
NORMA CUBANA

NC

ASTM D 6299:2012
(Publicada por la ASTM en 2010)

**INDUSTRIA DEL PETRÓLEO — PRÁCTICA ESTÁNDAR PARA
LA APLICACIÓN DEL ASEGURAMIENTO ESTADÍSTICO DE LA
CALIDAD Y TÉCNICAS DE GRÁFICOS DE CONTROL PARA
EVALUAR EL DESEMPEÑO DEL SISTEMA ANALÍTICO DE
MEDICIÓN
(ASTM D 6299: 2010, IDT)**

Oil industry—Standard practice for applying statistical quality assurance and control charting techniques to evaluate analytical measurement system performance

ICS: 75.160.30

1. Edición Diciembre 2012
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 El Vedado, La Habana. Cuba.
Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio
Web: www.nc.cubaindustria.cu



Cuban National Bureau of Standards

NC-ASTM D 6299: 2012

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización NC/CTN-48 de Industria del Petróleo integrado por representantes de las siguientes entidades:
 - Unión Cupet
 - Unión Eléctrica
 - Oficina Nacional de Normalización
 - Instituto de Aeronáutica Civil de Cuba
 - Ministerio de la Industria Básica
 - Ministerio del Transporte
 - Ministerio del Interior
 - Ministerio de las Fuerzas Armadas Revolucionarias
 - Ministerio de la Construcción
- Constituye una adopción idéntica por el método de traducción de la Norma ASTM D 6299: 2010 *Standard Practice for Applying Statistical Quality Assurance and Control Charting Techniques to Evaluate Analytical Measurement System Performance*.
- Incluye el Anexo A1, normativo.

© NC, 2012

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, El Vedado, La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba.

Índice

1. Alcance.....	4
2. Referencias normativas	4
3. Terminología.....	5
4. Sumario de la práctica.....	8
5. Significado y uso	9
6. Materiales de referencia	9
7. Programa de aseguramiento de la calidad (AC) para sistemas de medición individuales	11
8. Procedimiento para el pretratamiento, evaluación e interpretación de los resultados de ensayo	13
9. Evaluación del desempeño del sistema en términos de precisión y sesgo.....	19
10. Validación de estimados de desempeño de sistema usando muestras de AV.	21
Anexo A1	22

INDUSTRIA DEL PETRÓLEO — PRÁCTICA ESTÁNDAR PARA LA APLICACIÓN DEL ASEGURAMIENTO ESTADÍSTICO DE LA CALIDAD Y TÉCNICAS DE GRÁFICOS DE CONTROL PARA EVALUAR EL DESEMPEÑO DEL SISTEMA ANALÍTICO DE MEDICIÓN

1 Alcance

1.1 Esta práctica cubre la información para el diseño y operación de un programa para monitorear y controlar el comportamiento de la estabilidad y el desempeño de la precisión y el sesgo de sistemas analíticos de medición seleccionados usando un conjunto de herramientas y procedimientos de control estadístico de la calidad (CEC) generalmente aceptados.

Nota 1— Una lista completa del criterio para la selección de sistemas de medición a los cuales esta práctica debe ser aplicada y para la determinación de la frecuencia a la cual ella debe ser aplicada está más allá del alcance de esta práctica. Sin embargo, algunos factores a ser considerados incluyen (1) la frecuencia del uso del sistema analítico de medición, (2) criticidad del parámetro que está siendo medido, (3) estabilidad del sistema y funcionamiento de la precisión basado en datos históricos, (4) económicos de negocio, y (5) requerimientos regulatorios, contractuales o del método de ensayo.

1.2 Esta práctica es aplicable a sistemas analíticos de medición estables que producen resultados sobre una escala numérica continua.

1.3 Esta práctica es aplicable a métodos de ensayo de laboratorio.

1.4 Esta práctica es aplicable a analizadores de flujos de proceso validados.

1.5 Esta práctica es aplicable para monitorear las diferencias entre dos sistemas de mediciones analíticas que proponen medir la misma propiedad asegurando que ambos sistemas hayan sido evaluados en correspondencia con la metodología estadística de la Práctica ASTM D 6708 y el sesgo apropiado aplicado.

Nota 2 – Para la validación de analizadores de flujo de proceso de una variable, vea también la Práctica ASTM D 3764.

Nota 3 – Uno o ambos de los sistemas analíticos en 1.5 pueden ser métodos de ensayo de laboratorio o analizadores de flujo de proceso validados.

1.6 Esta práctica asume que el modelo normal (Gaussiano) es adecuado para la descripción y la predicción del comportamiento del sistema de medición cuando está en un estado de control estadístico.

Nota 4 – Para procesos no Gaussiano, las transformaciones de los resultados de ensayo pueden permitir la aplicación apropiada de estas herramientas. Consulte un estadístico para información y guía adicional.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos de referencias son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias fechadas, sólo es aplicable la edición citada. Para las referencias no fechadas, se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier enmienda).

2.1 Normas Cubanas

NC-ASTM D 6792 Práctica para el Sistema de Calidad en Laboratorios de Ensayo de Productos del Petróleo y Lubricantes.

2.2 Normas ASTM

D 3764 Práctica para Validación del Desempeño de Sistemas de Analizadores de Flujo de Proceso

D 5191 Método de ensayo para presión de Vapor de Productos del Petróleo (Método Mini).

D 6708 Práctica para la Evaluación Estadística y Mejora de la Concordancia Esperada entre dos Métodos de Ensayo que se Proponen Medir la Misma Propiedad de un Material.

D 7372 Guía para el Análisis e Interpretación de los Resultados del Programa de Ensayos de Aptitud.

E 177 Práctica para el Uso de los Términos Precisión y Sesgo en los Métodos de Ensayo ASTM

E 178 Práctica para el Tratamiento con Observaciones Anómalas.

E 456 Terminología Relativa a la Calidad y las Estadísticas

E 691 Práctica para la Conducción de un Estudio Interlaboratorio para Determinar la Precisión de un Método de Ensayo.

3 Terminología

3.1 Definiciones

3.1.1 valor de referencia aceptado, n- un valor que sirve como una referencia acordada para la comparación y que es derivado como (1) un valor teórico o establecido, basado en principios científicos, (2) un valor asignado, basado en trabajo experimental de alguna organización nacional o internacional, tal como el Instituto Nacional de Normas y Tecnología de EEUU (NIST), o (3) un valor por consenso, basado en trabajo experimental colaborativo bajo el auspicio de un grupo científico o de ingeniería. E 177, E 456.

3.1.2 exactitud, n- grado de concordancia existente entre el resultado del ensayo y un valor aceptado como referencia. E 177, E 456.

3.1.3 causa asignable, n- un factor que contribuye a la variación y que es factible de detectar e identificar. E 456.

3.1.4 sesgo, n- un error sistemático que contribuye a la diferencia entre una media poblacional de las mediciones o los resultados de ensayo y un valor verdadero o de referencia aceptado. E 177, E 456.

3.1.5 límites de control, n- límites en un gráfico de control que son usados como criterio para señalar la necesidad de acción o para juzgar si un conjunto de datos indica o no un estado de control estadístico. E 456.

3.1.6 lote, n- una cantidad definida de un producto o material acumulado bajo condiciones que son consideradas uniformes para propósitos de muestreo. E 456.

3.1.7 precisión, n- la proximidad de concordancia entre los resultados de ensayo obtenidos bajo condiciones prescritas. E 456.

3.1.8 condiciones de repetibilidad, n- condiciones donde los resultados de ensayo mutuamente independiente son obtenidos con el mismo método de ensayo, en el mismo laboratorio, por el mismo operador con el mismo equipamiento dentro de intervalos cortos de tiempo, usando porciones de ensayo tomadas aleatoriamente de la misma muestra de material. E 177, E 456.

3.1.9 condiciones de reproducibilidad, n- condiciones bajo la cual los resultados de ensayo son obtenidos en diferentes laboratorios con el mismo método de ensayo, usando porciones de ensayo tomadas aleatoriamente de la misma muestra de material. E 177, E 456.

3.2 Definición de Términos Específicos a esta Norma

3.2.1 sistema analítico de medición, n - un conjunto de uno o más componentes o subsistemas, tales como muestreadores, equipamiento de ensayo, instrumentación, visualizadores, manipuladores de datos, transmisores de salida o impresoras, que son usados para determinar un valor cuantitativo de una propiedad específica para una muestra desconocida en correspondencia con un método de ensayo.

3.2.1.1 Discusión – Un método de ensayo estándar (por ejemplo, ASTM, ISO) es un ejemplo de un sistema analítico de medición.

3.2.1.2 Discusión – Un sistema analítico de medición puede contar de múltiples instrumentos que estén siendo usados por el mismo método de ensayo asegurando que no exista sesgo estadísticamente observable ni diferencias de precisión entre los múltiples instrumentos.

3.2.2 sometimiento a ciegas, n - sometimiento de una muestra de control de calidad (CC) o patrón de chequeo a análisis sin revelar el valor esperado a la persona que realiza el análisis.

3.2.3 patrón de chequeo, n- en ensayo de CC, un material que tenga un valor de referencia aceptado usado para determinar la exactitud de un sistema de medición.

3.2.3.1 Discusión – Un patrón de chequeo es preferiblemente un material que sea o bien un material de referencia certificado con trazabilidad a un órgano reconocido nacionalmente o un material que tiene un valor de referencia aceptado establecido a través de ensayos interlaboratorio. Para algunos sistemas de medición, un material de un componente único, puro que tenga valor conocido o una mezcla gravimétrica o volumétrica simple de componentes puros, que tenga valor calculable puede servir como un patrón de chequeo. Los usuarios deben estar atentos que para los sistemas de medición que muestran dependencias de la matriz, la exactitud determinada de componentes puros o mezclas simples puede no ser representativa de aquella lograda en muestras reales.

3.2.4 causa común (al azar, aleatoria), n- para programas de aseguramiento de la calidad, uno de los generalmente numerosos factores, individualmente de importancia relativamente pequeña, que contribuye a la variación, y que no es factible de detectar e identificar.

3.2.5 sometimiento doblemente a ciegas, n - sometimiento de una muestra de control de calidad (CC) o patrón de chequeo a análisis sin revelar el estatus de muestra de CC o de patrón de chequeo y el valor esperado a la persona que realiza el análisis.

3.2.6 en control estadístico, adj - un proceso, sistema analítico de medición, o función que exhibe variaciones que pueden solamente ser atribuibles a una causa común.

3.2.7 ensayo de aptitud, n - determinación de la capacidad de ensayo de un laboratorio (competencia) mediante la participación en un programa de ensayos interlaboratorio.

3.2.7.1 Discusión – El Comité ASTM D02 dirige los ensayos de aptitud entre cientos de laboratorios, usando una variedad amplia de productos del petróleo y lubricantes.

3.2.8 muestra de control de calidad (CC), n - para uso en programas de aseguramiento de la calidad para determinar y monitorear la precisión y estabilidad de un sistema de medición, un material estable y homogéneo que tenga propiedades físicas o químicas, o ambas, similar a aquellas de muestras típicas ensayadas por el sistema analítico de medición. El material es debidamente almacenado para asegurar la integridad de la muestra, y está disponible en cantidad suficiente para ensayo repetido en un período largo de tiempo.

3.2.9 valor esperado in situ (VES), n - para una muestra de CC este es un estimado del valor teórico limitante hacia el cual el promedio de los resultados coleccionados de un sistema de medición en control estadístico bajo condiciones de precisión in situ tiende cuando el número de resultados se aproxima al infinito.

3.2.9.1 Discusión – el VES es asociado con un sistema de medición único; para los gráficos de control que son plotados en unidades de medidas reales, se requiere el VES, ya que es usado como un valor de referencia a partir del cual son construidos los límites de control superior e inferior del gráfico de control específico para un lote del material de CC.

3.2.10 precisión in situ (R'), n - valor por debajo del cual la diferencia absoluta entre dos resultados de ensayos individuales obtenidos bajo condiciones de precisión in situ puede esperarse que ocurra con una probabilidad de aproximadamente 0,95 (95 %). Es definida como 2,77 veces la desviación estándar de los resultados obtenidos bajo condiciones de precisión in situ.

3.2.11 condiciones de precisión in situ, n - bajo las cuales los resultados de ensayo son obtenidos por uno o más operadores en un solo sitio practicando el mismo método de ensayo en un solo sistema de medición, el cual puede comprender múltiples instrumentos, usando porciones de muestras de ensayo tomadas aleatoriamente de la misma muestra de material, durante un período largo de tiempo que abarque al menos un intervalo de 15 días.

3.2.11.1 Discusión – las condiciones de precisión in situ deben incluir todas las fuentes de variación que son típicamente encontradas durante la operación normal del sistema de medición en un período largo de tiempo. Así, todos los operadores que están involucrados en el uso rutinario del sistema de medición deben aportar resultados a la determinación de la precisión in situ. Si son obtenidos múltiples resultados dentro de un período de 24 h, entonces es recomendado que el número de resultados usados en los cálculos de la precisión in situ sea incrementado para capturar la variación en el sistema en un período más largo de tiempo.

3.2.12 desviación estándar de la precisión in situ, n - la desviación estándar de los resultados obtenidos bajo condiciones de precisión in situ.

3.2.13 muestra de auditoría de validación, n - una muestra de CC o patrón de chequeo usado para verificar la precisión y el sesgo estimados a partir de los ensayos de aseguramiento de la calidad de rutina.

3.3 Símbolos:

3.3.1 VRA – valor de referencia aceptado.

3.3.2 MMEP – media móvil exponencialmente ponderada.

3.3.3 I – observación individual (como en gráfico I).

3.3.4 RM – rango móvil.

3.3.5 \overline{RM} – rango móvil medio.

3.3.6 CC – control de calidad.

3.3.7 (R') – precisión in situ.

3.3.8 VES – valor esperado in situ.

3.3.9 $\sigma_{R'}$ – desviación estándar de precisión in situ.

3.3.10 AV – auditoría de validación.

3.3.11 χ^2 – Chi cuadrado.

3.3.12 λ – lambda.

4 Sumario de la Práctica

4.1 Las muestras de CC y los patrones de chequeo son analizados regularmente mediante el sistema de medición. Los gráficos de control y otras técnicas estadísticas son presentados para analizar, plotear e interpretar los resultados de ensayo en correspondencia con las prácticas aceptadas en la industria para comprobar el estado en control estadístico del sistema de medición.

4.2 Los estimados estadísticos de la precisión y el sesgo del sistema de medición son calculados y periódicamente actualizados usando los datos acumulados.

4.3 En adición, como parte de un procedimiento separado de auditoría de validación, las muestras de CC y los patrones de chequeo pueden ser sometidos a ciegas o doblemente a ciegas y aleatoriamente al sistema de medición para ensayos de rutina para verificar que la precisión y el sesgo calculados son representativos del desempeño del sistema de medición de rutina cuando no exista un conocimiento anterior del valor esperado o del estatus de la muestra.

5 Significado y Uso

5.1 Esta técnica puede ser usada para demostrar continuamente el desempeño de los sistemas analíticos de medición que son usados para establecer y asegurar la calidad del petróleo y los productos del petróleo.

5.2 Los datos acumulados, usando las técnicas incluidas en esta práctica, proveen la habilidad de monitorear la precisión y el sesgo del sistema analítico de medición.

5.3 Estos datos son útiles para actualizar los métodos de ensayo así como para indicar áreas de mejora potencial del sistema de medición.

6 Materiales de Referencia

6.1 Las muestras de CC son usadas para establecer y monitorear la precisión del sistema analítico de medición.

6.1.1 Seleccione un material estable y homogéneo que tenga propiedades físicas o químicas, o ambas, similares a aquellas de las muestras típicas ensayadas por el sistema analítico de medición.

Nota 5 – Cuando la muestra de CC es utilizada para monitorear el desempeño del analizador de flujos de proceso, es a menudo útil complementar el sistema analizador de proceso con un subsistema para automatizar las funciones de extracción, mezclado, almacenaje y entrega asociadas con la muestra de CC.

6.1.2 Estime la cantidad de material necesario para cada lote específico de muestra de CC para (1) acomodar el número de sistemas analíticos de medición para los cuales será usado (aparatos de ensayo de laboratorio también como sistemas analizadores de flujo de proceso) y (2) proveer la determinación de estadísticas de CC para un período de tiempo deseable y útil.

6.1.3 Coleccione el material en un contenedor único y aíslelo.

6.1.4 Mezcle completamente el material para asegurar la homogeneidad.

6.1.5 Conduzca cualquier ensayo necesariamente para asegurar que la muestra de CC cumpla las características para el uso previsto.

6.1.6 Empaque o almacene las muestras de CC, o ambas, como sea apropiado para el sistema analítico de medición específico para asegurar que todos los análisis de muestras de un lote dado sean realizados sobre un material básicamente idéntico. Si fuese necesario, divida el material principal coleccionado en 6.1.3 en contenedores más pequeños y separados para ayudar a asegurar la integridad en el transcurso del tiempo. (**Advertencia** – Trate el material apropiadamente para asegurar su estabilidad, integridad, y homogeneidad en el transcurso del período de tiempo durante el cual es almacenado y usado. Para muestras que son volátiles, como la gasolina, el almacenamiento en un contenedor grande que es abierto y cerrado repetidamente puede resultar en pérdidas de ligeros. Este problema puede ser evitado mediante el enfriamiento y división de la muestra principal en contenedores más pequeños, cada uno con una cantidad suficiente para realizar los análisis. Similarmente, las muestras propensas a la oxidación pueden beneficiarse mediante la división de la muestra principal en contenedores más pequeños que

pueden ser cubiertos completamente con una capa fina de gas inerte antes de ser sellados y mantenerlos sellados hasta que la muestra sea necesitada).

6.2 Los patrones de chequeo son usados para estimar la exactitud del sistema analítico de medición.

6.2.1 Un patrón de chequeo puede ser un material de referencia estándar comercial cuando tal material esté disponible en cantidad, calidad y composición apropiadas.

Nota 6 – El material de referencia comercial de composición apropiada puede no estar disponible para todos los sistemas de medición.

6.2.2 Alternativamente, un patrón de chequeo puede ser preparado de un material que sea analizado bajo condiciones de reproducibilidad por múltiples sistemas de medición. El valor de referencia aceptado (VRA) para este patrón de chequeo será el promedio después que el examen estadístico y el tratamiento de los datos anómalos hayan sido aplicados.

6.2.2.1 Las muestras circuladas para la intercomparación como parte de un programa interlaboratorio, o ensayo de aptitud, pueden ser usadas como patrones de chequeo. Para que una muestra interlaboratorio sea usada como un patrón de chequeo, la desviación estándar de la ronda del programa interlaboratorio no será estadísticamente mayor que la desviación estándar de la reproducibilidad del método de ensayo. Deberá aplicarse una prueba-F para la aceptabilidad del ensayo.

Nota 7 – La incertidumbre en el VRA es inversamente proporcional a la raíz cuadrada del número de valores en el promedio. Esta práctica recomienda que un mínimo de 16 resultados no anómalos sean usado en el cálculo del VRA para reducir la incertidumbre del VRA por un factor de 4 relativo a la precisión del valor único del sistema de medición. Los ensayos de sesgo descritos en esta práctica asumen que la incertidumbre en el VRA es despreciable con relación a la precisión del sistema de medición. Si menos de 16 valores son usados en el cálculo del promedio, esta suposición puede no ser válida.

Nota 8 –Ejemplos de ensayos interlaboratorio que pueden ser aceptados son el programa ILCP ASTM D02.CS92; N.E.G. ASTM D02.01; Intercomparaciones Regionales ASTM D02.01.A; Programa Interlaboratorio Internacional de Aseguramiento de la Calidad administrado por el Consejo Investigativo de Alberta.

6.2.3 Para algunos sistemas de medición, los materiales de componentes puros, únicos con valor conocido, o mezclas gravimétricas y volumétricas simples de componentes puros que tienen valor calculable pueden servir como un patrón de chequeo. Por ejemplo, solventes puros, tal como 2,2-dimetilbutano, son usados como patrones de chequeo para la medición de la presión de vapor Reid por el Método de Ensayo D 5191. Los usuarios deben estar atentos que para los sistemas de medición que muestran dependencia de la matriz, la exactitud determinada de los compuestos puros o mezclas simples puede no ser representativa de aquella alcanzada en muestras reales.

