

Mejoras de la calidad en el pesaje con tolerancia y seguridad

En este artículo se trata la importancia de determinar las tolerancias y los factores de seguridad específicos del proceso para mejorar un proceso de pesaje como medio para crear calidad de fabricación real.

Índice

1	Introducción
2	Adecuado a los objetivos: "¿Gozan las mediciones de la precisión suficiente?"
3	Las tolerancias de proceso de pesaje proporcionan las respuestas correctas
3.1	¿Qué tolerancia es la adecuada?
3.2	Uso de un método matemático para determinar las tolerancias de proceso
3.3	Uso de un enfoque cualitativo para determinar las tolerancias de proceso de pesaje
4	¿Qué factor de seguridad se debe aplicar al proceso de pesaje?
4.1	Cómo plantearse la posibilidad de un factor de seguridad
5	Recomendaciones para la adquisición y la evaluación de un equipo de pesaje nuevo
6	Resumen
7	Referencias

1 Introducción

Cuando se usa el pesaje en la producción, es posible realizar mejoras considerables en la calidad al establecer y gestionar las tolerancias de proceso de pesaje, que están protegidas mediante el uso de un factor de seguridad.

El pesaje es uno de los pocos métodos de medición regulados por organismos gubernamentales. Esto se lleva a cabo principalmente con el fin de garantizar que no se engañe a los consumidores cuando compran artículos al peso (autorización legal). Estos reglamentos se remontan a la mitad del siglo XX y se basan en los valores absolutos que se muestran en los indicadores de escala (terminales) para establecer los criterios de rendimiento (especificaciones) para un dispositivo de pesaje.

Los dispositivos de pesaje modernos de los fabricantes de alta calidad de balanzas y básculas superan con creces los estándares mínimos establecidos en los primeros reglamentos. Por lo tanto, si se siguen estos estándares como una directriz, el listón de pesaje se pone demasiado bajo al no tener en cuenta los riesgos del proceso y el potencial de eficacia y ahorro de costes. La cuestión importante es: ¿los productos acabados, o los bienes fabricados, cumplen con los estándares de alta calidad de sus clientes y se puede demostrar?

Una pregunta adicional sería: ¿es posible seleccionar un dispositivo de pesaje que cumpla con los criterios de rendimiento y los requisitos de presupuesto? Uno de los métodos es una búsqueda en la página web de las especificaciones del dispositivo. Sin embargo, cuando se usa este enfoque, los compradores podrían cometer dos errores que pueden tener un efecto negativo considerable en la calidad.

En primer lugar, pueden elegir un producto en función de la legibilidad. Por ejemplo, una especificación establece una indicación mínima de 1 kilo. Por lo tanto, asumen incorrectamente que la precisión también debe ser de 1 kilo. En segundo lugar, adquieren un equipo con demasiada capacidad. Por ejemplo, necesitan pesar en un contenedor de 800 kg, pero compran una báscula de 2000 kg, ya que el precio es el mismo que el de una báscula de 1000 kg sin darse cuenta de que la capacidad adicional genera, en ocasiones, una menor precisión. Naturalmente, uno podría preguntarse: "¿quién compraría una báscula de mayor tamaño que no cumpla los requisitos de precisión?" La respuesta puede ser simplemente falta de conocimiento acerca de la precisión inherente del dispositivo en cuestión.

Para evitar errores, el mejor enfoque es no confiar en pesos y medidas o en las especificaciones del fabricante como los únicos criterios de compra. En su lugar, **considere el uso de su tolerancia de proceso de pesaje para seleccionar y manejar el dispositivo adecuado.**

2 Adecuado a los objetivos: "¿Gozan las mediciones de la precisión suficiente?"

"¿Es la medición lo suficientemente precisa para el proceso, la empresa y el cliente final?" En otras palabras, ¿debe seleccionarse la báscula o la balanza más precisas para cada proceso? Como alternativa, ¿existe un umbral de precisión que sea "lo suficientemente bueno" basado en el proceso?

