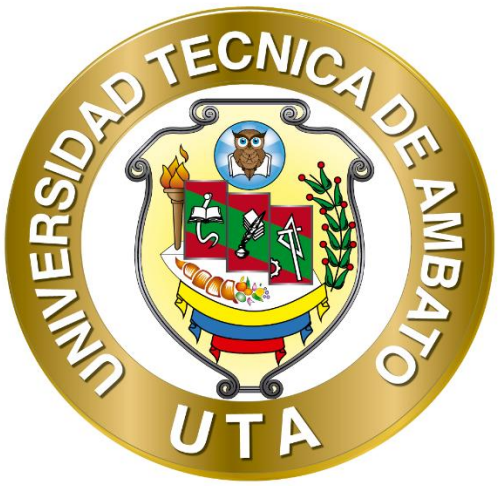


UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE INGENIERÍA CIVIL Y MECÁNICA

CARRERA DE MECÁNICA

TRABAJO EXPERIMENTAL PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERO MECÁNICO

TEMA:

"Comparación de los ensayos interlaboratorios que establece la norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010 con los ensayos de aptitud de inflamabilidad de juguetes conforme a la norma NTE INEN-ISO 8124-2 en el LIM-UTA"

AUTORES: Fernando Alexander Coronado Ortiz

Jeremy Alexis Sánchez Guevara

TUTOR: Ing. Mg. Christian Byron Castro Miniguano

AMBATO – ECUADOR

2025

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutor del Proyecto Técnico, previo a la obtención del Título de Ingeniero Mecánico, con el tema: **"Comparación de los ensayos interlaboratorios que establece la norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010 con los ensayos de aptitud de inflamabilidad de juguetes conforme a la norma NTE INEN-ISO 8124-2 en el LIM-UTA",** elaborado por los Sres. Fernando Alexander Coronado Ortiz, portador de la cédula de ciudadanía C.C. 1850095058 y Jeremy Alexis Sánchez Guevara, portador de la cédula de ciudadanía C.C. 1850375138, estudiantes de la Carrera de Mecánica de la Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica

Certifico:

- Que el presente Proyecto Técnico es original de sus autores.
- Ha sido revisado cada uno de sus capítulos componentes.
- Está concluido en su totalidad.

Ambato, junio 2025



Ing. Christian Byron Castro Miniguano, Mg.

TUTOR

AUTORÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Nosotros, Fernando Alexander Coronado Ortiz, con C.C. 1850095058 y Jeremy Alexis Sánchez Guevara, con C.C. 1850375138, declaramos que todos los contenidos y actividades expuestos en el desarrollo del presente proyecto técnico con el tema: **"COMPARACIÓN DE LOS ENSAYOS INTERLABORATORIOS QUE ESTABLECE LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010 CON LOS ENSAYOS DE APTITUD DE INFLAMABILIDAD DE JUGUETES CONFORME A LA NORMA NTE INEN-ISO 8124-2 EN EL LIM-UTA"**, así como también los análisis estadísticos, tablas, conclusiones y recomendaciones son de nuestra exclusiva responsabilidad como autores del proyecto a excepción de las referencias citadas en el mismo.

Ambato, junio 2025





Fernando Alexander Coronado Ortiz	Jeremy Alexis Sánchez Guevara
C.C. 1850095058	C.C. 1850375138
AUTOR	**AUTOR**

DERECHOS DE AUTOR

Autorizamos a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de este Proyecto Técnico o parte de él, un documento disponible para su lectura consulta y procesos de investigación, según las normas de la Institución.

Cedemos los Derechos en línea patrimoniales de nuestro Proyecto Técnico, con fines de difusión pública, además aprobamos la reproducción de este documento dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando nuestros derechos de autor.

Ambato, junio 2025





Fernando Alexander Coronado Ortiz	Jeremy Alexis Sánchez Guevara
C.C. 1850095058	C.C. 1850375138
AUTOR	**AUTOR**

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

Los miembros del Tribunal de Grado, aprueban el informe del Proyecto Técnico, realizado por los estudiantes Fernando Alexander Coronado Ortiz y Jeremy Alexis Sánchez Guevara, de la Carrera de Mecánica bajo el tema: **"COMPARACIÓN DE LOS ENSAYOS INTERLABORATORIOS QUE ESTABLECE LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010 CON LOS ENSAYOS DE APTITUD DE INFLAMABILIDAD DE JUGUETES CONFORME A LA NORMA NTE INEN-ISO 8124-2 EN EL LIM-UTA"**

Ambato, junio 2025

Para constancia firma:

Ing. Víctor Rodrigo Espín Guerrero Mg.
MIEMBRO CALIFICADOR

Ing. María Belén Paredes Robalino Mg.
MIEMBRO CALIFICADOR

DEDICATORIA

El presente trabajo de titulación se lo dedico con mucho cariño y gratitud a cada una de las personas quienes han estado desde el punto inicial de mi formación profesional hasta este momento. Siendo mi familia en especial mis padres, Marco Antonio Coronado Hidalgo y Carmen Rocio Ortiz Hidalgo los principales pilares que han permitido elaborar y forjar cada etapa de este proceso. Quienes con devoción, apoyo, amor y paciencia fueron partícipes en los buenos y arduos momentos vividos durante el transcurso de mi carrera.

A mis hermanos, Ángel Coronado y Mateo Coronado quienes, a pesar de ser de temprana edad, en peores momentos, siempre me han apoyado con sus rayos fervientes de alegría y paz.

A mis abuelitos maternos, Tobías Ortiz y Rosa Hidalgo, cuyos consejos, regaños, cariños y enseñanzas me han permitido fortalecerme como persona, permitiendo cumplir cada uno de mis objetivos.

A mi abuelita paterna, Humbelina Hidalgo, cuya inspiración y adoración me ha permitido solventar obstáculos presentes en mi camino para seguir adelante.

Por último, pero no menos importante a mis amigos dentro y fuera de la carrera, muchas gracias por toda su ayuda en cada paso de este recorrido.

Fernando Alexander Coronado Ortiz

DEDICATORIA

La culminación de este proyecto quiero dedicarlo primeramente a Dios por brindarme la sabiduría, la fortaleza y la perseverancia necesaria para alcanzar este logro tan importante en mi vida, siendo mi guía constante para enfrentar toda adversidad.

A mi familia, el cimiento sobre el cual he construido cada paso de este logro. En especial a mis padres, Luis Sánchez e Irlanda Guevara, cuyo amor, esfuerzo y apoyo incondicional han sido la base de todo lo que he logrado. A ustedes les debo más de lo que las palabras pueden expresar. Han sido mis guías, mis pilares en los momentos difíciles y mi fuente constante de inspiración. Con su ejemplo me enseñaron que el verdadero éxito no se mide solo en metas alcanzadas, sino en la constancia, el sacrificio y los valores con los que uno camina hacia ellas. Este logro no es solo mío, es también suyo, ya que sin su guía su paciencia y sobre todo su fe en mí nunca habría sido posible.

A mi novia Gissela Romero, por estar a mi lado a lo largo de esta etapa llena de desafíos brindándome su amor, su paciencia y su apoyo incondicional, siendo mi refugio en los momentos más difíciles, mi alegría, mi fuente de motivación y la voz que me recordaba que todo esfuerzo valía la pena. Gracias por amarme sin condiciones, por caminar conmigo sin dudar, y por hacer de este camino algo extraordinario. Esta meta, también lleva tu nombre, porque lo construimos juntos, con cada sacrificio compartido, con cada momento en que apostamos el uno por el otro.

Jeremy Alexis Sánchez Guevara

AGRADECIMIENTO

En primera instancia, agradezco a Dios por haberme concedido la fortaleza, sabiduría y paciencia hasta la etapa final de la carrera. Su presencia ha sido una guía constante y fuente de consuelo en los momentos de dificultad.

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a mi familia, especialmente a mis padres, por el amoroso sostén y por creer en mi aún en los momentos de mayor incertidumbre. Su ejemplo y constancia han sido una inspiración invaluable.

Agradezco a mi tutor, Ing. Christian Castro, por su valioso apoyo, paciencia y dedicación durante este período. Sus conocimientos y orientación han sido cruciales para el desarrollo de la investigación.

Extiendo mis agradecimientos a los docentes de la Carrera de Mecánica de la Universidad Técnica de Ambato, quienes a lo largo de mi formación académica contribuyeron significativamente en mi desarrollo profesional e intelectual.

A la Universidad Técnica de Ambato, por brindarme un entorno propicio para el aprendizaje y la investigación. Del mismo modo, a aquellas autoridades que conforman el Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM-UTA) muchas gracias por el apoyo y espacio brindado para la realización de este proyecto.

Fernando Alexander Coronado Ortiz

AGRADECIMIENTO

A mis padres Luis Sánchez e Irlanda Guevara quienes, con su amor, su sabiduría y su apoyo incondicional me han enseñado que el éxito radica en la suma de pequeños sacrificios a través del tiempo. Han sido mis pilares fundamentales y un ejemplo constante de perseverancia, disciplina y humildad. Con su entrega incondicional, su fe en mí, cada palabra de aliento y esos gestos llenos de amor, me han sostenido en cada paso. Gracias por estar siempre presentes y por darme lo mejor de ustedes, sacrificando ciertos aspectos con la única misión de impulsarme a seguir adelante en este camino llamado vida.

A mi abuelita Herminia Guevara y a mi hermano Elvis Sánchez, quienes con su cariño y compañía han sido parte fundamental de este camino. A mi abuelita, por ser como una segunda madre, por su ternura y por enseñarme con su ejemplo lo que significa el amor y la empatía. A mi hermano, por sus palabras de aliento y por brindarme siempre su confianza incondicional. Gracias por caminar a mi lado y ser parte esencial de esta etapa de mi vida.

A mi tío Patricio Vaca, que a pesar de la distancia, siempre se mantuvo presente. Gracias por su constante apoyo, por sus sabios consejos, por sus palabras de motivación y sobre todo por ser un ejemplo admirable como persona.

A los docentes de la Facultad de Ingeniería Mecánica, de la Universidad Técnica de Ambato, por compartir con generosidad sus conocimientos y experiencias, formándome no únicamente como profesional, sino también como una persona de valores y principios.

Finalmente, a todas las personas que, de una u otra manera, contribuyeron en este proceso brindándome su apoyo y sus consejos, les expreso mi más sincero agradecimiento. Cada gesto, por pequeño que haya sido, dejó una huella en este logro.

Jeremy Alexis Sánchez Guevara

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

PORTADA ..... **i**

APROBACIÓN DEL TUTOR ..... **ii**

AUTORÍA DE LA INVESTIGACIÓN ..... **iii**

DERECHOS DE AUTOR ..... **iv**

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO ..... **v**

DEDICATORIA ..... **vi**

DEDICATORIA ..... **vii**

AGRADECIMIENTO ..... **viii**

AGRADECIMIENTO ..... **ix**

RESUMEN EJECUTIVO ..... **xviii**

ABSTRACT ..... **xix**

CAPÍTULO I **1**

MARCO TEÓRICO **1**

1.1.Antecedentes Investigativos 1

1.1.1.Antecedentes 1

1.1.2.Justificación 2

1.1.3.Fundamentación Teórica 4

1.1.3.1.Calidad 4

1.1.3.2.Flamabilidad 9

1.1.3.3.Ensayos de flamabilidad 11

1.1.3.4.La seguridad y los juguetes 14

1.1.3.5.La flamabilidad en juguetes 15

1.1.3.6.Gestión de regulaciones y Normativas Internacionales 16

1.2.Objetivos 25

1.2.1.Objetivo General 25

1.2.2.Objetivos Específicos 25

CAPÍTULO II **26**

METODOLOGÍA **26**

2.1.Materiales 26

2.1.1.Descripción de los materiales 26

2.1.2.Descripción de los equipos e instrumentos de medición 27

2.2.Métodos 30

2.2.1.Aplicación de la metodología 30

2.2.1.1.De campo 30

2.2.1.2.Bibliográfico documental 30

2.2.1.3.Experimental 30

2.2.2.Nivel o tipo de investigación 31

2.2.2.1.Descriptivo 31

2.2.2.2.Correlacional 31

2.3.Metodología 31

2.3.1.De acuerdo a la norma NTE INEN-ISO 8124-2 31

2.3.2.De acuerdo a la norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010 32

2.3.3.Diagrama de Flujo 32

2.4.Hipótesis 34

2.4.1.Formulación de la hipótesis 34

2.5.Variables 34

2.5.1.Variable independiente 34

2.5.2.Variable dependiente 34

CAPÍTULO III **35**

RESULTADOS Y DISCUSIÓN **35**

3.1.Análisis y discusión de resultados 35

3.1.1.Selección de proveedor para ensayo de aptitud 35

3.1.2.Procedimiento para la realización de ensayos acorde a la norma NTE INEN-ISO 8124-2 36

3.1.2.1.Tela de disfraz de niño 36

3.1.2.2.Juguetes flexibles rellenos con una dimensión menor a 520 mm 44

3.1.3.Flujogramas de los procedimientos a desarrollar 49

3.1.3.1.Flujograma del proceso requerido acorde a la norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010 50

3.1.3.2.Flujograma del proceso requerido acorde a la norma NTE INEN-ISO 8124-2. 52

3.1.3.3.Flujograma del procedimiento a desarrollar en la comparación de ensayos interlaboratorios 54

3.2.Resultados de ensayos de aptitud 55

3.2.1.Validación de los ensayos de aptitud de flamabilidad de juguetes 58

3.2.1.1.Criterios de verificación y validación del método 59

3.2.1.2.Procedimiento de la verificación del método – Muestra Juguete flexible relleno 60

3.2.1.3.Procedimiento de la verificación del método – Muestra Tela de Disfraz 68

3.2.1.4.Verificación y validación del método – Juguete flexible relleno 76

3.3.Ensayos interlaboratorios 77

3.3.1.Análisis de los ensayos de flamabilidad entre el Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM-UTA) y el laboratorio Interlaboratory Test (ITL) 77

3.3.1.1.Validación de los ensayos interlaboratorios 79

3.4.Elaboración del informe de comparación de resultados acorde a la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010 80

3.5.Discusión y Verificación de la Hipótesis 80

3.6.Costos 81

CAPÍTULO IV 84

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 84

4.1.Conclusiones 84

4.2.Recomendaciones..... 85

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 87

ANEXOS 92

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Norma NTE INEN-ISO 8124-2 92
Anexo 2. Norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010 95
Anexo 3. Certificado de Calibración 2023 - Regla metálica FENIX 98
Anexo 4. Certificado de Calibración 2024 - Regla metálica FENIX 102
Anexo 5. Certificado de Calibración 2023 - Cronómetro SPER SCIENTIFIC..... 106
Anexo 6. Certificado de Calibración 2024 - Cronómetro SPER SCIENTIFIC..... 110
Anexo 7. Informe Final Interlaboratorio..... 114
Anexo 8. Informe - Norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010..... 122

ÍNDICE DE FIGURAS

Fig 1. Línea de Tiempo de Evolución de la Calidad 8
Fig 2. Posición del juguete en la cámara de ensayos 18
Fig 3. Ciclo de vida de un producto 23
Fig 4. Flujograma de la metodología aplicada 32
Fig 5. Adquisición de la muestra - Disfraz 36
Fig 6. Dimensionamiento de las probetas 37
Fig 7. Medición de la temperatura del agua para el lavado 37
Fig 8. Proceso de escorrentía y destilación 38
Fig 9. Proceso de acondicionamiento de la muestra - Tela de Disfraz 38
Fig 10. Ajuste de parámetros de la cámara de ensayos 39
Fig 11. Posicionamiento de las probetas en el porta muestras 39
Fig 12. Posicionamiento de la muestra tela de disfraz 40
Fig 13. Instalación del porta muestras en la cámara de ensayos 40
Fig 14. Posicionamiento del quemador respecto al porta muestras 41
Fig 15. Ubicación del quemador transversalmente al porta muestras 41
Fig 16. Ajuste de altura de la llama 42
Fig 17. Tiempo de ejecución del ensayo - Tela de Disfraz 42
Fig 18. Corte del primer hilo referencial 43
Fig 19. Corte del segundo hilo referencial 43
Fig 20. Adquisición de la muestra - Juguete Flexible Relleno 44
Fig 21. Proceso de acondicionamiento de la muestra - Juguete Flexible Relleno 45
Fig 22. Ubicación del juguete en la cámara de ensayos 45
Fig 23. Señalización de la zona de exposición de la llama 46
Fig 24. Calibración angular del quemador 46
Fig 25. Referencia de la separación entre la muestra y el quemador 47
Fig 26. Control de parámetros - Desplazamiento del motor 47
Fig 27. Ajuste de altura de la llama 48
Fig 28. Tiempo de ejecución del ensayo - Juguete Flexible Relleno 48
Fig 29. Ejecución y resultado del ensayo 49
Fig 30. Flujograma del proceso para ensayos de aptitud (ISO 17043) 50
Fig 31. Flujograma del proceso para ensayos de flamabilidad (ISO 8124-2) 52

Fig 32. Flujograma del procedimiento a desarrollar en la comparación de ensayos interlaboratorios 54
Fig 33. Distribución del Operador Columna C1 – Muestra Juguete Flexible Relleno 61
Fig 34. Distribución de Intentos Diarios Columna C2 – Muestra Juguete Flexible Relleno 61
Fig 35. Distribución de Días Columna C3 – Muestra Juguete Flexible Relleno..... 62
Fig 36. Distribución de Valores Obtenidos Columna C4 – Muestra Juguete Flexible Relleno 62
Fig 37. Ubicación del Estudio R&R del sistema de medición (anidado) 63
Fig 38. Resultados del Estudio R&R – Juguete Flexible Relleno 63
Fig 39. Resultados de Precisión – Juguete Flexible Relleno 64
Fig 40. Resultado de Incertidumbre tipo A – Juguete Flexible Relleno 65
Fig 41. Resultado valor p – Juguete Flexible Relleno 67
Fig 42. Distribución del Operador Columna C1– Muestra Tela de Disfraz 69
Fig 43. Distribución de Intentos Diarios Columna C2 – Muestra Tela de Disfraz.... 69
Fig 44. Distribución de Días Columna C3 – Muestra Tela de Disfraz 70
Fig 45. Distribución de Valores Obtenidos Columna C4 – Muestra Tela de Disfraz 70
Fig 46. Resultados del Estudio R&R – Tela de disfraz..... 71
Fig 47. Resultados de Precisión – Tela de Disfraz..... 72
Fig 48. Resultado de Incertidumbre tipo A – Tela de Disfraz..... 73
Fig 49. Resultado valor p – Tela de Disfraz..... 75

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA I OBJETIVOS DE LA NORMA NTE INEN-ISO 8124 17
TABLA II MUESTRAS A UTILIZAR EN EL ENSAYO INTERLABORATORIO 26
TABLA III EQUIPOS E INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN EL PROYECTO..... 27
TABLA IV FICHA DE REGISTRO DE RESULTADOS – JUGUETE FLEXIBLE RELLENO..... 55
TABLA V FICHA DE REGISTRO DE RESULTADOS - TELA DE DISFRAZ 57
TABLA VI CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO - VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN 59
TABLA VII CRONOGRAMA DE ENSAYOS – JUGUETE FLEXIBLE 60
TABLA VIII CRONOGRAMA DE ENSAYOS – TELA DE DISFRAZ 68
TABLA IX VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL MÉTODO 77
TABLA X RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS INTERLABORATORIOS - LIM UTA 78
TABLA XI RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS – INTERLABORATORY TEST ITL 79
TABLA XII CUMPLIMIENTO ISO 17043: RESULTADOS DEL ENSAYO DE FLAMABILIDAD 80
TABLA XIII LISTADO DE MUESTRAS Y COSTOS..... 82
TABLA XIV LISTADO DE INSUMOS Y COSTOS 82
TABLA XV LISTADO DE ENSAYOS Y COSTOS..... 82
TABLA XVI COSTO TOTAL 83

RESUMEN EJECUTIVO

El presente proyecto resalta la importancia de aplicar los requisitos técnicos establecidos en la norma NTE INEN-ISO 8124-2, que regula los métodos de ensayo para evaluar la inflamabilidad de los juguetes. Se busca garantizar que los productos destinados a niños cumplan con los criterios de seguridad relacionados con la propagación de la llama, minimizando riesgos asociados.

Como parte del proceso de aseguramiento de la calidad, se propone la realización de ensayos interlaboratorios y su respectiva comparación conforme a la norma NTE INEN-ISO 17043:2010, que permita evaluar la competencia técnica y validar los métodos empleados durante la ejecución de los ensayos de aptitud de inflamabilidad de juguetes en el Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM-UTA).

El estudio se enfocó en dos ítems: Juguete flexible y Tela de disfraz. Los cuales fueron sometidos a condiciones controladas de ignición para medir su velocidad de propagación. Adicionalmente, se realizó el análisis estadístico con la finalidad de determinar la precisión, exactitud y repetibilidad de los resultados, garantizando la validez del método y la conformidad con los criterios establecidos. Finalmente, se elaboró un informe alineado con la norma NTE INEN-ISO 17043:2010 cuyo contenido contempla el procedimiento, los resultados obtenidos y las conclusiones; evidenciando la experticia de los laboratorios para realizar ensayos confiables de inflamabilidad conforme a la norma NTE INEN-ISO 8124-2.

PALABRAS CLAVE: JUGUETES, INFLAMABILIDAD, CÁMARA DE ENSAYOS, ENSAYOS INTERLABORATORIOS, ENSAYOS DE APTITUD, NTE INEN-ISO 8124-2, NTE INEN-ISO 17043:2010.

ABSTRACT

This project highlights the importance of applying the technical requirements established in the NTE INEN-ISO 8124-2 standard, which regulates testing methods for evaluating the flammability of toys. The aim is to ensure that products intended for children comply with safety criteria related to flame spread, minimizing associated risks.

As part of the quality assurance process, it is proposed to carry out interlaboratory tests and their respective comparison in accordance with standard NTE INEN-ISO 17043:2010, which allows for the evaluation of technical competence and validation of the methods used during the execution of toy flammability proficiency tests at the Mechanical Investigation Laboratory (LIM-UTA).

The study focused on two items: flexible toys and costume fabric. These were subjected to controlled ignition conditions to measure their propagation speed. In addition, statistical analysis was performed to determine the precision, accuracy, and repeatability of the results, ensuring the validity of the method and compliance with the established criteria. Finally, a report was prepared in accordance with the NTE INEN-ISO 17043:2010 standard, which includes the procedure, the results obtained, and the conclusions, demonstrating the expertise of laboratories to perform reliable flammability tests in accordance with standard NTE INEN-ISO 8124-2.

KEYWORDS: TOYS, FLAMMABILITY, TEST CHAMBER, INTERLABORATORY TESTS, PROFICIENCY TESTS, NTE INEN-ISO 8124-2, NTE INEN-ISO 17043:2010.

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

1.1.Antecedentes Investigativos

1.1.1. Antecedentes

En el ámbito internacional, se ha planteado contar con normas unificadas que aseguren la confiabilidad de los procedimientos empleados en la evaluación de la seguridad de diversos productos, incluyendo juguetes. Este requerimiento ha sido clave para establecer criterios sólidos que permitan validar los métodos de ensayo en distintos laboratorios, permitiendo el uso de procesos equivalentes y comparables a nivel global. Un hito importante en esta dirección fue la creación de la norma NTE INEN-ISO 17043, publicada inicialmente en 2010 como reemplazo de la normativa del Desarrollo y funcionamiento de sistemas de ensayos de Aptitud (ISO-IEC Guide 43 1:1997) [1]. Esta normativa proporciona un marco integral para asegurar la competencia técnica y la precisión de los ensayos realizados en los laboratorios. A lo largo de los años, dicha normativa fue sometida a revisiones periódicas con la finalidad de actualizar su terminología y adaptar los procedimientos a los avances modernos dentro del campo de evaluación. Mediante los ensayos de aptitud se busca la exactitud, fiabilidad y confianza de resultados; al cumplir con los requerimientos los proveedores promueven un mayor nivel de confianza a sus clientes.

Análogamente, debido a las preocupaciones sobre la inflamabilidad, dicho término también denominado como flamabilidad de los materiales utilizados en la fabricación de juguetes, ha surgido la necesidad del desarrollo e implementación de una normativa, la norma NTE INEN-ISO 8124 cuyas regulaciones implican los respectivos criterios de seguridad. De acuerdo con [2] la normativa fue tomada en consideración por Servicio Ecuatoriano de Normalización en el año 2015 a causa de experiencias abrumadoras en las importaciones de productos, los cuales en su mayoría eran de baja calidad. Por ende, para la importación de materias primas o productos semielaborados/terminados deben regirse a normativas específicas y dar a conocer documentos tales como: la certificación de calidad, análisis y ensayos de laboratorio.

La normativa NTE INEN-ISO 8124 proporciona pautas claras para la ejecución y obtención de resultados consistentes además de ser participe en diversos sectores y países con el objetivo de reflejar una perspectiva global. La normativa menciona cinco categorías en el que los juguetes deben ponerse a prueba y para los diferentes tipos de juguetes presenta diferentes requisitos y métodos de ensayos. Tal como se plantea en [3], [4] la prueba consiste en exponer el juguete a la llama durante un periodo de tiempo para medir parámetros como: la tasa de combustión, el tiempo de encendido. De este modo, evaluar que tan rápido se propagan las llamas cuando los juguetes están expuestos a una fuente calorífica y minimizar la incidencia e impacto a la seguridad de los usuarios.

La fabricación de juguetes en el país ha evolucionado en respuesta a la demanda de productos nacionales. Empresas ecuatorianas están adoptando prácticas de producción más sostenibles. Sin embargo, Ecuador sigue dependiendo de las importaciones para satisfacer la demanda de ciertos tipos de juguetes. La mayoría de los productos proviene de países con industrias consolidadas, como China. Debido a ello, autoridades ecuatorianas han intensificado la supervisión en los puntos de entrada, pero es inevitable identificar y cumplir con los requerimientos adecuados debido a la alta movilidad de productos de ingreso [5]. Por ese motivo es prescindible establecer estrategias que aseguren el cumplimiento de los estándares nacionales e internacionales. Para ello, se contempla la creación de laboratorios dedicados a optimizar y agilizar procesos de producción. Esta iniciativa no solo beneficia la industria local sino también contribuirá al bienestar de la sociedad en especial a la población infantil de país.

1.1.2. Justificación

En todos los países incluyendo Ecuador la seguridad de los juguetes es un aspecto crítico en la protección de la salud y el bienestar de los niños. Cada año, se introducen al mercado miles de nuevos productos, muchos de los cuales están fabricados con materiales o contenidos que pueden ser flamables. De acuerdo con la cámara de comercio de Quito (CCQ) [6] en los meses del 2021 a inicios del 2022 USD 45 millones de juguetes fueron adquiridos; siendo China, Estados Unidos y Colombia los principales proveedores. Dentro de los cuales, China es el mayor proveedor con un 78% en el mercado ecuatoriano y únicamente el 15% de producción local es partícipe

en el mercado [6]. Tales productos llegan al consumidor final mediante la intermediación de los distribuidores minoristas y tiendas especializadas como La Favorita.