6.3 Las muestras de auditoría de validación (AV) son muestras de CC y patrones de chequeo, los cuales pueden, a opción del usuario, ser sometidas al sistema de medición en un modo a ciegas, o doblemente a ciegas, y de modo aleatorio para verificar la precisión y el sesgo estimados de los ensayos de aseguramiento de calidad de rutina.

7 Programa de Aseguramiento de la Calidad (AC) para Sistemas de Medición Individuales

7.1 Bosquejo – Un programa de AC puede consistir en cinco actividades primarias: (1) monitoreo de la estabilidad y la precisión a través de ensayo de muestra de CC, (2) monitoreo de la exactitud, (3) evaluación periódica del desempeño del sistema en términos de precisión o sesgo, o ambos, (4) ensayo de aptitud a través de participación en programas interlaboratorio donde tales programas están disponibles, y (5) una validación independiente y periódica del sistema usando muestras de AV puede ser conducida para proveer aseguramiento adicional de la precisión del sistema y de las mediciones del sesgo establecidas a partir de las actividades de ensayo primarias. Como mínimo, el programa de AC tiene que incluir al menos las actividades uno y dos, sujeto a la disponibilidad del patrón de chequeo (vea 7.1.1).

7.1.1 Para algunos sistemas de medición, los materiales de chequeo apropiados pueden no existir, y puede que no existan programas interlaboratorio razonablemente disponibles para generarlos. Para tales sistemas, no existe medio de verificación de la exactitud del sistema, y un programa de AC solamente incluirá el monitoreo de la estabilidad y la precisión a través de ensayo de muestra de CC.

Nota 9 – Como guía para el establecimiento y mantenimiento de las bases de un sistema de calidad, vea la Práctica NC ASTM D 6792.

Nota 10 – Como guía para el análisis e interpretación de los resultados del programa de ensayo de aptitud (EA), vea Guía ASTM D 7372.

7.2 Monitoreo de la Estabilidad del Sistema y de la Precisión a Través de Ensayo de Muestra de CC - Las porciones de ensayo de las muestras de CC de un lote específico son introducidas y ensayadas en el sistema analítico de medición de forma regular para establecer el desempeño histórico del sistema en términos de estabilidad y precisión.

7.3 Monitoreo de Exactitud

7.3.1 Los patrones de chequeo pueden ser ensayados en el sistema analítico de medición de forma regular para establecer el desempeño histórico del sistema en términos de exactitud.

7.3.2 Para los sistemas de medición donde la calibración se establece mediante el uso de múltiples patrones con valores conocidos, tales como materiales certificados por o trazables a órganos de certificación nacional tales como NIST, JIS, BSI, y además, donde el número total de patrones usados excede el número de parámetros estimados por la ecuación de calibración, un enfoque alternativo (en lugar del ensayo de patrones de chequeo) para inferir la exactitud del sistema es comparar las estadísticas asociadas con la ecuación de calibración a la precisión del sistema de medición previamente establecida y a los errores estándar de los patrones de calibración usados. La cobertura de este tipo de técnica estadística para la inferencia de la exactitud está más allá del alcance de esta práctica. Se aconseja a los usuarios solicitar los servicios de un estadístico cuando use este enfoque para inferir la exactitud del sistema en lugar del ensayo del patrón de chequeo.

7.4 Condiciones de Programa de Ensayo/Frecuencia

7.4.1 Conduzca el ensayo de la muestra de CC y del patrón de chequeo bajo las condiciones de precisión in situ.

Nota 11 – Es inapropiado usar los datos de ensayos coleccionados bajo condiciones de repetibilidad para estimar la precisión in situ debido a que la mayor variación del sistema de medición de período largo es debido a variaciones de causa común asociadas con la combinación del tiempo, el operador, los reactivos, los factores de calibración de la instrumentación, y así sucesivamente, lo cual no podría ser observado en los datos obtenidos bajo condiciones de repetibilidad.

7.4.2 Ensaye las muestras de CC y patrón de chequeo en un programa regular, como sea apropiado. Los factores principales a ser considerados para la determinación de la frecuencia de ensayo son (1) frecuencia del uso del sistema analítico de medición, (2) criticidad del parámetro que está siendo medido, (3) desempeño establecido en términos de precisión y estabilidad basados en datos históricos (4) económicos de negocio, y (5) requisitos regulatorios, contractuales, o del método de ensayo.

Nota 12– A criterio del laboratorio, los patrones de chequeo pueden ser usados como muestras de CC. En este caso, los resultados para los patrones de chequeo pueden ser usado para monitorear la estabilidad (vea 7.2) y la exactitud (vea 7.3) simultáneamente. Si los patrones de chequeo son caros, o no están disponibles en cantidad suficiente, entonces las muestras de CC separadas son empleadas. En este caso, la exactitud (vea 7.3) es monitoreada menos frecuentemente, y el ensayo de la muestra de CC (vea 7.2) es usado para demostrar la estabilidad del sistema de medición entre los ensayos de exactitud.

7.4.3 Se recomienda que una muestra de CC sea analizada al comienzo de cualquier conjunto de mediciones e inmediatamente después de un cambio realizado al sistema de medición.

7.4.4 Establezca un protocolo para el ensayo para que todas las personas que rutinariamente operaran el sistema participen en la generación de datos de ensayo de CC.

7.4.5 Manipule y ensaye las muestras de CC y los patrones de chequeo de la misma manera y bajo las mismas condiciones que las muestras o los materiales rutinariamente analizados por el sistema analítico de medición.

7.4.6 Cuando sea práctico, aleatorice el tiempo de ensayo del patrón de chequeo y de la muestra de CC adicional durante las horas normales de operación del sistema de medición, a menos que otra cosa se prescriba en el método de ensayo específico.

Nota 13 – Evite el tratamiento especial de las muestras de CC diseñado para alcanzar un mejor resultado. Los tratamientos especiales socavan seriamente la integridad de los estimados de precisión.

7.5 Evaluación del Desempeño del Sistema en Términos de Precisión y Sesgo

7.5.1 Pre-trate y analice los resultados acumulados a partir de ensayos de CC y patrones de chequeo. Aplique las técnicas estadísticas a los datos pretratados para identificar los datos erróneos. Plotee apropiadamente los datos pretratados en los gráficos de control.

7.5.2 Periódicamente analice los resultados de los gráficos de control, excluyendo aquellos puntos de datos con causas asignables, para cuantificar los estimados de precisión y sesgo para el sistema de medición.

7.6 Ensayo de Aptitud

7.6.1 La participación en programas interlaboratorio conducidos regularmente donde las muestras de producción típica son ensayadas por múltiples sistemas de medición, usando un protocolo de

ensayo especificado (ASTM), proporciona un recurso costo- efectivo para evaluar la exactitud del sistema con relación al desempeño promedio de la industria. Tales ensayos de aptitud pueden ser usados en lugar de ensayos de patrones de chequeo para sistemas donde la oportunidad del chequeo de la exactitud no es crítica. El ensayo de aptitud puede ser usado como un suplemento al monitoreo de la exactitud mediante el ensayo de patrón de chequeo.

7.6.2 Los participantes plotean sus desviaciones señaladas respecto a los valores de consenso (promedios interlaboratorios) en gráficos de control en el mismo modo descrito abajo para los patrones de chequeo, para evidenciar si sus procesos de medición no son sesgados en relación al promedio de la industria.

7.7 Validación Independiente del Sistema – Periódicamente, a criterio de los usuarios, las muestras de AV pueden ser sometidas a análisis a ciegas o doblemente a ciegas. Los estimados de precisión y sesgo calculados usando datos de ensayo de muestras de AV pueden ser usados como una validación independiente de los estadígrafos de desempeño del programa de AC de rutina.

Nota 14 – Para los sistemas de medición susceptibles a la influencia humana, los estimados de precisión y sesgo calculados a partir de los datos donde el analista está al tanto del estatus de la muestra (CC o patrón de chequeo) o de los valores esperados, o ambas, pueden subestimar la precisión y el sesgo factibles bajo la operación de rutina. A criterio del usuario, y dependiendo de la criticidad de estos sistemas de medición, el programa de AC puede incluir ensayos periódicos a ciegas o doblemente a ciegas de muestras de AV.

7.7.1 El enfoque y diseño específicos del programa de ensayo de AV dependerá de las características específicas del sistema de medición y los requerimientos organizacionales, y están más allá del alcance previsto de esta práctica. Algunos posibles enfoques son descritos a continuación:

7.7.1.1 Si todas las muestras de CC o los patrones de chequeo, o ambos, son sometidos a ensayo a ciegas o doblemente a ciegas y los resultados son inmediatamente evaluados, entonces el ensayo de muestra de AV puede no ser necesario.

7.7.1.2 Las muestras de CC o los patrones de chequeo, o ambos, pueden ser sometidos como muestras desconocidas a una frecuencia específica. Tales entregas no deben ser tan regulares como para comprometer sus estatus de ensayo a ciegas.

7.7.1.3 Las muestras analizadas previamente retenidas pueden ser sometidas nuevamente como muestras desconocidas bajo condiciones de precisión in situ. Generalmente, los datos de este enfoque pueden solamente rendir estimados de precisión ya que las muestras retenidas no tienen VRAs. Típicamente, las diferencias entre análisis replicados son ploteadas en gráficos de control para estimar la precisión del sistema de medición. Si la precisión es dependiente del nivel, las diferencias son llevadas a escala por la desviación estándar de la precisión del sistema de medición en el nivel del promedio de los dos resultados.

8 Procedimiento para el Pretratamiento, Evaluación e Interpretación de los Resultados de Ensayo

8.1 Bosquejo – Los resultados acumulados de ensayos de muestras de CC, de patrón de chequeo y de AV son pretratados y analizados. Las técnicas estadísticas son aplicadas a los datos pretratados para lograr los objetivos siguientes:

8.1.1 Identificar datos erróneos (anómalos).

8.1.2 Evaluar los resultados iniciales para validar la estabilidad del sistema y las suposiciones asociadas con el uso de la técnica de gráfico de control (por ejemplo, normalidad del conjunto de datos, adecuación de las variaciones en el conjunto de datos relativa a la resolución de la medición).

8.1.3 Desarrollar, interpretar, y mantener los gráficos de control.

8.1.4 Cuantificar la precisión y el sesgo de la medición a largo plazo.

Nota 15 – Diríjase al anexo para ejemplos de aplicación de las técnicas que son discutidas abajo y descritas en la Sección 9.

8.2 Pretratamiento de Resultados de Ensayo – El propósito del pretratamiento es estandarizar las escalas del gráfico de control para permitir que los datos de múltiples patrones de chequeo o de diferentes lotes de materiales de CC con diferentes niveles de la propiedad sean ploteados en el mismo gráfico.

8.2.1 Para resultados de ensayo de muestra de CC, el pretratamiento de datos no es necesario si los resultados para diferentes muestras de CC son ploteados en las unidades reales de medición en diferentes gráficos de control.

8.2.2 Para resultados de ensayo de muestra de patrón de chequeo que son para ser ploteados en el mismo gráfico de control, se aplican dos casos, en dependencia de la precisión del sistema de medición:

8.2.2.1 Caso 1 – Si cualquiera de (1) todos los resultados de ensayo del patrón de chequeo son de uno o más lotes de material de patrón de chequeo que tengan los mismos VRA (s), o (2) la precisión del sistema de medición es constante a través de los niveles, entonces el pretratamiento consiste en calcular la diferencia entre los resultados de ensayo y el VRA:

$$\text{Resultado Pretratado} = \text{resultado de ensayo} - \text{VRA (para la muestra)} \quad (1)$$

8.2.2.2 Caso 2 – Los resultados de ensayo proceden de múltiples lotes de patrones de chequeo con diferentes VRAs, y se conoce que la precisión del sistema de medición varía con el nivel.

Resultado Pretratado =

$$\frac{[\text{Resultado de ensayo} - \text{VRA patrón de chequeo}]}{\text{raíz cuadrada } [(\text{error estándar VRA})^2 + (\text{desviación estándar in situ del método de ensayo al nivel del VRA})^2]} \quad (2)$$

donde el error estándar del VRA es la incertidumbre asociada con el VRA declarado por el suministrador del patrón de chequeo; la desviación estándar del método de ensayo in situ en el nivel del VRA es la desviación estándar establecida del método de ensayo in situ bajo las condiciones de precisión in situ equivalente al nivel nominal del VRA. En el caso en que el VRA sea establecido a través de una ronda de ensayo de aptitud, las desviaciones estándar determinadas de los resultados de ensayo interlaboratorios distribuidos normalmente y libre de resultados anómalos pueden ser usadas para calcular el error estándar del VRA en correspondencia con la teoría estadística. (Vea Nota 16).

8.2.2.3 Si el VRA no fue alcanzado en una ronda de ensayo de aptitud, un error estándar del VRA debe ser determinado por los usuarios en una forma técnicamente aceptable.

Nota 16 – Es recomendado que el método usado para determinar el error estándar del VRA se desarrolle bajo la guía de un estadístico.

8.2.3 El pretratamiento de resultados para muestras de AV es realizado de la misma forma descrita en 8.2.1 y 8.2.2.

8.3 Gráficos de Control (1, 2) – Los dos gráficos de control, Individual (I) y de rango móvil de dos (RM) y la Estrategia 1 (reglas de corrida adicionales) o la Estrategia 2 (MMEP) son el conjunto de herramientas recomendadas (vea Anexo A1) para (a) registro de rutina de resultados de ensayo de muestras de CC y patrones de chequeo, y (b) evaluación inmediata del estado “en control estadístico” (3) estatus del sistema que generó los datos. El gráfico I está dirigido a detectar la ocurrencia de un evento único súbito que causa una desviación grande del valor esperado para el material de CC. La Estrategia 1 (Reglas de Corrida adicionales) o la Estrategia 2 (MMEP) están dirigidas a detectar pequeños niveles de derivas constantes del sistema analítico completo. El gráfico RM está dirigido a detectar cambios en la variabilidad completa del sistema analítico.

Nota 17 – Los gráficos de control y las técnicas estadísticas descritas en esta práctica son elegidos por su simplicidad y facilidad de uso. No es intención de esta práctica excluir el uso de otras técnicas estadísticamente equivalentes o más avanzadas, o ambas.

8.3.1 La construcción del gráfico de control puede ser vista como un proceso de trabajo de dos etapas donde:

La 1era etapa comprende la evaluación inicial de los resultados de ensayos (para un material de CC) y la construcción del gráfico de control con la representación gráfica de los resultados evaluados y los valores estadísticos que describe la localización de dónde los resultados de ensayos futuros para este material de CC en los sistemas de medición se espera que caigan dentro, bajo la suposición que el sistema de medición y el material de CC permanezcan sin cambio.

La 2da Etapa comprende la evaluación regular de resultados de ensayos futuros (para el material de CC) en orden cronológico según son obtenidos contra las expectativas establecidas en la 1ra Etapa; así como una reevaluación periódica de las estadísticas de todos los resultados acumulados para actualizar las estadísticas de las expectativas establecidas desde la 1ra Etapa, si fuese necesario.

1ra Etapa – Evaluación y Construcción de Gráfico

8.4 Evaluación de los Resultados Iniciales – Las técnicas de evaluación son aplicadas a los resultados de ensayos recolectados durante la fase de puesta en marcha o después de modificaciones significativas a un sistema de medición (vea Nota 19). Realice la siguiente evaluación después que al menos 20 resultados pretratados estén disponibles. El propósito de esta evaluación es asegurar que estos resultados sean apropiados para el despliegue de los gráficos de control (descrito en A1.4).

Nota 18 – Estas técnicas pueden también ser aplicadas como herramientas de diagnóstico para investigar las situaciones fuera de control.

Nota 19 – Durante la fase de colección de datos en la 1ra Etapa, los usuarios pueden desplegar los procedimientos descritos en 8.7.2.3 y 8.7.3 (Procedimiento Q) para monitorear el desempeño del proceso de medición.

8.4.1 Análisis de Datos para Resultados Sospechosos – Los resultados pretratados deben ser primero analizados visualmente para valores que son inconsistentes con el resto del conjunto de datos, tales como aquellos que podrían haber sido causados por errores de transcripción. Aquellos marcados como sospechosos deben ser investigados. La eliminación de datos en esta etapa tiene que ser sustentada por la evidencia recogida de la investigación. Si después de descartar los resultados pretratados sospechosos existen menos de 15 valores remanentes, colecciona datos adicionales y comience de nuevo.

8.4.2 Análisis de Datos para Patrones no comunes – El próximo paso es examinar los resultados pretratados para comportamientos no aleatorios tales como tendencia continua en cualquiera de las dos direcciones, agrupamiento inusual, y ciclos. Una manera de hacer esto es plotear los resultados en un gráfico de corrida (vea A1.3) y examinar su comportamiento. Si cualquier patrón no aleatorio es detectado, investigue y elimine la(s) causa(s) raíz. Deseche el conjunto de datos y proceda de nuevo.

8.4.3 Prueba para la suposición de "Normalidad", Independencia de los Resultados de Ensayo, y Adecuación de la Resolución de la Medición – Para los sistemas de medición sin historia de desempeño anterior, o como una herramienta de diagnóstico, es útil probar que los resultados del sistema de medición son razonablemente independientes, con una resolución de medición adecuada, y por esta razón pueden ser adecuadamente modelados mediante una distribución normal. Una forma de hacer esto es usar una curva de distribución normal y el Estadígrafo Anderson-Darling (vea A1.4). Si los resultados muestran la desviación obvia de la normalidad o una inadecuada resolución de la medición (vea A1.4), entonces las técnicas de gráfico de control estadístico descritas no son directamente aplicables al sistema de medición.

Nota 20 – Las transformaciones pueden llevar a los datos a la distribución normal, pero esta técnica está fuera del alcance de esta práctica.

8.4.4 Construcción de Gráficos de Control- Si no se detectan patrones no comunes evidentes en el gráfico de corrida y una desviación evidente de la normalidad, proceda con la construcción de la carta de control.

8.4.4.1 Construya un gráfico de RM y examínelo para patrones no comunes. Si no son encontrados patrones no comunes en el gráfico de RM, calcule y grafique los límites de control para completar el gráfico RM.

8.4.4.2 Gráfico I – Calcule los límites de control y sitúelos en el "gráfico de corrida" para producir el gráfico I.

8.4.4.3 MMEP superpuesta – Opcionalmente, calcule los valores de MMEP y sitúelos en el gráfico I. Calcule los límites de control de MMEP y superpóngalos en el gráfico I.

2da Etapa – Despliegue para Monitoreo y Reevaluación Periódica

8.4.5 Despliegue del Gráfico de Control – Ponga estos gráficos de control en operación situando regularmente los resultados de ensayo pretratados en los gráficos e inmediatamente interprete los gráficos.

8.5 Interpretación del Gráfico de Control:

8.5.1 Aplique las reglas de gráfico de control (vea A1.5) para determinar si los datos soportan la hipótesis que el sistema de medición está solamente bajo la influencia de variación por causas comunes (en control estadístico).

8.5.2 Investigue los Puntos Fuera de Control en Detalle – Excluya del análisis de datos adicionales aquellos asociados con causas asignables, a menos que las causas asignables no sean consideradas parte del proceso normal.

Nota 21 – Todos los datos, con independencia del estatus en control o fuera de control, necesitan ser registrados.

8.6 Escenario 1 para Actualización Periódica de los Parámetros de Gráficos de Control

8.6.1 El Escenario 1 cubre (1) los gráficos de control para un material de CC donde no han existido cambios en el sistema, pero han sido acumulados más datos del mismo nivel; o (2) los gráficos de control para resultados pretratados de patrones de chequeo.

8.6.2 Cuando estén disponibles un mínimo de 20 nuevos puntos de datos en control, realice una prueba F (vea A1.8) de las varianzas muestral para el nuevo conjunto de datos contra la varianza de muestra usada para calcular los límites de control actual. Si el resultado de la prueba F no es significativo, y si la varianza muestral usada para calcular los límites de control actual esta basada en menos de 100 puntos de datos, agrupe estadísticamente ambas varianzas muestral y entonces actualice los límites de control actual basado en esta nueva varianza agrupada.

8.6.3 Si el resultado de la prueba F no es significativo, y si la varianza muestral usada para calcular los límites de control está basada en más de 100 puntos de datos, el agrupamiento estadístico de ambas varianzas muestral y la actualización de los límites de control corriente pueden ser a criterio del usuario.