Como se ha mencionado anteriormente, no confíe en reglas de autorización legal como NTEP u OIML para seleccionar básculas o balanzas, a menos que la autorización legal sea un requisito. Además, no se debe confiar únicamente en las especificaciones del producto. Esto es debido a que las normas no se escribieron para garantizar un resultado preciso en los procesos de fabricación. Como se mencionó anteriormente, estas normas se han redactado para proteger a los consumidores frente al fraude. Las especificaciones del producto por sí mismas no son suficientes, ya que es difícil relacionarlas con sus necesidades exactas de pesaje. Muchos encargados de tomar decisiones se encuentran a la merced del vendedor o del proveedor para garantizar que las especificaciones sean correctas y coincidan con el producto o el proceso.

En este punto, se puede dar por hecho que la báscula o la balanza más precisas son necesarias para todos los procesos. Todo lo contrario: se debe elegir el dispositivo que cumpla con los requisitos de precisión, es decir, no demasiado elevado, no demasiado bajo. Aquí es donde resulta útil una tolerancia de proceso de pesaje, debido a que una tolerancia es sinónimo de los requisitos de precisión. Esto garantiza que se mantiene el presupuesto, al tiempo que se logra la precisión deseada. Además, al usar la tolerancia de proceso de pesaje, se ayuda a evitar relacionar una hoja de especificaciones del producto o las especificaciones de autorización legal con los requisitos de medición. El mejor método es comparar su tolerancia con la incertidumbre de medición¹ de una balanza o báscula calibradas profesionalmente, debido a que cuando la incertidumbre del dispositivo es inferior a la tolerancia elegida, tiene la certeza de que ha seleccionado el dispositivo apropiado para dicha medición.

3 Las tolerancias de proceso de pesaje proporcionan las respuestas correctas

La tolerancia de proceso de pesaje es muy específica para un proceso y la variabilidad de cada elemento dentro del proceso. Una amplia tolerancia para un elemento que no afecta considerablemente al proceso es aceptable; por el contrario, una tolerancia reducida en un elemento crítico mejora la calidad y el coste.

La precisión de pesaje puede repercutir drásticamente en la calidad de un producto. Se debe contestar a preguntas como: "¿es uniforme?", "¿sabe bien?", "¿es seguro?", "es preciso volver a procesarlo para que sea correcto?", "¿causará resultados fuera de las especificaciones (OOS - Out of Specification)?".

Tenga en cuenta una analogía sobre la producción de sopa: mucha sal o muy poca sal afectan considerablemente al sabor. No obstante, ¿cuánto es muy poca o mucha sal? Las respuestas a estas preguntas se basan en la experiencia local o específica necesaria para fabricar el producto. En la figura 1 se muestra la variabilidad en los resultados de producción y su relación con el pesaje de tolerancia de proceso.

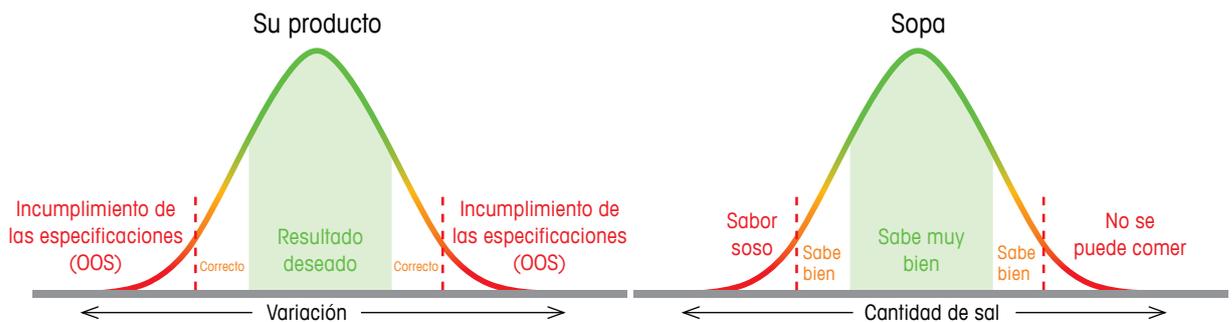


Figura 1. Variabilidad en la cantidad de material, por ejemplo, sal en la sopa

3.1 ¿Qué tolerancia es la adecuada?