Dado que la mayor parte de juguetes son importados, deben cumplir con los requisitos planteados por el Servicio Ecuatoriano de Normalización. Como se especifica en la resolución [7], es de carácter obligatorio cumplir con el Reglamento RTE INEN 089, que entró en vigencia desde el 2018. El reglamento puntualiza la seguridad de los juguetes previo a su comercialización e importación, mediante las directrices contempladas en las normas ISO 8124-1, ISO 8124-2, ISO 8124-3. No obstante, la gran variedad de materiales y tecnologías empleadas en la fabricación de los productos plantea desafíos en lo que respecta estándares de calidad y seguridad, especialmente en su flamabilidad.

En consecuencia, se originan incendios que pueden resultar en lesiones graves y atentar con la vida de los usuarios. Como mencionan los estudios [8], [9] los juguetes son el producto de mayor incidencia de accidentes con un 27,16%; los cuales corresponde en su mayoría a varones menores de 14 años, puesto que el 97% de los productos son dirigidos a este género. Y a pesar de la existencia de la normativa que regulan la flamabilidad, como la NTE INEN-ISO 8124-2 [10]. Su implementación frecuentemente no se realiza de manera efectiva en los laboratorios de ensayo, o a su vez no se acredita un correcto procedimiento.

Por esta razón, el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010 es un medio sustancial en la elaboración de ensayos interlaboratorio, por el cual se garantiza la comparabilidad y confiabilidad de resultados. Como lo demuestra [11] el objetivo de esta norma, es establecer niveles de homogeneidad en relación con la gestión, prestación de servicios y desarrollo de productos en la industria. Donde los fabricantes podrán optar por decisiones más certeras en cuanto a los materiales a utilizar. Sin embargo, muchos ensayos enfrentan dificultades para cumplir con estos lineamientos debido a la falta de recursos. Esto conlleva a la variabilidad de resultados entre laboratorios, afectando la validación del procedimiento y atentar con el bienestar del consumidor.

Partiendo de esta necesidad, es fundamental que Ecuador cuente con un sistema de verificación que garantice que los juguetes cumplan con los estándares de seguridad establecidos en las normativas. El laboratorio LIM-UTA de la Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica ofrece el servicio de ensayos de flamabilidad de juguetes para determinar la tasa de propagación a la cual esta propenso el producto, haciendo uso de la cámara de ensayos fabricados en años anteriores [12]. Debido a ello, se propone comparar los ensayos interlaboratorios que establece la norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010 con los ensayos de aptitud de flamabilidad de juguetes según la norma NTE INEN-ISO 8124-2 en LIM-UTA.

1.1.3. Fundamentación Teórica

1.1.3.1.Calidad

1.1.3.1.1. Conceptos fundamentales de Calidad

El concepto de calidad viene abordado bajo diversas perspectivas, dentro de los cuales inicialmente fue considerada como una manifestación. Ya que, en tiempos aborígenes el propio ser humano ha tenido la necesidad de realizar cada una de las actividades de forma correcta, puesto que en aquel entonces la supervivencia y competitividad fueron aspectos claves. Nava [13] y San Miguel [14] hacen referencia a la palabra calidad como una apreciación en la que cada agente se define acorde a sus expectativas y experiencias; puesto que calidad tiene su raíz en el término griego *kalos* cuyo significado es “lo bueno, lo apto” y en termino latín *qualitatem* cuyo significado es “cualidad, propiedad”.

Es inexistente un solo concepto que contemple la palabra calidad. Por esta razón, diversos personajes conocidos como “filósofos de la calidad” expresan su idea cuando emplean esta palabra [15]. Cabe mencionar que, aunque sus ideologías concuerden, en la actualidad no hay unanimidad en la definición. Sin embargo, se puede contemplar una idea de lo que significa y ayudar a reconocer cuando un producto o servicio es demandable. A continuación, se presentan los principales planteamientos de los filósofos de la calidad:

a) Joseph M. Juran

De acuerdo a [16], el concepto de calidad viene dado por la "satisfacción al cliente". Debido a que el cliente es categorizado como el principal afectado por medio de un producto o servicio. El término satisfacción se considera en dos etapas:

- Producto: Los aspectos que globalizan un producto poseen un efecto en las ganancias. Es por ello que, la mayor parte de empresas gestionan el número de clientes acorde al estatus de calidad a alcanzar.
- Escasos defectos: La baja tasa de deficiencias influye de forma directa en los costos, puesto que tanto los argumentos negativos (quejas) como los resultados a obtener. Como menciona Juran [16], alcanzar un índice de conformancia siempre conlleva a costos menores y posteriormente una mayor satisfacción del cliente.

b) Philip B. Crosby

Philip [17] hace referencia a la calidad como "el cumplimiento de requisitos o especificaciones establecidas". Cada uno de estos requisitos deben ser formulados con claridad con la finalidad de evitar interpretaciones erróneas. Es decir, la calidad es la solvencia de requerimientos previamente planteados y la prevención es el medio por el cual se da origen a estos estándares. De este modo, los costos de calidad no son mayores del precio de las ventas.

c) Edwards Deming

El concepto de calidad planteado por Edwards [18], viene dado no solamente mediante el individuo, sino que radica en las necesidades próximas del usuario. De esta forma, el producto es diseñado y elaborado otorgando un precio accesible al destinatario. Por lo general, es considerado como un índice predictivo de fiabilidad adecuado a los menesteres del mercado. Como menciona los libros [18], [19] la calidad viene dado inicialmente como una idea, este fue planteada por alguna autoridad (ingenieros, dirección, entidad financiera, entre otros). Los cuales posteriormente deben ejecutarse mediante la realización o descripción de planes, ensayos, especificaciones, producción.

d) Andrew Shewhart

Para el pensamiento de Andrew [20], la calidad debe contemplarse en dos parámetros fundamentales si se quiere referirse a un objeto o un producto:

- La calidad no debe estar relacionado a las personas como un interés principal.
- La calidad debe considerarse como un enfoque subjetivo, donde los clientes puedan percibirlas e interpretarlas.

Mediante estos parámetros se puede interpretar que el concepto de calidad se encuentra íntegramente relaciona a las propiedades físicas del producto, las cuales se pueden apreciar y medir sin depender del tiempo.

e) Genichi Taguchi

Según Genichi [21], se denomina calidad a la cantidad mínima de pérdidas económicas que ha surgido de la sociedad desde que el producto ha sido puesto en el mercado. Para poder controlar y hacerlo posible Genichi Taguchi ha generado un método. Acorde a su planteamiento [22], el método también llamado "Ingeniería de Calidad" era definido como un conjunto de ideas con el objetivo de predecir y corregir futuras dificultades que pueden suceder con el producto a vender (considerando la exposición a ciertas condiciones ambientales), el cual es utilizado por el cliente.

Adicionalmente, este método tiene mucha similitud con el método experimental, en el cual se pretende diseñar como analizar de manera eficaz el comportamiento de un producto o servicio, esto con la finalidad de encontrar relaciones de causa-efecto futuras.

1.1.3.1.2. Conceptos Normalizados

Las normas especializadas en la gestión y control de calidad son limitadas. Sin embargo, corroboran en cierta forma los argumentos presentados con anterioridad. Dentro de los conceptos normalizados de calidad se encuentran:

- Norma ISO 9000:2005

La norma ISO 9000:2005 [23], [24] define a la calidad como un índice por el cual las características ya sean cualitativas o cuantitativas cumplen con una necesidad inicial

establecida. En otras palabras, la calidad es determinada por el grado de cumplimiento de aquellos requisitos que los clientes o la entidad beneficiaria espera por el producto.

- Norma ISO 8402:1994

A pesar que la normativa fue retirada de la norma Internacional, acorde a la revista [25] expresa a la calidad como la agrupación de características y propiedades de un producto o servicio, que tiende a satisfacer o solventar necesidades. Por lo general, es aplicable a toda organización que requiera cuantificar su capacidad en la fabricación y venta de productos.

1.1.3.1.3. Sistema de Gestión de Calidad

El sistema de gestión de calidad (SGC) es conceptuada como el rumbo por el cual se consigue implementar la calidad en un proceso, mediante ello se minimiza errores e incidentes en los usuarios. Esta gestión fue desarrollándose en el transcurso de los años, esto debido a la incorporación y ejecución de nuevas ideas por parte de las industrias. Acorde a los relatos [26], [27] mantener dicha gestión sin complicaciones hasta la actualidad ha pasado por diferentes etapas:

- Inspección: Considerada como la principal etapa que aborda las demás, consiste en definir los objetivos a alcanzar e incluso identificar aquellos requisitos aplicables. En la antigüedad, existía la entidad que coordinaba y verificaba como se estaba elaborando los objetos, debido a ello se dio paso a los primeros sistemas de producción y comercialización.
- Control de Calidad: La presente etapa fue originada unos años posteriores, donde en conjunto con la etapa de inspección eran encargadas de la verificación de los productos mediante muestreo. Mediante la etapa de control de calidad se trata de que el producto no presente irregularidades. Un grave error que comete las empresas es no considerar esta etapa como punto fundamental en la producción, llevando posteriormente a costos adicionales.
- Aseguramiento: Se caracteriza por ampliar ideas de la gestión de calidad e implementarla en todas las áreas de una empresa. En consecuencia, se originan nuevos recursos que favorece la administración y el proceso de fabricación de un producto tales como: manual de calidad, procedimientos normalizados.

- ❖ Calidad Total: Busca elevar el nivel de calidad en la empresa mediante el autocontrol de los integrantes. Cada personal que pertenece a la empresa es responsable de comprobar la calidad de los productos. Gracias a esto, tanto proveedores como clientes satisfacen sus solicitudes.
- ❖ Excelencia: Se consigue al tener una visión clara de lo que el cliente necesita o desea. Para ello, se implementa un proceso de fabricación adecuado e innovador de los demás competidores, que cumplan con las especificaciones y expectativas ya que el cliente es quien establece si es de calidad o no.

La evolución de un Sistema de Gestión de Calidad refleja la constante adaptación y mejora de los procesos en una organización. A lo largo del tiempo, este sistema se ha convertido en una herramienta estratégica que promueve la eficiencia operativa, satisfacción del cliente y la respectiva competitividad en el mercado. Con la globalización y aumento de exigencias, se comenzaron a adoptar estándares internacionales, que no solo proporcionan un marco común para la gestión de calidad, sino que también promueven la mejora continua en todos sus niveles (Fig 1). Estos estándares permitieron que diversas empresas se alineen con prácticas reconocidas a nivel mundial, fomentando así la confianza entre clientes y proveedores. Esta evolución continúa, impulsada por la innovación tecnológica, la digitalización de procesos y la necesidad de responder a los cambios de entorno.

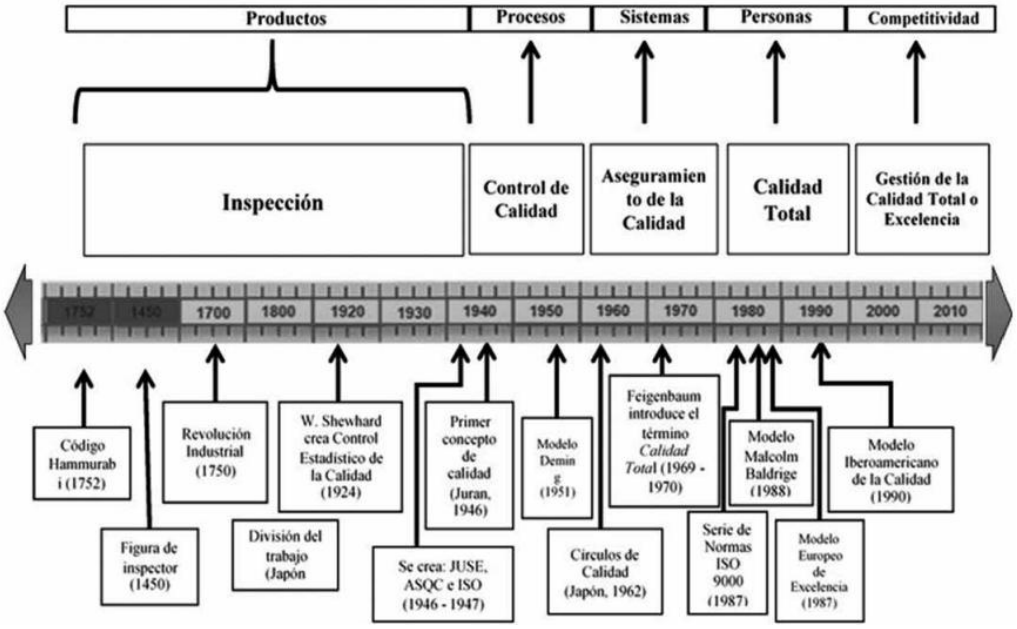


Fig 1. Línea de Tiempo de Evolución de la Calidad [27]

1.1.3.1.4. Calidad en Laboratorios de Ensayo

La calidad de laboratorios especializados en ensayos tal como mencionan [7], [28] es determinado experimentalmente con el objetivo de realizar un estudio cuantitativo o cualitativamente en las propiedades que está compuesto el producto que se testea. Este análisis es desarrollado analíticamente, por esta razón la calidad es denotada como la concreción de cuales aspectos o parámetros son trascendentes en un laboratorio. Del mismo modo, los resultados obtenidos en el desarrollo de los ensayos definen al producto o servicio como seguro. Existen dos propiedades presentes en los resultados que determinan al laboratorio como el proceso de ensayo incuestionable:

- Representatividad: Nivel de correspondencia entre la muestra seleccionada y las características del problema que se quiere analizar.
- Exactitud: Proximidad de respuesta del laboratorio al valor de referencia, considerando la veracidad y dispersión de las mediciones.

Cabe mencionar, que la evaluación del desempeño de un laboratorio es llevada a cabo mediante el propio personal o una entidad externa. De serlo así, es primordial realizar una evaluación Taylor, el cual menciona la realización de un ensayo con medidas repetitivas en una misma muestra.

1.1.3.2.Flamabilidad

La flamabilidad se define como la propiedad física que posee un material, la cual describe la aptitud que tiene el mismo para combustionar o encenderse en consecuencia de exponerse a una fuente de ignición [29]. Para que este proceso químico se lleve a cabo es necesario la presencia de tres factores: la fuente de ignición la cual puede presentarse en forma de llama o una chispa, el comburente en este caso es el oxígeno y por último el combustible que es el elemento que se quema.

Cabe destacar que la susceptibilidad de un material a encenderse está estrechamente ligada a la composición química y su estructura física. A su vez una evaluación oportuna sobre la probabilidad de ignición de un material en entornos propensos a fugas es crucial. Por lo tanto, para estimar la probabilidad de riesgo, se emplean parámetros como la energía mínima para la ignición, punto de inflamación del material y los limites superior e inferior de flamabilidad [30]. Estas variables nos permiten

valorar las características de los materiales por lo cual son de suma importancia dentro de los ensayos de aptitud, y por consiguiente permite establecer estándares apropiados especialmente en la fabricación de juguetes dirigidos a niños.

El uso de modelos cuantitativos que estiman la probabilidad de ignición basadas en simulaciones y datos experimentales resultan esenciales dado que permiten evaluar el riesgo. La implementación de estas metodologías facilita la toma de decisiones al momento de elegir un material en la fabricación, reduciendo así las amenazas latentes.

1.1.3.2.1. Criterios para evaluar la flamabilidad

Como se menciona en [12], para medir la flamabilidad de un material es indispensable comprender los diferentes criterios que influyen directamente con esta propiedad:

- Temperatura de ignición: Se define como la temperatura mínima con la cual el material se enciende y arde sin necesidad de ser expuesto a una fuente de ignición externa.
- Punto de inflamación: La temperatura mínima con la cual el material es capaz de producir ciertos vapores que poseen la capacidad de encenderse al estar expuestos a un foco de ignición se le denomina como punto de inflamación. Este término es uno de los más evaluados entre los materiales puesto que la flamabilidad es menor cuanto mayor sea el punto de inflamación.
- Velocidad de propagación: La velocidad de propagación es el factor que cuantifica la rapidez con la que la llama se transmite a través de la superficie. Cabe resaltar que los materiales que poseen una velocidad elevada representan un riego eminente en caso de incendio.
- Tasa de liberación de calor: Este aspecto valora la cantidad de energía que se libera durante el proceso de la combustión. Una menor liberación de calor representa un menor riesgo de avance del fuego.
- Emisión de gases toxico y humo: Al combustionar ciertos materiales suelen expulsar humo y gases dañinos como por ejemplo el dióxido de carbono o el monóxido de carbono, los cuales afectan directamente a la salud.
- Capacidad de autoextinción: Se vincula con la facultad de un material para extinguir el fuego una vez que se elimina la fuente de ignición. En aplicaciones de juguetería es ideal emplear materiales con propiedades auto extinguibles.

- Facilidad de encendido: Describe la activación inmediata de la llama a través del material. En ciertos materiales se necesita de condiciones críticas para su activación sin embargo en otros casos solo la presencia de una pequeña fuente o chispa basta para encender el objeto.

1.1.3.3.Ensayos de flamabilidad

De acuerdo con Borja [31], los ensayos de flamabilidad son una serie de procesos técnicos cuyo objetivo es valorar la resistencia de productos y materiales al ser expuestos al fuego, los criterios específicos a evaluar son la tasa de liberación calorífica, propagación de llama y la resistencia a la ignición. Dichas evaluaciones representan un aspecto destacado dentro de la industria, como es el caso de los sectores textil, de construcción, de seguridad y en la creación de dispositivos electrónicos, donde permiten minimizar los riesgos de incendios.

El método implementado sigue protocolos estandarizados, los cuales emulan condiciones reales de riegos de incendio, por lo tanto, genera una fuente de datos confiable y comparables los cuales son primordiales dentro del área de seguridad y protección industrial. Los resultados obtenidos clasifican de manera objetiva el comportamiento de los distintos materiales, es por ello que los fabricantes y reguladores basándose a la experimentación aseguran que la selección de materiales finales cumpla los requisitos legales necesarios de protección contra incendios.

1.1.3.3.1. Importancia y variables consideradas en los ensayos de flamabilidad

Las pruebas de flamabilidad sirven para determinar el nivel de riesgo que presenta y garantizar que los materiales utilizados en los juguetes no pongan en peligro a los niños, estos ensayos se llevan a cabo en laboratorios que son certificados y acreditados en donde se establecen protocolos estandarizados que miden el tiempo de combustión y la velocidad de propagación del fuego. En España [31], entidades especializadas como el AIJU (Laboratorio General de Ensayos e Investigaciones y la Asociación de Investigación de la Industria del Juguete) realizan una evaluación de la seguridad química, física y eléctrica de los materiales empleados en los juguetes. Para obtener resultados precisos y confiables en dichas pruebas de flamabilidad, es fundamental considerar diversas variables, entre ellas:

a. **Espesor y densidad del material:** Los materiales más gruesos y densos tienden a presentar mayor resistencia al fuego.
b. **Composición química del material:** La flamabilidad puede verse afectada por la presencia de supresores de plastificantes, llama y aditivos.
c. **Ventilación y disponibilidad del oxígeno:** La cantidad de oxígeno que se encuentra en el ambiente determina la velocidad de la extensión de las llamas y la rapidez de combustión.
d. **Humedad y temperatura ambiental:** Estos elementos influyen en la velocidad de la propagación del fuego y en la velocidad de la ignición.

Cada uno de estos parámetros influyen en la ejecución de los ensayos directamente.

1.1.3.3.2. Tipos de ensayos de flamabilidad

Como mencionan los artículos [7], [32], [33] dentro de los ensayos de flamabilidad existen distintos métodos los cuales se aplican dependiendo del material a ser evaluado y su normativa específica correspondiente. Dentro de estos tipos destacan:

- Ensayo de orientación horizontal: Este procedimiento cuantifica el comportamiento de los materiales ante una fuente de ignición controlada. Cuando se recrea el ensayo en forma horizontal su objetivo es medir el tiempo de combustión y la velocidad de propagación, se emplea para textiles y piezas automotrices.
- Ensayo de orientación vertical: Al disponerse la muestra de forma vertical y consiguiente a ello exponerse al fuego se logra obtener datos sobre la capacidad de autoextinción y formación de fluidos incandescentes. Este ensayo se lo realiza por ejemplo en productos electrodomésticos y dispositivos electrónicos.
- Ensayo de punto de inflamación: Este ensayo determina la temperatura mínima necesaria con la cual los líquidos flamables emanan vapores, los cuales tienen la capacidad de incinerar. Usualmente se utiliza en la industria de combustibles y petroquímica, aplicando métodos como Pensky-Martens o Cleveland.
- Ensayo de temperatura de autoignición: Determina la temperatura critica con la cual un material gaseoso o sólido sin ser expuesto algún tipo de fuente externa se prende de forma espontánea. Un ejemplo donde se emplea este ensayo es en sustancias de usos industriales y se rige bajo la norma ASTM E659.

- Ensayo de propagación de llama: Este ensayo valora la velocidad con la que el fuego avanza a través de un material sólido, cuya posición puede ser vertical u horizontal. Entre algunas normativas reguladoras esta la ISO 3795 y la ASTM D1230. Los objetos que se muestran son materiales de construcción, juguetes y textiles.
- Ensayo de resistencia al calor radiante: Se emplea en la regularización de asilamientos térmicos además de productos de protección personal. Su objetivo es cuantificar la resistencia que poseen los materiales ante una fuente de calor todo esto sin pasar por el proceso de ignición, se regula bajo la norma ISO 6942.
- Ensayo de formación de gotas flamables: El objetivo de este ensayo es analizar si después de combustionar un material, produce un goteo en llamas el cual amenaza con encender otros materiales en el entorno. La norma que se emplea es la UL 94 y permite clasificar por categorías según su resistencia. Su aplicación se da en materiales poliméricos y plásticos.
- Ensayo de flamabilidad de gases: La finalidad de este ensayo es estimar los límites inferior y superior de explosividad, para establecer rangos seguros de un adecuado almacenamiento y manejo de los gases tipo industriales y refrigerantes. La norma encargada de regular este procedimiento es la ASTM E681.
- Ensayo de flamabilidad de polvos combustibles: Las normativas como la ASTM E1226 y ASTM E1515 analizan la capacidad que posee un polvo de mezclarse y crear una sustancia explosiva por ende se evita accidentes al manipular estos elementos. Su aplicabilidad radica en la industria farmacéutica, alimenticia y química.
- Ensayo de flamabilidad de juguetes: El ensayo en mención clasifica los materiales con el fin de efectuar una elección versátil de elementos seguros al momento de crear juguetes, así minimizando un riesgo de incendio. Los parámetros de evaluación son el tiempo de autoextinción y de propagación, dicho procedimiento se lo lleva a cabo bajo las normativas NTE INEN-ISO 8124-2 y EN 71-2.
- Ensayo de resistencia a la ignición por chispa eléctrica: Se emplea esta metodología en la creación de elementos electrónicos y eléctricos. Este ensayo tiene como objetivo evaluar la capacidad de un elemento de quemarse al ser expuesto a una chispa eléctrica, el proceso se rige bajo la norma IEC 60695-2-10.

1.1.3.4.La seguridad y los juguetes

Es fundamental mencionar que un juguete es dicho elemento creado con fines de recreación y entretenimiento para los niños. Además, cabe destacar que cumplen un rol importante en la estimulación de las habilidades intelectuales, físicas y sociales en la infancia [31]. Dado que son elementos de uso frecuente y que tienen contacto directo con los niños es indispensable que no representen un riesgo para la salud de los usuarios.

Según los datos de la Comisión de Seguridad de Productos del Consumidor (CPSC) [34], en Estados Unidos se registró 149400 incidentes aproximadamente en el año de 2020, los cuales fueron causados por el manejo y manipulación de juguetes. A su vez, ocurrió el deceso de nueve infantes por distintos motivos tales como asfixia, ahogamiento y fracturas graves con juguetes motorizados.

La seguridad es un elemento esencial dentro de la elaboración de los distintos tipos de juguetes, es por ello que estos artículos son evaluados bajo a un meticuloso régimen de pruebas con el fin de garantizar productos de calidad. Como menciona el artículo [31], los diferentes ensayos a tomar en cuenta incluyen:

- Ensayo químico: Respecto a los elementos químicos, se investiga posibles materiales constitutivos del producto los cuales puedan difundir sustancias nocivas perjudiciales, tales como mercurio, plomo o antimonio. Adicionalmente se examina los recubrimientos, pigmentos utilizados y la identificación de plastificantes.
- Ensayo mecánico y físico: En el ámbito físico se evalúa criterios de riesgo asociados con la manipulación de los juegues, tales como golpes, atrapamientos y obstrucciones en canales respiratorios. Con el propósito de evitar estas lesiones se somete a pruebas de impacto, estabilidad, absorción de golpes y cuantificación de dureza.
- Ensayo de flamabilidad: Relacionado a este procedimiento se analiza el comportamiento de diferentes productos, especialmente de aquellos elaborados con material textil y que tiene contacto directo con la piel, asegurando que estos eviten una rápida propagación en caso de incendio.

- ❖ Ensayo eléctrico: La prueba en mención se aplica con la intención de evaluar parámetros de riesgo en juguetes que sean alimentados con fuentes de energía de baja potencia. Se analiza la eficiencia del aislante eléctrico y resistencia dieléctrica, además, se cuantifica rangos óptimos referentes a la temperatura mientras esta operante.

1.1.3.5.La flamabilidad en juguetes

Como menciona [35], en Reino Unido cada año aproximadamente ocurre 750 lesiones vinculadas a ropa infantil expuesta a fuego, de ese número el 11% resultan mortales, es por ello que se ha establecido una regularización estricta. Una recomendación a tomar en cuenta al momento de adquirir un producto para uso infantil es verificar sus respectivas indicaciones de uso proporcionado por el fabricante y en caso de prendas es no vestir con ropa holgada o suelta.

Referente a la fabricación de juguetes la flamabilidad es un aspecto crítico, ya que la seguridad de los infantes puede verse afectada por posibles riesgos asociados con el fuego. Es por ello que las normativas como la NTE INEN-ISO 8124-2 y EN 71-2 [10], generan una serie de requisitos con la finalidad de evaluar y garantizar que los productos finales no sean un peligro potencial para la propagación de un incendio.

En mención a los materiales utilizados mediante los ensayos de flamabilidad se clasifica los más apropiados, basándose en su resistencia ante el fuego o en ciertos casos se utilizan retardantes de llama. La característica primordial de un material a ser empleado en estos productos, es dejar de arder posteriormente de ser retirado de la fuente de calor, dichas fuentes pueden ser fogones, fósforos o velas.