8.6.4 Si el resultado de la prueba F es significativo, investigue las causas asignables. Actualice los límites de control actual basado en la nueva varianza muestral si se determina que esta nueva varianza es representativa del desempeño del sistema vigente.

8.7 Escenario 2 para Actualización Periódica de los Parámetros de Gráficos de Control

8.7.1 El Escenario 2 cubre el gráfico de control para materiales de CC donde un cambio de causa asignable en el sistema ha ocurrido debido a un cambio del material de CC ya que el suministro del material de CC actual se agotó. Pueden existir diferencias mayores o menores en el nivel de la propiedad medida entre lotes de material de CC. Ya que los cálculos de límite de control para el gráfico I requieren un valor central establecido por el sistema de medición, se requiere un procedimiento especial de transición para asegurar que el valor de centro para un nuevo lote de material de CC sea establecido usando los resultados producidos por un sistema de medición que esté en control estadístico. Esta práctica presenta dos procedimientos a ser seleccionados a criterio de los usuarios.

8.7.2 Procedimiento 1 – Ensayo Concurrente:

8.7.2.1 Coleccione y prepare un nuevo lote de material de CC cuando el suministro de material de CC actual remanente no pueda soportar más de 20 análisis.

8.7.2.2 Concurrentemente ensaye y registre los datos para el nuevo material cada vez que una muestra de CC actual sea ensayada. El resultado para el nuevo material es juzgado válido si el estatus en control del proceso de medición es validado mediante el material de CC actual y el gráfico de control.

8.7.2.3 Opcionalmente, para proporcionar una indicación temprana del estatus del nuevo lote de material de CC, inmediatamente inicie un gráfico de corrida y un gráfico de RM para el nuevo material. Después que cinco resultados válidos lleguen a estar disponibles para el nuevo material, convierta el gráfico de corrida en un gráfico I con límites de control tentativos mediante la adición de una línea central basada en el promedio de los cinco resultados y los límites de control basados en el \overline{RM} de los gráficos de control previos para los materiales al mismo nivel nominal. Ajuste los límites de control tentativos para el gráfico RM basado en los límites de los gráficos anteriores para materiales al mismo nivel nominal.

8.7.2.4 Después que un mínimo de 20 puntos de datos en control son coleccionados sobre el nuevo material, realice una prueba F de las varianzas muestral para el nuevo conjunto de datos contra la varianza histórica demostrada en el nivel nominal del nuevo material. Si el resultado de la prueba F no es significativo, y si la varianza histórica demostrada en el nivel nominal del nuevo material es basada en menos de 100 puntos de datos, agrupe estadísticamente ambas varianzas y entonces actualice los límites de control basados en la nueva varianza agrupada.

8.7.2.5 Si el resultado de la prueba F es no significativo y si la varianza histórica demostrada al nivel nominal del nuevo material está basada en más de 100 puntos de datos, el agrupamiento estadístico de ambas varianzas de muestra y la actualización de los límites de control vigentes pueden ser a criterio del usuario.

8.7.2.6 Si el resultado de la prueba F es significativo, investigue las causas asignables. Actualice los límites de control actuales basado en esta nueva varianza muestral si se determina que esta nueva varianza es representativa del desempeño del sistema actual.

8.7.2.7 Construya nuevos gráficos I y RM (y MMEP superpuesta por la estrategia 2) para este nuevo material según la Sección 8, usando el \overline{RM} agrupado.

8.7.2.8 Cambie a los nuevos gráficos I y RM después del agotamiento del material de CC actual.

8.7.3 Procedimiento 2 – Procedimiento Q (vea A1.9) (6):

8.7.3.1 Este procedimiento está diseñado para aliviar la necesidad del ensayo concurrente de dos materiales. Un conocimiento a priori de la desviación estándar histórica del proceso de medición aplicable al nivel de la propiedad y composición del nuevo material de CC es requerido.

Nota 22 – Se recomienda que este estimado de desviación estándar esté basado en al menos 50 puntos de datos.

8.7.3.2 Cuando el procedimiento Q es operacional (mínimo de dos puntos de datos), el puede ser usado en conjunto con un gráfico RM construido usando las observaciones que proporciona el AC del proceso de medición.

8.7.3.3 Debido a que el procedimiento Q, es técnicamente equivalente al procedimiento de gráficos I, después que 20 puntos de datos hayan sido acumulados (mediante el procedimiento Q), el usuario puede seguir los pasos descritos en 8.7.2 en Ensayo Concurrente después que 20 puntos

de datos han sido acumulados para construir un nuevo gráfico de control I/RM para el nuevo lote de material de CC o continúe operando el gráfico Q y el gráfico RM para la estabilidad del proceso de medición y el monitoreo de la precisión, respectivamente, usando un nuevo lote de material de CC.

8.7.3.4 Es necesario iniciar un nuevo gráfico Q con cada nuevo lote de materia de CC si los resultados agrupados no son pretratados, o si el nuevo lote de material tiene una desviación estándar histórica diferente y los resultados no son pretratados.

8.7.3.5 Un gráfico Q común y un gráfico RM pueden ser usados para resultados pretratados como para el Caso I y el Caso II en 8.2. Para el Caso I, la desviación estándar será la desviación estándar aplicable al material de CC; para el Caso II, la desviación estándar es el valor en el denominador de la Ecuación 2.

8.8 Escenario de Corrida Corta – El procedimiento Q (descrito en 8.7.3) puede ser usado para dirigir situaciones de corrida corta donde un lote simple de material de CC puede suministrar solamente un número limitado (menos de 20) de resultados de ensayos de CC y la reposición de exactamente el mismo material no es factible o posible. Para estos lotes de CC de corridas cortas, debido a que existe insuficiente datos para caracterizar apropiadamente la media del lote, el procedimiento Q, en conjunto con el gráfico de RM, puede ser usado para monitorear la estabilidad y la precisión del proceso de medición, respectivamente.

9 Evaluación del Desempeño del Sistema en Términos de Precisión y Sesgo

9.1 Precisión in Situ Estimada a partir de Ensayo de Muestras de CC:

9.1.1 Estime la precisión in situ del sistema de medición en el nivel correspondiente al lote específico de muestra de CC usando la fórmula de la raíz del cuadrado medio (rcm) para la desviación estándar (σ_R).

$$\sigma_{R'} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (I_i - \bar{I})^2}{n-1}} \quad (3)$$

$$R' = 2,77 * \sigma_{R'} \quad (4)$$

9.1.1.1 Alternativamente, en la ausencia de auto correlación en los datos (vea A1.4), R' puede ser estimada como 2,46 veces el rango móvil medio (\overline{RM}) desde el gráfico RM para aquel lote específico.

$$R' = 2,46 * \overline{RM} \quad (5)$$

Nota 23 – La desviación estándar de la precisión in situ (σ_R) es estimada desde el gráfico RM como $R'/2,77 = (\overline{RM})/1,128$

9.1.1.2 Para el estimado de la desviación estándar de precisión in situ (σ_R) usando resultados retenidos, primero obtenga la desviación estándar de las diferencias mediante la aplicación de la

fórmula de la raíz del cuadrado medio de las diferencias entre los resultados original y reensayado para las muestras con el mismo nivel nominal de la propiedad I. Si la precisión del proceso de medición es conocida que sea independiente del nivel, los resultados reensayados de las muestras con diferentes niveles de la propiedad pueden ser usados. De otra manera, los pares de muestra con similar nivel nominal de propiedad (la regla general es dentro de 2R) deben ser usados para estimar la precisión in situ en el nivel nominal de propiedad. Divida la desviación estándar de las diferencias por 1,414 para obtener el estimado para la desviación estándar de precisión de situ ($\sigma_{R'}$).

$$\text{desvestdeladiferencias} = \sqrt{\frac{\sum (\text{difindividual} - \text{diferenciapromedio})^2}{\text{númerototaldediferencias}}} \quad (6)$$

$$\sigma_{R'} = \frac{\text{desvestdeladiferencias}}{1,414} \quad (7)$$

9.1.2 Compare R' con la reproducibilidad publicada del método de ensayo al mismo nivel, si está disponible. R' se espera sea menor que o igual al valor publicado. Use la prueba χ^2 descrita en A1.7.

9.2 Sesgo del Sistema de Medición Estimado de Mediciones Múltiples de un Patrón de Chequeo Único – Si un mínimo de 15 resultados de ensayo son obtenidos sobre un material patrón de chequeo único bajo condiciones de precisión in situ, entonces calcule el promedio de todas las diferencias individuales en control señaladas en el gráfico I. Realice una prueba t (vea A1.6) para determinar si el promedio es estadísticamente diferente de cero.

9.2.1 Si el resultado de la prueba t es que el promedio no es estadísticamente diferente de cero, entonces el sesgo en el sistema de medición es despreciable.

9.2.2 Si el resultado de la prueba t es que el promedio es estadísticamente diferente de cero, entonces el mejor estimado del sesgo del proceso de medición en el nivel del patrón de chequeo es el promedio. Si el sesgo se juzga que sea de significado práctico para el usuario, investigue las causas raíz, y tome medidas correctivas.

9.3 Sesgo de Sistema de Medición Estimado a partir de Mediciones de Múltiples Patrones de Cheques – Cuando se usan múltiples patrones de chequeo, determine si existe una relación entre el sesgo y el nivel de medición.

9.3.1 Plotee los resultados pretratados como en la Sección 8 contra sus correspondientes VRA(s). Examine los puntos para los patrones indicativos de sesgo dependientes del nivel.

9.3.2 Si no existe patrón discernible, realice una prueba t como se describe en 9.2 para determinar si el promedio de todas las diferencias pretratadas marcadas en el gráfico I es diferente de cero.

9.3.2.1 Si el resultado de la prueba t es que el promedio no es estadísticamente diferente de cero, entonces el sesgo en el proceso de medición es despreciable.

9.3.2.2 Si el resultado de la prueba t es que el promedio es estadísticamente diferente de cero, entonces existe evidencia que el sistema de medición es sesgado. El sesgo puede ser

dependiente del nivel. Sin embargo, la metodología estadística para la estimación de la relación sesgo/nivel está más allá del alcance de esta práctica.

9.3.3 Si existe un patrón discernible en el gráfico en 9.3.1, entonces el sistema de medición puede exhibir un sesgo dependiente del nivel. La metodología estadística para la estimación de la relación sesgo/nivel está fuera del alcance de esta práctica.

9.3.4 Si un sesgo es detectado en 9.3.2.2, o el gráfico en 9.3.3 exhibe patrones discernibles, investigue la(s) causa(s) raíz.

9.3.4.1 Si existe evidencia de un sesgo contra la relación de nivel, o si los usuarios desean realizar un examen más riguroso del sesgo contra la relación de nivel con patrones de chequeo múltiples, se recomienda que los principios de la Práctica D 6708 sean empleados bajo la guía de un experto calificado en estadística.

10 Validación de Estimados de Desempeño de Sistema Usando Muestras de AV.

10.1 Si el usuario decide incluir el ensayo de muestra de AV como parte de su programa de AC, entonces ellos deben periódicamente evaluar los resultados obtenidos sobre muestras de AV. El propósito de la evaluación es establecer donde las estimaciones de desempeño del sistema descritas en la Sección 9 son razonablemente aplicables a las muestras ensayadas rutinariamente.

10.2 Los resultados de ensayo de muestra de AV deben ser evaluados independientemente a través de un sistema de auditoría externa o interna, o ambas. Se recomienda que el equipo de auditoría interna no esté limitado a los operadores del sistema de medición y sus supervisores inmediatos.

10.3 Hasta el grado que sea posible, analice los resultados obtenidos sobre las muestras de AV de forma separada y en la misma manera que aquellas a partir del programa de ensayo de rutina de CC y de patrón de chequeo.

10.4 Usando las pruebas F o t , o ambas (vea A1.8 y A1.6), compare estadísticamente los estimados del desempeño del sistema obtenidos del programa de ensayo de muestra de AV con los estimados de precisión y exactitud del sistema de medición del programa de ensayo de muestra de CC.

10.5 Si la comparación revela que los dos estimados del desempeño del sistema de medición no son estadísticamente equivalentes, hay causa para considerar que el desempeño real del sistema de medición puede ser significativamente peor que el estimado. Investigue completamente la(s) causa(s) asignable(s) de esta inconsistencia, y elimínela. Hasta que las causas sean identificadas y eliminadas, los estimados de precisión del laboratorio de la Sección 9 serán considerados sospechosos.

Anexo A1
(normativo)

Herramientas estadísticas para el control de la calidad

A1.1 Propósito de este Anexo

A1.1.1 El propósito de este anexo es proporcionar una guía a los profesionales, incluyendo ejemplos trabajados, para la ejecución adecuada de los procedimientos estadísticos descritos en esta práctica. Vea las Tablas A1.1-A1.13 y las Figuras A1.1-A1.15.

Nota A1.1 – Para algunos ejemplos en este anexo, son usados 15 puntos de datos para ilustrar las metodologías de cálculo y ploteado; no es la intención de este anexo anular los requerimientos obligatorios de 20 puntos de datos mínimos (vea 8.4). Está en curso un trabajo para revisar los ejemplos del anexo para usar 20 puntos de datos para todos los ejemplos.

A1.2 Pretratamiento de los Resultados de Ensayo (8.1 a 8.2.3)

A1.2.1 A través de este anexo $\{Y_i; i=1. . . n\}$ denota una secuencia de resultados de ensayo así como son medidos. $\{I_i; i=1. . . n\}$ denota una secuencia de resultados de ensayo después de pretratamiento, si fuese necesario.

A1.2.2 Si $\{Y_i; i=1. . . n\}$ es una secuencia de resultados de una muestra de CC única, entonces:

$$I_i = Y_i \quad (A1.1)$$

no siendo requerido pretratamiento.

A1.2.2.1 Un ejemplo de una secuencia de resultados, Y_i , de una muestra de CC única está dado en las Columnas 2 y 4 de la Tabla A1.3.

A1.2.3 Si $\{Y_i; i=1. . . n\}$ es una secuencia de resultados de un patrón de chequeo único, de múltiples patrones de chequeo que tienen el mismo valor nominal para el VRA, o de múltiples patrones de chequeo que tienen diferentes VRAs donde la precisión del sistema de medición no varía con el nivel, y si $\{X_i; i=1. . . n\}$ es la secuencia VRAs correspondiente, entonces:

$$I_i = Y_i - X_i \quad (A1.2)$$

La precisión in situ (R') del proceso de medición tiene que ser esencialmente la misma para todos los valores $\{X_i\}$.

A1.2.3.1 Un ejemplo de una secuencia de resultados de un patrón de chequeo único está dado en la Tabla A1.4. El resultado preprocesado, I_i , está dado en la Columna 4 de la Tabla A1.4.

A1.2.4 Si $\{Y_i\}$ es una secuencia de resultados de diferentes patrones de chequeo, y si la reproducibilidad varía con el nivel de los valores de referencia aceptados, $\{X_i\}$, entonces

$$I_i = (Y_i - X_i) / \sigma_i \quad (A1.3)$$

donde, σ_i son las estimaciones de la desviación estándar de la reproducibilidad bajo condiciones de precisión in situ del proceso de medición en los niveles $\{X_i\}$.

A1.2.4.1 La Tabla A1.5 muestra un ejemplo de los resultados para patrones de chequeo múltiples donde la precisión del sistema de medición es dependiente del nivel.

A1.2.4.2 Discusión – La de precisión in situ (R') estimada a los VRA que son significativamente diferentes de aquellos de la base de datos histórica in situ pueden también ser estimados proporcionalmente usando la R publicada al nivel del VRA. Calcule la fracción de R' y R en el nivel del VRA con la R' conocida y multiplique esta fracción por R en el nuevo nivel del VRA con la R' desconocida para arribar a la R' estimada en el nuevo nivel del VRA. Este enfoque está basado en la suposición que la fracción de R' y R es constante entre de los diferentes niveles de VRA. Los usuarios están advertidos que esta suposición puede no ser válida si la precisión publicada tiene formas funcionales diferentes entre r y R . Note que esta fracción es el inverso del IDE (Índice de Desempeño de Ensayo) como esta definido en la Práctica D 6792.

Ejemplo:

R' in situ (calculada a partir de los datos de CC actual) en el nivel de azufre 10 ppm = 2 ppm (R publicada en el nivel de azufre de 10 ppm = 3 ppm).

La fracción de R'/R a 10 ppm = $2/3$

La R' in situ estimada en el nivel de azufre a 15 ppm se estimada como: $(2/3) \times (R$ publicada en el nivel de azufre de 15 ppm).

A1.3 El Gráfico de Corrida

A1.3.1 Un gráfico de corrida es un gráfico de resultados en orden cronológico que puede ser usado para investigar los datos para la existencia de patrones inusuales. Preferiblemente, los resultados pretratados son ploteados. Use un gráfico de corrida en análisis de los datos para patrones inusuales tales como tendencias continuas en cualquier dirección, agrupamiento inusual, y ciclos. Varios patrones de comportamiento no aleatorios son descritos en la literatura de gráfico de control. Cuando los parámetros de control han sido adicionados a un gráfico de corrida, el se convierte en un gráfico de control de valores individuales (gráfico I).

A1.3.2 Plotee los resultados en el gráfico. Plotee el primer resultado a la izquierda, y plotee cada punto subsiguiente con un incremento a la derecha de su predecesor. Los puntos pueden ser conectados en secuencia para facilitar la interpretación del gráfico de corrida.

A1.3.3 Permita suficiente espacio en la dirección del eje de x para acomodar tantos resultados como deben ser obtenidos a partir de un lote consistente de material. Permita suficiente espacio en la dirección del eje de y para acomodar el mínimo y máximo esperados de los datos.

A1.3.4 Ejemplo de un Gráfico de Corrida para Resultados de CC – Los primeros 15 resultados de la Columna 2 de la Tabla A1.3 son ploteados en el mismo orden que ellos son colectados como se muestra en la Figura A1.1. Los datos serían examinados para patrones inusuales.

A1.3.5 Ejemplo de un Gráfico de Corrida para Resultados Múltiples de un Patrón de Chequeo Único – Los primeros 15 resultados preprocesados (diferencias) de la Columna 4 de la Tabla A1.4

son ploteados en el mismo orden en que ellos colectados se muestra en la Figura A1.2. Los datos serían examinados para patrones inusuales.

A1.3.6 Ejemplo de un Gráfico de Corrida para Resultados a partir de Múltiples Patrones de Chequeo – Los primeros 15 resultados preprocesados (diferencias escaladas por σ_i) de la Tabla A1.5 son ploteados en el mismo orden en que ellos son colectados como se muestra en la Figura A1.3. Los datos serían examinados para patrones inusuales.

A1.4 Chequeo de Normalidad, Independencia de Datos y Adecuación de Resolución

A1.4.1 Un gráfico de probabilidad normal (un caso especial de gráfico q-q) es usado para evaluar visualmente la validez de la suposición de que las observaciones están normalmente distribuidas. Debido que el gráfico de control y los límites prescritos en esta práctica están basados en la suposición que el comportamiento de los datos es adecuadamente modelado por la distribución normal, se recomienda que una prueba de esta suposición de la normalidad sea realizada.

A1.4.1.1 Construir un gráfico de probabilidad normal:

- (1) Cree una columna de observaciones ordenadas ascendentemente.
- (2) Seleccione la columna apropiada de la Figura A1.4, basado en el número de observaciones (n).
- (3) Plotee cada observación de la columna ordenada (valor y) contra su correspondiente valor de la Figura A1.4 (valor z).

A1.4.1.2 Inspeccione visualmente el gráfico para una relación aproximadamente lineal. Si los resultados están normalmente distribuidos, el gráfico debe ser aproximadamente lineal. Las mayores desviaciones de la linealidad son un indicativo de que las diferencias no cumplen con la distribución normal.

Nota A1.2 – La metodología de evaluación del gráfico de probabilidad normal recomendada en esta práctica es estrictamente visual debido a su simplicidad. Para técnicas estadísticas de evaluación más rigurosas, se recomienda a los usuarios aplicar la técnica de Anderson-Darling descrita abajo y consultar un estadístico.

