

23. Implementación de cartas de control estadístico en la generación de un código de ética para laboratorios

Ortigala, Julio

Resumen: En todas las organizaciones de la sociedad, es fundamental garantizar la calidad de los procesos. Los laboratorios de ensayo y/o calibración no son ajenos a esta realidad. La calidad de las mediciones se evalúa a través de la cuantificación de la incertidumbre. En este trabajo se analizaron las cartas de control estadístico de procesos para la estimación de la precisión intermedia de mediciones físicas y químicas, realizadas en laboratorios de ensayos y calibraciones y las herramientas estadísticas mínimas a implementar para la generación de un código de ética. Con esto se logra no subestimar el valor de incertidumbre de medición. Se inspeccionó el concepto de control estadístico de procesos y de él se toman las cartas de control estadístico de procesos, su herramienta más poderosa. Se analizan los distintos tipos de cartas de control y se eligen las cartas de control del promedio móvil ponderado exponencialmente. Se encontró que con el uso de estas herramientas estadísticas de control puede estimarse fácilmente la incertidumbre de medición y no subestimarla y generar un código de ética para laboratorios de ensayos, lo que permite aumentar la confiabilidad de los consumidores sobre las mediciones que involucran aspectos importantes de la vida en comunidad.

Palabras claves: control, estadística, incertidumbre, código, ética

Introducción

En la actualidad, la calidad total de los procesos en todas las organizaciones, se ha convertido en un hecho necesario y

obligatorio. Los laboratorios de ensayos y calibraciones no son ajenos a esta problemática, que tiende a transformar algunas de las prácticas habituales. Los laboratorios tienen la oportunidad de demostrar que sus métodos de ensayos tanto físicos como químicos proporcionan resultados confiables y que son adecuados para los propósitos que ellos persiguen. Muchas de las decisiones que se toman, incluidas aquellas que afectan la vida humana, están basadas en la información que los resultados de los ensayos de laboratorios nos proporcionan.

Un laboratorio de ensayo y/o calibración es una organización productiva, ya que recibe materias primas e insumos y genera un producto, constituido por el informe de un ensayo. En esta organización podemos determinar un proceso donde encontramos entradas, transformaciones y salidas.

La calidad de este proceso está basada en la calidad de las mediciones realizadas, las cuales están sustentadas en la confiabilidad del método de medición, en la aptitud de los aparatos utilizados, en la capacitación de los ensayistas y la responsabilidad de la organización.

Los sistemas de calidad aplicados en los laboratorios de ensayo y/o calibración están basados en el seguimiento de normas y el cumplimiento de la legislación vigente. En este sentido la norma internacional de mayor difusión es la ISO /IEC 17025, versión 2008. Esta norma contiene los elementos necesarios para garantizar la calidad de gestión y la calidad en las mediciones, lo que les permite a los laboratorios demostrar que son técnicamente competentes.

Validación de métodos de ensayo

La validación de un método de ensayo permite asegurar la confiabilidad de los resultados de una medición.

Requisitos de validación

Los criterios de calidad que comprenden la validación de un método físico o químico pueden ser de tipo estadístico o bien operativo. Dentro de los requisitos de tipo estadístico tenemos:

- 1 Veracidad. Precisión
- 2 Trazabilidad. Incertidumbre
- 3 Límite de detección
- 4 Límite de cuantificación
- 5 Robustez

Los requisitos de tipo operativo-económico son:

- 1 Rapidez operativa
- 2 Uso simplificado
- 3 Menor inversión de capital

Las cartas de control son una importante herramienta utilizada en el control estadístico de procesos. Básicamente es una serie de tiempo, donde se puede gratificar cualquier característica de calidad que interese controlar en función del tiempo. En su origen fueron concebidas para controlar los procesos básicamente manufactureros, pero con el paso del tiempo su aplicación alcanzó los servicios y también fueron introducidas en los laboratorios de ensayos y calibración, con la finalidad de ayudar a alcanzar la calidad total y la llamada mejora continua.

Las cartas de control fueron inventadas en 1924 por Walter A. Shewhart, de Bell Telephone Laboratories, con la finalidad precisa de controlar los procesos en series que se producían en dicha empresa telefónica. No existe ningún proceso, por bien que este diseñado o gestionado, que esté libre de algún tipo de variabilidad. Esta variabilidad es inherente o natural y es el llamado “ruido de fondo”, el cual está constituido por el efecto acumulado de muchas pequeñas causas, esencialmente incontrolables.