1.1.3.5.1. Aspectos que se debe tomar en cuenta tanto en el diseño como en la producción de los juguetes

Para la fabricación de juguetes es esencial elegir materiales adecuados y que cumplan con todas las normativas de seguridad, otro factor principal es que los fabricantes utilicen materiales que no solo garanticen resistencia al fuego, también deben asegurar que no emitan sustancias tóxicas, en caso de combustión, debido a que pueden provocar o afectar la salud de los niños. Las regulaciones y pruebas de seguridad sirven

como referencia para los padres y cuidadores, facilitándoles la selección de juguetes seguros y adecuados para cada edad correspondiente.

1.1.3.5.2. Juguetes más empleados en el estudio

Las pruebas de seguridad cambian en función del tipo de juguete y el nivel de riesgo que puedan provocar [10]. A continuación, se describen los juguetes que son empleados con mayor frecuencia a dichas evaluaciones:

- **Juguetes blandos rellenos:** En esta sección se encuentran los muñecos de peluche, los cuales pueden presentar un riesgo significativo, si están fabricados con superficies de pelaje o materiales textiles flamables.
- **Juguetes en los que los niños pueden ingresar:** En esta subdivisión se destacan los túneles de tela, tiendas de campaña y estructuras similares, se realiza una evaluación para asegurar que no favorezcan la rápida propagación del fuego.
- **Disfraces y accesorios:** Aquí se puede encontrar elementos que tiene contacto directo con la piel como pelucas, barbas sintéticas, máscaras, pijamas y sombreros, este tipo de elementos deben cumplir con normativas de flamabilidad altamente estrictas.

1.1.3.6.Gestión de regulaciones y Normativas Internacionales

Desarrolladas por la Organización Internacional para la Estandarización, conocidas por sus siglas ISO (International Organization for Standarization) siendo una organización independiente. De acuerdo a lo mencionado con Carlota [36] y Carlos et al. [37], la organización está integrada por los organismos de normalización de 157 países dentro de ellos se encuentra Ecuador cuya cede es encontrada en Ginebra, Suiza. El objetivo de esta organización es el desarrollo de normas internacionales que incentiven el comercio internacional.

1.1.3.6.1. Categorías de normativas

Dentro del marco establecido por la Organización Internacional de Normalización (ISO) [38] se distinguen dos categorías de normas:

- Normas Obligatorias: El cumplimiento es requerido para obtener certificaciones específicas o para ejecutarse en campos especializados.

- ❖ Normas de Carácter Voluntario: Denominadas recomendaciones o directrices técnicas que proporcionan una guía técnica basada en las prácticas, cuyo seguimiento es recomendable, aunque no sea requerido. Esto para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia de procesos, productos o servicios.

1.1.3.6.2. Norma Estándar NTE INEN-ISO 8124

A pesar de la existencia de normas que regulen los juguetes de venta al público como la Norma Mexicana NOM252-SSA1-2011[39], cuyos lineamientos se enfocan en la composición química y física de los juguetes menores a 12 años. Se estableció en 2014 un lineamiento que garantice la calidad de los juguetes a nivel internacional debido a la necesidad mundial. La norma NTE INEN-ISO 8124 fue implementada con objetivos que conllevan la disminución de peligros que pueden originar los juguetes destinados a infantes menores de 14 años (TABLA I).

TABLA I

OBJETIVOS DE LA NORMA NTE INEN-ISO 8124

Tipo	Objetivos
Objetivos Técnicos	❖ Establecer procedimientos normalizados para ensayos físicos, mecánicos, de flamabilidad y químicos en juguetes. ❖ Identificar criterios que permita evaluar la conformidad del producto con los requisitos de seguridad.
Objetivos de Protección	❖ Prevenir riesgos físicos en los usuarios al hacer uso del producto. ❖ Limitar la exposición infantil a sustancias tóxicas. ❖ Evaluar el comportamiento del material de fabricación frente alguna fuente ígnea.
Objetivos de Calidad	❖ Mejorar los procesos de diseño y fabricación de juguetes desde una visión preventiva y garantizar la seguridad de los productos.
Objetivos Regulatorios	❖ Ser una referencia en las regulaciones nacionales e internacionales sobre la seguridad en juguetes. ❖ Apoyar en los procesos de inspección, certificación y comercialización
Objetivos Comerciales	❖ Incrementar la confianza de los consumidores finales. ❖ Facilitar el acceso de productos a mercados.

En la norma se encuentran acumulados métodos de ensayos para preservar la calidad de los productos. Los diversos métodos de ensayo fundamentados en la normativa [10], [40], [41]son empleados en todos los juguetes en el momento que el consumidor recepta el producto y son clasificados en tres partes:

a) Norma ISO 8124-1

En esta parte se establece requisitos en relación a las propiedades físicas y mecánicas que deben cumplir los juguetes como método de prevención de accidentes físicos que puedan presentar los usuarios durante la manipulación previsible del juguete. Del mismo modo, recalca el uso de advertencias visibles con un léxico acorde a los países donde se producen.

b) Norma ISO 8124-2

La segunda parte especifica los requisitos y métodos de prueba para concretar la flamabilidad de materiales utilizados en la fabricación de los juguetes. Como resultado se prevé el riesgo de incendio o quemaduras. Para poder clasificar los juguetes acordes al comportamiento frente al fuego, se debe determinar la velocidad de propagación presentes en diferentes tipos de juguetes (Fig 2).

Tipos de juguetes permisibles a ensayar

- Disfraces
- Juguetes rellenos (peluches)
- Juguetes diseñados para que el usuario pueda ingresar (tiendas de campaña)
- Pelucas y bigotes

Parámetros de posicionamiento

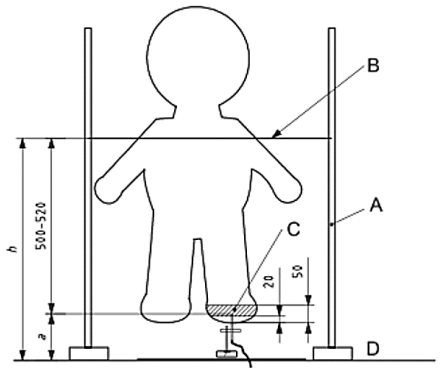


Fig 2. Posición del juguete en la cámara de ensayos [10]

Donde:

h: Altura del hilo marcador (algodón 100% mercerizado)

a: Aplicación de la llama

A: Soporte vertical

B: Hilo marcador

C: Contacto de la llama

D: Soporte inferior

Ecuación para el cálculo de la velocidad de propagación Vp de la llama

$$Vp = \frac{h - a}{t} \quad (1)$$

Donde:

h: Altura del hilo marcador (milímetros)

a: Altura de aplicación de la llama (milímetros)

t: Tiempo de propagación de la llama al alcanzar el hilo marcador (segundos)

c) Norma ISO 8124-3

La tercera parte define los límites aceptables de elementos químicos que son tóxicos presentes en materiales de fácil acceso del juguete como la pintura, el plástico de elaboración. A causa de la interacción no predecible por parte del usuario.

La norma ISO 8124 puede ser considerada de carácter voluntario. Sin embargo, puede ser obligatorio esto debido a que muchos países la adoptan parcial o totalmente dentro de su legislación nacional. Como se menciona en la resolución [7], el cumplimiento de la normativa es obligatorio en el comercio de productos como son los juguetes y disfraces. Del mismo modo, se pueden destacar normativas que son alineadas a la ISO 8124 como la EN 71 en regiones de Europa.

1.1.3.6.3. Norma Estándar ISO 17043

Históricamente, las primeras ediciones de las normas publicadas por la organización estuvieron relacionadas con la Gestión y Control de Calidad. Durante ese tiempo, organizaciones de todo el mundo se han cuestionado en como satisfacer de forma correcta el bienestar y necesidades de sus clientes o a su vez sobresalir de sus

competidores, ya que no podían asegurar que los respectivos procesos de fabricación fuesen aceptados a nivel internacional o que puedan mantener los estándares de calidad en sus productos o servicios.

Ante esta problemática, como se menciona en los artículos [38], [42] a inicios de 2010 la serie ISO 17043 fue implementada. En la actualidad, es un medio circunstancial en el desarrollo de ensayos de aptitud a causa de la continua innovación relacionado al área producción. Para poder llevarlo a cabo se debe considerar ciertos criterios a desarrollar, acorde a la norma ISO 17043 [43] tales requisitos son los siguientes:

Planificación del programa

El proveedor debe contar con un sistema documentado que asegure el diseño, desarrollo e implementación del esquema de ensayos de aptitud. Esta estructura debe incluir:

- Objetivos del programa correctamente definidos.
- Alcance y metodología determinada.
- Selección de la matriz o propiedad a evaluar.
- Definición del tipo de evaluación (cualitativa o cuantitativa).

Gestión de participantes

Es necesario plantear un procedimiento estructurado para la selección y gestión de los participantes que genere:

- Transparencia y accesibilidad para todos los laboratorios que cumplan los criterios.
- Comunicación clara de los requisitos, objetivos y fechas.
- Imparcialidad en el manejo de los datos de los participantes.
- Retroalimentación sobre el desempeño.

Control de Calidad de las muestras

El proveedor debe concretar un protocolo riguroso para la preparación. Validación y distribución de las muestras de ensayo, que asegure:

- Condiciones homogéneas durante todo el proceso.
- Empaque y transporte que mantengan la integridad del material.

Aseguramiento técnico y métodos analísticos

El diseño del programa debe considerar que los métodos empleados por los laboratorios sean técnicamente apropiados. El proveedor debe:

- Considerar la variabilidad entre métodos.
- Evaluar e incorporar la incertidumbre en la medición como parte de la interpretación de resultado, cuando sea posible.

Procesamiento estadístico y reporte técnico

La parte más crítica del programa es en la evaluación estadística de los resultados enviados por los participantes. Debido a ello, el proveedor debe:

- Aplicar herramientas estadísticas sólidas y justificadas.
- Detectar desviaciones o resultados inconsistentes.
- Emitir informes comprensibles y detallados.

Sistema de gestión de calidad

El proveedor debe implementar SGC que cubra con toda la estructura del programa:

- Documentación de procedimientos, registros.
- Acciones correctivas y preventivas ante desviaciones.
- Garantía de confidencialidad en todo el proceso.

Evaluación del desempeño y mejora continua

El proveedor debe promover una cultura de mejora continua al finalizar las pruebas de aptitud, esto basado en:

- Análisis de los resultados de desempeño del programa.
- Retroalimentación de los participantes.
- Cambios tecnológicos, normativos en el sector de los ensayos.

La norma ISO 17043 es considerada como una norma obligatoria, ya que es altamente requerida en entornos acreditados, especialmente en esquemas de acreditación ISO/IEC 17025 al demostrar la competencia técnica de laboratorios. Si un laboratorio participa en programas de evaluación externa y dichos programas son acreditados, entonces las organizaciones o entidades partícipes deben cumplir con esta normativa.

1.1.3.6.3.1.Programas de Ensayos de Aptitud

Los programas de ensayos de aptitud son conceptualizados por la norma ISO/IEC 17043:2010 [43] y la revista [44] como una metodología realizada entre laboratorios para determinar su desempeño mediante la realización de ensayos o el cumplimiento de requisitos. Las comparaciones entre laboratorios se originan por la realización y evaluación de los ensayos bajo un mismo elemento entre dos o más laboratorios. Del mismo modo los programas de ensayos de aptitud favorecen a los laboratorios en identificar problemas relacionados con el desempeño del personal, la calibración de los equipos y la ejecución de los procedimientos.

Existen dos tipos de programas de ensayos de Aptitud que se menciona en [44]:

a) Programa de Ensayos interlaboratorios

Este programa se fundamenta en la distribución de las muestras a los participantes de manera simultánea para la realización de los ensayos. Dichas muestras poseen características idénticas para evaluar el desempeño de los laboratorios participantes.

b) Programa de Comparación de mediciones

En este programa un laboratorio de referencia distribuye el material de ensayo a través de los laboratorios participantes. Los participantes deben medir o calibrar el material para su posterior comprobación.

1.1.3.6.4. Evaluación de Conformidad

Para que un producto, un proceso o servicio cumpla con los requisitos estipulados en las normativas ISO debe someterse a un proceso de evaluación de conformidad. El proceso de evaluación de conformidad como se explica en el artículo [45], está presente en cada una de las etapas de vida del producto (Fig 3) .

Dicha evaluación tiene un enfoque dinámico que es manifestado en relación a diferentes funciones conforme a la necesidad a satisfacer:

- *Selección:* Se encuentra constituido por actividades de planificación y preparación, el objetivo de esta función es recopilar información y dar paso a la siguiente función.

- *Determinación:* Son las actividades involucradas cuya finalidad de obtener información sujeta al cumplimiento de requisitos especificados por el objeto o la muestra.
- *Revisión y testificación:* Etapa final de verificación, donde el objeto evaluado es declarado apto (cumple con los requisitos establecidos) o no. Esta decisión siempre debe ser tomada después de la revisión. Del mismo modo, se puede declarar apto cuando se demuestra que determinado producto cumple con los requisitos bajo documentos normativos sobre parámetros tales como: datos cuantitativos y ensayos. Una vez finalizado la evaluación se tiende a emitir la respectiva certificación.

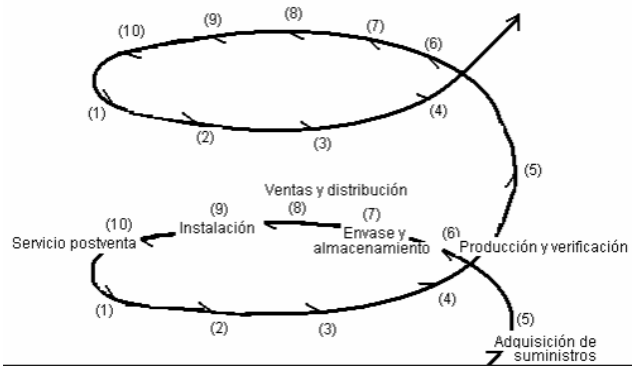


Fig 3. Ciclo de vida de un producto [45]

1.1.3.6.5. Acreditación ISO: Procedimientos y requisitos

La acreditación regulatoria como lo redacta Lissette y Cesar [46], es un reconocimiento en el cual un organismo regulador otorga a una organización al cumplir con los estándares y requisitos que están intrínsecos en una normativa. Con ayuda de la acreditación las organizaciones garantizan y certifican que su servicio o producto es realizada de forma eficiente, sin atentar directamente con el bienestar del agente beneficiario. Entre las normativas acreditadoras de laboratorios más comunes se puede destacar:

- **Acreditación ISO/IEC 17020**

  La Norma ISO/IEC 17020:2010 posee un sistema de gestión de calidad parecida a la ISO 9001 e incluye requisitos técnicos para establecer criterios generales y garantizar una competencia en actividades de inspección. La acreditación basada

en esta normativa tiene como objetivo comprobar si la organización tiene la suficiente capacidad para la ejecución de las actividades [46], [47]. Dicho proceso describe cada uno de los requisitos de inspección que la organización debe tener, de este modo se justifica la capacidad de obtener resultados técnicamente válidos.

La estructura que presenta la normativa [48] es la siguiente:

1. Objeto y campo de aplicación
2. Definiciones
3. Requisitos administrativos
4. Imparcialidad
5. Confidencialidad
6. Organización y dirección
7. Sistema de Calidad
8. Personal
9. Medios y Equipos
10. Procedimientos y métodos de inspección
11. Manipulación de los ITEMS de inspección
12. Registros
13. Informes y certificados de inspección
14. Subcontratación
15. Reclamaciones y apelaciones
16. Cooperación

❖ **Acreditación ISO/IEC 17043**

La acreditación dada por la Norma ISO/IEC 17043 es una evaluación de conformidad, mediante el cual se establece requisitos generales de ensayos de aptitud [43]. Es muy representativo de aquellas organizaciones que realizan Inter comparaciones. En el caso de los laboratorios que realizan ensayos de flamabilidad de juguetes, deben cumplir con requisitos técnicos y gestión específicos para fomentar una máxima calidad en la ejecución de las pruebas y en la preparación de muestras de los objetos de ensayo (disfraces, peluches, entre otros).

Al cumplir con estos requisitos se permitirá obtener la acreditación del laboratorio, siendo un aspecto crucial en el control de calidad externo de productos

relacionados con la seguridad infantil, de la misma manera para la evaluación de la competencia técnica con otros laboratorios.

1.1.3.6.6. Implementación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

De acuerdo con [49], [50] la implementación de Buenas Prácticas de Laboratorio promueve la calidad de los datos a obtener en un ensayo, son un conjunto de procedimientos y prácticas para facilitar las actividades en un laboratorio. En términos de productividad y alto desempeño, el aspecto que tienen en común es el "ambiente laboral", el cual debe prevalecer una eficiente interrelación entre los recursos sociales y físicos como la temperatura, de este modo se efectúa un buen trabajo. Este ambiente no se refiere únicamente a las condiciones físicas, como la iluminación, la ventilación o la humedad; sino también a los aspectos sociales, como la comunicación efectiva, la colaboración entre los equipos y el clima organizacional.

1.2.Objetivos

1.2.1. Objetivo General

Comparar los ensayos interlaboratorios que establece la norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010 con los ensayos de aptitud de inflamabilidad de juguetes conforme a la norma NTE INEN-ISO 8124-2 en el LIM-UTA.

1.2.2. Objetivos Específicos

- Analizar la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010 para identificar los requisitos técnicos y procedimientos aplicables al ensayo Interlaboratorio de inflamabilidad de juguetes.
- Realizar ensayos de inflamabilidad de juguetes conforme a la norma NTE INEN-ISO 8124-2 para recopilar datos cuantitativos de inflamabilidad.
- Elaborar un informe conforme a la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010 para comparar los resultados de inflamabilidad obtenidos en los ensayos Interlaboratorios.

CAPÍTULO II

METODOLOGÍA

2.1.Materiales

2.1.1. Descripción de los materiales

De acuerdo con la TABLA II, se detallan las muestras referenciales para la ejecución del proyecto, dichas muestras fueron proporcionadas por el laboratorio externo Interlaboratory Test (ILT).

TABLA II

MUESTRAS A UTILIZAR EN EL ENSAYO INTERLABORATORIO

MUESTRA A – PELUCHE MUÑECO DE NIEVE		
Material	**Características**	**Imagen**
❖ Material externo: Felpa ❖ Relleno: Fibra siliconada	❖ 1 muestra ❖ Tamaño de 230 mm	
MUESTRA B – TELA DE DISFRAZ DE NIÑO		
Material	**Características**	**Imagen**
❖ Poliéster	❖ 4 muestras sustraídas del disfraz. ❖ Dimensión a ensayar: 610x100 mm	

Adicionalmente se utilizó 16 muestras de cada ítem anteriormente mencionadas. Cada una de ellas fueron objeto para el desarrollo de ensayos de aptitud que se llevó a cabo en el Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM-UTA).

2.1.2. Descripción de los equipos e instrumentos de medición

Para la elaboración del proyecto se hace uso de diversos equipos e instrumentos de medición descrito en la TABLA III.

TABLA III

EQUIPOS E INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN EL PROYECTO

EQUIPOS E INSTRUMENTOS		
Elemento	**Descripción**	**Imagen**
Cámara de ensayos de flamabilidad	Equipo de combustión para la evaluación de las pruebas de flamabilidad de juguetes, proporcionado por el Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM-UTA)	
Soporte de Muestras	Componente empleado en la sujeción de muestras textiles, cuya dimensión se rige bajo la Norma ISO/IEC 8124-2.	
Gancho sujetador de Muestras	Elemento utilizado para el posicionamiento de muestras de peluche e inmovilización del mismo durante la realización del proceso.	

TABLA III

EQUIPOS E INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN EL PROYECTO (Continuación)

Cámara de Acondicionamiento	Dispositivo empleado para el acondicionamiento de las muestras a ensayar. Las cuales deben adecuarse a una temperatura de (20 ± 5) ºC y a una humedad relativa de (65 ±5) % durante un periodo de al menos 7 horas.	
Cronómetro	Instrumento de gran precisión destinado al registro de intervalos de tiempo.	
Regla metálica	Instrumento de medición, usada para posicionar la zona a la cual se aplica la llama.	

TABLA III

EQUIPOS E INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN EL PROYECTO (Continuación)

Galgas	Elementos fabricados para ajustar la altura de la llama acorde al tipo de muestra a ensayar.	
Calibrador Pie de Rey	Instrumento de medición usado para la medición de distancias y profundidades con mayor precisión. En la ejecución del proyecto es empleado para distanciar el porta muestras a la superficie del quemador.	
Distanciómetro/ Goniómetro	Instrumento digital empleado para medir distancias angulares. En la ejecución del proyecto es usado para medir con exactitud la inclinación del mechero.	

2.2.Métodos

2.2.1. Aplicación de la metodología

La guía optada para la investigación es de campo, bibliográfico documental y experimental. Estos criterios fueron decididos debido a que se ha hecho uso de documentos normalizados para llevar a cabo los ensayos de aptitud e interlaboratorio. Adicionalmente, se ha concretado un convenio con una entidad externa con la finalidad de obtener resultados semejantes y lograr la acreditación.

2.2.1.1.De campo

La metodología del proyecto es de campo, a raíz de que sus autores adquirieron información necesaria del Laboratorio de Investigación Mecánica y gestionaron los parámetros necesarios para el correcto procesamiento de los ensayos. Del mismo modo, a fin de cumplir con los requerimientos establecidos bajo las normas ISO 8124-2 e ISO 17043:2010, la ejecución de los ensayos se ha organizado paralelamente con la entidad a cargo.

2.2.1.2.Bibliográfico documental

El proyecto de investigación es característico por la aplicación de las normativas, siendo el principal pilar en la recopilación de información. Además de lo antes mencionado, se ha fundamentado acorde a libros, revistas académicas, trabajos de titulación, documentos periodísticos, documentos de prevención tales como DPCE (Protección contra explosiones). La información reunida ha sido de suma importancia en el desarrollo del proyecto, además de favorecer con la ampliación de conocimientos ha profundizado y definido los criterios de ejecución de los ensayos y asegurar que los procedimientos sean correctamente realizados.

2.2.1.3.Experimental

El presente proyecto se identifica mediante esta modalidad, ya que se desarrollan ensayos de aptitud de flamabilidad manipulando variables bajo condiciones controladas. Esto para observar el comportamiento del material de composición ante una fuente de ignición como poliéster, fibra siliconada y felpa en diferentes muestras y replicando condiciones establecidas. A través de este desarrollo, se obtiene

parámetros cuantificables que permitirán evaluar eficazmente el desempeño del laboratorio en comparación con otras instituciones académicas.

2.2.2. Nivel o tipo de investigación

2.2.2.1.Descriptivo

El tipo de investigación del proyecto es descriptiva debido a que busca observar, registrar y detallar de forma sistemática las características y requisitos para la ejecución de los ensayos. Generalmente, este proceso es realizado de manera ordenada asegurando la consistencia de resultados obtenidos. De este modo garantiza el cumplimiento de la norma aplicable NTE INEN-ISO 8124-2 y facilita incorporación de resultados acorde a los lineamientos de calidad regido por la norma NTE INEN-ISO/IEC 17043.

2.2.2.2.Correlacional

El tipo de investigación es correlacional en virtud de que se analiza la relación entre dos variables principales: los resultados obtenidos en los ensayos de aptitud realizados en el LIM-UTA y los resultados de un laboratorio acreditado. De esta forma, se evalúa si existe una correlación significativa y determinar si la incertidumbre entre ambos conjuntos de datos es aceptable en los laboratorios, con el fin de evaluar la fiabilidad y exactitud del Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM-UTA).

2.3.Metodología

Seguidamente se redacta el contenido referente a la metodología aplicada en el desarrollo de ensayos de aptitud de flamabilidad e interlaboratorio.

2.3.1. De acuerdo a la norma NTE INEN-ISO 8124-2

La norma NTE INEN -ISO 8124-2 establece los procedimientos y requerimientos para la evaluación de la flamabilidad presentes en los materiales utilizados en juguetes. La norma parte de una serie de directrices internacionales, cuyo objetivo es proteger a los infantes de posibles materiales flamables con los que entran en contacto; esta acción se lo realiza mediante pruebas que determinan la capacidad que tiende el material a combustionar. En el Capítulo III, se detalla el procedimiento para la realización de los

ensayos conforme a la norma, abordando tanto los pasos técnicos como las condiciones que deben cumplirse para garantizar resultados fiables.

2.3.2. De acuerdo a la norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010

La norma NTE INEN-ISO/IEC 17043 establece los lineamientos para realizar una evaluación de desempeño y competencia técnica de varios laboratorios que realizan pruebas bajo condiciones establecidas. Permitiendo identificar posibles discrepancias en los métodos utilizados y asegurar de que cumplan con los estándares de calidad requeridos. El proceso incluye la selección de material, la distribución de las muestras entre los laboratorios, la ejecución de ensayos e interpretación de resultados. En el Capítulo III se detalla los pasos a llevar a cabo acorde a la norma, incluyendo los procedimientos para la preparación y evaluación de resultados obtenidos en los ensayos realizados por los laboratorios participantes.

2.3.3. Diagrama de Flujo

Para garantizar el desarrollo del presente proyecto, se ha definido una metodología que orienta a cada una de las etapas del trabajo, donde se describen las fases, técnicas y procedimientos empleados; desde la planificación inicial hasta la validación de los resultados obtenidos. Dicha metodología ha sido seleccionada considerando los recursos disponibles, los plazos establecidos y objetivos específicos a alcanzar.