A1.4.2 Estadígrafo Anderson-Darling – El estadígrafo Anderson-Darling (A-D) es usado para probar objetivamente la normalidad, la independencia de datos, y la adecuación de la resolución de la medición relativa a la variación total en el conjunto de datos. Son calculados dos estadígrafos A-D ($A-D_{rcm}$, $A-D_{RM}$) usando el procedimiento idéntico descrito como sigue, donde $A-D_{rcm}$, $A-D_{RM}$ son el estadígrafo A-D calculado usando los estimados numéricos de la(s) desviación(es) estándar de la muestra por las técnicas de rcm (raíz del cuadrado medio) y el RM (rango móvil de 2), respectivamente. Los pasos de cálculo son como sigue:

A1.4.2.1 Ordene los resultados no anómalos de modo que $x_1 \leq x_2 \leq \dots \leq x_n$

A1.4.2.2 Obtenga la variable estandarizada de los valores x_i como sigue:

$$w_i = \frac{(x_i - \bar{x})}{s} \quad (A1.4)$$

para $(i = 1 \dots n)$ donde s es la desviación estándar muestral del resultado usando ya sea la técnica de rcm o de RM, y \bar{x} es el promedio de los resultados.

Nota A1.3 – Un estimado de la desviación estándar es $\sim 0,89 \times [\text{RM promedio}]$ del conjunto de datos.

A1.4.2.3 Convierta los valores w_i a valores p_i de probabilidad estándar normal acumulada usando la tabla de probabilidad acumulativa para la variable normal estandarizada z (vea Figura A1.5):

$$p_i = \text{Pr obabilidad}(z < w_i) \quad (\text{A1.5})$$

A1.4.2.4 Calcule A^2 como:

$$A^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (2i-1)[\ln(p_i) + \ln(1-p_{n+1-i})]}{n} - n \quad (\text{A1.6})$$

A1.4.2.5 Calcule la cantidad A^{2*} como:

$$A^{2*} = A^2 \left(1 + \frac{0,75}{n} + \frac{2,25}{n^2} \right) \quad (\text{A1.7})$$

La cantidad A^{2*} es referida como el estadígrafo A-D (A-D).

A1.4.2.6 Guía sobre Interpretación de Dos Estadígrafos A-D ($A\text{-D}_{\text{rcm}}$ y $A\text{-D}_{\text{RM}}$):

CASO 1 – Tanto $A\text{-D}_{\text{rcm}}$ y $A\text{-D}_{\text{RM}}$ son $\ll 1,0$. Esto es interpretado como “evidencia convincente para no rechazar la hipótesis que el conjunto de datos es normal, independiente, con adecuada resolución de medición “. Proceda a construir el gráfico de control ya sea basado en la rcm o basado en el estimado de desviación estándar del RM.

CASO 2 – Tanto $A\text{-D}_{\text{rcm}}$ y $A\text{-D}_{\text{RM}}$ son $\gg 1,0$, y el gráfico q-q muestra de dos a tres datos escalonados, los cuales realmente significan que la mayoría de los datos están agrupados en dos o tres valores distintos. Esto es una fuerte evidencia que existe variación inadecuada en el conjunto de datos debido a una inadecuada resolución numérica. No continúe la aplicación de esta práctica puesto que las técnicas en esta práctica no pueden ser correctamente aplicadas. Se aconseja a los usuarios buscar la guía de un experto en estadística para las técnicas de aseguramiento de la medición alternativas.

CASO 3 - $A\text{-D}_{\text{rcm}}$ es $\ll 1,0$, pero $A\text{-D}_{\text{RM}} > 1,0$. Esto es indicativo que los resultados de ensayo son seriamente correlacionados, o no son independientes. Una consecuencia directa de esta no independencia es que el estimado de la desviación estándar usando la técnica de rango móvil subestimaré la variación del conjunto de datos. La causa raíz para esta no independencia es típicamente los datos cíclicos causados por el efecto diurno del medio, o la tendencia moderada de los datos debido a la degradación normal del equipamiento de ensayo. Si esto es evaluado como comportamiento normal de los datos de medición, proceda a construir los gráficos de control con el estimado de la desviación estándar basado en la rcm.

A1.4.3 Ejemplo de Gráfico de Probabilidad Normal de Resultados de CC – Una vez que se hayan obtenido 20 resultados (Tabla A1.3), ellos son ordenados ascendentemente y pareados con los correspondientes valores z de la Figura A1.4. Los resultados pareados (vea Tabla A1.6) son ploteados como puntos (x, y) (vea Figura A1.6). Para facilitar el examen de los datos se puede adicionar una línea para las desviaciones de la linealidad.

A1.4.3.1 Para el ejemplo de arriba, los valores w_i y p_i usados en la ecuación del estadígrafo $A-D_{rcm}$ son mostrados en la Tabla A1.6, como son los términos individuales en la suma para A^2 . El valor para A^2 es 0,415, y el valor para A^{2*} ($A-D_{rcm}$) es 0,44. El cálculo similar usando la técnica de RM da un valor $A-D_{rcm}$ de 0,60. Ya que los resultados corresponden al Caso 1, la hipótesis de normalidad, independencia de datos, y resolución de medición adecuada es aceptada.

A1.4.4 Ejemplo de Gráfico de Probabilidad Normal para Resultados Múltiples de un Patrón de Chequeo único – Los primeros 15 resultados preprocesados (Tabla A1.4, Columna 4) son ordenados ascendentemente y pareados con los correspondientes valores z de la Figura A1.4. Los resultados pareados (vea Tabla A1.7) son ploteados como puntos x,y (Figura A1.7). Para facilitar el examen de los datos se puede adicionar una línea para las desviaciones de la linealidad.

A1.4.5 Ejemplo de Gráfico de Probabilidad Normal para Resultados de Múltiples Patrones de Chequeo – Los primeros 15 resultados preprocesados (Tabla A1.5, Columna 6) son ordenados ascendentemente y pareados con los correspondientes valores z de la Figura A1.4. Los resultados pareados (vea Tabla A1.8) son ploteados como puntos x,y (Figura A1.8). Para facilitar el examen de los datos se puede adicionar una línea para las desviaciones de la linealidad.

A1.4.5.1 Para este ejemplo, los valores w_i y p_i usados en la ecuación del estadígrafo Anderson-Darling son mostrados en la Tabla A1.8, como son los términos individuales en la suma para A^2 . El valor para A^2 es 0,673, y el valor para A^{2*} es 0,713. Debido a que este valor es menor que 0,752, la hipótesis de normalidad es aceptada con un nivel del 95 % de confianza.

A1.5 Gráfico de Control

A1.5.1 Gráfico I – El gráfico I es un gráfico de corrida al cual han sido adicionados los límites de control y la línea central. Para establecer las posiciones de los límites de control para el gráfico I, será necesario obtener un estimado de la variabilidad del sistema de medición a partir de los datos. Aunque existen varias técnicas estadísticas que pueden ser usadas para este propósito, esta práctica aboga el uso de la técnica de la rcm (raíz del cuadrado medio) para estimar sigma, o alternativamente, en la ausencia de auto correlación, la técnica del rm (rango móvil de dos) para su simplicidad y robustez a los datos anómalos. Construya un gráfico I solamente después que un mínimo de 20 resultados preprocesados hayan sido obtenidos a partir del sistema de medición, y los datos hayan sido analizados (vea 8.4.1 y 8.4.2) y probados la normalidad (vea A1.4).

A1.5.1.1 Una línea central es adicionada al nivel de la media de todos los resultados \bar{I} :

$$\bar{I} = \frac{\sum_{I=1}^n I_i}{n} \quad (A1.8)$$

A1.5.1.2 Los límites de control superior (LCS) y límites de control inferior (LCI) son adicionados, indicando los límites dentro de los cuales alrededor del 99,7 % de todos los datos de medición

distribuidos normalmente son esperados que caigan si la variabilidad del sistema de medición es debido solamente a errores aleatorios.

Para la desviación estándar estimada de la técnica de rango móvil, calcule los LCS y LCI usando la Ecuaciones A1.9-A1.11:

$$\overline{RM} = \frac{\sum_{i=1}^{n-1} |I_{i+1} - I_i|}{n-1} \quad (A1.9)$$

$$LCS = \bar{I} + 2,66\overline{RM} \quad (A1.10)$$

$$LCI = \bar{I} - 2,66\overline{RM} \quad (A1.11)$$

Nota A1.4 –Explicación del factor 2,66 en las Ecuaciones A1.10 y A1.11: Debido a que $(RM\text{-promedio}/1,128) = \sigma$, por lo tanto, $3 * \sigma_R = 3 * (RM\text{-promedio} / 1,128) = (3/1,128) * RM\text{-promedio} = 2,66 * RM\text{-promedio}$.

Para la desviación estándar estimada de la técnica de la raíz del cuadrado medio, calcule los LCS y LCI usando la Ecuación 3 (reproducida de 9.1.1) y Ecuación A1.12 y A1.13:

$$LCS = \bar{I} + 3\sigma_{R'} \quad (A1.12)$$

$$LCI = \bar{I} - 3\sigma_{R'} \quad (A1.13)$$

$$\sigma_{R'} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (I_i - \bar{I})^2}{n-1}}$$

A1.5.1.3 Adicionalmente, los límites de alerta superior (LAS) y límites de alerta inferior (LAI) son añadidos, y estos indican los límites dentro de los cuales se espera que caigan alrededor del 95 % de todos los datos distribuidos normalmente.

$$LAS = \bar{I} + 2\sigma_{R'} \quad (A1.14)$$

$$LAI = \bar{I} - 2\sigma_{R'} \quad (A1.15)$$

Nota A1.5 – Remitiéndose a la Nota A1.4, los LAS y LAI para sigma calculada usando $(RM\text{-promedio}/1,128)$ se convierten en $I\text{-promedio} \pm 1,77 RM\text{-promedio}$.

A1.5.1.4 Los valores individuales que están fuera de los límites de control superior (LCS) o inferior (LCI) son una fuerte indicación de un sistema fuera de control. Se realizaran esfuerzos para investigar la(s) causa(a) asignable(s). Hasta que la causa o las causas no hayan sido encontradas y rectificadas, si fuese necesario, los resultados del sistema de medición bajo investigación deben ser considerados sospechosos. En adición, una de las siguientes estrategias será usada para detectar los cambios en el estado del sistema de medición que son considerados para constituir una situación fuera de control.

Estrategia 1: Estrategia de Regla de Corrida

Cualquiera de los siguientes casos será interpretado como una fuerte señal de que probablemente ha ocurrido un cambio en el estado del sistema de medición:

- (1) Dos o tres resultados consecutivos en el gráfico I que son mayores de $2\sigma_R$ de la línea central en la misma dirección.
- (2) Cinco resultados consecutivos en el gráfico I que son mayores que $1\sigma_R$ de la línea central en la misma dirección.
- (3) Nueve o más puntos en una fila por encima o por debajo de la línea central en el gráfico I.
- (4) Siete puntos en una fila incrementando o decreciendo constantemente.

Estrategia 2: Estrategia MMEP (Media Móvil Exponencialmente Ponderado)

El uso de la MMEP superpuesta y sus límites de control asociados son descritos en esta sección. Cuando la MMEP excede sus límites de control, será interpretado como una fuerte señal que ha ocurrido probablemente un cambio en el estado del sistema de medición.

A1.5.2 MMEP superpuesta – Una MMEP superpuesta es una línea de tendencia construida de valores de la MMEP calculados usando los valores I. La línea de tendencia de la MMEP es típicamente sobrepuesta en el gráfico I para ampliar su sensibilidad en la detección de derivas que son relativamente pequeñas en comparación con la precisión del sistema de medición. Cada valor de la MMEP es un promedio ponderado del resultado actual y de los resultados previos, con los pesos decreciendo exponencialmente con la antigüedad de la lectura.

A1.5.2.1 Una secuencia de valores, $MMEP_i$, son calculados y superpuestos en el gráfico I y conectados. Use como recurso la siguiente ecuación:

$$MMEP_1 = I_1 \quad (A1.16)$$

$$MMEP_i = (1 - \lambda)MMEP_{i-1} + \lambda I_i \quad (A1.17)$$

donde, λ es el factor de ponderación exponencial. Para la aplicación de esta práctica se recomienda, un valor λ entre 0,2 a 0,4.

Nota A1.6 – Para la tendencia de la MMEP, un valor de λ de 0,4 emula estrechamente los efectos de la regla de corrida de los gráficos de control convencionales, mientras que un valor de 0,2 tiene propiedades óptimas de predicción para el próximo valor esperado. En adicción, estos valores λ también convenientemente sitúan los límites de control (3-sigma) para el gráfico de MMEP de 1 (para $\lambda=0,2$) a 1,5-sigma (para $\lambda=0,4$) del gráfico I.

A1.5.2.2 Los límites de control para el gráfico de MMEP son calculados usando un peso (λ) como sigue:

$$LCS_\lambda = I + 3\sigma_R \sqrt{\frac{\lambda}{2 - \lambda}} \quad (A1.18)$$

$$LCI_{\lambda} = I - 3\sigma_{R'} \sqrt{\frac{\lambda}{2-\lambda}} \quad (A1.19)$$

A1.5.3 Si los datos del gráfico de control exhiben una fuerte señal de cambio en el estado del sistema de medición, investigue las causas raíz. Si la investigación llega a un cambio significativo en el sistema de medición, por ejemplo, una recalibración u otro servicio mayor al sistema de medición, reajuste los conteos de la regla de corrida o reinicie la MMEP. Si se encuentra frecuentemente la violación de las reglas de corrida o de los límites de control de la MMEP, esto puede señalar que el sistema de medición no está propiamente validado y por lo tanto carece de robustez. En este caso valide el sistema de medición contra sus requisitos. Si la investigación de las causas raíz no conduce a un cambio significativo en el sistema de medición, continúe con el gráfico de control actual pero trate los resultados como sospechosos y úselos con gran cautela.

A1.5.4 Gráfico de RM – Un gráfico de RM de dos es obtenido mediante ploteo del rango secuencial de dos valores dados por:

$$RM_i = |I_i - I_{i-1}| \quad (A1.20)$$

y conectando cada punto.

A1.5.4.1 El límite de control superior para el gráfico RM está dado por:

$$LCS_{RM} = 3.27 \overline{RM} \quad (A1.21)$$

A1.5.4.2 No hay límite de control inferior para un gráfico de RM.

A1.5.5 Ejemplos de Gráficos de Control para Resultados de CC y de Patrón de Chequeo:

A1.5.5.1 Ejemplo de un Gráfico de RM para Resultados de CC – Los valores RM_i para los datos de la Tabla A1.3 son calculados y ploteados consecutivamente. Después que 15 resultados son obtenidos, el valor de $\overline{RM} = 0,500$ es calculado y adicionado al gráfico. Los cálculos son mostrados en la Tabla A1.9. Un $LCS_{RM} = 1,64$ es adicionado para producir el gráfico de RM (Figura A1.9).

A1.5.5.2 Ejemplo de Gráfico I y MMEP superpuesta para Resultados de CC – El promedio de los primeros 15 resultados de CC (Tabla A1.9, Columna 2) son calculados y ploteados en el gráfico de corrida como $I = 55,73$. Los límites de control inferior y superior son calculados de la ecuación A1.10 y ecuación A1.11 como 54,25 y 57,21 y adicionados al gráfico de corrida para producir el gráfico I (Figura A1.10). Los valores de MMEP (Tabla A1.9, Columna 4) y los límites de control MMEP, 54,99 y 56,47, son superpuestos en el gráfico I. Los resultados adicionales y los valores calculados MMEP son añadidos así como son determinados.

A1.5.5.3 Ejemplo de un Gráfico de RM para Resultados Múltiples de un Patrón de Chequeo Único – Los valores de RM_i son calculados y ploteados consecutivamente. Después que 15 resultados son obtenidos (Tabla A1.4), el valor del \overline{RM} es calculado y adicionado al gráfico. Un LCS_{RM} es adicionado para producir el gráfico de RM (vea Figura A1.11).

A1.5.5.4 Ejemplo de un Gráfico I y de MMEP superpuesta para Resultados Múltiples de un Patrón de Chequeo Único – El promedio de los primeros 20 resultados (vea Tabla A1.4, Columna 4) es calculado y ploteado en el gráfico de corrida como \bar{I} . Los límites de control inferior y superior son calculados mediante la Ecuación A1.9 a la Ecuación A1.11 y adicionados al gráfico de corrida para producir el gráfico I. Los valores de MMEP y de los límites de control de la MMEP pueden ser superpuestos en el gráfico I (Figura A1.12). Los de resultados adicionales y los valores de la MMEP calculados son añadidos así como son determinados.

A1.5.5.5 Ejemplo de un Gráfico RM para Resultados de Múltiples Patrones de Chequeo – Los valores MR_i son calculados y ploteados consecutivamente. Después que 15 resultados son obtenidos (Tabla A1.5, Columna 6, mostrado de nuevo en la Tabla A1.10), el valor \overline{RM} es calculado y adicionado al gráfico. Un LCS_{RM} es adicionado para producir el gráfico de RM (Figura A1.13).

A1.5.5.6 Ejemplo de Gráfico I y MMEP superpuesta para Resultados de Múltiples Patrones de Chequeo – El promedio de los primeros 15 resultados de CC (vea Tabla A1.5, Columna 6) es calculado y ploteado en el gráfico de corrida como \bar{I} . Los límites de control inferior y superior son calculados de la ecuación A1.10 y ecuación A1.11 y adicionados al gráfico de corrida para producir el gráfico I. Los valores de la MMEP y de los límites de control de la MMEP pueden ser superpuestos en el gráfico I (Fig. A1.14). Los resultados adicionales y los valores de la MMEP calculados son añadidos así como son determinados.

A1.6 Prueba t

A1.6.1 Una prueba t de dos colas es usada para chequear si una muestra de valores proviene de una población con una media diferente a un valor hipotético, μ_0 . En esta práctica, una prueba t puede ser realizada sobre los resultados de ensayo pretratados de patrones de chequeo para verificar el sesgo relativo a los VRAs. Debido a que durante el pretratamiento, el valor(es) de referencia aceptado(s) han sido sustraídos de los valores sin tratar, el valor medio hipotético es cero.

A1.6.1.1 Para el propósito de realización de la prueba t, son presentados dos métodos para calcular el valor t:

(1) Mediante el método de la raíz del cuadrado medio, la desviación estándar de los resultados pretratados es calculada como sigue:

$$S_I = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (I_i - \bar{I})^2}{n-1}} \quad (\text{A1.22})$$

(2) El valor t es calculado como:

$$t = \sqrt{n} |\bar{I} - \mu_0| / S_I \quad (\text{A1.23})$$

donde, μ_0 es la media hipotética, la cual es cero (vea A1.6.1)

(3) Alternativamente, por medio del enfoque del RM, calcule el valor t alternativo como:

$$t = \sqrt{n} \left| \bar{I} - \mu_0 \right| / (\overline{RM} / 1,128) \quad (\text{A1.24})$$

donde , μ_0 es la media hipotética, la cual es cero (vea A1.6.1)

A1.6.1.2 Compare el valor t calculado de la ecuación A1.23 con los valores críticos de t en la Tabla A1.1 para $(n - 1)$ grados de libertad. Si t_{RM} de la ecuación. A1.24 es usado, los grados de libertad apropiados son $(n - 1)/2$.

A1.6.1.3 Si el valor absoluto del valor t calculado (o t_{RM}) es menor que o igual a el valor t crítico, entonces μ_0 no es estadísticamente diferente de la media de la distribución. Para el caso de ensayo de un patrón de chequeo, esto indicaría que no existe sesgo estadísticamente significativo.

A1.6.1.4 Si el valor absoluto de t es mayor que el valor de t crítico, entonces μ_0 es estadísticamente diferente de la media de la distribución, con 95 % de confianza. Para el caso de ensayo de un patrón de chequeo, esto indicaría un sesgo estadísticamente significativo en el sistema de medición.

A1.6.2 Ejemplo de Prueba t Aplicada a Múltiples Resultados de un Patrón de Chequeo Único – Para los primeros 15 resultados preprocesados en la columna 4 de la Tabla A1.4, \bar{I} es -0.153. Debido a que los resultados que están siendo analizados son la diferencia relativa al VRA, μ_0 es cero. La desviación estándar de los primeros 15 resultados preprocesados es 0,493 y el valor t es 1,2034. El valor t es menor que el valor crítico para 14 grados de libertad ($t_{14} = 2,1448$), por la tanto la diferencia promedio entre los resultados del patrón de chequeo y el valor de referencia aceptado es estadísticamente indistinguible de cero.