Las tolerancias se pueden derivar de distintas fuentes:

- Cálculos matemáticos.
- Un enfoque cualitativo que evalúa la criticidad del proceso.
- Las especificaciones de calidad del producto descritas en las SOP.
- Los estándares internos que permiten apoyar ISO9001:2015, GMP, ajustado y Six Sigma.
- Las especificaciones o las exigencias del cliente.
- Normativas, como la USP <41>.
- Métodos de proceso empíricos como "pruebas de estrés", que pueden probar el intervalo aceptable o los puntos en los que el proceso de pesaje deja de funcionar y da resultados de incumplimiento de las especificaciones.

Para el propósito de este artículo, se proponen dos métodos para evaluar las tolerancias de proceso de pesaje: cálculos matemáticos y un enfoque cualitativo.

3.2. Uso de un método matemático para determinar las tolerancias de proceso

La tolerancia de proceso como concepto matemático se describe como la variación aceptable dividida por el valor del peso objetivo, expresado como porcentaje.

$$\frac{\text{Variación aceptable}}{\text{Valor del peso objetivo}} = \text{tolerancia de proceso de pesaje en \%}$$

Los dos ejemplos que aparece a continuación se usan para calcular la tolerancia de proceso.

Ejemplo 1. El peso objetivo es 100 kg y una variación aceptable de este objetivo sería 1 kilo. Si se emplean estos valores en la fórmula anterior, la tolerancia de proceso es igual al 1 %.

$$\frac{1 \text{ kg}}{100 \text{ kg}} = 1 \%$$

Ejemplo 2. Mezcla de dos ingredientes: el primero pesa 480 kg con una variación de 2 kg. El segundo pesa 200 g con una variación de 0,1 g.

$$\frac{2 \text{ kg}}{480 \text{ kg}} = 0,4 \%$$

$$\frac{0,1 \text{ g}}{200 \text{ g}} = 0,05 \%$$

Si se aplica la misma función, los cálculos demuestran que la tolerancia de la primera muestra es del 0,4 %, y de la segunda es del 0,05 %. La tolerancia más pequeña es más importante para el proceso de pesaje.

A continuación se muestra una ilustración de la tolerancia.

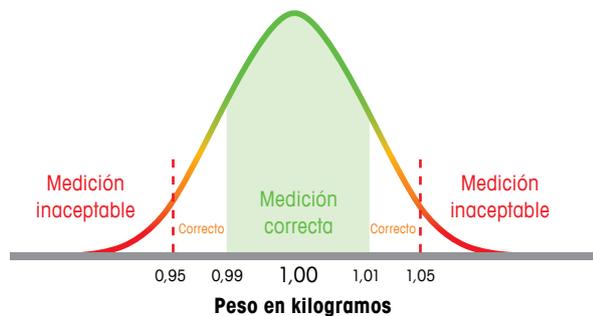


Figura 2. Una variación de 0,01 kg en un peso de 1 kg produciría un resultado aceptable (buena medición) y una tolerancia de medición del 1 %. El rango marginal "Correcto" de 0,05 kg produciría una tolerancia de medición del 5 %. Las mediciones fuera del rango marginal, es decir >5 , se considerarían inaceptables.

3.3 Uso de un enfoque cualitativo para determinar las tolerancias de proceso de pesaje

Cuando no se han especificado tolerancias, la calidad corre peligro. Por lo tanto, cuando los métodos mencionados anteriormente no son aplicables, tenga en cuenta un enfoque cualitativo mediante la estimación de la tolerancia según el nivel esperado de calidad. Este método es lo suficientemente eficaz si las tolerancias no se han especificado antes, debido a que este método proporciona un punto de partida para la mejora continua de calidad.