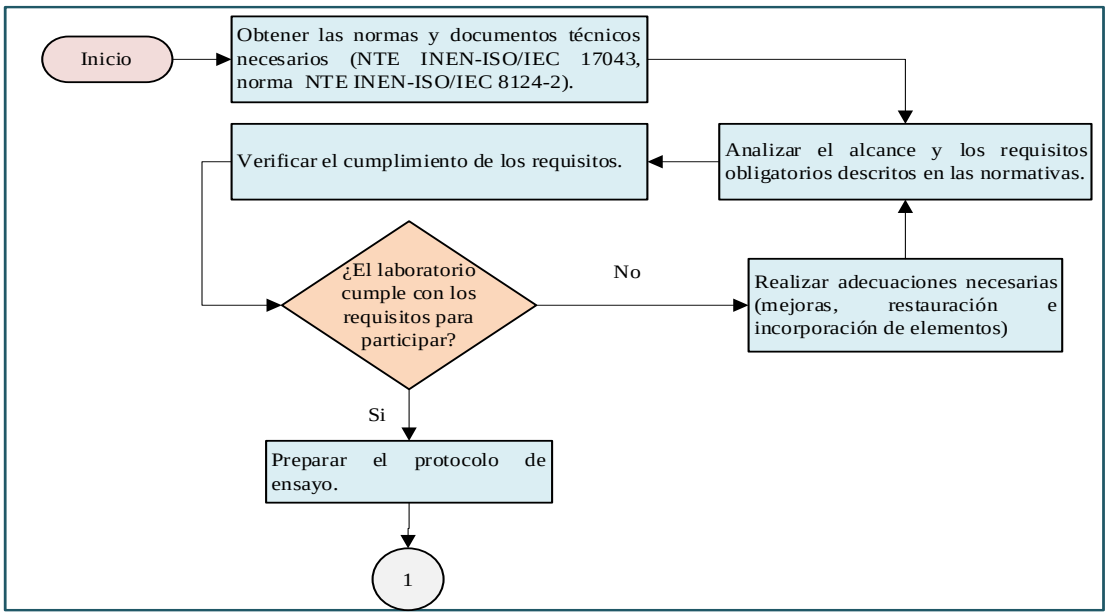


Fig 4. Flujograma de la metodología aplicada

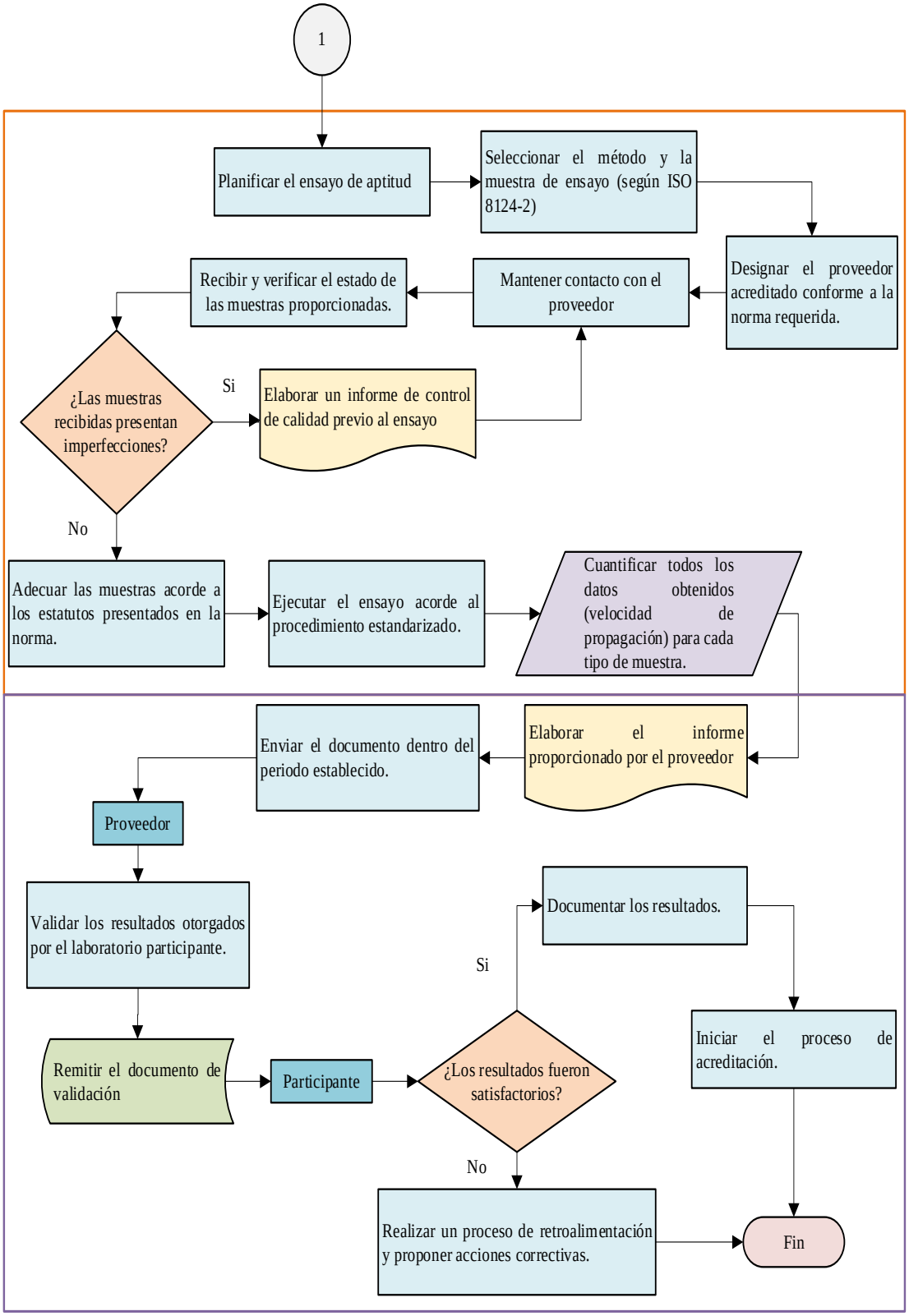


Fig 4. Flujograma de la metodología aplicada (Continuación)

2.4.Hipótesis

Se plantea la hipótesis alternativa y la hipótesis nula.

2.4.1. Formulación de la hipótesis

H_1= Se validará los ensayos de aptitud realizados en el LIM-UTA mediante los resultados obtenidos en los ensayos interlaboratorios.

H_o= No se validará los ensayos de aptitud realizados en el LIM-UTA mediante los resultados obtenidos en los ensayos interlaboratorios.

2.5.Variables

2.5.1. Variable independiente

X= Ensayos de aptitud e interlaboratorios

2.5.2. Variable dependiente

Y= Resultados de flamabilidad

CAPÍTULO III

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1.Análisis y discusión de resultados

El Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM) a disposición en la Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica de la Universidad Técnica de Ambato es reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE). El laboratorio tiene como uno de sus principales objetivos ofrecer servicios técnicos de alta calidad a la industria artesanal, alineándose con la norma NTE INEN-ISO 8124-2 (Anexo 1), el cual regula los ensayos de flamabilidad aplicables a materiales utilizados en la fabricación de juguetes. Bajo este contexto, se ha efectuado ensayos de aptitud interlaboratorio siguiendo los lineamientos establecidos por la norma NTE INEN-ISO/IEC 17043 (Anexo 2), los cuales se encuentran alojados en los archivos del laboratorio. Seguidamente, se detallan las fases del desarrollo del proyecto de investigación.

3.1.1. Selección de proveedor para ensayo de aptitud

Para la primera etapa del proyecto, se eligió un proveedor de entre los laboratorios autorizados y cuya acreditación se encuentre vigente, para proseguir con la ejecución de este tipo de pruebas. De entre todos los laboratorios investigados, se optó por colaborar con el laboratorio (Interlaboratory Test – ILT) cuya sede contactada fue en Argentina. Se ha considerado este laboratorio tanto por su fiabilidad y accesibilidad. Posteriormente, se realizó una comparación de los resultados interlaboratorios con el objetivo de medir el desempeño del Laboratorio de Investigación Mecánica en los ensayos de flamabilidad y analizar los datos obtenidos sobre los materiales de juguetes evaluados.

Durante la primera fase, las pruebas de flamabilidad se diseñaron conforme a los requerimientos de la norma NTE INEN-ISO 8124-2 (Anexo 1), considerando tanto las especificaciones como recomendaciones técnicas para cada tipo de muestra, respetando los estándares de calidad durante el procedimiento. Por otro lado, la segunda fase consistió en la revisión y evaluación acorde a los lineamientos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17043 (Anexo 2), cuyos requisitos son necesarios para el

desarrollo de ensayos de aptitud interlaboratorios y evaluar la conformidad de los resultados obtenidos.

3.1.2. Procedimiento para la realización de ensayos acorde a la norma NTE INEN-ISO 8124-2

3.1.2.1. Tela de disfraz de niño

Adquisición de muestras

1) Analizar la norma NTE INEN-ISO 8124-2 disponible en el Laboratorio de Investigación Mecánica que establece parámetros y requisitos técnicos para llevar a cabo los ensayos de flamabilidad.
2) Conseguir las muestras a ensayar y prepararlas conforme los requerimientos redactados en la norma NTE INEN-ISO 8124-2 (Fig 5).



Fig 5. Adquisición de la muestra - Disfraz

Preparación de muestras

3) Cortar las muestras de forma rectangular acorde a las dimensiones planteadas en la norma. Las dimensiones especificadas son de al menos 610 mm de largo y 100 mm de ancho (Fig 6).



Fig 6. Dimensionamiento de las probetas

4) Realizar el proceso de lavado mediante agua de grifo (20 ºC aproximadamente) y dejar reposar 10 min. Este proceso se debe llevar a cabo siempre y cuando el fabricante que proporciona la muestra no indique instrucciones específicas. Del mismo modo si el fabricante indica que no debe lavarse la muestra se omite este punto (Fig 7).



Fig 7. Medición de la temperatura del agua para el lavado

5) Posteriormente, escurrir y secar las probetas previamente lavadas y repetir el punto 4 y 5 dos veces más. Una vez, el proceso de secado haya finalizado se enjuaga la muestra con agua desmineralizada durante 2 min (Fig 8).



Fig 8. Proceso de escorrentía y destilación

6) Una vez las muestras estén secas, se acondicionan mediante un equipo apropiado (cámara de acondicionamiento) durante al menos 7 horas a una temperatura de (20 ± 5) ºC y a una humedad relativa de (65 ±5) % (Fig 9).



Fig 9. Proceso de acondicionamiento de la muestra - Tela de Disfraz

Preparación de la cámara de ensayos

7) Mantener la cámara de ensayos de 10 a 30 ºC y a una humedad relativa de 15 a 80% (haciendo uso del panel de control incorporado) (Fig 10).



Fig 10. Ajuste de parámetros de la cámara de ensayos

Montaje del equipo

8) Las muestras se posicionan en el porta muestras dentro de la cámara de ensayos. La cara exterior del material, es decir la parte a usarse, debe estar hacia arriba (Fig 11).



Fig 11. Posicionamiento de las probetas en el porta muestras

9) Colocar los hilos marcadores (hilo de algodón 100% mercerizado) en las zonas superior e inferior del porta muestras (Fig 12).

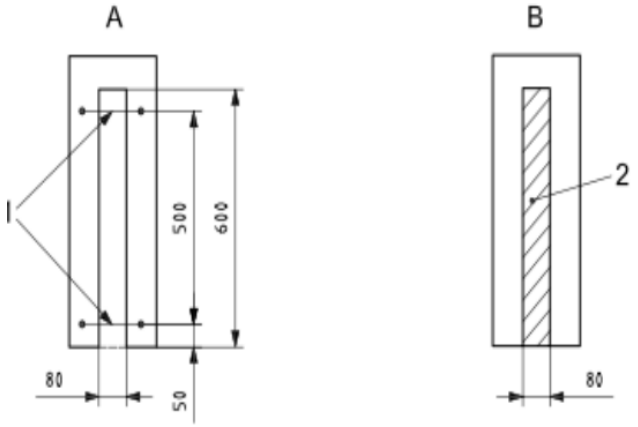


Fig 12. Posicionamiento de la muestra tela de disfraz [10]

10) El porta muestras debe colocarse (45 ± 1) º respecto a la horizontal (Fig 13).



Fig 13. Instalación del porta muestras en la cámara de ensayos

Ajuste del quemador

11) Ubicar el quemador de forma vertical y calibrarlo mediante el motor de pasos asegurándose que la distancia entre la parte externa de este y el borde del porta muestras sea de (30 ± 2) mm (Fig 14 y Fig 15).

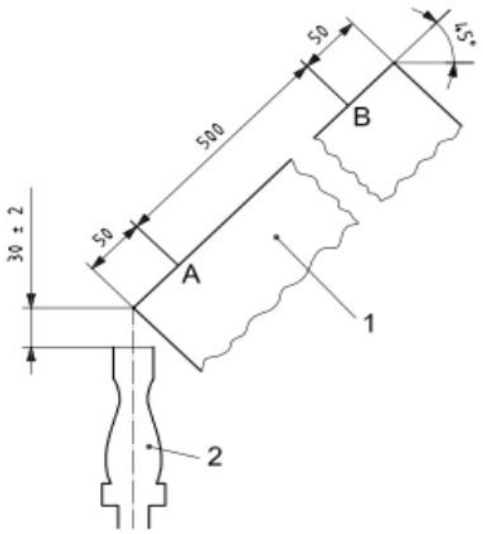


Fig 14. Posicionamiento del quemador respecto al porta muestras [10]



Fig 15. Ubicación del quemador transversalmente al porta muestras

Ajuste de la llama

12) Regresar al punto inicial (HOME) mediante el panel de control.
13) Ajustar la altura de la llama a (40 ± 3) ms. Para ello se ha utilizado la galga con la dimensión a utilizar (40 mm) (Fig 16).



Fig 16. Ajuste de altura de la llama

14) Precalentar la llama durante mínimo 2 minutos.

Ejecución del ensayo

15) Mediante el mecanismo del carro móvil aproximar el mechero a la zona anteriormente calibrada.
16) Mantener el quemador encendido en la muestra en (10 ± 1) segundos. Para ello se hace uso de la pantalla de control (Fig 17).



Fig 17. Tiempo de ejecución del ensayo - Tela de Disfraz

17) Tomar el tiempo de propagación al cortar el primer hilo marcado hasta llegar al segundo (Fig 18 y Fig 19).



Fig 18. Corte del primer hilo referencial



Fig 19. Corte del segundo hilo referencial

Consideraciones

- Si después de aplicar la llama la muestra no enciende y si no se corta el primer hilo la velocidad de propagación de la llama **es igual a 0.**
- Si se produce inflamación y corta el hilo inicial, pero se extingue antes de llegar al segundo hilo, el material ensayado se considera **autoextinguible.**
- Si el segundo hilo se corta, se calcula la velocidad de propagación de la llama en mm/s (redondeado al valor más cercano)
- La velocidad de propagación calculada por la ecuación (1) **no debe superar los 30 mm/s.** Si la velocidad de propagación se encuentra entre **10 mm/s a 30 mm/s,** el juguete y el empaque que lo contiene debe identificarse mediante una advertencia.

3.1.2.2.Juguetes flexibles rellenos con una dimensión menor a 520 mm

Adquisición de las muestras

1) Analizar la norma NTE INEN-ISO 8124-2 disponible en el Laboratorio de Investigación Mecánica que establece parámetros y requisitos técnicos para llevar a cabo los ensayos de flamabilidad.
2) Conseguir las muestras a ensayar y prepararlas conforme a los estatutos de la norma NTE INEN-ISO 8124-2 (Fig 20).



Fig 20. Adquisición de la muestra - Juguete Flexible Relleno

Preparación de las muestras

3) Antes de proceder con la realización del ensayo, se debe someter el juguete a un proceso de acondicionamiento, el cual debe realizarse mediante el equipo apropiado (cámara de acondicionamiento). De esta manera, se garantiza que el juguete se encuentre en condiciones representativas del entorno en el que está destinado a ser utilizado. El proceso de acondicionamiento consiste en mantener el juguete durante un periodo de al menos 7 horas, con una temperatura de (20 ± 5) ºC y a una humedad relativa de (65 ±5) %, tal como establece la normativa (Fig 21). Este paso previo al ensayo no debe ser omitido, ya que cualquier desviación puede afectar las propiedades físicas del juguete, comprometiendo así la validez de los resultados.



Fig 21. Proceso de acondicionamiento de la muestra - Juguete Flexible Relleno

Preparación de la cámara de ensayos

4) Mantener la cámara de ensayos de 10 a 30 ºC y a una humedad relativa de 15 a 80% (haciendo uso del panel de control incorporado).

Montaje del Equipo

5) El juguete debe ubicarse de forma vertical en los soportes con la ayuda del gancho sujetador, de manera que la cabeza se encuentre en lo más alto. En caso de no tenerlo, se debe ubicar la máxima superficie a la propagación de la llama (Fig 22).

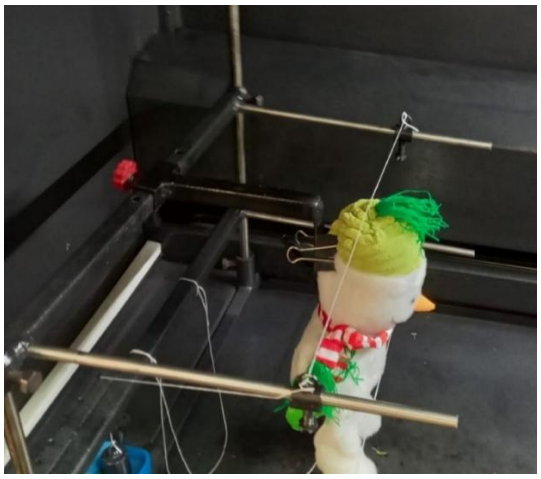


Fig 22. Ubicación del juguete en la cámara de ensayos

6) Para tener una mayor facilidad al desarrollar el ensayo, es recomendable colocar unas señalizaciones en la zona a la que estaría expuesta la llama. La norma específica que debe ser aplicado entre 20 mm y 50 mm, por lo cual para la ejecución del ensayo se ha trazado una línea de referencia (Fig 23).

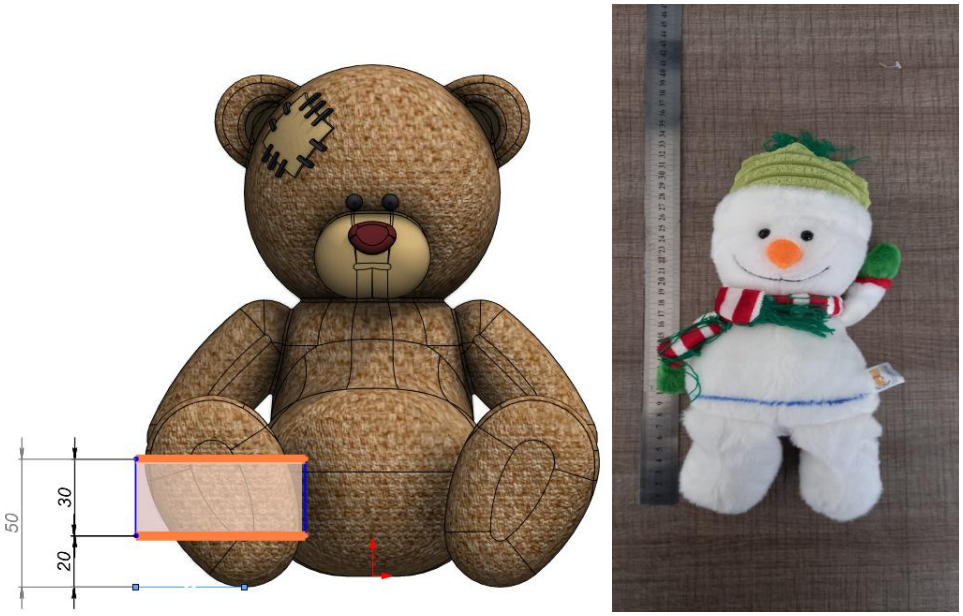


Fig 23. Señalización de la zona de exposición de la llama

Ajuste del quemador

7) Ubicar el quemador a un ángulo de 45º. Para ello se hace uso del distanciómetro/goniómetro (Fig 24).

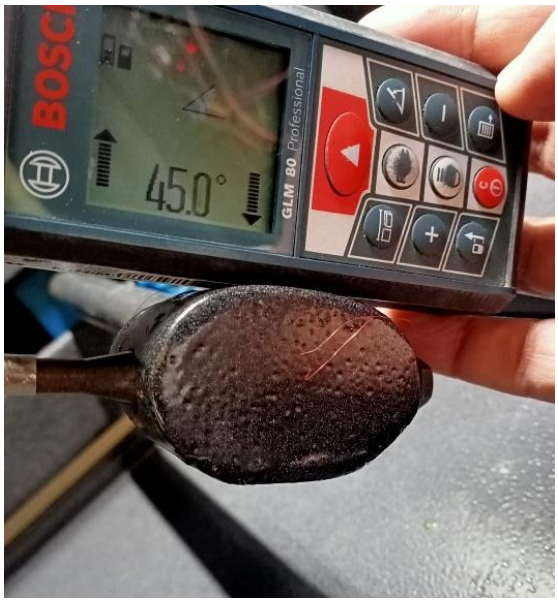


Fig 24. Calibración angular del quemador

8) Calibrar el quemador mediante el motor de pasos a una separación de 5 mm (de la superficie del juguete respecto al borde del quemador) (Fig 25). Para ello se utiliza el panel de control en la sección motor, donde se puede calibrar la distancia requerida para iniciar el ensayo (Fig 26).



Fig 25. Referencia de la separación entre la muestra y el quemador



Fig 26. Control de parámetros - Desplazamiento del motor

Ajuste de la llama

9) Regresar al punto inicial (HOME) mediante el panel de control.
10) Ajustar la altura de la llama a (20 ± 2) mm con ayuda de la galga (Fig 27).

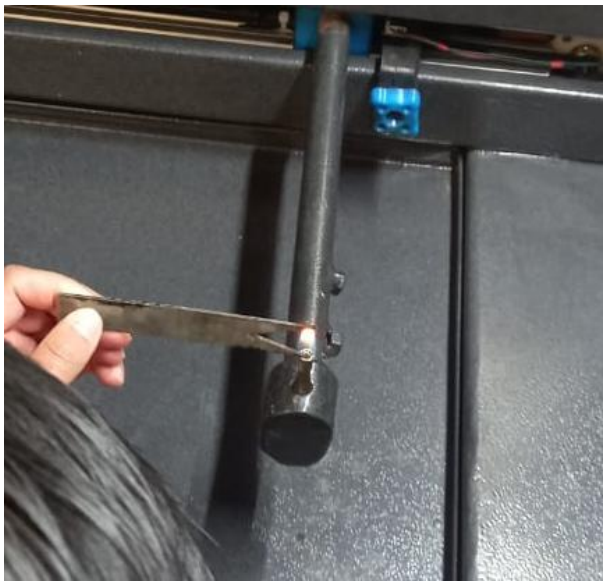


Fig 27. Ajuste de altura de la llama

11) Precalentar la llama durante mínimo 2 minutos.

Ejecución del ensayo

12) Haciendo uso del panel de control, aproximar el mechero a la zona de contacto calibrada previamente.
13) Mantener el quemador encendido en la muestra en (3 ± 0.5) segundos haciendo uso de la pantalla de control (Fig 28).



Fig 28. Tiempo de ejecución del ensayo - Juguete Flexible Relleno

14) Una vez retirado la llama, se mide el tiempo empleado para que la llama se propague por la superficie del juguete, hasta que alcance su extremo más alto (Fig 29).



Fig 29. Ejecución y resultado del ensayo

Consideraciones

- Si se produce ignición y la llama se extingue antes de llegar a la altura de la superficie más alta del juguete. Este es considerado como **autoextinguible.**
- La velocidad de propagación calculada por la ecuación (1) **no debe superar los 30 mm/s,** caso contrario la muestra debe contener una advertencia.

3.1.3. Flujogramas de los procedimientos a desarrollar

Este apartado da a conocer los diagramas de flujo, los cuales detallan el procedimiento a seguir para el desarrollo del presente proyecto de investigación. El objetivo de elaborar diagramas de flujo es fomentar una implementación sistemática y replicabilidad del proceso técnico, garantizando el cumplimiento del sistema de comparación de ensayos interlaboratorios. En primera instancia, resulta prioritario establecer un diseño metodológico junto con un protocolo operativo, que se ajuste a los requerimientos y lineamientos técnicos estipulados en las normas NTE INEN-ISO/IEC 17043 y NTE INEN-ISO 8124-2.

En el flujograma (Fig 30), se ilustra de manera ordenada cada una de las etapas que contempla la norma NTE INEN- ISO/IEC 17043 para la ejecución de ensayos de aptitud. Por otro lado, en el flujograma (Fig 31) se especifica los criterios generales y el protocolo correspondiente a la norma NTE INEN-ISO 8124-2, enfocado en los procedimientos necesarios para realizar con eficacia los ensayos de flamabilidad. Finalmente, se describe en el flujograma (Fig 32), el procedimiento sugerido para llevar a cabo los ensayos interlaboratorios propuestos en el proyecto. Es relevante destacar que los aspectos fundamentales del procedimiento son: una apta trazabilidad e identificación de las muestras, la manipulación conforme a los criterios técnicos, la generación de reportes, así como el análisis e interpretación de los resultados.