A1.6.3 Ejemplo de Prueba t Aplicada a Resultados de Múltiples Patrones de Chequeo – Para los primeros 15 resultados preprocesados en la columna 6 de la Tabla A1.5, \bar{I} es -0.0719. Debido a que los resultados que están siendo analizados son la diferencia relativa al VRA, μ_0 es cero. La desviación estándar de los primeros 15 resultados preprocesados es 0.550 y el valor t es 0.506. El valor t es menor que el valor crítico para 14 grados de libertad ($t_{14} = 2.1448$), por lo tanto la diferencia promedio entre los resultados del patrón de chequeo y el valor de referencia aceptado es estadísticamente indistinguible de cero.

A1.7 Prueba Chi-cuadrado Aproximada

A1.7.1 La prueba Chi-cuadrado (χ^2) es usada para comparar el estimado de la precisión in situ con el valor de reproducibilidad publicado, tal como se instruyó en 9.1.2.

A1.7.2 Calcule el estadígrafo Chi-cuadrado.

Para R' estimada usando el rango móvil:

$$\chi^2 = \frac{(n-1)R^2}{2R^2} \quad (\text{A1.25})$$

Para R' estimada usando la raíz del cuadrado medio:

$$\chi^2 = \frac{(n-1)R'^2}{R^2} \quad (\text{A1.26})$$

donde, R' es el estimado la precisión in situ ($R' = 2.77\sigma_{R'}$) y R es la reproducibilidad publicada del método.

A1.7.3 Compare el valor χ^2 calculado con el valor χ^2 crítico en la Tabla A1.11, con $(n - 1)/2$ grados de libertad para χ^2 usando R' basado en el rango móvil de dos, con $n-1$ grados de libertad para en R' basado en la raíz del cuadrado medio.

A1.7.3.1 Si el valor χ^2 excede al valor tabulado, entonces la precisión in situ excede la reproducibilidad publicada del método de ensayo, con un 95 % de confianza.

A1.7.3.2 Si el valor de χ^2 es menor que o igual al valor tabulado, entonces la precisión in situ es o bien menor que o estadísticamente indistinguible que de la reproducibilidad publicada del método de ensayo.

A1.7.4 Ejemplo – La precisión in situ calculada de $R' = 2.77\sigma_{R'}$ para los primeros 20 resultados de CC en la Tabla A1.3 es 1.24. La reproducibilidad publicada para el método de medición en el nivel 58.88 es 1.05. χ^2 es por lo tanto $19 \times 1.24^2 / 1.05 = 26.50$. Este valor es menor que el valor crítico de 30.1 para 19 grados de libertad, por lo que la precisión in situ no es estadísticamente mayor que la reproducibilidad publicada del método de ensayo.

A1.8 Prueba F Aproximada

A1.8.1 En esta práctica, una prueba F aproximada es usada para comparar la variación exhibida por un sistema de medición en dos períodos de tiempo diferentes. Ella puede también ser usada para comparar la precisión in situ estimada de una serie de resultados de una muestra de CC con aquella estimada usando una muestra de CC diferente (vea 8.6.1).

A1.8.2 Calcule el valor F

Para σ estimada usando el rango móvil

$$F = \frac{\overline{RM}_1^2}{\overline{RM}_2^2} \quad (\text{A1.27})$$

donde, \overline{RM}_1 , es el mayor de los dos rangos móvil promedios y \overline{RM}_2 es el menor.

Para σ estimada usando la raíz del cuadrado medio:

$$F = \frac{\sigma_1^2}{\sigma_2^2} \quad (\text{A1.28})$$

donde, la precisión 1 (σ_1) es mayor que (o igual a) la precisión 2 (σ_2). Por lo que $F \geq 1$

A1.8.3 Compare el valor F calculado con el valor F crítico leído de la Tabla A1.12, con $(n_1 - 1)$ grados de libertad para el numerador y $(n_2 - 1)$ grados de libertad para el denominador.

A1.8.3.1 Si el valor F calculado excede el valor tabulado, entonces las dos precisiones son estadísticamente diferentes. Nosotros podemos tener una confianza de 95 % que el proceso que el proceso que produjo la precisión 1 (σ_1) es menos preciso (tiene mayor precisión in situ) que el proceso que produjo la precisión 2 (σ_2).

A1.8.3.2 Si el valor calculado F es menor que el valor tabulado, entonces las precisiones de los dos muestreos del proceso de medición son estadísticamente iguales.

Nota A1.7 Aunque la prueba F aproximada es conducida a un nivel de probabilidad de 95 %, los valores de F crítico contra los cuales F calculado es comparado provienen del estadígrafo F del percentil de 97,5. Si la relación $\overline{RM}_a^2 / \overline{RM}_b^2$ es calculada sin el requerimiento que la varianza mayor está en el numerador la razón tendría que ser comparada contra el punto inferior del percentil 2,5 y el punto superior del percentil 97,5 de la distribución F para determinar si las varianzas son estadísticamente distinguibles. Debido a la naturaleza de la distribución F la comparación $\overline{RM}_a^2 / \overline{RM}_b^2$ al punto del percentil 2,5 cuando $\overline{RM}_a^2 / \overline{RM}_b^2$ es equivalente a la comparación $\overline{RM}_b^2 / \overline{RM}_a^2$ al punto del percentil 97,5. El requerimiento que la varianza mayor este siempre en el numerador permite que una prueba de dos colas se realice en un solo paso. Si las varianzas de las dos poblaciones fueran iguales, entonces habrá una probabilidad de 2,5 % que $\overline{RM}_1^2 > \overline{RM}_2^2$ por más que la cantidad tabulada y una probabilidad de 2,5 % $\overline{RM}_2^2 > \overline{RM}_1^2$ por más que la cantidad tabulada con los grados de libertad inversos.

A1.8.4 Si dos estimados de precisión son estadísticamente iguales, ellos pueden ser agrupados en un estimado único. Por ejemplo, si \overline{RM}_1 o la precisión 1 (σ_1) fue obtenido de las mediciones en un lote simple de material de muestra de CC, mientras el \overline{RM}_2 la precisión 2 (σ_2) fue obtenido de las mediciones en un lote diferente de material, y, si no son estadísticamente diferentes, ellos pueden ser agrupados. El estimado de la precisión agrupado es:

Para la precisión basada en el rango móvil:

$$RM_{agrupada} = \sqrt{\frac{(n_1 - 1)(RM_1)^2 + (n_2 - 1)(RM_2)^2}{n_1 + n_2 - 2}} \quad (A1.29)$$

Para la precisión basada en la raíz del cuadrado medio:

$$\sigma_{agrupada} = \sqrt{\frac{(n_1 - 1)(\sigma_1)^2 + (n_2 - 1)(\sigma_2)^2}{n_1 + n_2 - 2}} \quad (A1.30)$$

A1.8.5 Ejemplo – La Tabla A1.13 contiene resultados de CC para una segunda muestra de CC medida por el mismo sistema de medición usado para generar los resultados en la Tabla A1.3. La desviación estándar (σ) para los 25 resultados de la muestra de CC original (Tabla A1.3) es 0,439. La desviación estándar (σ) para los 23 resultados para la nueva muestra de CC es 0,883. El valor de F es 4,05, el cual es mayor que el valor crítico de 2,36 para 22 y 24 grados de libertad en el numerador y denominador, respectivamente. Basado en la desviación estándar, la precisión de las

mediciones para los dos lotes de CC sería estadísticamente diferente, y por lo tanto las desviaciones estándar no deben ser agrupadas.

Nota A1.8 – Para el ejemplo en A1.8.5 usando los datos de la Tabla A1.13, la conclusión usando la desviación estándar basada en la raíz del cuadrado medio es la conclusión correcta, y esto es diferente de la conclusión alcanzada usando la desviación estándar basada en los rangos móviles. El examen visual con la confirmación a partir del procedimiento Q mostró una tendencia descendente que indica auto correlación en los datos. La técnica basada en los rangos móviles no captura la variación total en el conjunto de datos, y por lo tanto, ella no proporciona la conclusión correcta.

A1.9 Procedimiento Q

A1.9.1 Coleccione y prepare un nuevo lote de material de CC.

A1.9.1.1 Si la validez del primer resultado de un nuevo material de CC es inferida por un resultado de ensayo del material de CC previo, el nuevo lote del material de CC debe colectarse cuando el suministro remanente del material actual de CC pueda soportar más de dos análisis.

A1.9.2 Valide el primer resultado obtenido sobre el nuevo material de CC, ya sea mediante un ensayo concurrente del material que pronto será agotado, o ensayando concurrentemente un patrón de chequeo. Si no se notan señales de causa especial, entonces el resultado para el nuevo material se considera válido.

A1.9.3 Trace el resultado del nuevo material como el primer punto en el gráfico Q.

Nota A1.9 – Una manera de entender mejor la diferencia entre las técnicas I/MMEP y Q/Q_{MMEP} es: La I/MMEP usa una estrategia “hacia delante” donde los límites de decisión en control estadístico son fijados, y todos los datos futuros son juzgados contra estos límites fijos. La técnica Q/Q_{MMEP} usa una estrategia “hacia atrás” donde estos límites de decisión son recalculados con el arribo de nuevos datos y luego aplicados a todos los datos anteriores y actuales para juzgar si el proceso está en control (porque si es así, entonces todos los datos anteriores y actuales deben estar dentro de los límites de decisión).

A1.9.3.1 Centre este valor en el eje y del nuevo gráfico. Escale el eje y para permitir espacio para el resultado inicial más y menos cinco desviaciones estándar históricas, donde las desviaciones estándar son apropiadas al nivel del primer resultado.

A1.9.3.2 En este momento ni la línea central, ni los límites superior e inferior son ploteados.

A1.9.4 Los ensayos subsiguientes de las muestras de CC pueden ser realizados solamente sobre el nuevo material.

A1.9.5 Plotee los resultados subsiguientes de CC como puntos en el nuevo gráfico Q. No conecte los puntos.

A1.9.6 A medida que cada punto es ploteado (el n^{mo} punto), calcule y plotee el valor central y los límites de control superior e inferior aplicables para este resultado.

A1.9.6.1 Valor Central:

$$C_n = \frac{\sum_{i=1}^n I_i}{n} \quad (\text{A1.31})$$

donde, la suma incluye el último resultado, I_n . Reemplace cualquier línea central previa con una nueva línea en el último valor de C_n . Opcionalmente trace y conecte la secuencia de puntos $\{C_n\}$ con una línea discontinua para mostrar la trayectoria de este estadígrafo con los datos pasados.

A1.9.6.2 Límite de Control Superior:

$$LCS_n = C_n + 3\sigma\sqrt{\frac{(n-1)}{n}} \quad (\text{A1.32})$$

donde, σ es la desviación estándar histórica apropiada para el nivel de ensayo C_n . Por ejemplo, si la desviación estándar de la muestra de CC agotada no cambia, entonces $\sigma = \overline{RM}/1,128$. Reemplace cualquier línea de límite de control superior previa con una nueva línea en el último LCS_n . Opcionalmente, conecte la secuencia de puntos $\{LCS_i\}$ con una línea discontinua para mostrar la trayectoria de este estadígrafo con los datos anteriores.

A1.9.6.3 Límite de Control Inferior:

$$LCS_n = C_n - 3\sigma\sqrt{\frac{(n-1)}{n}} \quad (\text{A1.33})$$

Reemplace cualquier línea de límite de control inferior previa con una nueva línea en el último LCL_n . Opcionalmente, conecte la secuencia de puntos $\{LCL_i\}$ con una línea discontinua para mostrar la trayectoria de este estadígrafo con los datos pasados.

A1.9.7 Los valores individuales, actuales o anteriores, los cuales están fuera de los límites de control superior e inferior, son indicaciones de un sistema inestable, y debe realizarse un intento para investigar la causa. En una forma similar al gráfico I (como se describió en A1.5.1), una de las siguientes estrategias será usada para detectar cambios en el estado del sistema de medición que son considerados que constituyen una situación fuera de control.

Estrategia 1: Estrategia de Regla de Corrida

Cualquiera de las siguientes situaciones será interpretada como una fuerte señal que ha ocurrido probablemente un cambio en el estado del sistema de medición:

A1.9.7.1 Dos resultados consecutivos en el gráfico Q que estén a más de $2\sigma\sqrt{(n-1)/n}$ distantes del valor actual esperado, C_n , en la misma dirección.

A1.9.7.2 Cinco resultados consecutivos en el gráfico Q que estén a más de $\sigma\sqrt{(n-1)/n}$ distantes del valor actual esperado en la misma dirección.

A1.9.7.3 Nueve o más resultados consecutivos en el gráfico Q que estén en el mismo lado del valor actual esperado.

A1.9.7.4 Siete puntos en una fila incrementando o decreciendo constantemente.

A1.9.8 Continúe o remplace el gráfico RM, como sea apropiado.

A1.9.8.1 Si la desviación estándar para el nuevo material de CC es la misma que para el material viejo, continúe el gráfico RM viejo comenzando con RM_2 , que es, el segundo resultado del nuevo material.

A1.9.8.2 Si la desviación estándar apropiada al nivel del nuevo material es diferente de la vieja, comience un nuevo gráfico RM, comenzando con RM_2 . El límite de control superior para el nuevo gráfico debe estar situado a $3,69 \sigma$.

A1.9.8.3 Después que 15 resultados hayan sido obtenidos con el nuevo material, use una prueba Chi-cuadrada (vea A1.7) o una prueba F (vea A1.8) para chequear que σ es apropiada para el nuevo material.

Estrategia 2: MMEP (Media Móvil Exponencialmente Ponderada)

A1.9.9 MMEP superpuesta en un Gráfico Q – Un gráfico de MMEP puede ser superpuesto en un gráfico Q, aunque el no será útil hasta $n > 5$.

A1.9.9.1 La secuencia de los valores MMEP, $MMEP_i$, son calculadas, y superpuesto en el gráfico I y conectados. Use el siguiente recurso

$$MMEP_1 = I_1 \tag{A1.34}$$

$$MMEP_i = (1 - \lambda)MMEP_{i-1} + \lambda I_i \tag{A1.35}$$

donde, λ es el factor de ponderación exponencial, típicamente ajustado a 0,4.

A1.9.9.2 El límite de control superior para el gráfico MMEP es

$$LCS_{MMEP} = c_n + 3\sigma \sqrt{\left(\frac{\lambda}{2-\lambda}\right) + 2\left(\frac{1-\lambda}{2-\lambda}\right)(1-\lambda)^{2(n-1)} - \frac{1}{n}} \tag{A1.36}$$

A1.9.9.3 El límite de control inferior para el gráfico MMEP es

$$LCI_{MMEP} = c_n - 3\sigma \sqrt{\left(\frac{\lambda}{2-\lambda}\right) + 2\left(\frac{1-\lambda}{2-\lambda}\right)(1-\lambda)^{2(n-1)} - \frac{1}{n}} \tag{A1.37}$$

A1.9.9.4 Los límites de control MMEP superior e inferior (LCS_{MMEP} y LCI_{MMEP}) asociados con C_n son ploteados en una forma similar a LCS_n y LCI_n descritos en A1.9.6.2 y A1.9.6.3. Los valores MMEP individuales, actuales y anteriores, los cuales están fuera de los límites de control MMEP superior o inferior actuales son indicaciones de un sistema inestable, y deben realizarse esfuerzos para determinar las causas.

A1.9.10 Ejemplo de Gráfico Q – La Tabla A1.13 es una conjunto de resultados de CC para un segundo lote de material de CC para el sistema de medición de la Tabla A1.3. Se asume que el primer resultado es válido. Los valores individuales son ploteados tal como ellos son colectados (forma de rombo en la Figura A1.15 a), y los valores C_n , LCS_n y LCI_n son calculados y adicionados (líneas sólidas en la Fig. A1.15 a, b) para cada nuevo resultado. Recuerde que el valor del \overline{RM} de

las primeras 15 mediciones sobre el lote 1 fue 0,500. Los nuevos límites de control (Tabla A1.13, Columnas 5 y 6) son comparados a los resultados previos y actuales. Note que, para este ejemplo, el segundo resultado es considerado "fuera de control" cuando el LCS es calculado. La característica "fuera de control" de este resultado es confirmada al ser actualizado el LCS con datos adicionales. Con el punto 2 excluido de los cálculos subsiguientes, el gráfico Q detectó una situación fuera de control en el punto 11. El gráfico Q claramente muestra que los resultados para la nueva muestra de CC tendieron hacia abajo con el tiempo. Similarmente, el $MMEP_n$ y los límites de control asociados son también ploteados en la Figura A1.15 a, b (los valores no son mostrados en la Tabla A1.12).

Tabla A1.1—Distribución t Student (1 a 100) Percentil 95

Grados de libertad	t
1	12.7062
2	4.3027
3	3.1824
4	2.7764
5	2.5706
6	2.4469
7	2.3646
8	2.3060
9	2.2622
10	2.2281
11	2.2010
12	2.1788
13	2.1604
14	2.1448
15	2.1314
16	2.1199
17	2.1098
18	2.1009
19	2.0930
20	2.0860
21	2.0796
22	2.0739
23	2.0687
24	2.0639
25	2.0595
26	2.0555
27	2.0518
28	2.0484
29	2.0452
30	2.0423
31	2.0395
32	2.0369
33	2.0345
34	2.0322
35	2.0301
36	2.0281
37	2.0262
38	2.0244
39	2.0227
40	2.0211
41	2.0195
42	2.0181
43	2.0167
44	2.0154

Grados de libertad	t
45	2.0141
46	2.0129
47	2.0117
48	2.0106
49	2.0096
50	2.0086
55	2.0040
60	2.0003
65	1.9971
70	1.9944
75	1.9921
80	1.99006
85	1.98827
90	1.98667
95	1.98525
100	1.98397

Tabla A1.2—Distribución t Student (105 a 200) Percentil 95

Grados de libertad	t
105	1.98282
110	1.98177
115	1.98081
120	1.97993
125	1.97912
130	1.97838
135	1.97769
140	1.97705
145	1.97646
150	1.97591
155	1.97539
160	1.97490
165	1.97445
170	1.97402
175	1.97361
180	1.97323
185	1.97287
190	1.97253
195	1.97220
200	1.97190

Tabla A1.3—Ejemplo de una Secuencia de los Resultados a partir de una Muestra de Control de Calidad CC única

Número de Orden	CC/Patrón de Chequeo $Y_i = l_i$	Número de Orden	CC/Patrón de Chequeo $Y_i = l_i$
1	55.3	14	55.2
2	55.8	15	56.5
3	56.3	16	55.7
4	56.1	17	55.6
5	55.8	18	55.2
6	55.5	19	55.7
7	55.3	20	55.7
8	55.4	21	56.3
9	56.6	22	55.2
10	56.1	23	55.4
11	55.0	24	55.4
12	55.5	25	55.6
13	55.5		

Tabla A1.4—Ejemplo de una Secuencia de Resultados a partir de un Patrón de Chequeo Único

Número de orden	Resultado del Patrón de Chequeo (Y_i)	Valor de Referencia Aceptado ($VRA=X_i$)	Diferencia Resultado-VRA l_i
1	55.3	55.88	-0.58
2	55.8	55.88	-0.08
3	56.3	55.88	0.42
4	56.1	55.88	0.22
5	55.8	55.88	-0.08
6	55.5	55.88	-0.38
7	55.3	55.88	-0.58
8	55.4	55.88	-0.48
9	56.6	55.88	0.72
10	56.1	55.88	0.22
11	55.0	55.88	-0.88
12	55.5	55.88	-0.38
13	55.5	55.88	-0.38
14	55.2	55.88	-0.68
15	56.5	55.88	0.62
16	55.7	55.88	-0.18
17	55.6	55.88	-0.28
18	55.2	55.88	-0.68
19	55.7	55.88	-0.18
20	56.1	55.88	0.22
21	56.3	55.88	0.42
22	55.2	55.88	-0.68
23	55.4	55.88	-0.48
24	55.4	55.88	-0.48
25	55.6	55.88	-0.28

Tabla A1.5—Ejemplos de Resultados para Múltiples Patrones de Chequeo donde la Precisión del Sistema de Medición es Dependiente del Nivel

