el “FR-CD-07 Estudio de BIAS/ Linealidad”. | Gratis Fotos de stock gratuitas de analítica, datos, gráfica Foto de stock  #1: Captura en el Sistema ERP |
| 10. | Obtención del Error Global de las Muestras | Con la información obtenida de las **Actividades 8** y **9** se obtiene el error total, para posteriormente ser comparado con el máximo permisible establecido en la sección de lineamientos. | #1: Analista obteniendo el error |
| 10.1 | ¿Error Menor  a 5%? | Si la respuesta es **No**, se pasa a la **Actividad 11**, en caso contrario se pasa a **la Actividad 15**. |  |
| 11. | Obtención de la Incertidumbre de las Muestras | El Analista de Calidad determina el valor de la incertidumbre estándar con los errores determinados en las Actividades 8 y 10 en el Sistema ERP, del cual se obtendrá el “FR-CD-12 Determinación de la Incertidumbre Estándar en la Evaluación Ciclo Actual” para ser comparado con el “FR-CD-11 Determinación de la Incertidumbre Estándar en la Evaluación Ciclo Anterior”. | Gratis Primer Plano De La Pantalla De La Computadora Foto de stock  Gratis Gráfico En La Pantalla Del Portátil Foto de stock  #1: Cálculos de la incertidumbre en el sistema |
| 12. | Análisis R&R ANOVA de  las Muestras | El Analista de Calidad realiza un ajuste de los datos obtenidos por las medidas de los operarios con ayuda del “FR-CD-10 Ajuste Experimental de los Datos R&R ANOVA”. Para posteriormente determinar con base en el resultado del análisis de varianza si el sistema de medición actual cumple con los criterios mínimos de calidad estipulados en los lineamientos. | Gratis Persona Que Usa Una Computadora Portátil Foto de stock    #1: Ejemplo de ajuste experimental |
| 12.1 | ¿GRR Menor  al 10%? | Si la respuesta es **Sí**, se pasa a la **Actividad 13**, en caso contrario se pasa a la **Actividad 15**. |  |
| 13. | Elaboración de Informe de Resultados del R&R ANOVA | **“PD-CD-10 Elaboración del Informe de Resultados del R&R ANOVA”.** |  |
| 14. | Envío de Resultados al Jefe de Calidad | El Analista de Calidad envía los resultados del error total, la incertidumbre estándar, el sesgo por rango y el GRR al Jefe de Calidad para su interpretación. | Gratis Fotos de stock gratuitas de análisis, bolsa, bolsa de valores Foto de stock  Gratis Iphone 6 Plateado Al Lado De Macbook Pro Foto de stock  Gratis Fotos de stock gratuitas de analítica, datos, documento Foto de stock  #1: Jefe de Calidad revisando la información recibida |
| 14.1 | ¿Resultados Satisfactorios? | Si la respuesta es **Sí**, se pasa a la **Actividad 16**, en caso contrario se pasa a la **Actividad 15**. |  |
| 15. | Acciones Correctivas para el Sistema de Medición Actual | El Jefe de Calidad determina con base en los resultados del informe enviado por el Analista de Calidad las medidas a tomar para mejorar el sistema de medición actual y con ello cumplir con los parámetros establecidos para el ciclo actual.  Se pasa a la **Actividad 1**. | Gratis Fotos de stock gratuitas de casco, emergencia, engranajes de seguridad Foto de stock  Gratis Grupo De Personas Mirando En La Computadora Portátil Foto de stock  #1: Ejemplo de acciones correctivas |
| 16. | Envío de Instrumentos a Calibrar | El Jefe de Calidad envía los instrumentos correspondientes a ser calibrados al laboratorio establecido en los lineamientos de esta instrucción de trabajo. | Gratis Fotos de stock gratuitas de Brújula, copy space, herramientas Foto de stock  Gratis Hombre Midiendo La Tabla De Madera En La Mesa Foto de stock  #1: Instrumentos |
| 17. | Análisis del Certificado de Calibración | El Jefe de Calidad analiza la información proveniente de la calibración de los instrumentos y determina si el uso de éstos afecta o no al desempeño del sistema de medición actual. | Gratis Fotos de stock gratuitas de comercio, contabilidad, de cerca Foto de stock  #1: Análisis interno de la información provista en el certificado |
| 18. | Comparación de la Incertidumbre Interna y la del CENAM | **“IT-CD-08 Comparación de la Incertidumbre Interna y la de CENAM””.** |  |

1. **Ficha del Procedimiento**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | LUIMAY SERVICES | | | | | | CLAVE |
| FORMATO DE OPERACIÓN | | | | | | FR-MC-01 |
| FICHA DE PROCESO PARA EL CONTROL DOCUMENTAL Y DE LAS OPERACIONES | | | | | | REVISIÓN |
| 00 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Nombre del Proceso: | | Análisis del Sistema de Medición Instrumental | | | Clave: | IT- CD- 12 | Objetivo | Epígrafe 1 | |
| Nivel del Proceso: | | 2 | | Responsable: | | Jefe de Calidad | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Proveedores | | Entradas | | **Procedimiento** | | Salidas | | Clientes | |
| Calidad, Almacén | | Históricos de las Calibraciones, Instrumental, Manuales de Uso, Estándares | | **Preparación de Piezas Previa Evaluación** | | Reporte de Calibraciones e Inventario Global del Instrumental | | Almacén, Compras, Contabilidad, Calidad, Mejora Continua | |
| Calidad | | FR-CD-04 Determinación del Error Aceptable en la Evaluación Ciclo Anterior, FR-CD-05 Determinación del Error Aceptable en la Evaluación Ciclo Actual, FR-CD-03 Reporte de Calibraciones | | **Definición de los Parámetros Ciclo Actual** | | Tamaño de la Muestra, Condiciones Ambientales, Nivel de Sesgo, Niveles de GRR, Métodos de Evaluación, Horarios de Recolección, Ajustes Especiales | | Producción, Calidad, Mantenimiento, Gerencia General | |
| Producción, Calidad | | Error total, Incertidumbre Estándar, Sesgo por Rango, GRR | | **Elaboración de Informe de Resultados R&R ANOVA** | | Informe con los Resultados de las Evaluaciones, Incidencias Detectadas en los Formatos | | Calidad, Mejora Continua | |
| Calidad, CENAM, Gerencia General | | Resultados del Laboratorio Externo, Certificado de Calibración, Veredicto de la Capacidad del Sistema | | **Comparación de la Incertidumbre Interna y la del CENAM** | | Eficiencia Interna Respecto de los Laboratorios de Segunda Parte | | Calidad, Mejora Continua, Gerencia General, Compras, Recursos Humanos | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Indicador 1: | | Eficiencia Interna | | Fórmula de Cálculo: | | |Incertidumbre Interna - Incertidumbre del CENAM| | | | |
| Unidad de Medida: | | Unidades Lineales | | Responsable del Cálculo: | | Jefe de Calidad | | | |
| Origen de los Datos: | | IT-CD-08 | | Frecuencia del Cálculo: | | Anual | | | |

1. **Control para Firmas y Actualizaciones**