En la figura 3 se describen los efectos en la calidad y el impacto consecuente en la calidad y sugerencias para los valores de tolerancia.

Su valoración: efectos en la calidad, costes, seguridad, eficacia y residuos	Impacto en la calidad	Tolerancia de proceso (%)
Componentes extremadamente críticos: gran efecto y/o costes	Agudo	≤0,1
Componentes o procesos caros y muy importantes	Crucial	0,1
Componentes y procesos clave	Muy alto	0,2
Calidad por encima de la media y procesos críticos	Alto	0,5
Requisitos y procesos intermedios	Promedio	1
Material base económico	Bajo	2
Coste bajo de los materiales y productos con baja efectividad	Insignificante	5-10

Figura 3. Enfoque cualitativo para determinar las tolerancias de proceso de pesaje

4 ¿Qué factor de seguridad se debe aplicar al proceso de pesaje?

Los factores de seguridad garantizan que todas las mediciones se mantengan dentro de la tolerancia de proceso establecida y que no se fabricarán productos que incumplan las especificaciones.

Las mediciones reales reciben la influencia de numerosos factores, como:

- Vibraciones de baja frecuencia
- Corrientes de aire
- Cambios de temperatura
- Materiales pesados y el método de pesaje
- Nivel de habilidad del operador
- Residuos en o alrededor de la báscula
- Frecuencia de mantenimiento
- Tiempo entre comprobaciones periódicas y calibración
- Mal trato del dispositivo

Estas variables mencionadas anteriormente se cuantifican in situ a través de la medición de su influencia. Sin embargo, esta medición puede ser difícil, costosa o poco práctica.

En su lugar, se pueden estimar y planificar gracias a la reducción adicional de la tolerancia de proceso de pesaje mediante el establecimiento de un factor de seguridad. Este enfoque proporcionará la confianza de que los resultados de medición se mantendrá más exactos, incluso en condiciones deficientes.

Sin embargo, los problemas conocidos de magnitud significativa deben eliminarse porque la intensidad de su efecto podría estar fuera del intervalo de un factor de seguridad. Por ejemplo, una corriente de aire fuerte se debe bloquear con un parabrisas debido a que el efecto en la precisión puede ser mayor de lo que se puede explicar mediante un factor de seguridad.

En la figura 4 se resumen los factores de seguridad.

Normas sencillas para factores de seguridad:

- Los valores 1 o 1,5 no deben usarse. Un valor de 1 se refiere a ninguna seguridad; además, algunos usuarios han probado un factor de seguridad de 1,5 e informan de que no obtienen la consistencia de medición que desean.
- Un valor de 2 se usa solo en entornos ideales con una baja influencia de los factores externos.
- Se emplea un valor de 3 para entornos silenciosos con una influencia externa mínima.
- Cuando existen más factores de influencia y se usan básculas portátiles, se recomienda un valor de 4 o superior.

La regla general es empezar con un factor de seguridad de 2 para entornos de laboratorio típicos y "3" o más para los entornos de fabricación típicos.

Sus argumentos para un pesaje seguro	Factor de seguridad
No hay consideraciones para las variaciones en el equipo, los operadores o el entorno. Potencial alto para obtener resultados fuera de las especificaciones (OOS).	1
Los dispositivos se instalan en un entorno ideal. No se recomienda debido a las variaciones estadísticas. Potencial para obtener resultados fuera de las especificaciones.	1,5
"Condiciones de laboratorio": influencias insignificantes del medio ambiente, uno o dos operadores.	2
"Condiciones de producción": explican una o más influencias de baja magnitud, como la variación de temperatura o la vibración de baja frecuencia, varios operadores.	3
Aumento de los niveles de consideración de la seguridad que explican muchas influencias del entorno de baja magnitud, varios operadores, uso intensivo o residuos acumulados, diferentes contenedores de tara. Balanzas portátiles.	4-10

Nota: se deben eliminar las variaciones de magnitud superior en condiciones ambientales (temperatura, vibraciones, viento). En estos casos, aumentar el factor de seguridad no da los resultados deseados.