Número de Orden del Resultado, i	Resultado sin Tratar Y_i	VRA, X_i	Diferencia sin Tratar	σ_i	Resultados Pretratados l_i
1	71.0	71.4	-0.40	1.14	-0.35
2	65.8	64.9	0.90	1.10	0.82
3	70.3	70.2	0.10	1.13	0.09
4	66.2	67.7	-1.50	1.11	-1.35
5	93.8	93.4	0.40	1.26	0.32
6	102.9	104.0	-1.10	1.33	-0.83
7	102.2	101.8	0.40	1.31	0.30
8	103.2	103.9	-0.70	1.32	-0.53
9	100	99.8	0.20	1.30	0.15
10	71.6	71.5	0.10	1.14	0.09
11	76.7	76.4	0.30	1.16	0.26
12	61.2	61.8	-0.60	1.08	-0.56
13	44.1	43.9	0.20	0.98	0.20
14	69.71	69.7	0.01	1.13	0.01
15	59.5	59.19	0.31	1.06	0.29
16	99.63	98.87	0.76	1.30	0.59
17	93.7	95.21	-1.51	1.27	-1.19
18	103.77	103.94	-0.17	1.32	-0.13
19	96.18	96.7	-0.52	1.28	-0.41
20	99.7	100.65	-0.95	1.31	-0.73
21	84.32	84.15	0.17	1.21	0.14
22	83.29	83.75	-0.46	1.21	-0.38
23	65.16	65.93	-0.77	1.10	-0.70
24	68.19	68.0	0.19	1.12	0.17

Tabla A1.6—Ejemplos de Datos para una Curva de Distribución Normal para Resultados de CC

Secuencia Original, No, I	Valor Z	Resultados Ordenados	wi	pi	i th Término en la Ecuación A1.6
11	-1.83	55.0	-1.47	0.07	-5.91
14	-1.28	55.2	-1.07	0.14	-14.35
1	-0.97	55.3	-0.86	0.19	-18.70
7	-0.73	55.3	-0.86	0.19	-21.94
8	-0.52	55.4	-0.66	0.25	-25.77
6	-0.34	55.5	-0.46	0.32	-21.44
12	-0.17	55.5	-0.46	0.32	-25.34
13	0.00	55.5	-0.46	0.32	-22.80
2	0.17	55.8	0.15	0.56	-16.52
5	0.34	55.8	0.15	0.56	-18.46
10	0.52	56.1	0.76	0.78	-11.50
4	0.73	56.1	0.76	0.78	-10.80
3	0.97	56.3	1.16	0.88	-8.65
15	1.28	56.5	1.57	0.94	-5.79
9	1.83	56.6	1.77	0.96	-3.25

Tabla A1.7—Ejemplos de Datos para una Curva de Distribución Normal para Resultados Múltiples a partir de un Patrón de Chequeo Único

No Orden	Secuencia Original, No, I	Resultados Ordenados	Valor Z	wi	pi	i th Término en la Ecuación A1.6
1	11	-0.88	-1.83	-1.47	0.07	-5.91
2	14	-0.68	-1.28	-1.07	0.14	-14.35
3	1	-0.58	-0.97	-0.86	0.19	-18.70
4	7	-0.58	-0.73	-0.86	0.19	-21.94
5	8	-0.48	-0.52	-0.66	0.25	-25.77
6	6	-0.38	-0.34	-0.46	0.32	-21.44
7	12	-0.38	-0.17	-0.46	0.32	-25.34
8	13	-0.38	0	-0.46	0.32	-22.80
9	2	-0.08	0.17	0.15	0.56	-16.52
10	5	-0.08	0.34	0.15	0.56	-18.46
11	10	0.22	0.52	0.76	0.78	-11.50
12	4	0.22	0.73	0.76	0.78	-10.80
13	3	0.42	0.97	1.16	0.88	-8.65
14	15	0.62	1.28	1.57	0.94	-5.79
15	9	0.72	1.83	1.77	0.96	-3.25

Tabla A1.8—Ejemplos de Datos para una Curva de Distribución Normal para Resultados Múltiples a partir de Patrones de Chequeo

No orden	Secuencia Original, No, I	Resultados Ordenados	Valor Z	wi	pi	i^{th} Término en la Ecuación A1.6
1	4	-1.35	-1.83	-2.320	0.010	-7.535
2	6	-0.83	-1.28	-1.375	0.084	-11.721
3	12	-0.56	-0.97	-0.885	0.188	-15.301
4	8	-0.53	-0.73	0.203	0.203	-20.722
5	1	-0.35	-0.52	0.307	0.307	-22.310
6	14	0.01	-0.34	0.560	0.560	-19.259
7	3	0.09	-0.17	0.616	0.616	-20.207
8	10	0.09	0	0.616	0.616	-21.627
9	9	0.15	0.17	0.657	0.657	-23.418
10	13	0.2	0.34	0.690	0.690	-22.641
11	11	0.26	0.52	0.727	0.727	-14.400
12	15	0.29	0.73	0.745	0.745	-11.994
13	7	0.3	0.97	0.751	0.751	-12.376
14	5	0.32	1.28	0.762	0.762	-9.718
15	2	0.82	1.83	0.948	0.948	-1.860

$A^* = 0.713$

Tabla A1.9—Ejemplos de Datos de un Gráfico I y MMEP superpuesta para Resultados de CC

Número de Secuencia	Resultado CC($Y_i = I_i$)	Rango Móvil	MMEP
1	55.3		55.3
2	55.8	0.5	55.50
3	56.3	0.5	55.82
4	56.1	0.2	55.93
5	55.8	0.3	55.88
6	55.5	0.3	55.73
7	55.3	0.2	55.56
8	55.4	0.1	55.49
9	56.6	1.2	55.94
10	56.1	0.5	56.00
11	55	1.1	55.60
12	55.5	0.5	55.56
13	55.5	0.0	55.54
14	55.2	0.3	55.40
15	56.5	1.3	55.84
Promedio de 1 al 15	55.73	0.500	
16	55.7	0.8	55.78
17	55.6	0.1	55.71

18	55.2	0.4	55.51
19	55.7	0.5	55.58
20	56.1	0.4	55.58
21	56.3	0.2	55.99
22	55.2	1.1	55.68
23	55.4	0.2	55.57
24	55.4	0.0	55.50
25	55.6	0.2	55.54

Tabla A1.10—Ejemplos de Datos para un Gráfico RM para Resultados Múltiples de Patrones de Chequeo

Número de Secuencia del Resultado, i	Resultado Pretratado li	Rango Móvil, R _{Mi}	MMEP
1	-0.35		-0.35
2	0.82	1.17	0.12
3	0.09	0.73	0.11
4	-1.35	1.44	-0.48
5	0.32	1.67	-0.16
6	-0.83	1.15	-0.43
7	0.30	1.13	-0.14
8	-0.53	0.83	-0.29
9	0.15	0.68	-0.12
10	0.09	0.06	-0.03
11	0.26	0.17	0.08
12	-0.56	0.82	-0.17
13	0.20	0.76	-0.02
14	0.01	0.19	-0.01
15	0.29	0.28	0.11
Promedio	-0.073	0.791	
16	0.59	0.3	0.30
17	-1.19	1.78	-0.29
18	-0.13	1.06	-0.23
19	-0.41	0.28	-0.30
20	-0.73	0.32	-0.47
21	0.14	0.87	-0.23
22	-0.38	0.52	-0.29
23	-0.7	0.32	-0.45
24	0.17	0.87	-0.20

Tabla A1.11—Distribución Chi- Cuadrado del percentil 95

Grados de libertad	X
7	14.1
8	15.5
9	16.9
10	18.3
11	19.7
12	21.0
13	22.4
14	23.7
15	25.0
16	26.3
17	27.6
18	28.9
19	30.1
20	31.4
21	32.7
22	33.9
23	35.2
24	36.4
25	37.7
26	38.9
27	40.1
28	41.3
30	43.8
35	49.8
40	55.8
45	61.7
50	67.5
60	79.1
70	90.5
80	101.9

Tabla A1.12—Percentil 97,5 del estadígrafo F

Grados de Libertad, Denominador	Numerador													
	7	8	9	10	12	14	16	18	20	25	30	40	50	100
7	4.99	4.90	4.82	4.76	4.67	4.60	4.54	4.50	4.47	4.40	4.36	4.31	4.28	4.21
8	4.53	4.43	4.36	4.30	4.20	4.13	4.08	4.03	4.00	3.94	3.89	3.84	3.81	3.74
9	4.20	4.10	4.03	3.96	3.87	3.80	3.74	3.70	3.67	3.60	3.56	3.51	3.47	3.40
10	3.95	4.10	3.78	3.72	3.62	3.55	3.50	3.45	3.42	3.35	3.31	3.26	3.22	3.15
11	3.76	3.66	3.59	3.53	3.43	3.36	3.30	3.26	3.23	3.16	3.12	3.06	3.03	2.96
12	3.61	3.66	3.44	3.37	3.28	3.21	3.15	3.11	3.07	3.01	2.96	2.91	2.87	2.80
13	3.48	3.39	3.31	3.25	3.15	3.08	3.03	2.98	2.95	2.88	2.84	2.78	2.74	2.67
14	3.38	3.29	3.21	3.15	3.05	2.98	2.92	2.88	2.84	2.78	2.73	2.67	2.64	2.56
15	3.29	3.20	3.12	3.06	2.96	2.89	2.84	2.79	2.76	2.69	2.64	2.59	2.55	2.47
16	3.22	3.12	3.05	2.99	2.89	2.82	2.76	2.72	2.68	2.61	2.57	2.51	2.47	2.40
17	3.16	3.06	2.98	2.92	2.82	2.75	2.70	2.65	2.62	2.55	2.50	2.44	2.41	2.33
18	3.10	3.01	2.93	2.87	2.77	2.70	2.64	2.60	2.56	2.49	2.44	2.38	2.35	2.27
19	3.05	2.96	2.88	2.82	2.72	2.65	2.59	2.55	2.51	2.44	2.39	2.33	2.30	2.22
20	3.01	2.91	2.84	2.77	2.68	2.60	2.55	2.50	2.46	2.40	2.35	2.29	2.25	2.17
25	2.85	2.75	2.68	2.61	2.51	2.44	2.38	2.34	2.30	2.23	2.18	2.12	2.08	2.00
30	2.75	2.65	2.57	2.51	2.41	2.34	2.28	2.23	2.20	2.12	2.07	2.01	1.97	1.88
35	2.68	2.58	2.50	2.44	2.34	2.27	2.21	2.16	2.12	2.05	2.00	1.93	1.89	1.80
40	2.62	2.53	2.45	2.39	2.29	2.21	2.15	2.11	2.07	1.99	1.94	1.88	1.83	1.74
45	2.58	2.49	2.41	2.35	2.25	2.17	2.11	2.07	2.03	1.95	1.90	1.83	1.79	1.69
50	2.55	2.46	2.38	2.32	2.22	2.14	2.08	2.03	1.99	1.92	1.87	1.80	1.75	1.66
60	2.51	2.41	2.33	2.27	2.17	2.09	2.03	1.98	1.94	1.87	1.82	1.74	1.70	1.60
70	2.47	2.38	2.30	2.24	2.14	2.06	2.00	1.95	1.91	1.83	1.78	1.71	1.66	1.56
80	2.45	2.35	2.28	2.21	2.11	2.03	1.97	1.92	1.88	1.81	1.75	1.68	1.63	1.53
90	2.43	2.34	2.26	2.19	2.09	2.02	1.95	1.91	1.86	1.79	1.73	1.66	1.61	1.50
100	2.42	2.32	2.24	2.18	2.08	2.00	1.94	1.89	1.85	1.77	1.71	1.64	1.59	1.48

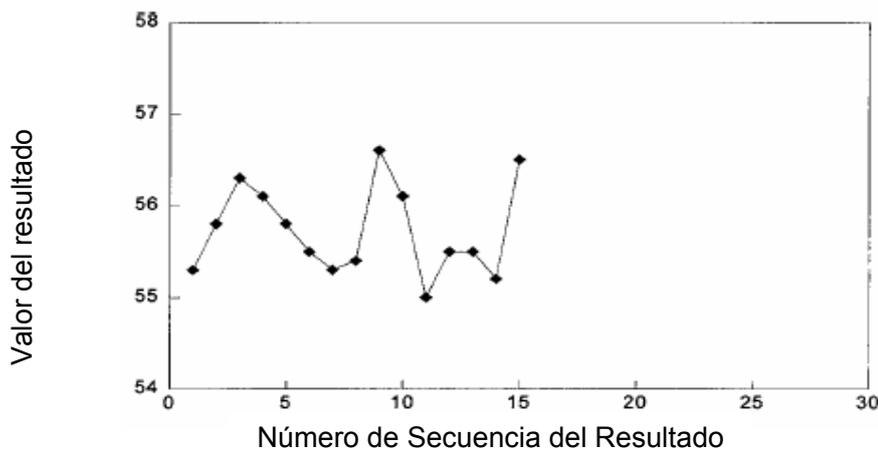


Figura A1.1—Ejemplo de Gráfico de Corrida para Resultados de CC

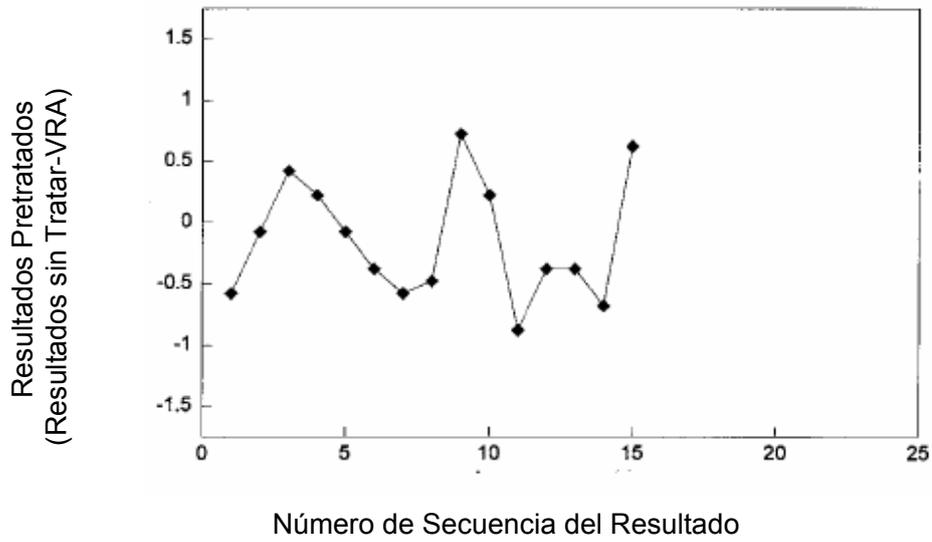


Figura A1.2—Gráfico de Corrida de Resultados Múltiples a partir de un Patrón de Chequeo único

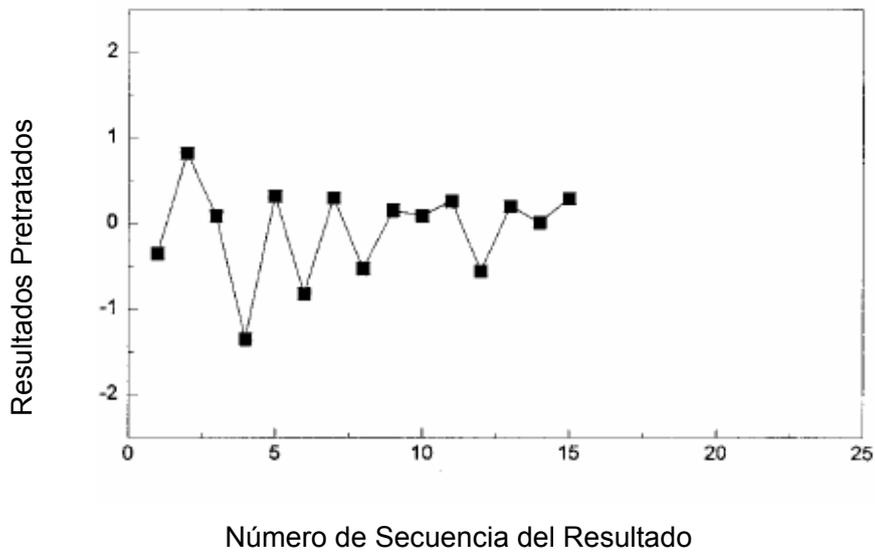


Figura A1.3—Gráficos de Corrida para Resultados de Múltiples Patrones de Chequeo

Order	n	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
1		-1.83	-1.86	-1.89	-1.91	-1.94	-1.96	-1.98	-2.00	-2.02	-2.04	-2.05	-2.07	-2.09	-2.10	-2.11	-2.13	-2.14	-2.15
2		-1.28	-1.32	-1.35	-1.38	-1.41	-1.44	-1.47	-1.49	-1.51	-1.53	-1.55	-1.57	-1.59	-1.61	-1.63	-1.64	-1.66	-1.68
3		-0.97	-1.01	-1.05	-1.09	-1.12	-1.15	-1.18	-1.21	-1.23	-1.26	-1.28	-1.30	-1.32	-1.35	-1.36	-1.38	-1.40	-1.42
4		-0.73	-0.78	-0.82	-0.86	-0.90	-0.93	-0.97	-1.00	-1.03	-1.05	-1.08	-1.10	-1.13	-1.15	-1.17	-1.19	-1.21	-1.23
5		-0.52	-0.58	-0.63	-0.67	-0.72	-0.76	-0.79	-0.83	-0.86	-0.89	-0.92	-0.94	-0.97	-0.99	-1.01	-1.04	-1.06	-1.08
6		-0.34	-0.40	-0.46	-0.51	-0.55	-0.60	-0.64	-0.67	-0.71	-0.74	-0.77	-0.80	-0.83	-0.85	-0.88	-0.90	-0.93	-0.95
7		-0.17	-0.24	-0.30	-0.36	-0.41	-0.45	-0.50	-0.54	-0.58	-0.61	-0.64	-0.67	-0.70	-0.73	-0.76	-0.78	-0.81	-0.83
8		0.00	-0.08	-0.15	-0.21	-0.27	-0.32	-0.37	-0.41	-0.45	-0.49	-0.52	-0.56	-0.59	-0.62	-0.65	-0.67	-0.70	-0.72
9		0.17	0.08	0.00	-0.07	-0.13	-0.19	-0.24	-0.29	-0.33	-0.37	-0.41	-0.45	-0.48	-0.51	-0.54	-0.57	-0.60	-0.63
10		0.34	0.24	0.15	0.07	0.00	-0.06	-0.12	-0.17	-0.22	-0.26	-0.31	-0.34	-0.38	-0.41	-0.45	-0.48	-0.51	-0.53
11		0.52	0.40	0.30	0.21	0.13	0.06	0.00	-0.06	-0.11	-0.16	-0.20	-0.24	-0.28	-0.32	-0.35	-0.39	-0.42	-0.45
12		0.73	0.58	0.46	0.36	0.27	0.19	0.12	0.06	0.00	-0.05	-0.10	-0.15	-0.19	-0.23	-0.26	-0.30	-0.33	-0.36
13		0.97	0.78	0.63	0.51	0.41	0.32	0.24	0.17	0.11	0.05	0.00	-0.05	-0.09	-0.13	-0.17	-0.21	-0.25	-0.28
14		1.28	1.01	0.82	0.67	0.55	0.45	0.37	0.29	0.22	0.16	0.10	0.05	0.00	-0.04	-0.09	-0.13	-0.16	-0.20
15		1.83	1.32	1.05	0.86	0.72	0.60	0.50	0.41	0.33	0.26	0.20	0.15	0.09	0.04	0.00	-0.04	-0.08	-0.12
16			1.86	1.35	1.09	0.90	0.76	0.64	0.54	0.45	0.37	0.31	0.24	0.19	0.13	0.09	0.04	0.00	-0.04
17				1.89	1.38	1.12	0.93	0.79	0.67	0.58	0.49	0.41	0.34	0.28	0.23	0.17	0.13	0.08	0.04
18					1.91	1.41	1.15	0.97	0.83	0.71	0.61	0.52	0.45	0.38	0.32	0.26	0.21	0.16	0.12
19						1.94	1.44	1.18	1.00	0.86	0.74	0.64	0.56	0.48	0.41	0.35	0.30	0.25	0.20
20							1.96	1.47	1.21	1.03	0.89	0.77	0.67	0.59	0.51	0.45	0.39	0.33	0.28
21								1.98	1.49	1.23	1.05	0.92	0.80	0.70	0.62	0.54	0.48	0.42	0.36
22									2.00	1.51	1.26	1.08	0.94	0.83	0.73	0.65	0.57	0.51	0.45
23										2.02	1.53	1.28	1.10	0.97	0.85	0.76	0.67	0.60	0.53
24											2.04	1.55	1.30	1.13	0.99	0.88	0.78	0.70	0.63
25												2.05	1.57	1.32	1.15	1.01	0.90	0.81	0.72
26													2.07	1.59	1.35	1.17	1.04	0.93	0.83
27														2.09	1.61	1.36	1.19	1.06	0.95
28															2.10	1.63	1.38	1.21	1.08
29																2.11	1.64	1.40	1.23
30																	2.13	1.66	1.42
31																		2.14	1.68
32																			2.15