3.1.3.1. Flujograma del proceso requerido acorde a la norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010

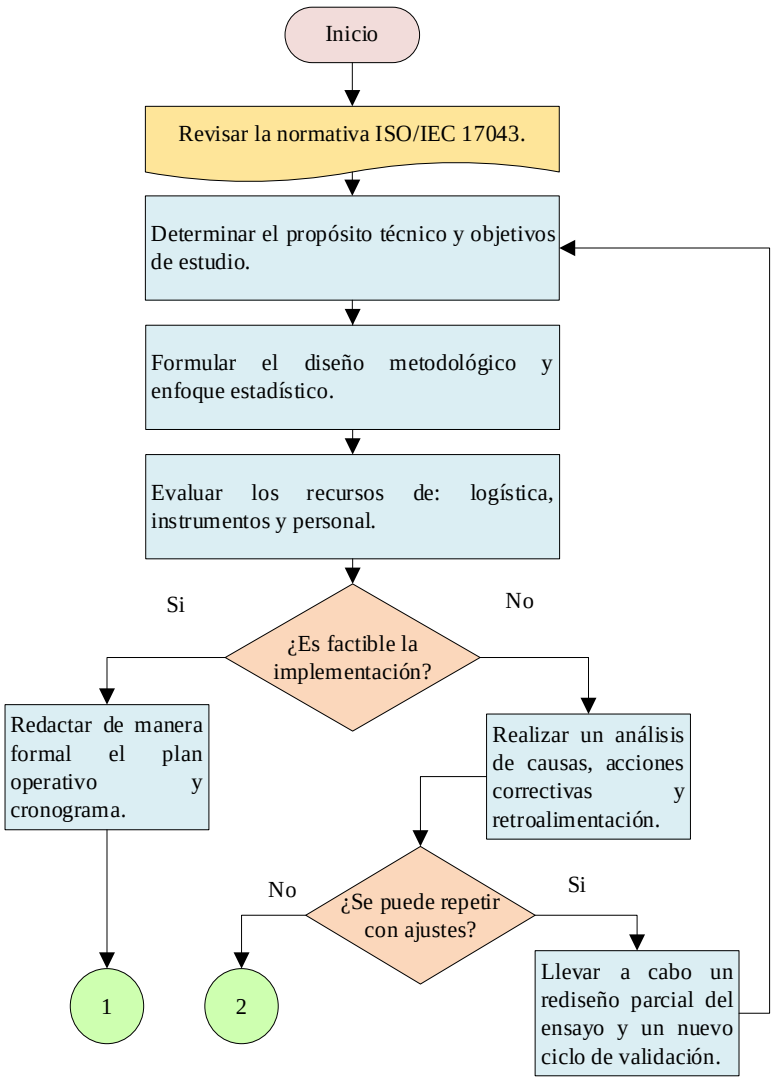


Fig 30. Flujograma del proceso para ensayos de aptitud (ISO 17043)

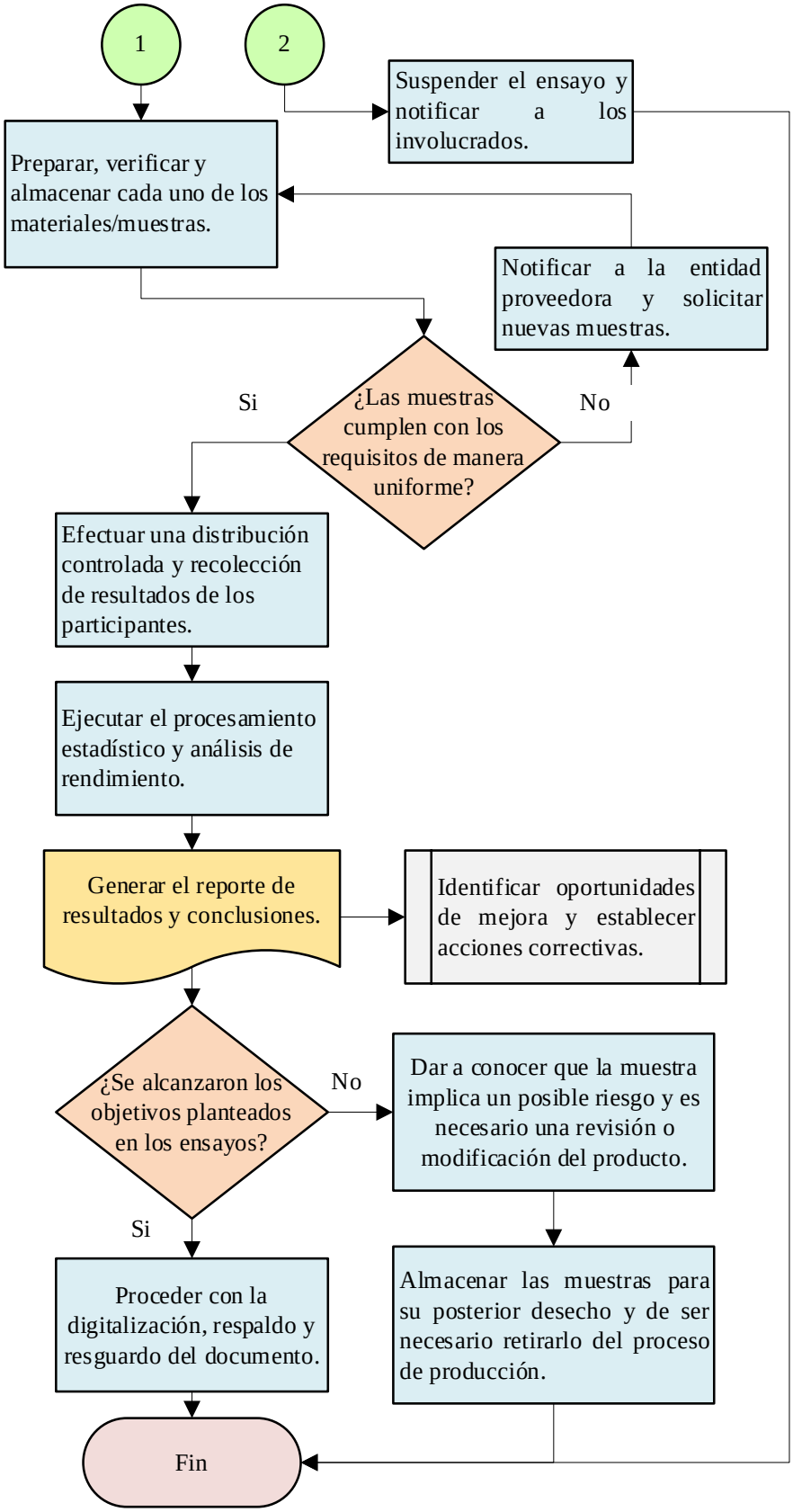


Fig 30. Flujograma del proceso para ensayos de aptitud (ISO 17043)

(Continuación)

3.1.3.2.Flujograma del proceso requerido acorde a la norma NTE INEN-ISO 8124-2

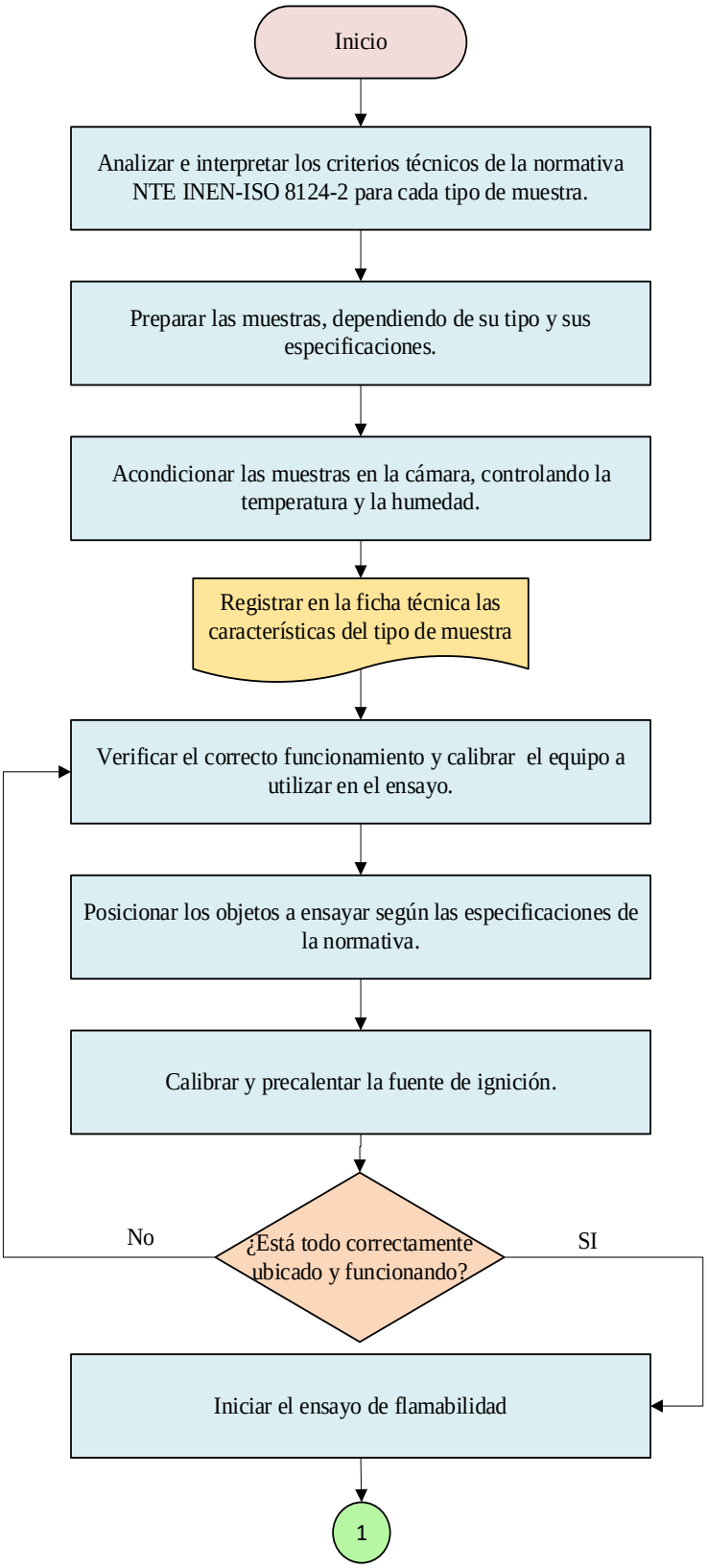


Fig 31. Flujograma del proceso para ensayos de flamabilidad (ISO 8124-2)

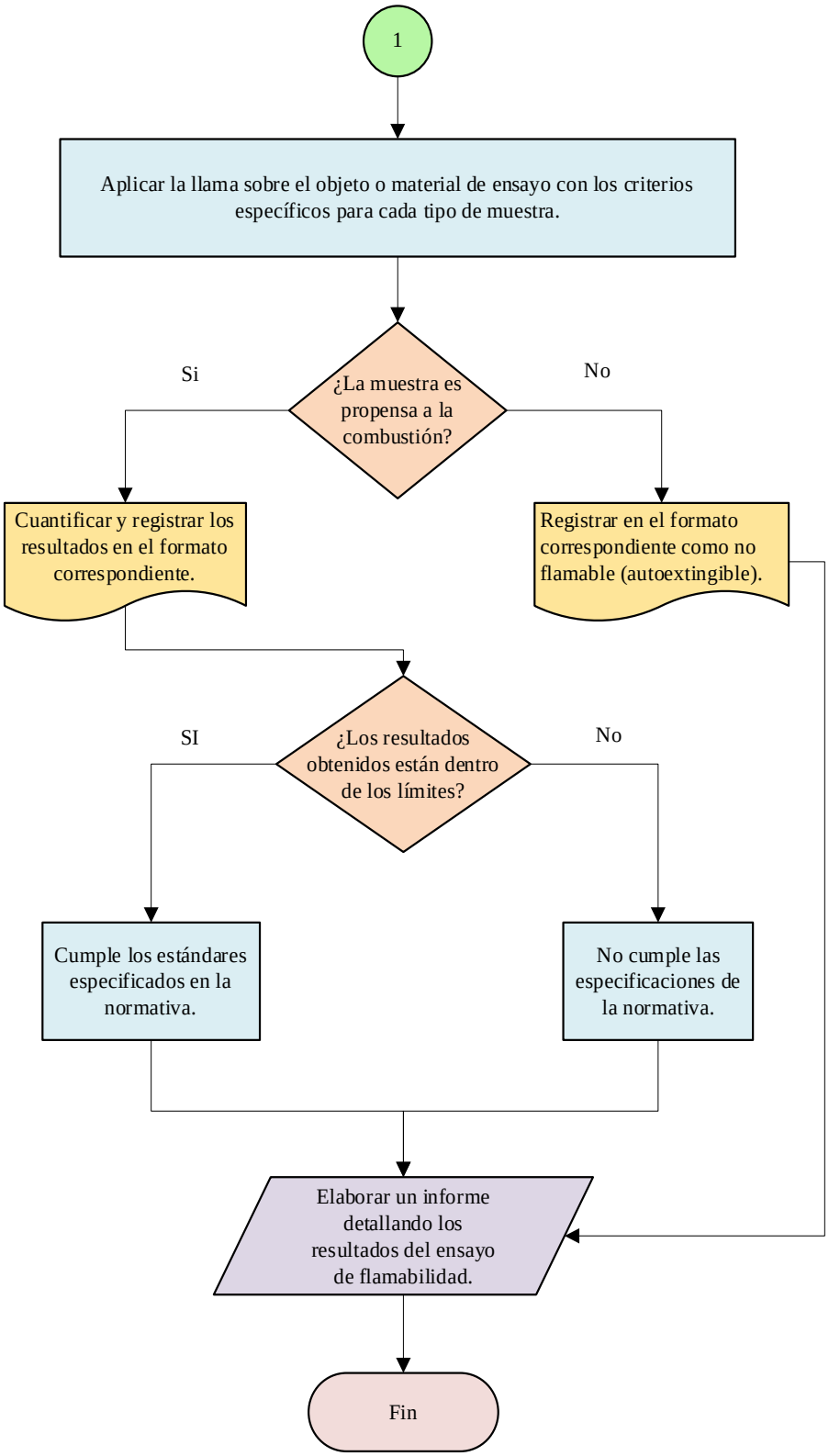


Fig 31. Flujograma del proceso para ensayos de flamabilidad (ISO 8124-2) [10]

(Continuación)

3.1.3.3.Flujograma del procedimiento a desarrollar en la comparación de ensayos interlaboratorios

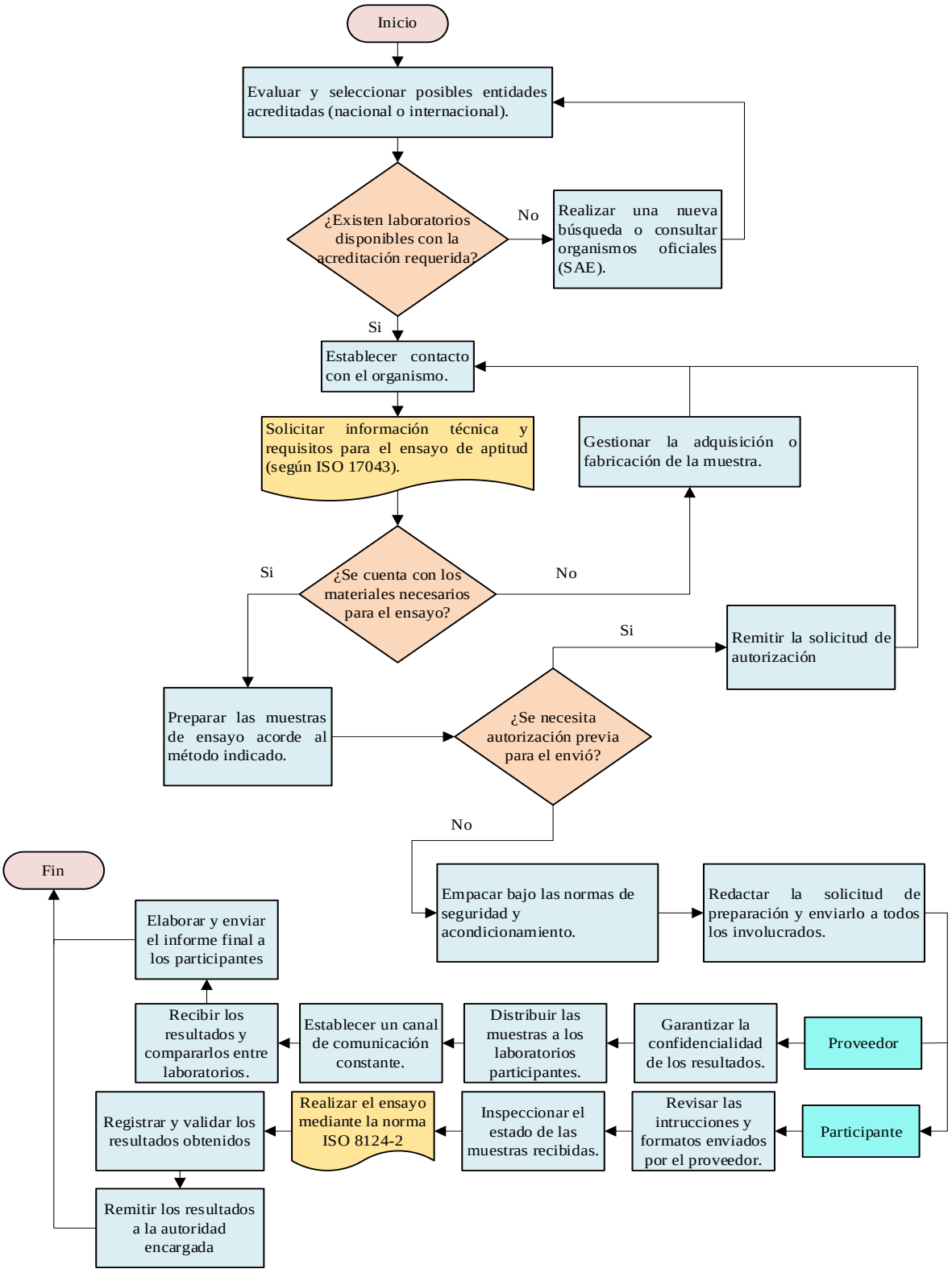


Fig 32. Flujograma del procedimiento a desarrollar en la comparación de ensayos interlaboratorios

3.2.Resultados de ensayos de aptitud

En el apartado siguiente se expone los resultados obtenidos de los ensayos de flamabilidad realizados en los dos ítems seleccionados: juguete flexible relleno y la tela de disfraz. Para garantizar tanto el respaldo como el almacenamiento de información para el respectivo análisis y posterior comparación interlaboratorios, se hace uso de fichas de registro, los cuales se presentan en la TABLA IV y TABLA V.

TABLA IV

FICHA DE REGISTRO DE RESULTADOS – JUGUETE FLEXIBLE RELLENO

	LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN MECÁNICA LIM-UTA						
	Informe sobre los resultados de ensayo de flamabilidad en juguetes						
	Código:	**Fecha:** 05/05/2025		**Página:**1			
DATOS INFORMATIVOS							
Lugar:	LIM-UTA	**Equipo:**	Cámara de flamabilidad para juguetes				
Responsable de ejecución:	Coronado Fernando Sánchez Jeremy	**Aprobación:**	Ing. Mg. Christian Castro				
INFORMACIÓN DE PARÁMETROS DE ENSAYO							
Tipo de ensayo:	Ensayos de Aptitud de Flamabilidad	**Normativa:**	NTE INEN-ISO 8124-2				
Tipo de material:	Externo: Felpa Relleno: Fibra siliconada	**Dimensiones:**	230 mm				
Tiempo de ignición:	3 segundos	**Punto de aplicación:**	Zona de aplicación [20mm-50mm]				
RESULTADOS DE ENSAYO SEGÚN LA NORMA NTE INEN-ISO 8124-2							
N° Ítem	**Ignición**	**Altura superior [mm]**	**Altura Inferior [mm]**	**Tiempo de propagación [s]**	**Velocidad propagación Vp [mm/s]**	**Distancia propagación [mm]**	**Autoextinguible**
MP1	Si	350	141	4,85	43,09	49	Si
MP2	Si	350	145	4,31	47,56	52	Si
MP3	Si	350	148	4,27	47,31	53	Si
MP4	Si	350	145	2,61	78,54	51	Si
MP5	Si	350	146	4,79	42,59	54	Si
MP6	Si	350	147	3,17	64,04	53	Si
MP7	Si	350	148	3,21	62,93	49	Si
MP8	Si	350	144	3,65	56,44	51	Si
MP9	Si	350	147	3,60	56,39	55	Si
MP10	Si	350	146	3,55	57,46	52	Si

TABLA IV

FICHA DE REGISTRO DE RESULTADOS – JUGUETE FLEXIBLE RELLENO

(Continuación)

MP11	Si	350	145	3,66	56,01	54	Si
MP12	Si	350	146	3,70	55,14	51	Si
MP13	Si	350	145	2,50	82,00	52	Si
MP14	Si	350	150	3,96	50,51	49	Si
MP15	Si	350	148	3,46	58,38	52	Si
MP16	Si	350	147	3,64	55,77	50	Si

Observaciones: Acorde a las consideraciones dadas por la normativa, al no llegar la llama a extenderse hacia el punto más alto este se denomina como autoextinguible.

Resultado final de las muestras ensayadas



TABLA V

FICHA DE REGISTRO DE RESULTADOS - TELA DE DISFRAZ

	LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN MECÁNICA LIM-UTA		
	Informe sobre los resultados de ensayo de flamabilidad en juguetes		
	Código:	**Fecha:** 05/05/2025	**Página:**1
DATOS INFORMATIVOS			
Lugar:	LIM-UTA	**Equipo:**	Cámara de flamabilidad para juguetes
Responsable de ejecución:	Coronado Fernando Sánchez Jeremy	**Aprobación:**	Ing. Mg. Christian Castro
INFORMACIÓN DE PARÁMETROS DE ENSAYO			
Tipo de ensayo:	Ensayos de Aptitud de Flamabilidad	**Normativa:**	NTE INEN-ISO 8124-2
Tipo de material:	Poliéster	**Dimensiones:**	610 mm x 100 mm
Tiempo de ignición:	10 segundos	**Punto de aplicación:**	Borde-Transversal

RESULTADOS DE ENSAYO SEGÚN LA NORMA NTE INEN-ISO 8124-2

N° Ítem	**Ignición**	**Altura superior [mm]**	**Altura Inferior [mm]**	**Tiempo de propagación [s]**	**Velocidad propagación Vp [mm/s]**
MT1	Si	550	50	40,12	12,46
MT2	Si	550	50	21,70	23,04
MT3	Si	550	50	33,73	14,82
MT4	Si	550	50	36,59	13,66
MT5	Si	550	50	36,21	13,81
MT6	Si	550	50	33,60	14,88
MT7	Si	550	50	36,29	13,78
MT8	Si	550	50	43,36	11,53
MT9	Si	550	50	36,04	13,87
MT10	Si	550	50	34,59	14,46
MT11	Si	550	50	40,67	12,29
MT12	Si	550	50	28,36	17,63
MT13	Si	550	50	35,16	14,22
MT14	Si	550	50	35,37	14,14
MT15	Si	550	50	36,12	13,84
MT16	Si	550	50	35,58	14,05

TABLA V

FICHA DE REGISTRO DE RESULTADOS - TELA DE DISFRAZ (Continuación)

Observaciones:
Resultado final de las muestras ensayadas  

3.2.1. Validación de los ensayos de aptitud de flamabilidad de juguetes

La metodología aplicada en los ensayos es verificada y validada mediante la utilización de un software independiente. El siguiente enfoque garantiza la confiabilidad de los datos registrados por el equipo, es por ello que se evalúa las características del desempeño tales como: Repetibilidad y Reproducibilidad (R&R), precisión del sistema de medición haciendo uso de los dos parámetros anteriores (Repetibilidad y Reproducibilidad), la incertidumbre expandida y el valor p (probabilidad).

- Estudio R&R: Evalúa que tanto error introduce el sistema de medición en los datos recogidos.
- Repetibilidad: Indica la variación en las mediciones cuando el mismo operario usa el mismo instrumento y mide la misma probeta varias veces.

- ❖ Reproducibilidad: Indica la variación en las mediciones cuando diferentes operarios usan el mismo instrumento para medir la misma probeta.
- ❖ Incertidumbre expandida: Indica la incertidumbre total de una medición, considerando un intervalo de confianza ampliado.
- ❖ Valor p: Evalúa si las diferencias entre las medias son o no estadísticamente significativas.

3.2.1.1.Criterios de verificación y validación del método

Los criterios de verificación y validación del método se evalúan considerando características de desempeño que se presenta en la TABLA VI. Cada una de las características poseen objetivos a alcanzar, los cuales fueron definidos considerando el comportamiento observado durante la ejecución de los ensayos de aptitud. Adoptando límites que aseguren el control, confiabilidad y estabilidad del método de medición de la velocidad de propagación acorde a la norma ISO 8124-2. Los criterios se adoptan como parte de la verificación interna del desempeño conforme a la norma ISO/IEC 17043:2010, permitiendo garantizar que el laboratorio mantenga el método dentro de los niveles de desempeño aceptables.

TABLA VI

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO - VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Características de desempeño	**Objetivos de verificación y validación**
Valor R&R	Menor o igual al l0 %
Precisión Máximo valor entre Repetibilidad y Reproducibilidad	Menor o igual a 5 mm/s
Incertidumbre	Menor o igual a 10 mm/s
Valor de p Diferencia significativa entre dos o más grupos	Mayor a 0,05
Exactitud Porcentaje de recuperación	Menor o igual al 10 %

3.2.1.2. Procedimiento de la verificación del método – Muestra Juguete flexible relleno

En el siguiente apartado se describe el procedimiento realizado en el estudio de repetibilidad y reproducibilidad mediante la implementación del software independiente.

- Para implementar el método se ha considerado el uso aleatorio de 16 muestras de del ítem escogido. Se ha elaborado un cronograma en la TABLA VII , donde las dos entidades (técnicos) de laboratorio deben ensayar dos muestras diarias cada uno. Estos ensayos se lo realizaron por cuatro días consecutivos.

TABLA VII

CRONOGRAMA DE ENSAYOS – JUGUETE FLEXIBLE

CRONOGRAMA DE ENSAYO		
DÍA 1	TÉCNICO 1	MUESTRA 1
		MUESTRA 2
	TÉCNICO 2	MUESTRA 3
		MUESTRA 4
DÍA 2	TÉCNICO 1	MUESTRA 5
		MUESTRA 6
	TÉCNICO 2	MUESTRA 7
		MUESTRA 8
DÍA 3	TÉCNICO 1	MUESTRA 9
		MUESTRA 10
	TÉCNICO 2	MUESTRA 11
		MUESTRA 12
DÍA 4	TÉCNICO 1	MUESTRA 13
		MUESTRA 14
	TÉCNICO 2	MUESTRA 15
		MUESTRA 16

3.2.1.2.1. Creación de la tabla de datos

El cronograma se debe ingresar en el software de la siguiente manera:

❖ En la primera columna C1 se ha definido la distribución del operador, quien realiza los ensayos, siendo el número 1 (Técnico 1) y el número 2 (Técnico 2) (Fig 33).

	C1	C2	C3	C4
	OPERADOR	NTENTO	PARTE/DÍA	MEDICIÓN/VELOCIDAD (mm/s)
1	1	1	1	0
2	1	2	1	0
3	2	1	1	0
4	2	2	1	0
5	1	1	2	0
6	1	2	2	0
7	2	1	2	0
8	2	2	2	0
9	1	1	3	0
10	1	2	3	0
11	2	1	3	0
12	2	2	3	0
13	1	1	4	0
14	1	2	4	0
15	2	1	4	0
16	2	2	4	0

Fig 33. Distribución del Operador Columna C1 – Muestra Juguete Flexible Relleno

❖ En la segunda columna C2 se especifica la cantidad de intentos diarios que realiza cada técnico, denotándolos con los números 1 y 2 (Fig 34).

	C1	C2	C3	C4
	OPERADOR	INTENTO	PARTE/DÍA	MEDICIÓN/VELOCIDAD (mm/s)
1	1	1	1	0
2	1	2	1	0
3	2	1	1	0
4	2	2	1	0
5	1	1	2	0
6	1	2	2	0
7	2	1	2	0
8	2	2	2	0
9	1	1	3	0
10	1	2	3	0
11	2	1	3	0
12	2	2	3	0
13	1	1	4	0
14	1	2	4	0
15	2	1	4	0
16	2	2	4	0

Fig 34. Distribución de Intentos Diarios Columna C2 – Muestra Juguete Flexible Relleno

❖ En la tercera columna C3, se designa los días en las cuales se realizan los intentos o ensayos. Como en el cronograma, se ha asignado cuatro ensayos diarios entre los dos técnicos, se categoriza aquellos días mediante los números del 1 al 4 (Fig 33).