Figura 4. Directrices de factores de seguridad

Un factor de seguridad bien elegido garantiza que las mediciones sigan siendo coherentes en condiciones inferiores a las ideales.

4.1. Cómo plantearse la posibilidad de un factor de seguridad

La elección de una tolerancia de proceso de pesaje y un factor de seguridad le permitirá ajustar perfectamente los dispositivos de pesaje a los requisitos de medición. Ahora se pueden considerar la precisión, la veracidad (sensibilidad) y la legibilidad del dispositivo de pesaje a fin de garantizar que proporcionará resultados que se ajusten a la tolerancia que ha definido.

Al elegir la balanza o la báscula correctas, se espera una distribución estándar de los resultados como se muestra en la línea verde de la figura 5. El factor de seguridad ofrece un margen para garantizar que todas las mediciones están dentro de la tolerancia, incluso en condiciones inferiores a las perfectas, habituales en un entorno de laboratorio o industrial. Siguiendo esta metodología, ha excluido el dispositivo de pesaje como origen de problemas de calidad y ahora puede tener en cuenta otras áreas de mejora. En el peor de los casos, si no se utiliza un factor de seguridad en la selección de un dispositivo de pesaje, las posibilidades de incumplimiento de las especificaciones aumentan considerablemente debido a que la distribución de los resultados puede ser mucho más grande, como se muestra en la figura 6. La pregunta es cuántos resultados OOS se pueden tolerar. ¿Cuál es el riesgo y el impacto del incumplimiento de las especificaciones en su negocio y sus clientes?

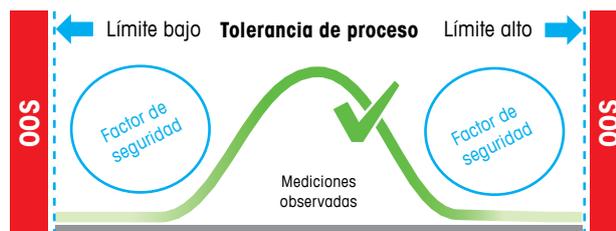


Figura 5. Los factores de seguridad garantizan que todas las mediciones se observen para permanecer en los límites de tolerancia baja y alta, porque se usó un factor de seguridad en la selección del dispositivo de pesaje.

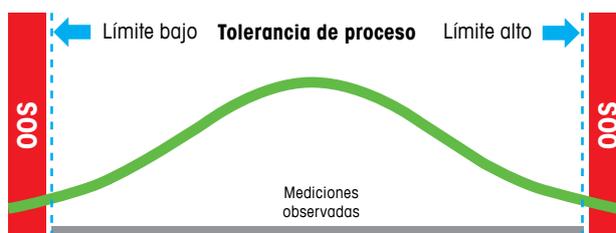


Figura 6. No se han utilizado factores de seguridad al seleccionar el dispositivo de pesaje lo que se traduce en posibles productos que no cumplen las especificaciones si cambiaran condiciones.

5 Recomendaciones para la adquisición y la evaluación de nuevo equipo de pesaje

Cuando se desea una mejora constante de la calidad, es fundamental que se hayan establecido las tolerancias de proceso de pesaje, las tolerancias de medición y los factores de seguridad que son ideales para el producto, el proceso o la organización. Una vez que se conocen las tolerancias, resulta posible seleccionar una báscula o una balanza cuya incertidumbre de medición relativa sea inferior a la tolerancia de medición.

$$\text{Incertidumbre de medición relativa} < (\text{tolerancia de proceso de pesaje} / \text{factor de seguridad})$$