Figura A1.4—Valores de Z

Order	n	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
1		-2.17	-2.18	-2.19	-2.20	-2.21	-2.22	-2.23	-2.24	-2.25	-2.26	-2.27	-2.28	-2.29	-2.29	-2.30	-2.31	-2.32	-2.33
2		-1.69	-1.70	-1.72	-1.73	-1.74	-1.76	-1.77	-1.78	-1.79	-1.80	-1.81	-1.82	-1.83	-1.84	-1.85	-1.86	-1.87	-1.88
3		-1.43	-1.45	-1.47	-1.48	-1.49	-1.51	-1.52	-1.53	-1.55	-1.56	-1.57	-1.58	-1.59	-1.60	-1.61	-1.62	-1.64	-1.64
4		-1.25	-1.26	-1.28	-1.30	-1.31	-1.33	-1.34	-1.36	-1.37	-1.38	-1.40	-1.41	-1.42	-1.43	-1.44	-1.45	-1.47	-1.48
5		-1.10	-1.12	-1.13	-1.15	-1.17	-1.18	-1.20	-1.21	-1.23	-1.24	-1.26	-1.27	-1.28	-1.29	-1.31	-1.32	-1.33	-1.34
6		-0.97	-0.99	-1.01	-1.02	-1.04	-1.06	-1.08	-1.09	-1.11	-1.12	-1.14	-1.15	-1.16	-1.18	-1.19	-1.20	-1.21	-1.23
7		-0.85	-0.87	-0.89	-0.91	-0.93	-0.95	-0.97	-0.98	-1.00	-1.02	-1.03	-1.05	-1.06	-1.07	-1.09	-1.10	-1.11	-1.13
8		-0.75	-0.77	-0.79	-0.81	-0.83	-0.85	-0.87	-0.89	-0.90	-0.92	-0.94	-0.95	-0.97	-0.98	-1.00	-1.01	-1.02	-1.04
9		-0.65	-0.67	-0.70	-0.72	-0.74	-0.76	-0.78	-0.80	-0.82	-0.83	-0.85	-0.87	-0.88	-0.90	-0.91	-0.93	-0.94	-0.95
10		-0.56	-0.58	-0.61	-0.63	-0.65	-0.67	-0.69	-0.71	-0.73	-0.75	-0.77	-0.79	-0.80	-0.82	-0.83	-0.85	-0.86	-0.88
11		-0.47	-0.50	-0.52	-0.55	-0.57	-0.59	-0.62	-0.64	-0.66	-0.67	-0.69	-0.71	-0.73	-0.74	-0.76	-0.78	-0.79	-0.81
12		-0.39	-0.42	-0.44	-0.47	-0.49	-0.52	-0.54	-0.56	-0.58	-0.60	-0.62	-0.64	-0.66	-0.67	-0.69	-0.71	-0.72	-0.74
13		-0.31	-0.34	-0.37	-0.39	-0.42	-0.44	-0.47	-0.49	-0.51	-0.53	-0.55	-0.57	-0.59	-0.61	-0.63	-0.64	-0.66	-0.67
14		-0.23	-0.26	-0.29	-0.32	-0.35	-0.37	-0.40	-0.42	-0.44	-0.46	-0.48	-0.50	-0.52	-0.54	-0.56	-0.58	-0.60	-0.61
15		-0.15	-0.19	-0.22	-0.25	-0.27	-0.30	-0.33	-0.35	-0.38	-0.40	-0.42	-0.44	-0.46	-0.48	-0.50	-0.52	-0.54	-0.55
16		-0.08	-0.11	-0.14	-0.17	-0.20	-0.23	-0.26	-0.29	-0.31	-0.33	-0.36	-0.38	-0.40	-0.42	-0.44	-0.46	-0.48	-0.50
17		0.00	-0.04	-0.07	-0.10	-0.14	-0.17	-0.19	-0.22	-0.25	-0.27	-0.30	-0.32	-0.34	-0.36	-0.38	-0.40	-0.42	-0.44
18		0.08	0.04	0.00	-0.03	-0.07	-0.10	-0.13	-0.16	-0.18	-0.21	-0.24	-0.26	-0.28	-0.30	-0.33	-0.35	-0.37	-0.39
19		0.15	0.11	0.07	0.03	0.00	-0.03	-0.06	-0.09	-0.12	-0.15	-0.18	-0.20	-0.22	-0.25	-0.27	-0.29	-0.31	-0.33
20		0.23	0.19	0.14	0.10	0.07	0.03	0.00	-0.03	-0.06	-0.09	-0.12	-0.14	-0.17	-0.19	-0.21	-0.24	-0.26	-0.28
21		0.31	0.26	0.22	0.17	0.14	0.10	0.06	0.03	0.00	-0.03	-0.06	-0.09	-0.11	-0.14	-0.16	-0.18	-0.21	-0.23
22		0.39	0.34	0.29	0.25	0.20	0.17	0.13	0.09	0.06	0.03	0.00	-0.03	-0.06	-0.08	-0.11	-0.13	-0.15	-0.18
23		0.47	0.42	0.37	0.32	0.27	0.23	0.19	0.16	0.12	0.09	0.06	0.03	0.00	-0.03	-0.05	-0.08	-0.10	-0.13
24		0.56	0.50	0.44	0.39	0.35	0.30	0.26	0.22	0.18	0.15	0.12	0.09	0.06	0.03	0.00	-0.03	-0.05	-0.08
25		0.65	0.58	0.52	0.47	0.42	0.37	0.33	0.29	0.25	0.21	0.18	0.14	0.11	0.08	0.05	0.03	0.00	-0.03
26		0.75	0.67	0.61	0.55	0.49	0.44	0.40	0.35	0.31	0.27	0.24	0.20	0.17	0.14	0.11	0.08	0.05	0.03
27		0.85	0.77	0.70	0.63	0.57	0.52	0.47	0.42	0.38	0.33	0.30	0.26	0.22	0.19	0.16	0.13	0.10	0.08
28		0.97	0.87	0.79	0.72	0.65	0.59	0.54	0.49	0.44	0.40	0.36	0.32	0.28	0.25	0.21	0.18	0.15	0.13
29		1.10	0.99	0.89	0.81	0.74	0.67	0.62	0.56	0.51	0.46	0.42	0.38	0.34	0.30	0.27	0.24	0.21	0.18
30		1.25	1.12	1.01	0.91	0.83	0.76	0.69	0.64	0.58	0.53	0.48	0.44	0.40	0.36	0.33	0.29	0.26	0.23
31		1.43	1.26	1.13	1.02	0.93	0.85	0.78	0.71	0.66	0.60	0.55	0.50	0.46	0.42	0.38	0.35	0.31	0.28
32		1.69	1.45	1.28	1.15	1.04	0.95	0.87	0.80	0.73	0.67	0.62	0.57	0.52	0.48	0.44	0.40	0.37	0.33
33		2.17	1.70	1.47	1.30	1.17	1.06	0.97	0.89	0.82	0.75	0.69	0.64	0.59	0.54	0.50	0.46	0.42	0.39
34			2.18	1.72	1.48	1.31	1.18	1.08	0.98	0.90	0.83	0.77	0.71	0.66	0.61	0.56	0.52	0.48	0.44
35				2.19	1.73	1.49	1.33	1.20	1.09	1.00	0.92	0.85	0.79	0.73	0.67	0.63	0.58	0.54	0.50
36					2.20	1.74	1.51	1.34	1.21	1.11	1.02	0.94	0.87	0.80	0.74	0.69	0.64	0.60	0.55
37						2.21	1.76	1.52	1.36	1.23	1.12	1.03	0.95	0.88	0.82	0.76	0.71	0.66	0.61
38							2.22	1.77	1.53	1.37	1.24	1.14	1.05	0.97	0.90	0.83	0.78	0.72	0.67
39								2.23	1.78	1.55	1.38	1.26	1.15	1.06	0.98	0.91	0.85	0.79	0.74
40									2.24	1.79	1.56	1.40	1.27	1.16	1.07	1.00	0.93	0.86	0.81
41										2.25	1.80	1.57	1.41	1.28	1.18	1.09	1.01	0.94	0.88
42											2.26	1.81	1.58	1.42	1.29	1.19	1.10	1.02	0.95
43												2.27	1.82	1.59	1.43	1.31	1.20	1.11	1.04
44													2.28	1.83	1.60	1.44	1.32	1.21	1.13
45														2.29	1.84	1.61	1.45	1.33	1.23
46															2.29	1.85	1.62	1.47	1.34
47																2.30	1.86	1.64	1.48
48																	2.31	1.87	1.64
49																		2.32	1.88
50																			2.33

Figura A1.4 -Valores de Z (continuación)

	-0.09	-0.08	-0.07	-0.06	-0.05	-0.04	-0.03	-0.02	-0.01	0.00
-3.5	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002
-3.4	0.0002	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003
-3.3	0.0003	0.0004	0.0004	0.0004	0.0004	0.0004	0.0004	0.0005	0.0005	0.0005
-3.2	0.0005	0.0005	0.0005	0.0006	0.0006	0.0006	0.0006	0.0006	0.0007	0.0007
-3.1	0.0007	0.0007	0.0008	0.0008	0.0008	0.0008	0.0009	0.0009	0.0009	0.0010
-3.0	0.0010	0.0010	0.0011	0.0011	0.0011	0.0012	0.0012	0.0013	0.0013	0.0013
-2.9	0.0014	0.0014	0.0015	0.0015	0.0016	0.0016	0.0017	0.0018	0.0018	0.0019
-2.8	0.0019	0.0020	0.0021	0.0021	0.0022	0.0023	0.0023	0.0024	0.0025	0.0026
-2.7	0.0026	0.0027	0.0028	0.0029	0.0030	0.0031	0.0032	0.0033	0.0034	0.0035
-2.6	0.0036	0.0037	0.0038	0.0039	0.0040	0.0041	0.0043	0.0044	0.0045	0.0047
-2.5	0.0048	0.0049	0.0051	0.0052	0.0054	0.0055	0.0057	0.0059	0.0060	0.0062
-2.4	0.0064	0.0066	0.0068	0.0069	0.0071	0.0073	0.0075	0.0078	0.0080	0.0082
-2.3	0.0084	0.0087	0.0089	0.0091	0.0094	0.0096	0.0099	0.0102	0.0104	0.0107
-2.2	0.0110	0.0113	0.0116	0.0119	0.0122	0.0125	0.0129	0.0132	0.0136	0.0139
-2.1	0.0143	0.0146	0.0150	0.0154	0.0158	0.0162	0.0166	0.0170	0.0174	0.0179
-2.0	0.0183	0.0188	0.0192	0.0197	0.0202	0.0207	0.0212	0.0217	0.0222	0.0228
-1.9	0.0233	0.0239	0.0244	0.0250	0.0256	0.0262	0.0268	0.0274	0.0281	0.0287
-1.8	0.0294	0.0301	0.0307	0.0314	0.0322	0.0329	0.0336	0.0344	0.0351	0.0359
-1.7	0.0367	0.0375	0.0384	0.0392	0.0401	0.0409	0.0418	0.0427	0.0436	0.0446
-1.6	0.0455	0.0465	0.0475	0.0485	0.0495	0.0505	0.0516	0.0526	0.0537	0.0548
-1.5	0.0559	0.0571	0.0582	0.0594	0.0606	0.0618	0.0630	0.0643	0.0655	0.0668
-1.4	0.0681	0.0694	0.0708	0.0721	0.0735	0.0749	0.0764	0.0778	0.0793	0.0808
-1.3	0.0823	0.0838	0.0853	0.0869	0.0885	0.0901	0.0918	0.0934	0.0951	0.0968
-1.2	0.0985	0.1003	0.1020	0.1038	0.1056	0.1075	0.1093	0.1112	0.1131	0.1151
-1.1	0.1170	0.1190	0.1210	0.1230	0.1251	0.1271	0.1292	0.1314	0.1335	0.1357
-1	0.1379	0.1401	0.1423	0.1446	0.1469	0.1492	0.1515	0.1539	0.1562	0.1587
-0.9	0.1611	0.1635	0.1660	0.1685	0.1711	0.1736	0.1762	0.1788	0.1814	0.1841
-0.8	0.1867	0.1894	0.1922	0.1949	0.1977	0.2005	0.2033	0.2061	0.2090	0.2119
-0.7	0.2148	0.2177	0.2206	0.2236	0.2266	0.2296	0.2327	0.2358	0.2389	0.2420
-0.6	0.2451	0.2483	0.2514	0.2546	0.2578	0.2611	0.2643	0.2676	0.2709	0.2743
-0.5	0.2776	0.2810	0.2843	0.2877	0.2912	0.2946	0.2981	0.3015	0.3050	0.3085
-0.4	0.3121	0.3156	0.3192	0.3228	0.3264	0.3300	0.3336	0.3372	0.3409	0.3446
-0.3	0.3483	0.3520	0.3557	0.3594	0.3632	0.3669	0.3707	0.3745	0.3783	0.3821
-0.2	0.3859	0.3897	0.3936	0.3974	0.4013	0.4052	0.4090	0.4129	0.4168	0.4207
-0.1	0.4247	0.4286	0.4325	0.4364	0.4404	0.4443	0.4483	0.4522	0.4562	0.4602
0.0	0.4641	0.4681	0.4721	0.4761	0.4801	0.4840	0.4880	0.4920	0.4960	0.5000

Nota - Probabilidad ($Z < W_i$), donde w_i es la suma del número de la columna de la izquierda y la fila superior

Figura A1.5—Valores p_i

	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
0.0	0.5000	0.5040	0.5080	0.5120	0.5160	0.5199	0.5239	0.5279	0.5319	0.5359
0.1	0.5398	0.5438	0.5478	0.5517	0.5557	0.5596	0.5636	0.5675	0.5714	0.5753
0.2	0.5793	0.5832	0.5871	0.5910	0.5948	0.5987	0.6026	0.6064	0.6103	0.6141
0.3	0.6179	0.6217	0.6255	0.6293	0.6331	0.6368	0.6406	0.6443	0.6480	0.6517
0.4	0.6554	0.6591	0.6628	0.6664	0.6700	0.6736	0.6772	0.6808	0.6844	0.6879
0.5	0.6915	0.6950	0.6985	0.7019	0.7054	0.7088	0.7123	0.7157	0.7190	0.7224
0.6	0.7257	0.7291	0.7324	0.7357	0.7389	0.7422	0.7454	0.7486	0.7517	0.7549
0.7	0.7580	0.7611	0.7642	0.7673	0.7704	0.7734	0.7764	0.7794	0.7823	0.7852
0.8	0.7881	0.7910	0.7939	0.7967	0.7995	0.8023	0.8051	0.8078	0.8106	0.8133
0.9	0.8159	0.8186	0.8212	0.8238	0.8264	0.8289	0.8315	0.8340	0.8365	0.8389
1.0	0.8413	0.8438	0.8461	0.8485	0.8508	0.8531	0.8554	0.8577	0.8599	0.8621
1.1	0.8643	0.8665	0.8686	0.8708	0.8729	0.8749	0.8770	0.8790	0.8810	0.8830
1.2	0.8849	0.8869	0.8888	0.8907	0.8925	0.8944	0.8962	0.8980	0.8997	0.9015
1.3	0.9032	0.9049	0.9066	0.9082	0.9099	0.9115	0.9131	0.9147	0.9162	0.9177
1.4	0.9192	0.9207	0.9222	0.9236	0.9251	0.9265	0.9279	0.9292	0.9306	0.9319
1.5	0.9332	0.9345	0.9357	0.9370	0.9382	0.9394	0.9406	0.9418	0.9429	0.9441
1.6	0.9452	0.9463	0.9474	0.9484	0.9495	0.9505	0.9515	0.9525	0.9535	0.9545
1.7	0.9554	0.9564	0.9573	0.9582	0.9591	0.9599	0.9608	0.9616	0.9625	0.9633
1.8	0.9641	0.9649	0.9656	0.9664	0.9671	0.9678	0.9686	0.9693	0.9699	0.9706
1.9	0.9713	0.9719	0.9726	0.9732	0.9738	0.9744	0.9750	0.9756	0.9761	0.9767
2.0	0.9772	0.9778	0.9783	0.9788	0.9793	0.9798	0.9803	0.9808	0.9812	0.9817
2.1	0.9821	0.9826	0.9830	0.9834	0.9838	0.9842	0.9846	0.9850	0.9854	0.9857
2.2	0.9861	0.9864	0.9868	0.9871	0.9875	0.9878	0.9881	0.9884	0.9887	0.9890
2.3	0.9893	0.9896	0.9898	0.9901	0.9904	0.9906	0.9909	0.9911	0.9913	0.9916
2.4	0.9918	0.9920	0.9922	0.9925	0.9927	0.9929	0.9931	0.9932	0.9934	0.9936
2.5	0.9938	0.9940	0.9941	0.9943	0.9945	0.9946	0.9948	0.9949	0.9951	0.9952
2.6	0.9953	0.9955	0.9956	0.9957	0.9959	0.9960	0.9961	0.9962	0.9963	0.9964
2.7	0.9965	0.9966	0.9967	0.9968	0.9969	0.9970	0.9971	0.9972	0.9973	0.9974
2.8	0.9974	0.9975	0.9976	0.9977	0.9977	0.9978	0.9979	0.9979	0.9980	0.9981
2.9	0.9981	0.9982	0.9982	0.9983	0.9984	0.9984	0.9985	0.9985	0.9986	0.9986
3.0	0.9987	0.9987	0.9987	0.9988	0.9988	0.9989	0.9989	0.9989	0.9990	0.9990
3.1	0.9990	0.9991	0.9991	0.9991	0.9992	0.9992	0.9992	0.9992	0.9993	0.9993
3.2	0.9993	0.9993	0.9994	0.9994	0.9994	0.9994	0.9994	0.9995	0.9995	0.9995
3.3	0.9995	0.9995	0.9995	0.9996	0.9996	0.9996	0.9996	0.9996	0.9996	0.9997
3.4	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9998
3.5	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998

Figura A1.5—Valores p_i (continuación)