Cuando el ruido de fondo de un proceso es relativamente pequeño, éste no desmerece la calidad final del producto y por lo tanto se considera tolerable. En el marco del control estadístico de la calidad, esta variabilidad natural se llama a menudo “sistema estable de causas fortuitas”. Un proceso que funciona solo con causas fortuitas de variabilidad se considera bajo control estadístico.

Sin embargo, en ciertas ocasiones, un proceso puede tener un cambio de tal magnitud que se considera fuera de control estadístico. Este tipo de variabilidad puede presentarse ocasionalmente en el resultado de un proceso. Estas modificaciones que se presenta en alguna de las características claves de calidad, surge por lo común de cuatro fuentes: calibración incorrecta de máquinas, errores de operario, defectos de la materia prima y errores metrológicos en la capacidad de medida.

Este tipo de variabilidad es mucho mayor que el ruido de fondo, no forman parte del esquema de causas fortuitas y reciben el nombre de “causas atribuibles”. Cuando se detecta que un proceso está funcionando fuera de control con causas atribuibles, es necesario rastrearlo para encontrar las razones de la variabilidad y proceder a eliminarlas.

Una característica de todos los procesos es que éstos pueden funcionar durante un determinado tiempo dentro de control estadístico generando productos con la calidad deseada, pero en un instante pueden pasar a una situación de fuera de control, en el cual las características de calidad del producto ya no están dentro de especificaciones. Uno de los objetivos más importantes del control estadístico de procesos es detectar lo más rápido posible estas situaciones de fuera de control y obrar en consecuencia, con la finalidad de restablecer en el tiempo más corto posible la situación que caracteriza a un proceso dentro de control estadístico.

El diagrama de control es la herramienta más poderosa para controlar un proceso en línea, es decir en tiempo real. También se pueden usar para monitorear alguna característica de calidad y a partir de esa información realizar cálculos sobre la capacidad de un proceso. Las gráficas de control tienen a su vez, la virtud de “avisar” con tiempo de una futura salida de control del proceso que se está controlando y por lo tanto brinda la posibilidad de tomar medidas preventivas que ayudan a no caer en una situación de fuera de control.

Una gráfica puede servir como una mera ilustración del comportamiento de un sistema físico o químico o bien ser la clave para evaluar un experimento y calcular un resultado. Las gráficas, deben permitirle al usuario ver el comportamiento del sistema de medición y con ello facilitarle su propia apreciación de la validez de los resultados. Los gráficos y cartas de control son muy útiles en metrología al momento de:

- Presentar y analizar resultados de informes (certificados) de calibración y prueba.
- Presentar y analizar resultados de ensayos de aptitud.
- Presentar y analizar resultados de repetibilidad, reproducibilidad y precisión intermedia.
- Llevar el control metrológico de patrones de referencia, trabajo y verificación.
- Verificaciones intermedias de instrumentos y patrones.
- Análisis de intervalos de medición de instrumentos y patrones.
- Validar métodos de calibración y prueba.
- Validar resultados de mediciones y cálculos.
- Evaluar características metrológicas como: errores, incertidumbre, linealidad, deriva, estabilidad, distribución de probabilidad de la característica de calidad.

La carta del Promedio Móvil Ponderado Exponencialmente, EWMA, fue introducida por Roberts(1985). Otros autores como Crowder y Lucas y Saccuci (2010) contribuyeron al estudio de sus propiedades. El promedio móvil ponderando exponencialmente se define como:

$$Z_i = \lambda x_i + (1 - \lambda)Z_{i-1}$$

donde λ es una constante cuyo valor varía entre 0 y 1. El valor inicial, requerido para la primera muestra es el objetivo del proceso, de tal modo que:

$$Z_0 = \mu_0$$

Si se sustituye Z_{i-1} en la ecuación 5.1, se observa que Z_i es un promedio ponderado de todas las medias anteriores:

$$Z_i = \lambda x_i + (1 - \lambda) [\lambda x_{i-1} + (1 - \lambda) Z_{i-2}]$$

$$Z_i = \lambda x_i + \lambda(1 - \lambda)x_{i-1} + (1 - \lambda)^2 Z_{i-2}$$

Al continuar la sustituciones para Z_{i-j} , $j = 2, 3, \dots, t$, se obtiene

$$Z_i = \lambda \sum_{j=0}^{i-1} (1 - \lambda)^j x_{i-j} + (1 - \lambda)^i Z_0$$

El EWMA se utiliza ampliamente en el modelado de series de tiempo y para hacer pronósticos. Puesto que el EWMA puede considerarse como un promedio ponderando de todas la observaciones pasadas y actuales, es en alto grado insensible al supuesto de normalidad. Por lo tanto, es una carta de control ideal para usarse con observaciones individuales.