La incertidumbre de medición de un **dispositivo existente** solo puede determinarse mediante una calibración según estándares internacionales como Euramet cg-18 por un técnico cualificado. Los dispositivos nuevos se pueden seleccionar solo si se comprueban en fábrica con el mismo estándar y se conocen sus valores típicos de rendimiento, como la precisión. Es importante destacar que el equipo aún se debe calibrar una vez que se haya instalado debido a los efectos del transporte y el entorno en el lugar de uso. Por lo tanto, no se recomienda basarse únicamente en las reglas de pesos y medidas u hojas de especificaciones a la hora de elegir una balanza o una báscula para los laboratorios o para la producción, debido a que la incertidumbre del dispositivo es desconocida hasta que se calibra.

Una vez que se ha seleccionado el dispositivo, puede empezar a controlar los resultados y las mejoras en la calidad. Si fuera necesario, las tolerancias se pueden refinar aún más, de modo que sus productos cumplan con sus objetivos de calidad y las expectativas de sus clientes.

Para una elección adecuada, se deben tener en cuenta los siguientes criterios:

- Objetivos de calidad
- Necesidades del cliente
- Tolerancia de proceso de pesaje
- Factor de seguridad
- El dispositivo correcto

En este punto, se debe llevar a cabo una cualificación del diseño para garantizar que se consideran todos los factores, lo que puede llevarse a cabo mediante el uso de una Good Weighing Practice™ (GWP®) Recommendation. La tolerancia de proceso de pesaje y el factor de seguridad se comparan con las especificaciones reales medidas de fábrica, denominadas valores típicos, de más de 6000 tipos de básculas y balanzas para encontrar la que satisfaga sus necesidades específicas. Si sus dispositivos de pesaje ya están en uso, una calibración con GWP Verification determinará si son adecuados para el propósito de acuerdo con sus especificaciones.

6 Resumen

Los principios analizados en este artículo técnico se suelen dar en la gran calidad. Estos problemas importantes deberían estudiarse con cualquier proveedor de equipos de pesaje antes de realizar la compra del nuevo equipo de pesaje. Además, también hay que tener en cuenta las básculas y balanzas existentes, con el fin de garantizar que proporcionan las mediciones correctas según sus necesidades de calidad. Una vez que se han establecido las tolerancias y los factores de seguridad, un programa basado en riesgos del mantenimiento, comprobaciones periódicas, la calibración y la verificación le ayudan a garantizar que todos los dispositivos de pesaje sigan ofreciendo resultados precisos.

Ventajas:

- Mejora de la calidad donde el pesaje influye en los resultados.
- Cumplimiento de los requisitos internos y externos.
- Tranquilidad de saber que el equipo de pesaje existente cumple los requisitos.
- Ahorro de costes mediante la reducción del reprocesamiento y menos resultados de incumplimiento de las especificaciones.
- Una mayor satisfacción de los clientes a través de la prueba de calidad.
- Seguridad de los consumidores.

7 Referencias

[1] Measurement Uncertainty: Non-negative parameter characterizing the dispersion of the quantity values being attributed to a measurand, based on the information used ([VIM 200:2012] 2.26). BIPM – International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms. 3rd Edition VIM JCGM, 2012. <http://www.bipm.org/en/publications/guides/vim.html>

La incertidumbre relativa indica la relación de la incertidumbre absoluta y el valor de la cantidad del objeto que se esté pesando.

[2] Referencia adicional: Quality Assurance of Weighing Processes White Paper – METTLER TOLEDO; Greifensee, Switzerland; 2010

[3] Euramet cg-18 Guidelines on the Calibration of Non-Automatic Weighing Instruments EURAMET/cg-18/v.02 January 2009

[4] www.mt.com/gwp

www.mt.com

Para más información

Mettler-Toledo GmbH
Laboratory Weighing
CH-8606 Greifensee, Suiza
Tel. +41 44 944 22 11

Sujeto a modificaciones técnicas
© 01/2017 Mettler-Toledo GmbH
30395102A
Global MarCom 2104 MD/MB