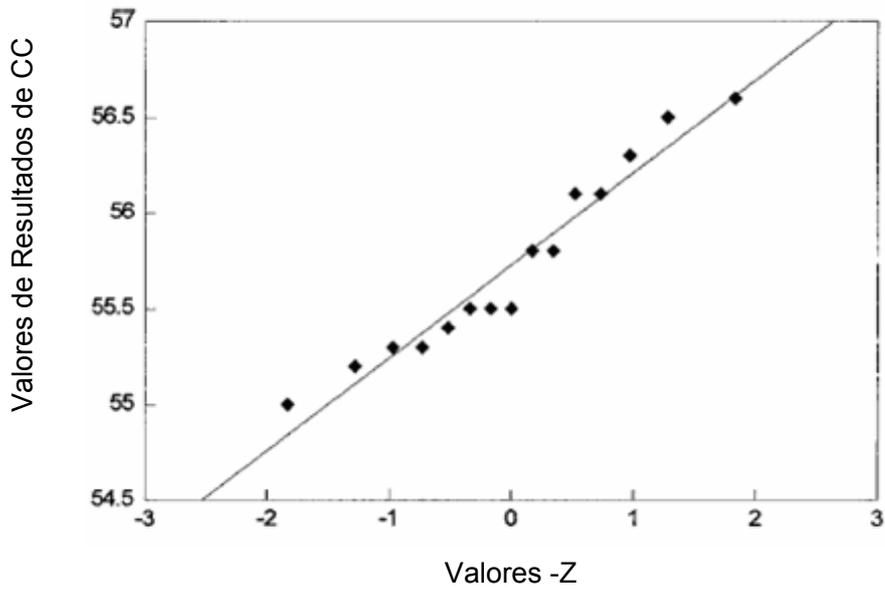


Figura A1.6—Ejemplo de Diagrama Normal de Probabilidad para los Resultados de CC

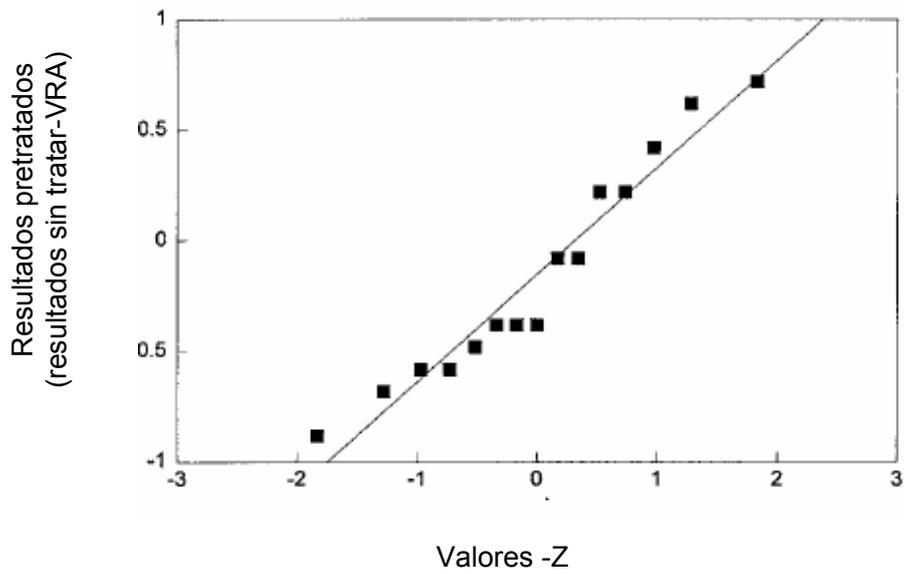


Figura A1.7—Ejemplo de Diagrama Normal de Probabilidad para Resultados Múltiples de CC a partir de un Patrón de Chequeo Único

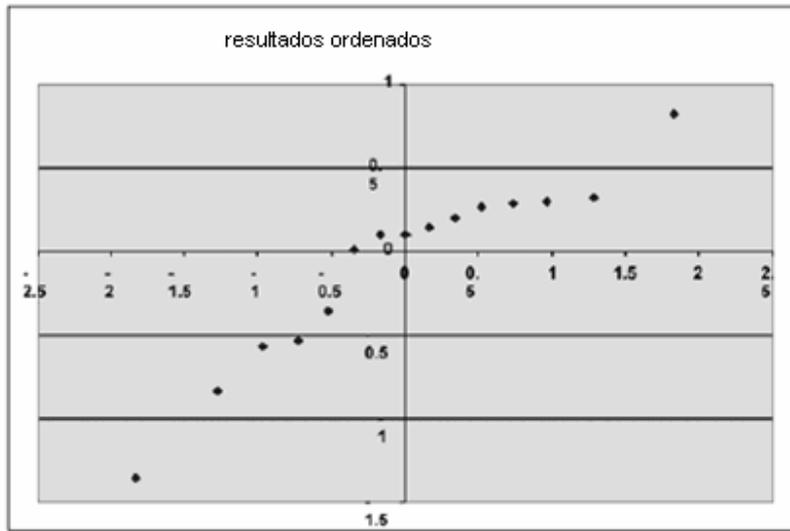


Figura A1.8—Ejemplo de Diagrama Normal de Probabilidad para Resultados a partir de Múltiples Patrones de Chequeo

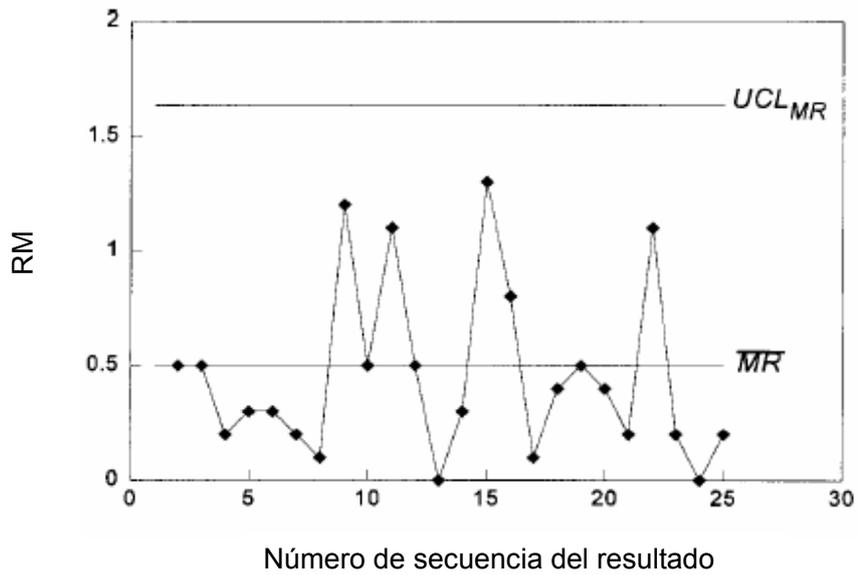


Figura A1.9—Ejemplo de un Gráfico de RM para Resultados de CC

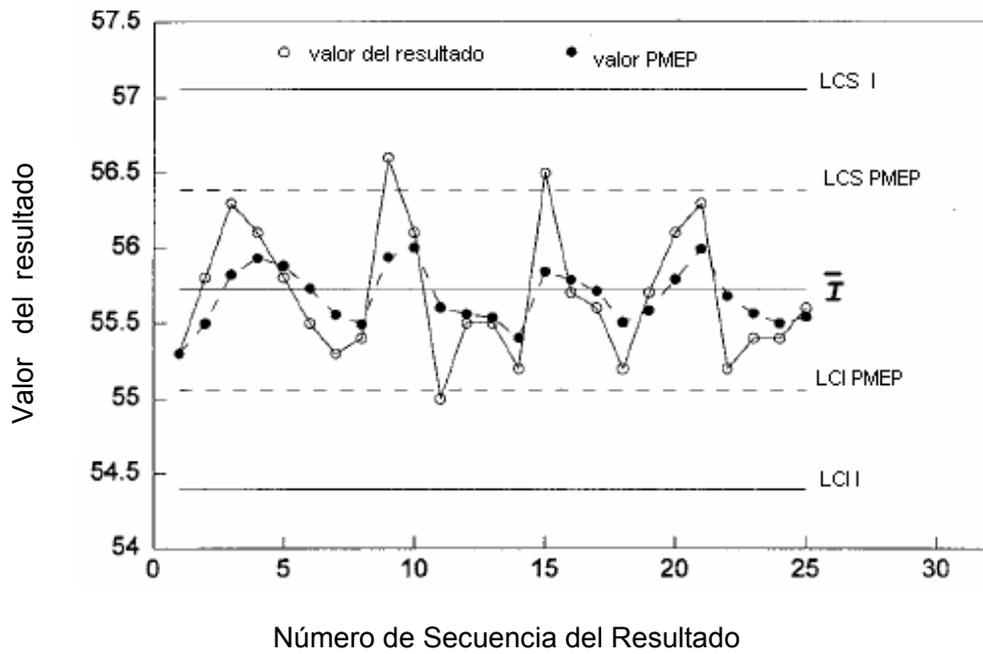


Figura A1.10—Ejemplo de un Gráfico I con MMEP superpuesta para Resultados de CC

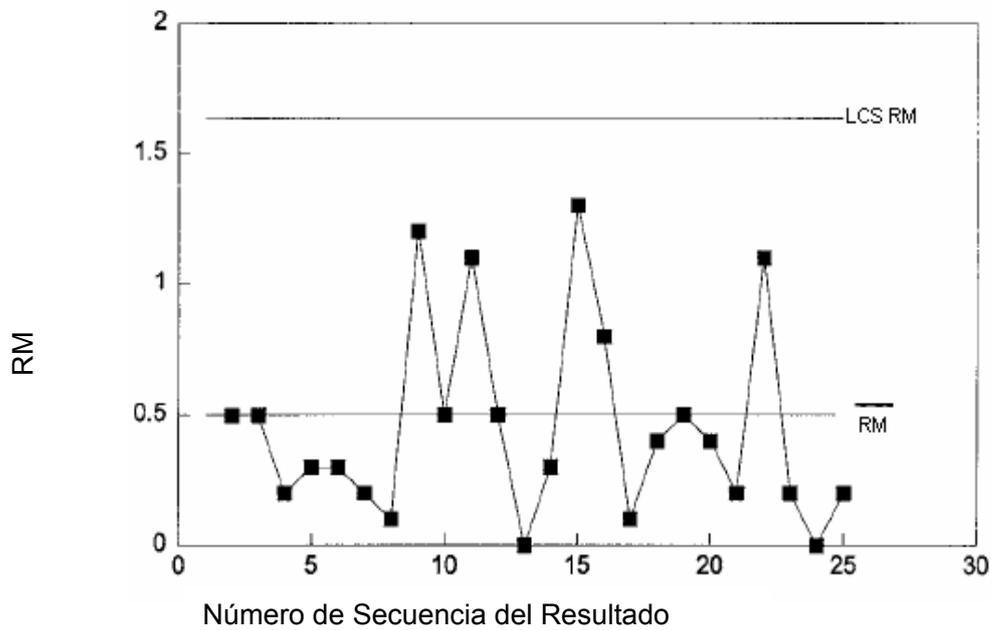


Figura A1.11—Ejemplo de un Gráfico de RM para Múltiples Resultados a partir de un Patrón de Chequeo Único

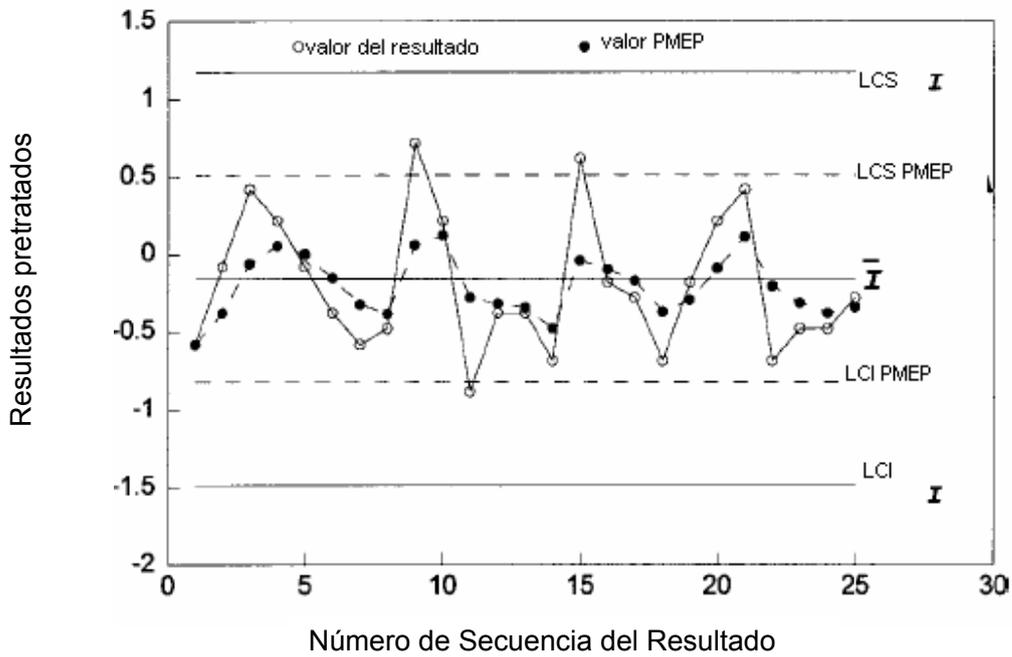


Figura A1.12—Ejemplo de Gráfico I con MMEP superpuesta para Resultados Múltiples a partir de un Patrón de Chequeo Único

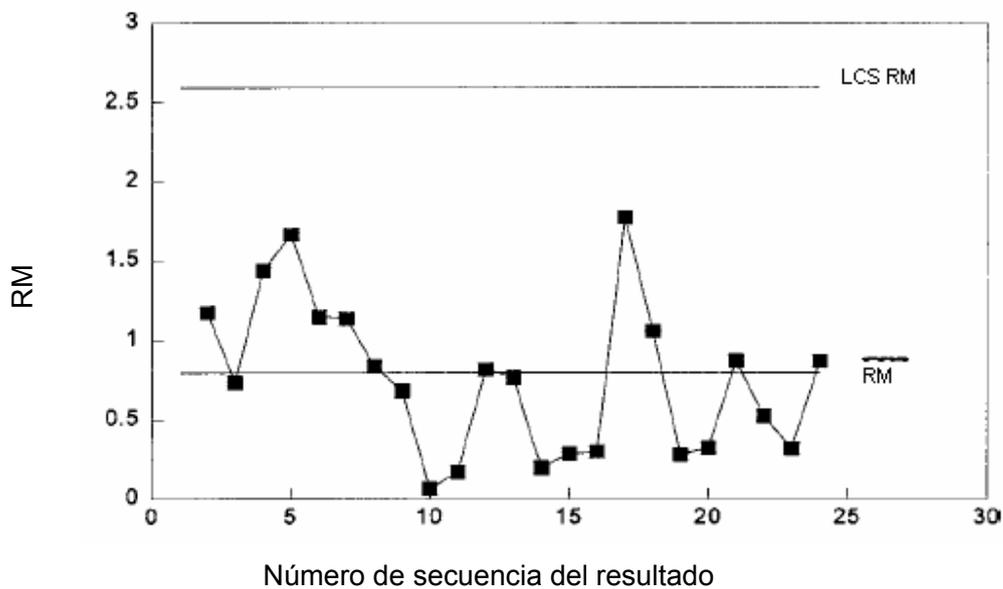


Figura A1.13—Ejemplo de un Gráfico de RM para Resultados Múltiples a partir de Patrones de Chequeo

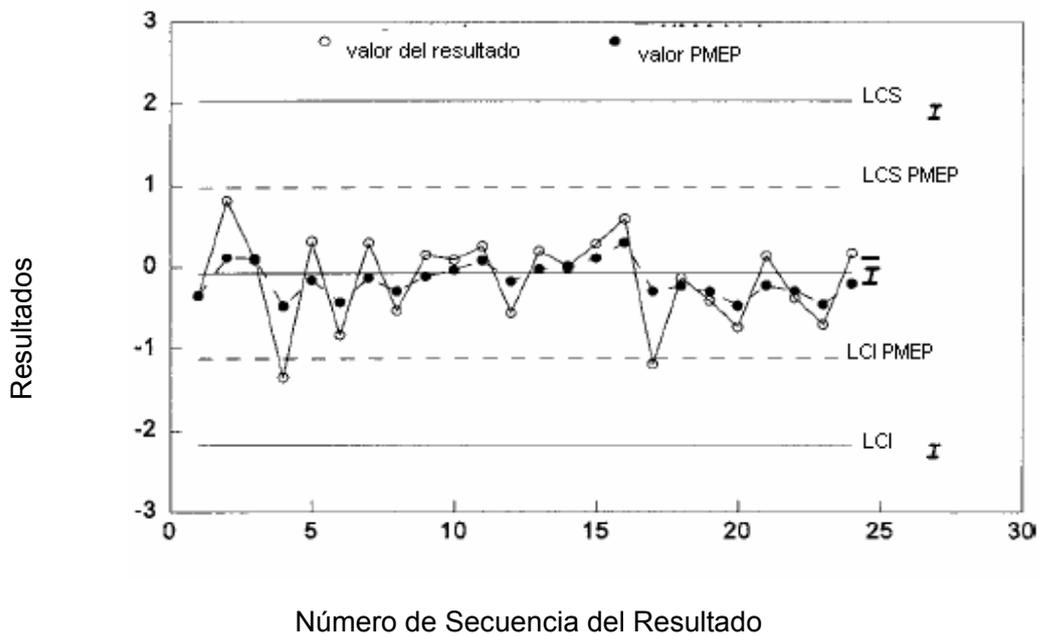
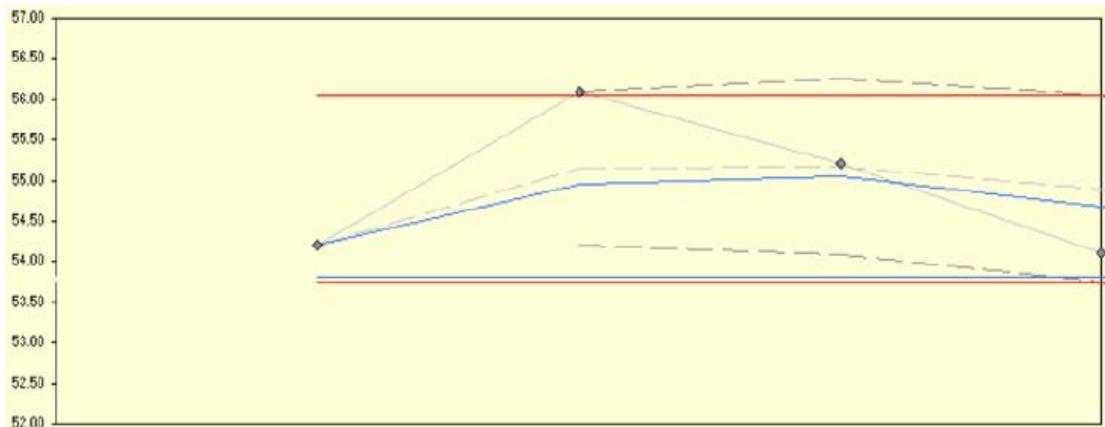
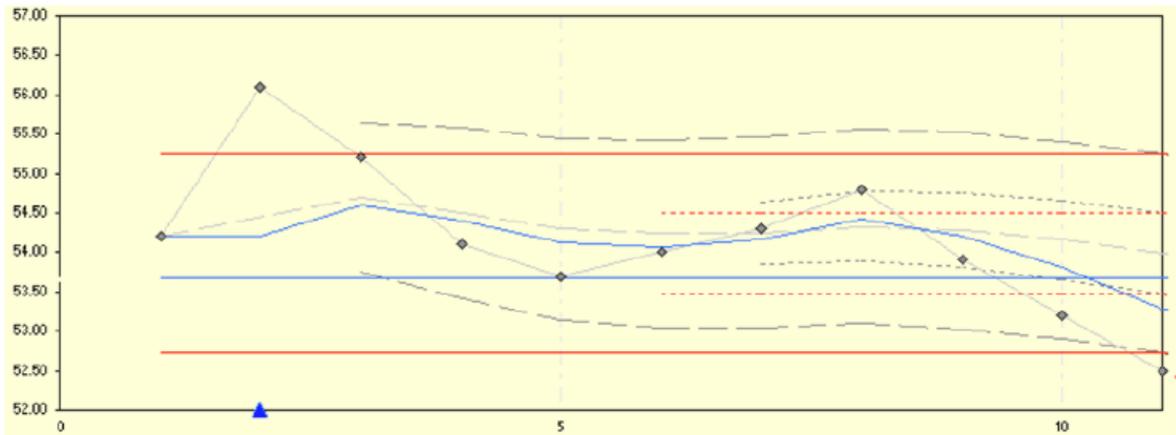


Figura A1.14—Ejemplo de un Gráfico I con MMEP superpuesta para Resultados a partir de Múltiples Patrones de Chequeo



a- Ejemplo de un gráfico de Q para una Nueva Muestra de CC con 4 puntos acumulados y una trayectoria opcional de los límites de control.

Nota - en el punto 4, el sistema se considera fuera de control debido a que no todos los puntos caen dentro de los límites de control calculados en Punto 4 (el Punto 2 es el dato sospechoso).



b- El gráfico Q de la Figura A1.15 a (arriba) con 11 puntos de datos acumulados y una trayectoria opcional de los límites de control.

Nota - en el punto 11, el sistema se considera fuera de control debido a que el punto 11 está fuera de los límites de control calculados en el punto 11 (el punto 2 se excluyó de los Cálculos de los Límites de Control desde el punto 3 en adelante).

Figura A1.15—Ejemplos de Gráficos Q