Si las observaciones x_i son variables aleatorias

independientes con varianza σ^2 , entonces la varianza asintótica de Z_i es

$$\sigma_{z_i}^2 = \sigma^2 \left(\frac{\lambda}{2 - \lambda} \right) [1 - (1 - \lambda)^{2i}]$$

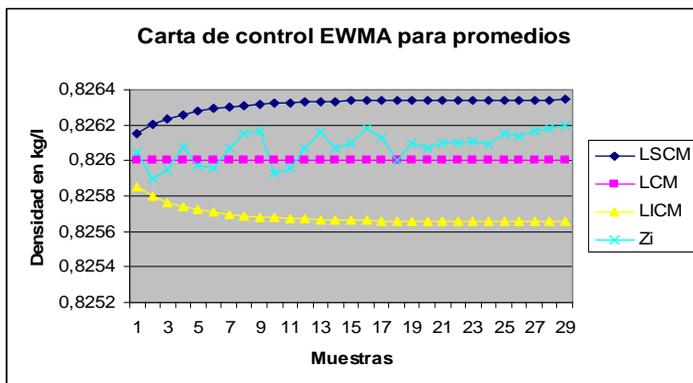
La línea central y los límites de control para la carta de control EWMA son los siguientes:

$$LSC = \mu_0 + L\sigma \sqrt{\frac{\lambda}{(2 - \lambda)} [1 - (1 - \lambda)^{2i}]}$$

$$LC = \mu_0$$

$$LIC = \mu_0 - L\sigma \sqrt{\frac{\lambda}{(2 - \lambda)} [1 - (1 - \lambda)^{2i}]}$$

En las ecuaciones, el factor L es la amplitud de los límites de control.



Incertidumbre de una medición

La calidad del resultado de una medición debe estar medida cuantitativamente de alguna manera segura y confiable. Es decir que al informar el valor de una medición, éste debe ser capaz de garantizarle al usuario que responde a sus necesidades. Sin esta condición los resultados de las mediciones no pueden compararse, ya sea entre ellos o respecto a valores de referencia dados por una especificación o un patrón.

Históricamente se han usado con mucha asiduidad los términos de error y análisis del error como parte práctica de la ciencia de las mediciones o metrología. El término y el concepto de incertidumbre como una característica cuantificable del resultado de una medición, es bastante nuevo en la historia de la metrología.

Actualmente se considera que existe un componente de incertidumbre sobre el resultado de una medición, aun cuando se hayan evaluado correctamente y ajustadamente todas las componentes conocidas o supuestas de un error y se hubieren aplicado las correcciones adecuadas.

Por esto nos preguntamos de cuan bien representa el

resultado de una medición el valor de la magnitud que se está midiendo.

Es lógico pensar también que en un mundo totalmente interconectado y globalizado y en el cual el uso universal del Sistema Internacional de Medidas (SI), brinda coherencia a todas las mediciones científicas y tecnológicas, se debe desarrollar un método confiable y científicamente aceptado para medir la incertidumbre de las mediciones, las cuales se usarán en ciencia, tecnología y comercio. Por esto, el método que se utilice debe ser uniforme a través de todo el mundo, de modo tal que las mediciones realizadas en diferentes puntos del planeta sean fáciles de comparar.

La incertidumbre es un parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mensurando. (Vocabulario Internacional de Metrología, 2012).

El parámetro puede ser un desvío estándar o la semiapertura de un intervalo de nivel de confianza especificado

Un resultado confiable para un laboratorio de ensayos o calibración, es una responsabilidad ética y moral de los profesionales y personal involucrado desde la toma de la muestra hasta la entrega de la información.

En el laboratorio de ensayos físicos o químicos, la ignorancia de herramientas en control de calidad, no exonera al laboratorio de su responsabilidad de entregar resultados no confiables. Se han vistos casos en que laboratorios con instalaciones bonitas, higiénicas y agradables pueden tener una pobre calidad en los resultados obtenidos o demora de los mismos. ¿Entonces..... como podríamos medir su eficacia?. Definitivamente esta situación nos hace conscientes de que la calidad de un laboratorio no se mide por la demanda y, que las autoridades y organismos de gobierno deben de tomar conciencia y generar instrumentos legales que obliguen a los responsables a desarrollar acciones dirigidas a garantizar el

aseguramiento de la calidad. Evaluar la eficacia, es auditar la calidad por cada proceso efectuado en un laboratorio en base a regulaciones nacionales e internacionales vigentes como también las áreas de control de calidad y desarrollar una inscripción, habilitación o acreditación para que tengan estándares altos de calidad; exigir su cumplimiento y emitir certificaciones que los laboratorios deban exhibir al público, para que el ciudadano común pueda discriminar.