	C1	C2	C3	C4
	OPERADOR	INTENTO	PARTE/DÍA	MEDICIÓN/VELOCIDAD (mm/s)
1	1	1	1	0
2	1	2	1	0
3	2	1	1	0
4	2	2	1	0
5	1	1	2	0
6	1	2	2	0
7	2	1	2	0
8	2	2	2	0
9	1	1	3	0
10	1	2	3	0
11	2	1	3	0
12	2	2	3	0
13	1	1	4	0
14	1	2	4	0
15	2	1	4	0
16	2	2	4	0

Fig 35. Distribución de Días Columna C3 – Muestra Juguete Flexible Relleno

❖ Finalmente, en la columna C4 se asigna la variable a estudiar. Como la finalidad de la normativa ISO 8124-2 es medir la velocidad de propagación de los juguetes, se asigna los valores obtenidos en la ejecución de los ensayos de aptitud (Fig 36).

	C1	C2	C3	C4
	OPERADOR	INTENTO	PARTE/DÍA	MEDICIÓN/VELOCIDAD (mm/s)
1	1	1	1	0
2	1	2	1	0
3	2	1	1	0
4	2	2	1	0
5	1	1	2	0
6	1	2	2	0
7	2	1	2	0
8	2	2	2	0
9	1	1	3	0
10	1	2	3	0
11	2	1	3	0
12	2	2	3	0
13	1	1	4	0
14	1	2	4	0
15	2	1	4	0
16	2	2	4	0

Fig 36. Distribución de Valores Obtenidos Columna C4 – Muestra Juguete Flexible Relleno

3.2.1.2.2. Cálculo del estudio R&R

- El estudio R&R presenta dos sistemas de medición: ANOVA anidado y extendido.
  Sistema de medición anidado: Se utiliza cuando existe una estructura jerárquica en los datos, es decir cuando un grupo grande (4 intentos diarios) contiene subgrupos (2 intentos por cada operador) que no se mezclan entre sí. El objetivo es analizar una única variación entre los grupos y dentro de ellos.
  Sistema de medición extendido: Es aplicable cuando se requiere analizar varios factores al mismo nivel y sus combinaciones posibles, donde todos se combinan entre sí y no presenta ninguna jerarquía.
- Para obtener el cálculo de Estudio R&R, se ha considerado optar por **sistema de medición anidado**. Para ello, en la Barra de Herramientas se selecciona: *Estadísticas – Herramientas de Calidad – Estudio de sistema de Medición – Estudio R&R del sistema de medición (anidado)* (Fig 37).

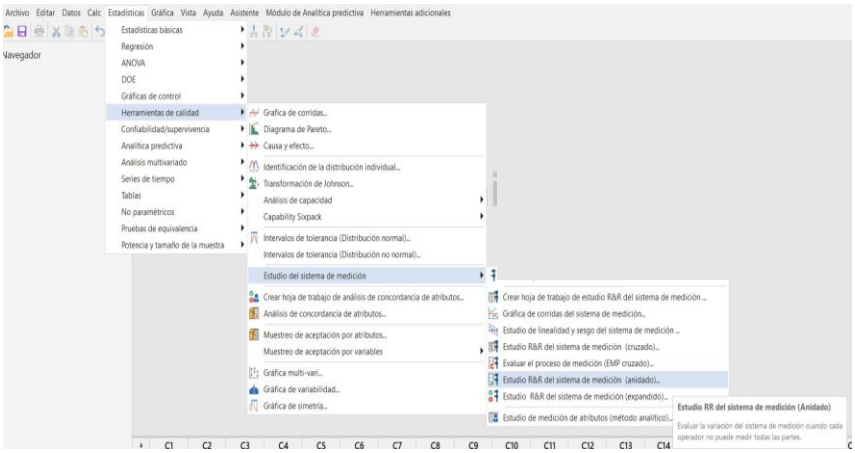


Fig 37. Ubicación del Estudio R&R del sistema de medición (anidado)

- Los resultados obtenidos del Estudio R&R del sistema de medición ANOVA (anidado) (Fig 38).

Evaluación del sistema de medición

Fuente	Desv.Est. (DE)	Var. estudio (6 × DE)	%Var. estudio (%VE)
Gage R&R total	0	0	*
Repetibilidad	0	0	*
Reproducibilidad	0	0	*
Parte a parte	0	0	*
Variación total	0	0	*

Fig 38. Resultados del Estudio R&R – Juguete Flexible Relleno

El valor obtenido de R&R en el análisis estadístico es de: 0,00%

3.2.1.2.3. Cálculos de la Precisión

Se selecciona el valor más alto entre la repetibilidad y reproductibilidad del estudio R&R del Sistema de medición. Esta decisión es tomada debido a que representa la mayor fuente de error potencial en el sistema de medición (Fig 39).

Evaluación del sistema de medición

Fuente	Desv.Est. (DE)	Var. estudio (6 × DE)	%Var. estudio (%VE)
Gage R&R total	0	0	*
Repetibilidad	0	0	*
Reproducibilidad	0	0	*
Parte a parte	0	0	*
Variación total	0	0	*

Fig 39. Resultados de Precisión – Juguete Flexible Relleno

El valor obtenido de precisión mediante el análisis estadístico es: 0,00 mm/min

3.2.1.2.4. Cálculo de la Incertidumbre Expandida

$$U = k * u_c \quad (2)$$

Donde:

U: Incertidumbre Expandida

k: Factor de Cobertura

u_c: Incertidumbre Típica Combinada

- **Incertidumbre Típica Combinada**

Para obtener el valor de la incertidumbre expandida es necesario aplicar la siguiente ecuación:

$$u_c = \sqrt{u_A^2 + u_B^2} \quad (3)$$

Donde:

u_c: Incertidumbre Típica Combinada

u_A: Incertidumbre Tipo A

u_B: Incertidumbre Tipo B

❖ **Cálculo de la incertidumbre tipo A**

Se selecciona el valor más alto entre la repetibilidad y reproducibilidad del estudio R&R del Sistema de la tabla Evaluación del sistema de medición (Fig 40).

Evaluación del sistema de medición

Fuente	Desv.Est. (DE)	Var. estudio (6 × DE)	%Var. estudio (%VE)
Gage R&R total	0	0	*
Repetibilidad	0	0	*
Reproducibilidad	0	0	*
Parte a parte	0	0	*
Variación total	0	0	*

Fig 40. Resultado de Incertidumbre tipo A – Juguete Flexible Relleno

Por lo tanto:

$$u_A = 0 \text{ mm/s}$$

❖ **Cálculo de la Incertidumbre tipo B**

Para la obtención de la incertidumbre tipo B se debe considerar los datos de los equipos, certificados de calibración. Los cuales son empleados para la siguiente ecuación:

$$u_B = \sqrt{u_{cal}^2(\text{regla}) + u_{cal}^2(\text{cronómetro}) + u_{res}^2(\text{regla}) + u_{res}^2(\text{cronómetro}) + u_{der}^2(regla) + u_{der}^2(cronómetro)} \quad (4)$$

✓ Incertidumbre de calibración (u_{cal})

Se emplea la ecuación siguiente:

$$u_{cal} = \frac{U}{k} \quad (5)$$

Donde:

u_{cal}: Incertidumbre de calibración

U: Incertidumbre de calibración (tomado del certificado de calibración) (Anexo 3 al Anexo 6)

k: Factor de cobertura (tomado del certificado de calibración) (Anexo 3 al Anexo 6)

✓ Incertidumbre de resolución de instrumentos (u_{res})

Se emplea la ecuación siguiente:

$$u_{res} = \frac{\text{Resolución del equipo}}{2\sqrt{3}} \quad (6)$$

Donde:

u_{res}: Incertidumbre de resolución del equipo

✓ Incertidumbre por deriva del equipo (u_{der})

Se emplea la ecuación siguiente:

$$u_{der} = \frac{\text{diferencia de errores de calibración}}{\sqrt{3}} \quad (7)$$

Donde:

u_{der}: Incertidumbre por deriva del equipo

✓ Cálculo de la incertidumbre Tipo B

$$u_B = \sqrt{u_{cal}^2(\text{regla}) + u_{cal}^2(\text{cronómetro}) + u_{res}^2(\text{regla}) + u_{res}^2(\text{cronómetro}) + u_{der}^2(regla) + u_{der}^2(cronómetro)}$$

$$u_{cal}(\text{regla}) = \frac{U}{k} = \frac{0{,}058\ (10)}{2{,}10} = 0{,}2761$$

$$u_{cal}(\text{cronómetro}) = \frac{U}{k} = \frac{0{,}0063\ \text{seg}}{2{,}01} = 0{,}0006268 = 0$$

$$u_{res}(\text{regla}) = \frac{\text{Resolución del equipo}}{2\sqrt{3}} = \frac{0{,}1\ (10)}{2\sqrt{3}} = 0{,}2886$$

$$u_{res}(\text{cronómetro}) = \frac{\text{Resolución del equipo}}{2\sqrt{3}} = \frac{0{,}01}{2\sqrt{3}} = 0{,}0005773 = 0$$

$$u_{der}(\text{regla}) = \frac{\text{diferencia de errores de calibración}}{\sqrt{3}} = \frac{[-0{,}010 - (-0{,}0050)](10)}{\sqrt{3}} = 0{,}02886$$

$$u_{der}(\text{cronómetro}) = \frac{\text{diferencia de errores de calibración}}{\sqrt{3}} = \frac{[-0{,}0030 - (-0{,}0010)]}{\sqrt{3}} = 0{,}00115$$

Se reemplaza en la ecuación (4):

$$u_B = \sqrt{(0{,}2761)^2 + (0)^2 + (0{,}2886)^2 + (0)^2 + (0{,}02886)^2 + (0{,}00115)^2}$$

$$u_B = 0{,}4004 \ \frac{mm}{s}$$

❖ **Cálculo de la incertidumbre Típica Combinada**

Cada uno de los valores obtenidos de incertidumbre tipo A y tipo B son reemplazados en la ecuación (3).

$$u_c = \sqrt{u_A^2 + u_B^2}$$

$$u_c = \sqrt{0^2 + 0{,}4004^2}$$

$$u_c = 0{,}4004 \ \frac{mm}{s}$$

❖ **Cálculo de la Incertidumbre Expandida**

Para el cálculo de la Incertidumbre Expandida se aplica un factor de cobertura $k \approx 2$ para una distribución característica de un nivel de confianza de aproximadamente 95,45% en la ecuación (2).

$$U = k * u_c$$

$$U = 2 * 0{,}4004 \ \frac{mm}{s}$$

$$U = 0{,}8008 \ \frac{mm}{s}$$

El valor de la incertidumbre expandida es de 0,80 mm/s para el ítem definido por el laboratorio.

❖ **Cálculo del valor p**

R&R del sistema de medición (anidado) para MEDICIÓN/VELOCIDAD (mm/s)

Fuente	GL	SC	MC	F	P
OPERADOR	1	0	0	*	*
PARTE/DÍA (OPERADOR)	6	0	0	*	*
Repetibilidad	8	0	0		
Total	15	0			

Fig 41. Resultado valor p – Juguete Flexible Relleno

El valor p obtenido en el análisis estadístico para el ítem seleccionado es de: 0

3.2.1.3.Procedimiento de la verificación del método – Muestra Tela de Disfraz

En el siguiente apartado se describe el procedimiento realizado en el estudio de repetibilidad y reproducibilidad mediante la implementación del software independiente.

- Para implementar el método se ha considerado el uso aleatorio de 16 muestras del ítem escogido. Se ha elaborado un cronograma en la TABLA X, donde las dos entidades (técnicos) de laboratorio deben ensayar dos muestras diarias cada uno. Estos ensayos se lo realizaron por cuatro días consecutivos.

TABLA VIII

CRONOGRAMA DE ENSAYOS – TELA DE DISFRAZ

CRONOGRAMA DE ENSAYO		
DÍA 1	TÉCNICO 1	MUESTRA 1
		MUESTRA 2
	TÉCNICO 2	MUESTRA 3
		MUESTRA 4
DÍA 2	TÉCNICO 1	MUESTRA 5
		MUESTRA 6
	TÉCNICO 2	MUESTRA 7
		MUESTRA 8
DÍA 3	TÉCNICO 1	MUESTRA 9
		MUESTRA 10
	TÉCNICO 2	MUESTRA 11
		MUESTRA 12
DÍA 4	TÉCNICO 1	MUESTRA 13
		MUESTRA 14
	TÉCNICO 2	MUESTRA 15
		MUESTRA 16

3.2.1.3.1. Creación de la tabla de datos

El cronograma se debe ingresar en el software de la siguiente manera:

❖ En la primera columna C1 se ha definido la distribución del operador, quien realiza los ensayos, siendo el número 1 (Técnico 1) y el número 2 (Técnico 2) (Fig 42).

C1	C2	C3	C4
OPERADOR	INTENTO	PARTE/DÍA	MEDICIÓN/VELOCIDAD (mm/s)
1	1	1	12,46
1	2	1	23,04
2	1	1	14,82
2	2	1	13,66
1	1	2	13,81
1	2	2	14,88
2	1	2	13,78
2	2	2	11,53
1	1	3	13,87
1	2	3	14,46
2	1	3	12,29
2	2	3	17,63
1	1	4	14,22
1	2	4	14,14
2	1	4	13,84
2	2	4	14,05

Fig 42. Distribución del Operador Columna C1– Muestra Tela de Disfraz

❖ En la segunda columna C2 se especifica la cantidad de intentos diarios que realiza cada técnico, denotándolos con los números 1 y 2 (Fig 43).

C1	C2	C3	C4
OPERADOR	INTENTO	PARTE/DÍA	MEDICIÓN/VELOCIDAD (mm/s)
1	1	1	12,46
1	2	1	23,04
2	1	1	14,82
2	2	1	13,66
1	1	2	13,81
1	2	2	14,88
2	1	2	13,78
2	2	2	11,53
1	1	3	13,87
1	2	3	14,46
2	1	3	12,29
2	2	3	17,63
1	1	4	14,22
1	2	4	14,14
2	1	4	13,84
2	2	4	14,05

Fig 43. Distribución de Intentos Diarios Columna C2 – Muestra Tela de Disfraz

❖ En la tercera columna C3, se designa los días en las cuales se realizan los intentos o ensayos. Como en el cronograma, se ha asignado cuatro ensayos diarios entre los dos técnicos, se categoriza aquellos días mediante los números del 1 al 4 (Fig 44).

C1	C2	C3	C4
OPERADOR	INTENTO	PARTE/DÍA	MEDICIÓN/VELOCIDAD (mm/s)
1	1	1	12,46
1	2	1	23,04
2	1	1	14,82
2	2	1	13,66
1	1	2	13,81
1	2	2	14,88
2	1	2	13,78
2	2	2	11,53
1	1	3	13,87
1	2	3	14,46
2	1	3	12,29
2	2	3	17,63
1	1	4	14,22
1	2	4	14,14
2	1	4	13,84
2	2	4	14,05

Fig 44. Distribución de Días Columna C3 – Muestra Tela de Disfraz

❖ Finalmente, en la columna C4 se asigna la variable a estudiar. Como la finalidad de la normativa ISO 8124-2 es medir la velocidad de propagación de los juguetes, se asigna los valores obtenidos en la ejecución de los ensayos de aptitud (Fig 45).

C1	C2	C3	C4
OPERADOR	INTENTO	PARTE/DÍA	MEDICIÓN/VELOCIDAD (mm/s)
1	1	1	12,46
1	2	1	23,04
2	1	1	14,82
2	2	1	13,66
1	1	2	13,81
1	2	2	14,88
2	1	2	13,78
2	2	2	11,53
1	1	3	13,87
1	2	3	14,46
2	1	3	12,29
2	2	3	17,63
1	1	4	14,22
1	2	4	14,14
2	1	4	13,84
2	2	4	14,05

Fig 45. Distribución de Valores Obtenidos Columna C4 – Muestra Tela de Disfraz

3.2.1.3.2. Cálculo del estudio R&R

- El estudio R&R presenta dos sistemas de medición: ANOVA anidado y extendido.
  Sistema de medición anidado: Se utiliza cuando existe una estructura jerárquica en los datos, es decir cuando un grupo grande (4 intentos diarios) contiene subgrupos (2 intentos por cada operador) que no se mezclan entre sí. El objetivo es analizar una única variación entre los grupos y dentro de ellos.
  Sistema de medición extendido: Es aplicable cuando se requiere analizar varios factores al mismo nivel y sus combinaciones posibles, donde todos se combinan entre sí y no presenta ninguna jerarquía.
- Para obtener el cálculo de Estudio R&R, se ha considerado optar por **sistema de medición anidado**. Para ello, en la Barra de Herramientas se selecciona: *Estadísticas – Herramientas de Calidad – Estudio de sistema de Medición – Estudio R&R del sistema de medición (anidado)* (Fig 37).
- Los resultados obtenidos del Estudio R&R del sistema de medición ANOVA (anidado) (Fig 46).

Evaluación del sistema de medición

Fuente	Desv.Est. (DE)	Var. estudio (6 × DE)	%Var. estudio (%VE)
Gage R&R total	3,07166	18,4299	100,00
Repetibilidad	3,04466	18,2679	99,12
Reproducibilidad	0,40638	2,4383	13,23
Parte a parte	0,00000	0,0000	0,00
Variación total	3,07166	18,4299	100,00

Fig 46. Resultados del Estudio R&R – Tela de disfraz

El valor obtenido de R&R en el análisis estadístico es de: 3,07%

3.2.1.3.3. Cálculos de la Precisión

Para la evaluación de la precisión del sistema de medición, se considera tanto la repetibilidad como la reproducibilidad. En este análisis se selecciona el valor más alto entre ambos parámetros, ya que este valor representa la mayor fuente potencial de error en el sistema de medición (Fig 47). De este modo, se garantiza una visión más conservadora y rigurosa del desempeño del sistema.

Evaluación del sistema de medición

Fuente	Desv.Est. (DE)	Var. estudio (6 × DE)	%Var. estudio (%VE)
Gage R&R total	3,07166	18,4299	100,00
Repetibilidad	3,04466	18,2679	99,12
Reproducibilidad	0,40638	2,4383	13,23
Parte a parte	0,00000	0,0000	0,00
Variación total	3,07166	18,4299	100,00

Fig 47. Resultados de Precisión – Tela de Disfraz

El valor obtenido de precisión mediante el análisis estadístico es: 3,04466 mm/min

3.2.1.3.4. Cálculo de la Incertidumbre Expandida

Para determinar la incertidumbre expandida se debe emplear la ecuación (2).

$$U = k * u_c$$

Donde:

U: Incertidumbre Expandida

k: Factor de Cobertura

u_c: Incertidumbre Típica Combinada

- **Incertidumbre Típica Combinada**

Para obtener el valor de la incertidumbre expandida es aplicable la ecuación (3).

$$u_c = \sqrt{u_A^2 + u_B^2}$$

Donde:

u_c: Incertidumbre Típica Combinada

u_A: Incertidumbre Tipo A

u_B: Incertidumbre Tipo B

- **Cálculo de la incertidumbre tipo A**

  Se selecciona el valor más alto entre la repetibilidad y reproducibilidad del estudio R&R del Sistema de la tabla evaluación del sistema de medición (Fig 48).

Evaluación del sistema de medición

Fuente	Desv.Est. (DE)	Var. estudio (6 × DE)	%Var. estudio (%VE)
Gage R&R total	3,07166	18,4299	100,00
Repetibilidad	3,04466	18,2679	99,12
Reproducibilidad	0,40638	2,4383	13,23
Parte a parte	0,00000	0,0000	0,00
Variación total	3,07166	18,4299	100,00

Fig 48. Resultado de Incertidumbre tipo A – Tela de Disfraz

Por lo tanto:

$$u_A = 3{,}04 \text{ mm/s}$$

❖ **Cálculo de la Incertidumbre tipo B**

Para la obtención de la incertidumbre tipo B se considera los datos de los equipos, certificados de calibración. Los cuales son necesarios en la aplicación de la ecuación (4).

$$u_B = \sqrt{u_{cal}^2(\text{regla}) + u_{cal}^2(\text{cronómetro}) + u_{res}^2(\text{regla}) + u_{res}^2(\text{cronómetro}) + u_{der}^2(regla) + u_{der}^2(cronómetro)}$$

✓ Incertidumbre de calibración (u_{cal})

La incertidumbre de calibración corresponde a uno de los datos necesarios en el cálculo de la incertidumbre tipo B, para ello se emplea la ecuación (5).

$$u_{cal} = \frac{U}{k}$$

Donde:

u_{cal}: Incertidumbre de calibración

U: Incertidumbre de calibración (tomado del certificado de calibración) (Anexo 3 al Anexo 6)

k: Factor de cobertura (tomado del certificado de calibración) (Anexo 3 al Anexo 6)

✓ Incertidumbre de resolución de instrumentos (u_{res})

La incertidumbre correspondiente de la resolución de los instrumentos intrínsecos en el proceso se obtiene mediante la ecuación (6).

$$u_{res} = \frac{\text{Resolución del equipo}}{2\sqrt{3}}$$

Donde:

u_{res}: Incertidumbre de resolución del equipo

✓ Incertidumbre por deriva del equipo (u_{der})

El valor de la incertidumbre por deriva del equipo es calculado por la ecuación (7).

$$u_{der} = \frac{\text{diferencia de errores de calibración}}{\sqrt{3}}$$

Donde:

u_{der}: Incertidumbre por deriva del equipo

✓ Cálculo de la incertidumbre Tipo B

$$u_B = \sqrt{u^2_{cal}(\text{regla}) + u^2_{cal}(\text{cronómetro}) + u^2_{res}(\text{regla}) + u^2_{res}(\text{cronómetro}) + u^2_{der}(regla) + u^2_{der}(cronómetro)}$$

$$u_{cal}(\text{regla}) = \frac{U}{k} = \frac{0{,}058\ (10)}{2{,}10} = 0{,}276\ mm$$

$$u_{cal}(\text{cronómetro}) = \frac{U}{k} = \frac{0{,}0063\ \text{seg}}{2{,}01} = 0{,}0006268 = 0$$

$$u_{res}(\text{regla}) = \frac{\text{Resolución del equipo}}{2\sqrt{3}} = \frac{1}{2\sqrt{3}} = 0{,}2886$$

$$u_{res}(\text{cronómetro}) = \frac{\text{Resolución del equipo}}{2\sqrt{3}} = \frac{0{,}01}{2\sqrt{3}} = 0{,}0005773 = 0$$

$$u_{der}(\text{regla}) = \frac{\text{diferencia de errores de calibración}}{\sqrt{3}} = \frac{[-0{,}015 - (-0{,}0050)](10)}{\sqrt{3}} = 0{,}0577$$

$$u_{der}(\text{cronómetro}) = \frac{\text{diferencia de errores de calibración}}{\sqrt{3}} = \frac{[-0{,}0119 - (-0{,}0090)]}{\sqrt{3}} = 0{,}0016743$$

Se reemplaza en la ecuación:

$$u_B = \sqrt{u_{cal}^2(\text{regla}) + u_{cal}^2(\text{cronómetro}) + u_{res}^2(\text{regla}) + u_{res}^2(\text{cronómetro}) + u_{der}^2(regla) + u_{der}^2(cronómetro)}$$

$$u_B = \sqrt{(0{,}276)^2 + (0)^2 + (0{,}2886)^2 + (0)^2 + (0{,}0577)^2 + (0{,}0016743)^2}$$

$$u_B = 0{,}4034 \frac{mm}{s}$$

❖ **Cálculo de la incertidumbre Típica Combinada**

$$u_c = \sqrt{u_A^2 + u_B^2}$$

$$u_c = \sqrt{3{,}04^2 + 0{,}4034^2}$$

$$u_c = 3{,}07 \frac{mm}{s}$$

❖ **Cálculo de la Incertidumbre Expandida**

Para el cálculo de la Incertidumbre Expandida se aplica un factor de cobertura $k \approx 2$ para una distribución característica de un nivel de confianza de aproximadamente 95,45%.

$$U = k * u_c$$

$$U = 2 * 3{,}07 \frac{mm}{s}$$

$$U = 6{,}14 \frac{mm}{s}$$

El valor de la incertidumbre expandida es de 6,14 mm/s para el ítem definido por el laboratorio.

❖ **Cálculo del valor p**

R&R del sistema de medición (anidado) para MEDICIÓN/VELOCIDAD (mm/s)

Fuente	GL	SC	MC	F	P
OPERADOR	1	5,360	5,36033	1,32708	0,293
PARTE/DÍA (OPERADOR)	6	24,235	4,03918	0,43573	0,836
Repetibilidad	8	74,159	9,26993		
Total	15	103,755			

Fig 49. Resultado valor p – Tela de Disfraz

El valor p obtenido en el análisis estadístico para el ítem seleccionado es de: 0,836

- **Exactitud**

El cálculo de porcentaje de recuperación es una característica de desempeño correspondiente a la ejecución de los ensayos de aptitud. Para ello se emplea la ecuación siguiente:

$$\%E = \frac{\text{Valor medido} - \text{Valor de referencia}}{\text{Valor de referencia}} * 100 \quad (8)$$

Donde:

%E: Porcentaje de recuperación

Valor medido: Resultado obtenido del ensayo seleccionado

Valor de referencia: Valor obtenido del promedio de resultados realizados por la autoridad del laboratorio.

El material referencial corresponde a la muestra de tela de disfraz (Tela Poliéster), dentro de los cuales mide el desempeño de la ejecución de los ensayos de aptitud. En consecuencia, se considera la exactitud como ACEPTABLE si el valor se encuentra comprendido con los requerimientos establecidos en el laboratorio.

$$\%E = \frac{14{,}53 - 14{,}36}{14{,}36} * 100$$

$$\%E = 0{,}0118 * 100$$

$$\boxed{\%E = 1{,}18\ \%}$$

El sistema de medición es considerado ACEPTABLE, debido al cumplimiento con la característica de desempeño: Exactitud. Cuya valorización debe ser menor o igual al 10%.

3.2.1.4. Verificación y validación del método – Juguete flexible relleno

En la TABLA IX se demuestra la validación o no del método aplicado, donde se verifica que los resultados obtenidos en el análisis alcancen los objetivos establecidos por el laboratorio; dentro de los cuales ha considerado que uno de los objetivos (valor de p), si es mayor a 0,05 no existen diferencias significativas entre los datos obtenidos. Cada uno de los objetivos analíticos fueron definidos con base en estudios experimentales previos realizados por el

propio laboratorio, así como la experiencia técnica acumulada durante el desarrollo y la capacidad operativa de sus equipos. Además, dichos criterios han sido respaldados y verificados por la autoridad competente.

A partir del análisis de resultados, se verifica que los datos cumplen con los objetivos analíticos establecidos por el Laboratorio. Es por esta razón que el método ha sido validado y verificado, asegurando que proporcione resultados técnicamente válidos.

TABLA IX

VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL MÉTODO

Características de desempeño	Objetivos de verificación y validación	Resultados	Resolución
Valor R&R	Menor o igual al l0 %	MP: 0 % MT: 3,07%	**CUMPLE**
Precisión Máximo valor entre Repetibilidad y Reproducibilidad	Menor o igual a 5 mm/s	MP: 0 mm/s MT: 3,04 mm/s	**CUMPLE**
Incertidumbre	Menor o igual a 10 mm/s	MP: 0 MT: 6,14 mm/s	**CUMPLE**
Valor de p Diferencia significativa entre dos o más grupos	Mayor a 0,05	MP: 0 MT: 0,836	**CUMPLE**
Exactitud Porcentaje de recuperación	Menor o igual al 10 %	1,18 %	**CUMPLE**

3.3.Ensayos interlaboratorios

3.3.1. Análisis de los ensayos de flamabilidad entre el Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM-UTA) y el laboratorio Interlaboratory Test (ITL)

En esta sección se presentan los resultados del ensayo de flamabilidad de forma sintetizada realizada en las muestras de los dos elementos seleccionados. En la TABLA

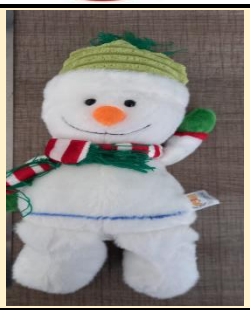
X, se puede observar los resultados realizados en el Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM-UTA). Del mismo modo, en la TABLA XI se muestran los resultados obtenidos en los informes recibidos del laboratorio Interlaboratory Test (ITL) (Anexo 7), los cuales se encuentran incluidos en el informe final emitido. Dentro de los datos a considerar expuestos en la TABLA X se muestran el tiempo de aplicación de la llama y la velocidad de propagación de las muestras enviadas por el laboratorio. De esta forma, se determina la comparación de los índices de flamabilidad de los dos tipos de muestras evaluados entre cada uno.

TABLA X

RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS INTERLABORATORIOS - LIM UTA

ENSAYOS INTERLABORATORIO DE FLAMABILIDAD	

Muestra de Oso de Peluche



Nº	Tiempo de aplicación de la llama [s]	Altura Inferior [mm]	Altura superior [mm]	Tiempo de propagación [s]	Distancia de Calcinación [mm]	Autoextinguible
1	3	146,13	350	3,68	51,69	Si

Muestra Tela de Disfraz



Nº	Tiempo de aplicación de la llama [s]	Altura Inferior [mm]	Altura superior [mm]	Tiempo de propagación [s]	Velocidad de propagación Vp [s]
1	10	50	550	27,31	18,31
2	10	50	550	26,87	18,61
3	10	50	550	27,17	18,40
4	10	50	550	27,38	18,26
Promedio	10	50	550	27,18	18,40

TABLA XI

RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS – INTERLABORATORY TEST ITL

ENSAYOS INTERLABORATORIO DE FLAMABILIDAD					
Muestra de Juguete flexible relleno					
Nº	**Tiempo de aplicación de la llama [s]**	**Tiempo de propagación [s]**		**Distancia de Calcinación [mm]**	**Autoextinguible**
1	3	3,19		48,7	Si
Muestra Tela de Disfraz					
Nº	**Tiempo de aplicación de la llama [s]**	**Altura Inferior [mm]**	**Altura superior [mm]**	**Tiempo de propagación [s]**	**Velocidad de propagación Vp [mm/s]**
1	10	50	550	28,57	17,50

3.3.1.1. Validación de los ensayos interlaboratorios

El proyecto al desarrollarse bajo mediciones cuantitativas y cualitativas, utilizó la normativa ISO/IEC 17043. Para llevar a cabo esta disposición, se evalúa el cumplimiento de requerimientos dados en la normativa, mediante los resultados obtenidos por el laboratorio participante en comparación de los valores de referencia otorgados por el proveedor/coordinador del ensayo Interlaboratorio.

El registro de resultados obtenidos por los laboratorios se evalúa acorde a criterios de SATISFACTORIO e INSATISFACTORIO como se menciona en las disposiciones redactadas en los puntos B.3.2.1 y B.3.1.3 de la norma ISO/IEC 17043. En el caso de las determinaciones cuantitativas se emplea la ecuación (9).

$$D\% = \frac{(x_i - X_{ref})}{X_{ref}} * 100 \quad (9)$$

Donde:

x_i: Valor promedio del resultado del ensayo de los participantes

X_{ref}: Valor asignado por el Laboratorio de Referencia

El valor obtenido por la ecuación, hace referencia al porcentaje de diferencia (D%). Dicho porcentaje establece la consistencia de los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio participante, respecto a las mediciones ejecutadas por el laboratorio de referencia. Los resultados se presentan en la TABLA XII.

TABLA XII

CUMPLIMIENTO ISO 17043: RESULTADOS DEL ENSAYO DE FLAMABILIDAD

ILT Interlaboratory Test		**Validación de los Ensayos de Flamabilidad Norma ISO 17043**			
DETERMINACIÓN		**RESULTADO DEL PARTICIPANTE**	**RESULTADO DE REFERENCIA**	**% DIFERENCIA**	**VEREDICTO**
Flamabilidad	Oso de Peluche	Autoextinguible	Autoextinguible	-	SATISFACTORIO
	Disfraz	18,40 mm/s	17,50 mm/s	5,14%	SATISFACTORIO

3.4.Elaboración del informe de comparación de resultados acorde a la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010

El informe de comparación de resultados elaborado por el Laboratorio de Investigación Mecánica, fue redactado como parte de su participación en un programa de evaluación externa conforme a la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010. Este tipo de comparación permite verificar la precisión y trazabilidad de los resultados obtenidos, así como validar la aplicación de los métodos utilizados. Bajo este concepto, los resultados alcanzados en el programa fueron satisfactorios (Anexo 8).

3.5.Discusión y Verificación de la Hipótesis

El presente proyecto tiene como objetivo evaluar los ensayos de aptitud realizados en el Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM-UTA), acorde al marco establecido

por la norma NTE INEN-ISO 8124-2, referente a la flamabilidad de materiales utilizados en juguetes. Para tal fin, se han realizado ensayos utilizando una cámara de flamabilidad, donde se prepararon y ensayaron las muestras siguiendo los procedimientos indicados por dicha norma.

Tras la ejecución de los ensayos, se procedió con la recolección y análisis de los resultados obtenidos. Progresivamente, se han considerado parámetros críticos para la verificación del método verbigracia el tiempo de ignición [s], longitud de propagación de la llama [mm]. A través de un software especializado se llevó a cabo el análisis del sistema de medición, evaluando su repetibilidad y reproducibilidad (R&R) mediante un diseño anidado. La precisión fue determinada a partir de estos mismos componentes, mientras que la incertidumbre expandida se calculó utilizando los certificados de calibración de cada herramienta de medición empleada en los ensayos.

Del mismo modo, se analizó la exactitud mediante el cálculo del porcentaje de recuperación. Los resultados fueron corroborados con los límites establecidos por el laboratorio, confirmando el cumplimiento de los requisitos de validación y verificación. Además, se constató la ausencia de diferencias significativas entre los datos, permitiendo declarar que el método cumple con los criterios definidos por la norma NTE INEN-ISO 8124-2.

Por último, se destaca que los ensayos fueron realizados en el LIM-UTA en conjunto con el laboratorio Interlaboratory Test (ITL). Los resultados obtenidos mostraron un comportamiento uniforme entre las muestras ensayadas, validando así la confiabilidad del método aplicado y por ende la correcta ejecución del ensayo. En consecuencia, se comprueba la hipótesis alternativa H1, ya que los ensayos interlaboratorios validan los ensayos de aptitud de flamabilidad de juguetes. Puesto que el desempeño del sistema fue SATISFACTORIO conforme a los estándares de la norma NTE INEN-ISO 8124-2 y NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010.

3.6.Costos

En el siguiente apartado se presenta el análisis de costos, considerando los costos directos e indirectos. De esta forma, para el desarrollo del proyecto se han empleado muestras/ítems cuyos costos directos se detallan en la TABLA XIII y TABLA XIV. Por otro lado, dentro de los costos indirectos se contempla la realización de ensayos tanto

en el Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM-UTA) como en el laboratorio externo Interlaboratory Test (ILT), los cuales se especifican en la TABLA XV . En consecuencia, el costo total radica en la TABLA XVI.

- Costos directos

TABLA XIII

LISTADO DE MUESTRAS Y COSTOS

MUESTRA	CANTIDAD	COSTO UNITARIO [USD]	COSTO TOTAL [USD]
Disfraz (Tela Poliéster)	4	12	48
Peluche	17	8	136
TOTAL (USD)			184

TABLA XIV

LISTADO DE INSUMOS Y COSTOS

INSUMOS	CANTIDAD	COSTO UNITARIO [USD]	COSTO TOTAL [USD]
Hilo de algodón 100% mercerizado	1	8	8
Agua desmineralizada 4L	3	4	12
TOTAL (USD)			20

- Costos indirectos

TABLA XV

LISTADO DE ENSAYOS Y COSTOS

ENSAYOS	CANTIDAD	COSTO UNITARIO [USD]	COSTO TOTAL [USD]
Ensayo LIM-UTA	4	112,7	450,8
Ensayo Interlaboratorio	2	385,5	771
TOTAL (USD)			1221,8

❖ Costo total

TABLA XVI

COSTO TOTAL

TIPO DE COSTOS	**COSTO TOTAL [USD]**
Costos directos	204
Costos indirectos	1221,8
TOTAL (USD)	1425,8

CAPÍTULO IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1.Conclusiones

- Por medio de la normativa NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010, se logró identificar los requisitos aplicables en los ensayos de carácter interlaboratorio, los mismos que nos permitieron un cumplimiento estructurado, secuencial y planificado en cada momento del ensayo. Caracterizándose aspectos como la evaluación de desempeño conjuntamente con la presentación estandarizada de los resultados, lo que garantizó la imparcialidad y competencia del laboratorio al ejecutar los ensayos de aptitud referente a la flamabilidad.
- La ejecución de los ensayos de flamabilidad en juguetes bajo los parámetros dictaminados por la normativa NTE INEN-ISO 8124-2, se los realizaron para los dos tipos de muestras, proporcionando un valor cuantitativo promedio referente al parámetro de velocidad de propagación de la llama de 18,40 mm/s para la tela de disfraz, y un valor cualitativo definido como AUTOEXTINGUIBLE en el caso de los osos de peluche. En síntesis, los valores abordados en ambos casos tanto de forma cualitativa como cuantitativa, se encuentran dentro los rangos aceptables determinados por la normativa competente. Estos resultados obtenidos a su vez validan y reflejan, la capacidad del laboratorio participante (LIM-UTA), en el proceso experimental y ejecución de este tipo de ensayos.
- Consecuentemente con la elaboración del informe técnico bajo la norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010, se efectuó el análisis y comparación imparcial de los resultados obtenidos por el Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM-UTA), en conjunto con los resultados proporcionados por el laboratorio acreditado Interlaboratory Test (ITL). Obteniendo una diferencia porcentual del 5,14% para la tela de disfraz, la cual se considera ACEPTABLE dentro de los márgenes establecidos, y para los osos de peluche calificándola como SATISFACTORIA según la disposición de la norma para determinaciones cualitativas.

- La elaboración del informe conforme a la norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010 permitió evaluar los resultados del laboratorio participante (LIM-UTA) en los ensayos de flamabilidad de juguetes acorde a la norma NTE INEN-ISO 8124-2, evidenciado un desempeño propicio con valores de exactitud y repetibilidad que corroboran la competencia técnica del laboratorio. Esta comparación contribuye en la validación de los procesos, asegurando la confiabilidad de resultados y el cumplimiento normativo en la evaluación de la seguridad para los juguetes.

4.2.Recomendaciones

- Como parte del fortalecimiento de los procesos realizados en el laboratorio, se recomienda continuar con la aplicación sistemática de la normativa NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010, mediante la implementación de procedimientos internos claros, auditorias periódicas y listas de verificación que garanticen el cumplimiento de los requisitos.
- Para garantizar una ejecución coordinada de los ensayos interlaboratorios, se recomienda establecer un contacto inicial y mantener un seguimiento constante con el laboratorio seleccionado, con el fin de verificar los requisitos, tiempos y condiciones del proceso. Incluir un cronograma desde su solicitud permite una planificación estructurada, facilita la atención oportuna a imprevistos, asegura la trazabilidad y fortalece la colaboración técnica entre ambas partes.
- En relación con los ensayos realizados conforme a la norma NTE INEN-ISO 8124-2, se sugiere ampliar la variedad de métodos y tipo de muestras evaluadas. Además, se propone promover espacios de formación continua dirigidos a estudiantes y personal técnico, que permita profundizar en los requisitos y criterios establecidos por la norma, favoreciendo una compresión más integral de su aplicación práctica.
- Con el objetivo de potenciar el alcance del laboratorio en el marco de la norma NTE INEN-ISO 8124-2, se recomienda extender la participación en ensayos de aptitud a todos los ítems faltantes contemplados en dicha norma, permitiendo asegurar y prevalecer la competencia del laboratorio en todas las áreas evaluadas.

- Para evitar posibles interferencias en los resultados, es recomendable que antes de la ejecución de los ensayos se lleve a cabo un mantenimiento preventivo de la cámara de flamabilidad. Haciendo énfasis en los componentes de mayor incidencia en el proceso como el mechero y el mecanismo carro – móvil, garantizando así la confiabilidad del procedimiento.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1] M. Alper, "Enhancing Proficiency Testing: Exploring the Innovations in ISO/IEC 17043:2023", *MAPAN*, vol. 39, n.º 2, pp. 221-227, jun. 2024, doi: 10.1007/s12647-023-00684-4.

[2] A. Cedeño, E. Quiñonez, J. Balas, y A. Cedeño, "Los certificados de calidad ecuatoriano y su incidencia en las importaciones", *Rev. Univ. Soc.*, vol. 12, n.º 6, pp. 282-291, dic. 2020.

[3] X. Xu, Q. Zhang, J. Chen, D. Zhang, B. Mai, y S. Deng, "Design and Development of the Flammability Tester", *J. Phys. Conf. Ser.*, vol. 2029, n.º 1, p. 012043, sep. 2021, doi: 10.1088/1742-6596/2029/1/012043.

[4] S. Mak, W. Chiu, y H. Lau, "A Critical Review of Current Safety Assessment Method of Chemical Safety in Toys", en *IEEE International Conference on Industrial Engineering and Engineering Management (IEEM)*, dic. 2018, pp. 118-121. doi: 10.1109/IEEM.2018.8607663.

[5] A. Sol, N. Sablón, E. Barroso, R. Coello, y R. Suárez, "Diseño de un sistema de control de inventario de una tienda de juguetes", *Ing. Ind.*, n.º 43, Art. n.º 43, dic. 2022, doi: 10.26439/ing.ind2022.n43.6109.

[6] M. Carrera, "La importación de juguetes creció un 91%", El Comercio. Accedido: 29 de septiembre de 2024. [En línea]. Disponible en: https://www.elcomercio.com/actualidad/negocios/importacion-juguetes-demanda-casa-comerciantes.html

[7] INEN, "Regulación de Juguetes en Ecuador". 2019. [En línea]. Disponible en: https://files.chemicalwatch.com/Ecuador%20toys%20regulation.pdf

[8] Ministerio de Consumo, "Estadística de Productos no Alimenticios Notificados en la Red de Alerta (SIRI)". 2022. [En línea]. Disponible en: https://www.dsca.gob.es/sites/default/files/consumo_masinfo/memoria_2022.pdf

[9] T. B. Curri *et al.*, "Playing with Fire: Images of Fire on Toy Packaging", *J. Burn Care Rehabil.*, vol. 24, n.º 3, pp. 163-165, may 2003, doi: 10.1097/01.BCR.0000066787.49058.1A.

[10] INEN, "NTE INEN-ISO 8124-2: SEGURIDAD DE LOS JUGUETES - PARTE 2: INFLAMABILIDAD". 2014.

[11] "ISO/IEC 17043:2010(es), Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud". Accedido: 29 de septiembre de 2024. [En

línea]. Disponible en: https://inen.isolutions.iso.org/obp/ui#iso:std:iso-iec:17043:ed-1:v1:es

[12] R. Martínez y D. Mayorga, "Diseño y construcción de una cámara para ensayos de inflamabilidad de juguetes para los laboratorios de la carrera de Ingeniería Mecánica de la Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica perteneciente a la Universidad Técnica de Ambato". [En línea]. Disponible en: https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/32705/1/Tesis%20I.%20M.%20629%20-%20Martinez%20Acosta%20Roger%20Alexander%20y%20Mayorga%20Mantilla%20Daniel%20Eduardo.pdf

[13] V. M. N. Carbellido, *¿Qué es la calidad?: conceptos, gurús y modelos fundamentales*. 2005.

[14] A. S. M. PABLO, *Calidad 3.ª edición*. Ediciones Paraninfo, S.A., 2019.

[15] R. Hoyer y B. Hoyer, "¿Qué es Calidad?", *Quality Progress*, pp. 1-2, julio de 2021.

[16] J. M. Juran, *Juran y la planificación para la calidad*. Ediciones Díaz de Santos, 1990.

[17] P. Crosby, "Crosby talks quality", *TQM Mag.*, vol. 1, n.º 4, ene. 1989, doi: 10.1108/eb059474.

[18] W. E. Deming, *Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis*. Ediciones Díaz de Santos, 1989.

[19] W. E. Deming, *Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis*. Ediciones Díaz de Santos, 1989.

[20] A. Buzzi, "Walter A. Shewhart: el padre del control estadístico de la calidad", *Adecra Cedim*, pp. 1-2, diciembre de 2023.

[21] A. Freddi y M. Salmon, "Introduction to the Taguchi Method", en *Design Principles and Methodologies: From Conceptualization to First Prototyping with Examples and Case Studies*, A. Freddi y M. Salmon, Eds., Cham: Springer International Publishing, 2019, pp. 159-180. doi: 10.1007/978-3-319-95342-7_7.

[22] A. Mitra, "The Taguchi method", doi: 10.1002/wics.169.

[23] "ISO 9000:2005(es), Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario". Accedido: 3 de marzo de 2025. [En línea]. Disponible en: https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-3:v1:es

[24] L. Medici, “ISO 9000: Evolución hacia la calidad total”, *Publicaciones En Cienc. Tecnol.*, vol. 14, n.º 1, pp. 3-13, 2020.

[25] T. X. R. Yépez y B. M. R, “Mejoramiento de los procesos administrativos de la empresa MAYEPSA mediante un sistema de gestión de calidad”, *Obs. Econ. Latinoam.*, n.º 228, 2017, Accedido: 10 de marzo de 2025. [En línea]. Disponible en: https://ideas.repec.org//a/erv/observ/y2017i22814.html

[26] M. U. Durán, *Gestión de calidad*. Ediciones Díaz de Santos, 1991.

[27] K. Torres, T. Ruiz, L. Solís, y F. Martínez, “Calidad y su evolución”, *Dimens*, vol. 10, n.º 2, diciembre de 2012. [En línea]. Disponible en: http://148.202.167.116:8080/jspui/bitstream/123456789/3460/1/Calidad_evoluci%c3%b3n.pdf

[28] A. Betancourt Bravo, “Evolución del sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de ensayo”, *Rev. Salud Anim.*, vol. 41, n.º 2, ago. 2019, Accedido: 10 de marzo de 2025. [En línea]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0253-570X2019000200009&lng=es&nrm=iso&tlng=en

[29] “Propiedades químicas de la materia: Descubre la inflamabilidad y su impacto en la seguridad - Grupo Mobility”. Accedido: 16 de febrero de 2025. [En línea]. Disponible en: https://grupomobilitymurcia.es/propiedades-quimicas-de-la-materia-inflamabilidad/

[30] C. Zhu, J. Jiang, y X. Yuan, “Study on Ignition Probability of Flammable Materials after Leakage Accidents”, *Procedia Eng.*, vol. 45, pp. 435-441, ene. 2012, doi: 10.1016/j.proeng.2012.08.182.

[31] M. de Borja i Solé, “Los juguetes en el marco de las ludotecas: elementos de juego, de transmisión de valores y desarrollo de la personalidad”, *RIFOP Rev. Interuniv. Form. Profr. Contin. Antig. Rev. Esc. Norm.*, n.º 19, Art. n.º 19, 1994.

[32] Instrumentación analítica S.A., “Punto de inflamación”, p. 9.

[33] ThemeFuse, “Normas de Inflamabilidad”. Accedido: 13 de marzo de 2025. [En línea]. Disponible en: https://www.erica.es/ensayos-y-tests/?utm_source.com

[34] A. Qin, “Toy-Related Deaths and Injuries, Calendar Year 2020”.

[35] Alianza Europea para la Segundad Infantil, “Guía de seguridad de productos infantiles”. 2013. [En línea]. Disponible en:

https://estilosdevidasaludable.sanidad.gob.es/seguridad/pdf/GuiaSeguridad_ProductosInfantiles.pdf

[36] C. Ruesta, “La normalización internacional en información y documentación: ¿Una historia de éxitos? El caso de la normalización ISO en gestión de documentos”, *MÉI*, vol. 3, n.º 4, pp. 39-46, 2012.

[37] F. A. Carrera Endara Carlos, C. H. Ligña Cumbal, G. R. Moreno Cueva, y C. R. Morales, *Sistemas de Gestión de Calidad*. 2019. Accedido: 15 de marzo de 2025. [En línea]. Disponible en: http://142.93.18.15:8080/jspui/handle/123456789/466

[38] David, “Control de Calidad: Historia y evolución. Normas y estándares ISO”, jun. 2019, Accedido: 15 de marzo de 2025. [En línea]. Disponible en: https://repositorio.une.edu.pe/entities/publication/repositorio.une.edu.pe

[39] Normas Oficiales Mexicanas, “Norma NOM252-SSA1-2011”. 2011. [En línea]. Disponible en: https://slp.gob.mx/sipinna/Documentos%20compartidos/NOM/NOM-252-SSA1-2011.pdf

[40] INEN, “NTE INEN-ISO 8124-2: SEGURIDAD DE LOS JUGUETES - PARTE 1: ASPECTOS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON LAS PROPIEDADES MECÁNICAS Y FÍSICAS”. 2022.

[41] INEN, “NTE INEN-ISO 8124-2: SEGURIDAD DE LOS JUGUETES - PARTE 3: MIGRACIÓN DE CIERTOS ELEMENTOS”. 2020.

[42] M. Poveda Gabaldón *et al.*, “Implantación de la norma de calidad UNE-EN ISO/IEC 17043 en el Programa de Control de Calidad Externo SEIMC”, *Enfermedades Infecc. Microbiol. Clínica*, vol. 29, pp. 76-81, dic. 2011, doi: 10.1016/S0213-005X(11)70047-7.

[43] “ISO/IEC 17043:2010(es), Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud”. Accedido: 18 de marzo de 2025. [En línea]. Disponible en: https://inen.isolutions.iso.org/obp/ui#iso:std:iso-iec:17043:ed-1:v1:es

[44] H. Garonis, F. Giácomo, D. Russo, y E. Camacho, “Proceso de realización de los ensayos de aptitud por comparación interlaboratorios”, *Centro Nacional de Metrología*, pp. 1-2, 2010.

[45] D. F. Z. Blandón, D. C. C. Marulanda, M. H. Quinchia, D. Z. R. Marín, y C. P. Muñoz, “Calidad y Metrología: Importancia y herramientas para el sector productivo: Quality and metrology - Importance and tools for the productive sector”, *Rev. GRINDDA*, vol. 2, pp. 97-121, 2020.

[46] L. P. Villalba Zambrano y C. R. Villamar Cueva, “Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales”, bachelorThesis, UNESUM, 2020. Accedido: 20 de marzo de 2025. [En línea]. Disponible en: http://repositorio.unesum.edu.ec/handle/53000/2546

[47] P. G. Touriñan, “Proceso de Acreditación de Servicios del Área Diseño Mecánico (FAIN – UNCo) según ISO 17020”, oct. 2020, [En línea]. Disponible en: https://rdi.uncoma.edu.ar/handle/uncomaid/15970

[48] “ISO/IEC 17020:2012”. Accedido: 20 de marzo de 2025. [En línea]. Disponible en: https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso-iec:17020:ed-2:v1:es

[49] M. Cervantes Peralta *et al.*, *Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio*. Instituto Nacional de Innovación Agraria, 2021. Accedido: 21 de marzo de 2025. [En línea]. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.12955/1375

[50] Y. T. Huamán Bustamante, “Validación del método de medida de viscosidad de materias primas cosméticas”.

ANEXOS

Anexo 1. Norma NTE INEN-ISO 8124-2

Instituto Ecuatoriano de Normalización

Quito – Ecuador

NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA

NTE INEN-ISO 8124-2
Segunda edición
2014-08

SEGURIDAD DE LOS JUGUETES - PARTE 2: INFLAMABILIDAD (ISO 8124-2:2007, IDT)

SAFETY OF TOYS - PART 2: FLAMMABILITY (ISO 8124-2:2007, IDT)

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 8124-2:2007

DESCRIPTORES: Seguridad de juguetes, inflamabilidad.
ICS: 97.200.50

15 Páginas

CON LICENCIA DE USO PARA LIM - UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO , POR INEN
NÚMERO DE ORDEN: 001 - 005 - 000144105 / DESCARGADO: 2020-07-18
AUTORIZACIÓN A USUARIO ÚNICO, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN.
© ISO 2007 – Todos los derechos reservados
© INEN 2014

Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 8124-2 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 8124-2:2007 *Safety of toys —Part 2: Flammability*. El comité responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su traducción es el Comité Interno del INEN.

Para propósitos de esta Norma Técnica Ecuatoriana se ha hecho el siguiente cambio editorial:

a) Las palabras "esta Norma Internacional" han sido reemplazadas por "esta norma nacional".

Para los propósitos de esta Norma Técnica Ecuatoriana, se enlista los Documentos Normativos Internacionales de referencia mencionadas en la ISO 8124-2 y los documentos normativos nacionales correspondientes:

Documento Normativo Internacional	Documento Normativo Nacional
ISO 8124-1 *Safety of toys -- Part 1: Safety aspects related to mechanical and physical properties*	**NTE INEN EN 71-1** Seguridad de los juguetes. Parte 1. Propiedades mecánicas y físicas
ISO 8124-3 *Safety of toys -- Part 3: Migration of certain elements*	**NTE INEN EN 71-3** Seguridad de los juguetes. Parte 3. Migración de ciertos elementos
ISO 8124-4 *Safety of toys -- Part 4: Swings, slides and similar activity toys for indoor and outdoor family domestic use*	**NTE INEN EN 71-4** Juguetes. Seguridad de los juguetes. Juegos de experimentos químicos y actividades relacionadas

CON LICENCIA DE USO PARA LIM - UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO, POR INEN
NÚMERO DE ORDEN: 001 - 005 - 000144105 / DESCARGADO EL: 2020-07-18
AUTORIZACIÓN A USUARIO ÚNICO, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

© ISO 2007 – Todos los derechos reservados
© INEN 2014

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de la ISO). El trabajo de preparación de las Normas Internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de la ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con la ISO, también participan en el trabajo. La ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los asuntos de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros para votación. La publicación como una Norma Internacional requiere la aprobación de por lo menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento pueden estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La ISO 8124-2 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 181, *Safety of toys*.