Código de ética para laboratorios

En el caso de los profesionales dedicados a investigar la calidad y la confiabilidad de las mediciones, en procesos productivos o en laboratorios, es necesario disponer de un código de ética, que suscite metas de mejora continua. A juicio del autor, un código de ética para ese tipo de aplicaciones debería promover:

- Que las organizaciones que realizan mediciones, de acreditar la norma ISO 17025.
- Que los aparatos de medición en funcionamiento estén calibrados con patrones de trazabilidad internacional.
- La capacitación constante de todo el personal involucrado en el proceso de medición.
- El control permanente de las condiciones ambientales, en los lugares físicos donde se realizan las mediciones.
- Que los métodos de ensayos utilizados por la organización estén validados, esto es, haber aplicado todos los test estadísticos destinados a garantizar, al menos, precisión, veracidad, exactitud, trazabilidad, linealidad y estimación de la incertidumbre de medición.
- Que en los procesos de medición se implementen cartas de control estadísticos, para conocer de antemano cuando un equipo puede entregar resultados anómalos. Es más, de esta forma es posible lograr el denominado '*cero defecto*' en procesos productivos y de medición.

La exclusión de los equipos que están de las tolerancias admisibles, una vez que la incertidumbre de medición ha sido estimada.

La participación anual en ensayos inter-laboratorios, para detectar procesos de medición fuera de control estadístico.

Conclusiones

La globalización de los mercados, consecuencia directa de los avances científicos y tecnológicos, está generando nuevas demandas a la metrología. Entre ellas se destaca la búsqueda de un método uniforme, que permita comparar fácilmente mediciones realizadas en diferentes partes del mundo.

La estimación de la incertidumbre de medición, utilizando cartas de control estadístico, es una forma sencilla y poderosa a la vez para no subestimarla. Esta tiende a reemplazar la teoría tradicional de errores en las publicaciones específicas del tema y se trata de un proceso que se adecua a la teoría metodológica del racionalismo crítico.

Las relaciones comerciales entre países exigen que los valores de medición no presenten diferencias estadísticamente significativas, si el mismo mensurando se mide en diferentes partes del planeta. Este criterio puede asegurarse solamente si se acepta la verdad como el criterio que regula la correspondencia de una descripción con la realidad.

La satisfacción de clientes internos y externos, depende de la calidad de las mediciones y la teoría de la incertidumbre puede asegurarla eficazmente. La aplicación de las reglas indicadas para un código de ética en actividades de medición y productivas, permitiría alcanzar una alta confiabilidad en los resultados de las mediciones. De esa manera se podrían garantizar buenos resultados, en todos los procesos relacionados con la calidad de vida de los seres humanos.

Las repercusión de este trabajo se da a diferentes niveles, los comerciales y tecnológicos ya mencionados, pero también son académico-científicos.

Bibliografía

- Besterfield Dale (1995). *Control de Calidad*. Cuarta Edición Prentice Hall.
- ISO 17025 (2005). *Calidad en un laboratorio de calibración* Mendoza, Argentina Agosto 2010.
- EA-4/02 (1997). *Expresion of the Uncertainty of Measurement in Calibration* España
- ISO 3534- 1. Internacional Organization for Standarizacion, Accuracy. *Trueness and Precision of Internacional Organization for Standarizacion, Statistics, Vocabulary and simbols*.
- IRAM 301. ISO/IEC 17025 (1993). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ISO* , Geneva.
- ISO 10012-1. (1992) *Quality assurance requirements for measuring equipment*.
- ISO 5725-3 (1994) *Measurement Methods and Results*. ISO: Geneva.
- Montgomery, D. (1996). *Control Estadístico de la Calidad*. Interamericana
- Ortigala, J. (2010). Tesis de Maestría “*Propuesta de una metodología para el aseguramiento de la calidad*”. Universidad Tecnológica Nacional, Facultad Regional Mendoza
- Spiridonov V. P. (1973). *Tratamiento Matemático de datos Físico-Químicos*. Moscú, Mir

* * *