Esta segunda edición cancela y reemplaza la primera edición (ISO 8124-2:1994), que ha sido revisada técnicamente.

ISO 8124 consta de las siguientes partes, bajo el título general de Seguridad de los juguetes:

– Parte 1: *Aspectos de seguridad relacionados con las propiedades mecánicas y físicas*

– Parte 2: *Inflamabilidad*

– Parte 3: *Migración de ciertos elementos*

CON LICENCIA DE USO PARA LIM - UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO, POR INEN
NÚMERO DE ORDEN: 001 - 005 - 000144105 / DESCARGADO EL: 2020-07-16
AUTORIZACIÓN A USUARIO ÚNICO, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

© ISO 2007 – Todos los derechos reservados
© INEN 2014

Anexo 2. Norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010

CON LICENCIA DE USO PARA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO, POR INEN
NÚMERO DE ORDEN [illegible] 2023-02-02
AUTORIZACIÓN A TERCEROS [illegible] REPRODUCCIÓN

NORMA INTERNACIONAL

ISO/IEC 17043

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Primera edición
2010-02-01

Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud

Conformity assessment — General requirements for proficiency testing

Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant les essais d'aptitude

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.

Número de referencia
ISO/IEC 17043:2010
(traducción oficial)

© ISO 2010

CON LICENCIA DE USO PARA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO, POR INEN
NÚMERO DE ORDEN: 001-005-000193713/ DESCARGADO: 2023-02-02
AUTORIZACIÓN A USUARIO ÚNICO, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

PDF – Exoneración de responsabilidad

Este fichero PDF puede contener fuentes incrustadas. De acuerdo con las condiciones de licencia de Adobe, este fichero puede imprimirse o visualizarse, pero no se debe editar a menos que el equipo informático empleado para ello tenga instaladas dichas fuentes con su licencia correspondiente. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehúsa cualquier responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos al software utilizado para crear este fichero PDF están disponibles en la sección *Información general* relativa al mismo. Los parámetros de creación del PDF se han optimizado para la impresión. Se han adoptado todas las medidas para garantizar que el fichero es apropiado para su uso por los organismos miembros de ISO. En el improbable caso de que se encuentre un problema al respecto, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2010

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado y la microfilmación, sin la autorización por escrito recibida de ISO en la siguiente dirección o del organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publicado en Suiza

CON LICENCIA DE USO PARA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO, POR INEN
NÚMERO DE ORDEN: 001-005-000193713/ DESCARGADO: 2023-02-02
AUTORIZACIÓN A USUARIO ÚNICO, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

Índice

Página

Prólogo iv
Prólogo de la versión en español v
Introducción vi
1 **Objeto y campo de aplicación** 1
2 **Referencias normativas** 1
3 **Términos y definiciones** 1
4 **Requisitos técnicos** 4
4.1 **Generalidades** 4
4.2 **Personal** 5
4.3 **Equipos, instalaciones y medio ambiente** 6
4.4 **Diseño de los programas de ensayos de aptitud** 6
4.5 **Elección del método o procedimiento** 11
4.6 **Operación de los programas de ensayos de aptitud** 11
4.7 **Análisis de datos y evaluación de los resultados del programa de ensayos de aptitud** 13
4.8 **Informes** 14
4.9 **Comunicación con los participantes** 16
4.10 **Confidencialidad** 16
5 **Requisitos de gestión** 17
5.1 **Organización** 17
5.2 **Sistema de gestión** 18
5.3 **Control de los documentos** 19
5.4 **Revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos** 20
5.5 **Subcontratación de servicios** 20
5.6 **Compra de servicios y de suministros** 21
5.7 **Servicio al cliente** 21
5.8 **Quejas y apelaciones** 22
5.9 **Control de trabajo no conforme** 22
5.10 **Mejora** 22
5.11 **Acciones correctivas** 22
5.12 **Acciones preventivas** 23
5.13 **Control de los registros** 24
5.14 **Auditorías internas** 25
5.15 **Revisiones por la dirección** 25
Anexo A (informativo) **Tipos de programas de ensayos de aptitud** 27
Anexo B (informativo) **Métodos estadísticos para ensayos de aptitud** 32
Anexo C (informativo) **Selección y uso de los ensayos de aptitud** 39
Bibliografía 43

© ISO 2010 — Todos los derechos reservados

Anexo 3. Certificado de Calibración 2023 - Regla metálica FENIX

ELICROM

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ACREDITADO
ISO/IEC 17025:2017
Accredited Calibration Laboratory ISO/IEC 17025:2017

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO
Acreditación N° SAE LC 10-009
LABORATORIO DE CALIBRACIÓN
ver alcance en www.acreditacion.gob.ec

Escanee este QR para descargar informe original con firma electrónica en pdf

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
Certificate of Calibration
N° M-CGC-6984-002-23

ilac-MRA A2LA ACCREDITED Calibration Laboratory CERTIFICATE #4266.01

Cliente: *Customer*	LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN MECÁNICA LIM - UTA
Dirección: *Address*	AV. LOS CHASQUIS S/N Y RIO PAYAMINO
Teléfono: *Phone Number*	2400428
Persona de Contacto: *Contact Person*	Ing Gonzalo Naranjo
Objeto: *Item*	REGLA

Escanee este QR y encuentre:
Etiqueta electrónica
Certificados originales en pdf
Histórico de Intervenciones
Documentos relevantes, manuales, fotografías

Marca[1]: *Manufacturer*	NO ESPECIFICA
Modelo[1]: *Model*	NO ESPECIFICA
No. de Serie[1]: *Serial Number*	NO ESPECIFICA
Identificación: *Identification*	IM-30RL01-A
Ubicación del Objeto[1]: *Item Location*	LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN MECÁNICA
Fecha de Recepción: *Date of Receipt*	2023-11-16
Fecha de Calibración: *Calibration Date*	2023-11-16
Próxima Fecha de Calibración: *Due Date*	-
Técnico Responsable: *Responsible Technician*	Ricardo Suarez

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los estándares nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI)

Con el fin de asegurar la calidad de sus mediciones, el usuario está obligado a recalibrar sus instrumentos a intervalos apropiados.

This calibration certificate documents the traceability to national standards, which realize the units of measurement according to the International System of Units (SI)

In order to ensure the quality of their measurements, the user is obliged to have the object recalibrated at appropriate intervals.

Persona que Autoriza / Fecha de Emisión: Ing. Savino Pineda / 2023-11-30
Person authorizing / Date of Issue

Gerente Técnico

Autorizado y firmado electrónicamente por SAVINO ENRIQUE PINEDA GONZALEZ
Nombre de reconocimiento (DN): cn=SAVINO ENRIQUE PINEDA GONZALEZ, serialNumber=090623155159, ou=ENTIDAD DE CERTIFICACION DE INFORMACION, o=SECURITY DATA S.A. 2, c=EC
Fecha: 2023-11-30 10:02:38

Este certificado no podrá reproducirse excepto en su totalidad sin la aprobación escrita del laboratorio Elicrom-Calibración. Los resultados contenidos en este certificado son válidos únicamente para el ítem aquí descrito, en el momento y bajo las condiciones en que se realizó la calibración.

La versión en inglés del certificado de calibración no es una traducción vinculante. Si algún asunto da lugar a controversia, se debe utilizar el texto original en español.

This certificate may not be reproduced other than in full except with the written approval of the Elicrom-Calibration laboratory. The results contained in this certificate relate only to the item calibrated, at the time and under the conditions in which the calibration was performed.

The English version of the calibration certificate is not a binding translation. If any matter gives rise to controversy, the Spanish original text must be used.

Incertidumbre de medida
Measurement Uncertainty

La incertidumbre expandida de medición reportada (intervalo de confianza), se evaluó con base en el documento JCGM 100:2008 (GUM 1995 with minor corrections) "Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement", multiplicando la incertidumbre típica combinada por el factor de cobertura k, que para una distribución t (de Student) corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente el 95,45%.

The reported expanded uncertainty of the measurement (confidence interval), was evaluated based on the document JCGM 100:2008 (GUM 1995 with minor corrections) "Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement", and is stated as the combined standard uncertainty of the measurement multiplied by the coverage factor k, which for a t (Student's) distribution corresponds to a confidence level of approximately 95.45%

Equipamiento Utilizado
Equipment Used

Identificación *ID Number*	Nombre *Name*	Marca *Manufacturer*	Modelo *Model*	No. de Serie *Serial Number*	Vence Cal. *Due Date*	Nº Certificado *Nº Certificate*
EL.PC.091	CINTA METRICA DE 15 M	STARRET	TS510-15M	33730	2025-03-29	1-E3P4I-20-1
EL.PT.1643	LUPA DE MEDICIÓN BRINELL	PRECISIÓN	SCOPE- 20X	1112354	2024-11-11	CC-6016-025-22
EL.PT.595	BARÓMETRO DIGITAL	CONTROL COMPANY	1081	160458374	2024-05-23	CC-2543-013-23
EL.PT.632	TERMOHIGROMETRO	CENTER	342	161004518	2024-03-27	CC-1298-003-23

Calibración
Calibration

Clase: *Class*	NO APLICA
Unidad de Medida *Unit of Measurement*	cm
Resolución: *Resolution*	0,1 cm
Intervalo de Medición[2]: *Measurement Range*	60 cm
Lugar de Calibración: *Calibration Site*	Laboratorio De Longitud (Elicrom)
Método de Calibración: *Calibration Method*	Comparación Directa Con Cinta Métrica Y Retícula Patrón
Documento de Referencia: *Reference Document*	CEM DI-011:2010 (Edición Digital 1)
Procedimiento de Calibración: *Calibration Procedure*	PEC.EL.37

Condiciones Ambientales: *Environmental Conditions*		
	Temperatura del Aire *Air Temperature*	20,9 °C ± 0,4 °C
	Humedad Relativa del Aire *Air Relative Humidity*	48,6 %hr ± 0,8 %hr
	Presión Atmosférica *Atmospheric Pressure*	1012 hPa ± 0 hPa

Observaciones
Observations

[1] Información proporcionada por el cliente. Elicrom no es responsable de dicha información.
[2] Información tomada de las especificaciones del objeto de calibración (proporcionada por el fabricante).

[1] Information provided by the customer. Elicrom is not responsible for such information.
[2] Information taken from the specifications of the calibration item (provided by the manufacturer).

Declaración de Trazabilidad Metrológica
Statement of Metrological Traceability

Los resultados de calibración contenidos en este certificado son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones a través del NPL (National Physical Laboratory – Reino Unido) o de otros Institutos Nacionales de Metrología (INMs).

The calibration results contained in this certificate are traceable to the International System of Units (SI) through an unbroken chain of calibrations through NPL (National Physical Laboratory – United Kingdom) or other National Metrology Institutes (NMIs).

Resultados de la Calibración
Calibration Results

Valor Nominal *Nominal Value*	Resultado *Result*	Error de Medición (e) *Measurement Error (e)*	Incertidumbre (U) *Uncertainty (U)*	Factor de Cobertura (k) *Coverage factor*
cm	cm	cm	cm	
2	1,9950	0,0050	0,0061	2,08
4	3,9950	0,0050	0,0061	2,08
5	5,0050	-0,0050	0,0061	2,08
10	10,0080	-0,0080	0,0061	2,08
15	15,0080	-0,0080	0,0061	2,08
25	24,9990	0,0010	0,0061	2,08
30	29,9910	0,0090	0,0061	2,08
35	35,0050	-0,0050	0,0061	2,08
40	40,0030	-0,0030	0,0061	2,08
45	45,0030	-0,0030	0,0061	2,08
50	50,0040	-0,0040	0,0061	2,08
60	60,0050	-0,0050	0,0061	2,08

Notas
Notes

- El resultado se refiere al valor real obtenido por el sistema de calibración en cada valor nominal.
- El resultado y el error de medición (mejor estimación del valor verdadero) se muestran con la misma cantidad de decimales que la incertidumbre reportada (véase 7.2.6 de la GUM).

- Result refers to the actual value obtained by the calibration system at each nominal value.
- Result and measurement error (best estimate of the true value) are shown with the same number of digits as the reported uncertainty (see GUM 7.2.6).

Modificaciones al Certificado de Calibración
Amendments to the Calibration Certificate

Este certificado reemplaza en su totalidad al Certificado de Calibración: CGC-6984-002-23
This certificate fully replaces the Calibration Certificate:

Los cambios realizados en el presente documento y en referencia al certificado emitido originalmente fueron los siguientes:
Changes made in this document and in reference to the originally issued certificate were as follow:

Se actualiza la ubicación del equipo.

FO.PEC.37-02 Rev. 12

Anexo 4. Certificado de Calibración 2024 - Regla metálica FENIX

ELICROM

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ACREDITADO
ISO/IEC 17025:2017
Accredited Calibration Laboratory ISO/IEC 17025:2017

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO
Acreditación N° SAE LC 10-009
LABORATORIO DE CALIBRACIÓN
ver alcance en www.acreditacion.gob.ec

ilac-MRA ACCREDITED Calibration Laboratory CERTIFICATE #8286.01

Escanee este QR para descargar informe original con firma electrónica en pdf

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
Certificate of Calibration
N° CGC-3228-009-24

Cliente: *Customer*	LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN MECÁNICA LIM - UTA
Dirección: *Address*	AV. LOS CHASQUIS S/N Y RIO PAYAMINO
Teléfono: *Phone Number*	2400428
Persona de Contacto: *Contact Person*	Ing Gonzalo Naranjo
Objeto: *Item*	REGLA

Escanee este QR y encuentre:
Etiqueta electrónica
Certificados originales en pdf
Histórico de intervenciones
Documentos relevantes, manuales, fotografías

Marca(1): *Manufacturer*	NO ESPECIFICA
Modelo(1): *Model*	NO ESPECIFICA
No. de Serie(1): *Serial Number*	NO ESPECIFICA
Identificación: *Identification*	IM-30RL01-A
Ubicación del Objeto(1): *Item Location*	LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN MECÁNICA
Fecha de Recepción: *Date of Receipt*	2024-05-29
Fecha de Calibración: *Calibration Date*	2024-05-29
Próxima Fecha de Calibración: *Due Date*	-
Técnico Responsable: *Responsible Technician*	Ricardo Suarez

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los estándares nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI)

Con el fin de asegurar la calidad de sus mediciones, el usuario está obligado a recalibrar sus instrumentos a intervalos apropiados.

This calibration certificate documents the traceability to national standards, which realize the units of measurement according to the International System of Units (SI)

In order to ensure the quality of their measurements, the user is obliged to have the object recalibrated at appropriate intervals.

Persona que Autoriza / Fecha de Emisión: Ing. Savino Pineda / 2024-05-29
Person authorizing / Date of Issue

Gerente Técnico

Autorizado y firmado electrónicamente por SAVINO ENRIQUE PINEDA GONZALEZ
Nombre de reconocimiento (DN): cn=SAVINO ENRIQUE PINEDA GONZALEZ, serialNumber=090623155159, ou=ENTIDAD DE CERTIFICACION DE INFORMACION, o=SECURITY DATA S.A. 2, c=EC
Fecha: 2024-05-29 16:53:10

Este certificado no podrá reproducirse excepto en su totalidad sin la aprobación escrita del laboratorio Elicrom-Calibración. Los resultados contenidos en este certificado son válidos únicamente para el ítem aquí descrito, en el momento y bajo las condiciones en que se realizó la calibración.

La versión en inglés del certificado de calibración no es una traducción vinculante. Si algún asunto da lugar a controversia, se debe utilizar el texto original en español.

This certificate may not be reproduced other than in full except with the written approval of the Elicrom-Calibration laboratory. The results contained in this certificate relate only to the item calibrated, at the time and under the conditions in which the calibration was performed.

The English version of the calibration certificate is not a binding translation. If any matter gives rise to controversy, the Spanish original text must be used.

Incertidumbre de medida
Measurement Uncertainty

La incertidumbre expandida de medición reportada (intervalo de confianza), se evaluó con base en el documento JCGM 100:2008 (GUM 1995 with minor corrections) "Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement", multiplicando la incertidumbre típica combinada por el factor de cobertura k, que para una distribución t (de Student) corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente el 95,45%.

The reported expanded uncertainty of the measurement (confidence interval), was evaluated based on the document JCGM 100:2008 (GUM 1995 with minor corrections) "Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement", and is stated as the combined standard uncertainty of the measurement multiplied by the coverage factor k, which for a t (Student's) distribution corresponds to a confidence level of approximately 95.45%

Equipamiento Utilizado
Equipment Used

Identificación *ID Number*	Nombre *Name*	Marca *Manufacturer*	Modelo *Model*	No. de Serie *Serial Number*	Vence Cal. *Due Date*	Nº Certificado *Nº Certificate*
EL.PC.091	CINTA METRICA DE 15 M	STARRET	TS510-15M	33730	2025-03-29	1-E3P4I-20-1
EL.PT.1643	LUPA DE MEDICIÓN BRINELL	PRECISIÓN	SCOPE- 20X	1112354	2024-11-11	CC-6016-025-22
EL.PT.595	BARÓMETRO DIGITAL	CONTROL COMPANY	1081	160458374	2025-05-27	CGC-2716-023-24
EL.PT.360	TERMOHIGROMETRO	CENTER	342	190601377	2025-03-23	CGC-1299-001-24

Calibración
Calibration

Clase: *Class*	NO ESPECIFICA
Unidad de Medida *Unit of Measurement*	cm
Resolución: *Resolution*	0,1 cm
Intervalo de Medición[2]: *Measurement Range*	60 cm
Lugar de Calibración: *Calibration Site*	Laboratorio De Longitud (Elicrom)
Método de Calibración: *Calibration Method*	Comparación Directa Con Cinta Métrica Y Retícula Patrón
Documento de Referencia: *Reference Document*	CEM DI-011:2010 (Edición Digital 1)
Procedimiento de Calibración: *Calibration Procedure*	PEC.EL.37

Condiciones Ambientales: *Environmental Conditions*		
	Temperatura del Aire *Air Temperature*	20,3 °C ± 0,1 °C
	Humedad Relativa del Aire *Air Relative Humidity*	49,9 %hr ± 1,1 %hr
	Presión Atmosférica *Atmospheric Pressure*	1010 hPa ± 0 hPa

Observaciones
Observations

[1] Información proporcionada por el cliente. Elicrom no es responsable de dicha información.
[2] Información tomada de las especificaciones del objeto de calibración (proporcionada por el fabricante).

[1] Information provided by the customer. Elicrom is not responsible for such information.
[2] Information taken from the specifications of the calibration item (provided by the manufacturer).

Declaración de Trazabilidad Metrológica
Statement of Metrological Traceability

Los resultados de calibración contenidos en este certificado son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones a través del NPL (National Physical Laboratory – Reino Unido) o de otros Institutos Nacionales de Metrología (INMs).

The calibration results contained in this certificate are traceable to the International System of Units (SI) through an unbroken chain of calibrations through NPL (National Physical Laboratory – United Kingdom) or other National Metrology Institutes (NMIs).

Resultados de la Calibración
Calibration Results

Valor Nominal *Nominal Value*	Resultado *Result*	Error de Medición (e) *Measurement Error (e)*	Incertidumbre (U) *Uncertainty (U)*	Factor de Cobertura (k) *Coverage factor*
cm	cm	cm	cm	
2	2,005	-0,005	0,058	2,10
4	4,005	-0,005	0,058	2,10
5	5,005	-0,005	0,058	2,10
10	10,013	-0,013	0,058	2,10
15	15,018	-0,018	0,058	2,10
25	25,004	-0,004	0,058	2,10
30	30,005	-0,005	0,058	2,10
35	35,010	-0,010	0,058	2,10
40	39,998	0,002	0,058	2,10
45	44,998	0,002	0,058	2,10
50	50,004	-0,004	0,058	2,10
60	60,015	-0,015	0,058	2,10

Notas
Notes

- El resultado se refiere al valor real obtenido por el sistema de calibración en cada valor nominal.
- El resultado y el error de medición (mejor estimación del valor verdadero) se muestran con la misma cantidad de decimales que la incertidumbre reportada (véase 7.2.6 de la GUM).

- Result refers to the actual value obtained by the calibration system at each nominal value.
- Result and measurement error (best estimate of the true value) are shown with the same number of digits as the reported uncertainty (see GUM 7.2.6).

Anexo 5. Certificado de Calibración 2023 - Cronómetro SPER SCIENTIFIC

ELICROM

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ACREDITADO
ISO/IEC 17025:2017
Accredited Calibration Laboratory ISO/IEC 17025:2017

ACCREDITED

Escanee este QR para descargar informe original con firma electrónica en pdf

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
Certificate of Calibration
N° CGC-6077-025-23

Cliente: *Customer*	LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN MECÁNICA LIM - UTA
Dirección: *Address*	AV. LOS CHASQUIS S/N Y RIO PAYAMINO
Teléfono: *Phone Number*	2400428
Persona de Contacto: *Contact Person*	Gonzalo Naranjo
Objeto: *Item*	CRONÓMETRO

Escanee este QR y encuentre:
Etiqueta electrónica
Certificados originales en pdf
Histórico de Intervenciones
Documentos relevantes, manuales, fotografías

Marca: *Manufacturer*	SPER SCIENTIFIC
Modelo: *Model*	810033
No. de Serie[1]: *Serial Number*	NO ESPECIFICA
Identificación: *Identification*	DP-60CR02-D
Ubicación del Objeto[1]: *Item Location*	NO ESPECIFICA
Fecha de Recepción: *Date of Receipt*	2023-10-17
Fecha de Calibración: *Calibration Date*	2023-10-17
Próxima Fecha de Calibración: *Due Date*	-
Técnico Responsable: *Responsible Technician*	Anthony Bajaña

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los estándares nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI)

Con el fin de asegurar la calidad de sus mediciones, el usuario está obligado a recalibrar sus instrumentos a intervalos apropiados.

This calibration certificate documents the traceability to national standards, which realize the units of measurement according to the International System of Units (SI)

In order to ensure the quality of their measurements, the user is obliged to have the object recalibrated at appropriate intervals.

Persona que Autoriza / Fecha de Emisión: Ing. Savino Pineda / 2023-10-18
Person authorizing / Date of Issue

Gerente Técnico

Autorizado y firmado electrónicamente por SAVINO ENRIQUE PINEDA GONZALEZ
Nombre de reconocimiento (DN): cn=SAVINO ENRIQUE PINEDA GONZALEZ, serialNumber=090623155159, ou=ENTIDAD DE CERTIFICACION DE INFORMACION, o=SECURITY DATA S.A. 2, c=EC
Fecha: 2023-10-18 16:52:40

Este certificado no podrá reproducirse excepto en su totalidad sin la aprobación escrita del laboratorio Elicrom-Calibración. Los resultados contenidos en este certificado son válidos únicamente para el ítem aquí descrito, en el momento y bajo las condiciones en que se realizó la calibración.

La versión en inglés del certificado de calibración no es una traducción vinculante. Si algún asunto da lugar a controversia, se debe utilizar el texto original en español.

This certificate may not be reproduced other than in full except with the written approval of the Elicrom-Calibration laboratory. The results contained in this certificate relate only to the item calibrated, at the time and under the conditions in which the calibration was performed.

The English version of the calibration certificate is not a binding translation. If any matter gives rise to controversy, the Spanish original text must be used.

Incertidumbre de medida
Measurement Uncertainty

La incertidumbre expandida de medición reportada (intervalo de confianza), se evaluó con base en el documento JCGM 100:2008 (GUM 1995 with minor corrections) "Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement", multiplicando la incertidumbre típica combinada por el factor de cobertura k, que para una distribución t (de Student) corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente el 95,45%.

The reported expanded uncertainty of the measurement (confidence interval), was evaluated based on the document JCGM 100:2008 (GUM 1995 with minor corrections) "Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement", and is stated as the combined standard uncertainty of the measurement multiplied by the coverage factor k, which for a t (Student's) distribution corresponds to a confidence level of approximately 95.45%

Equipamiento Utilizado
Equipment Used

Identificación *ID Number*	Nombre *Name*	Marca *Manufacturer*	Modelo *Model*	No. de Serie *Serial Number*	Vence Cal. *Due Date*	Nº Certificado *Nº Certificate*
EL.PC.046	CRONÓMETRO PATRÓN	CASIO	HS-80TW	606Q11R	2025-09-13	LTF-C-111-2023
EL.PT.365	TERMOHIGRÓMETRO	CENTER	342	190601459	2024-03-27	CC-1298-004-23

Escanee este QR para descargar informe original con firma electrónica en pdf

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
Certificate of Calibration
N° CGC-6077-025-23

Calibración
Calibration

Intervalo de Medición[2]: *Measurement Range*	9 h 59 min 59,99 s	
Resolución: *Resolution*	0,01	
Lugar de Calibración: *Calibration Site*	Laboratorio De Eléctrica Y Óptica (Elicrom)	
Método de Calibración: *Calibration Method*	Comparación Directa Con Cronómetro Patrón	
Documento de Referencia: *Reference Document*	CEM TF-003:2000 (Edición 0)	
Procedimiento de Calibración: *Calibration Procedure*	PEC.EL.06	
Condiciones Ambientales: *Environmental Conditions*	Temperatura del Aire *Air Temperature*	22,4 °C ± 0,4 °C
	Humedad Relativa del Aire *Air Relative Humidity*	54,3 %hr ± 1,1 %hr

Observaciones:
Observations

[1] Información proporcionada por el cliente. Elicrom no es responsable de dicha información.
[2] Información tomada de las especificaciones del objeto de calibración (proporcionada por el fabricante).

[1] Information provided by the customer. Elicrom is not responsible for such information.
[2] Information taken from the specifications of the calibration item (provided by the manufacturer).

Declaración de Trazabilidad Metrológica
Statement of Metrological Traceability

Los resultados de calibración contenidos en este certificado son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones a través del INACAL (Instituto Nacional de Calidad – Perú) o de otros Institutos Nacionales de Metrología (INMs).

The calibration results contained in this certificate are traceable to the International System of Units (SI) through an unbroken chain of calibrations through INACAL (National Quality Institute – Peru) or other National Metrology Institutes (NMIs).

Resultados de la Calibración
Calibration Results

Valor de Prueba *Test Value*	Indicación Ítem *Item Reading*	Indicación Patrón *Standard Reading*	Error de Medición (e) *Measurement Error (e)*	Incertidumbre (U) *Uncertainty (U)*	Factor de Cobertura (k) *Coverage factor*
s	s	s	s	s	
5	5,20	5,2010	-0,0010	0,0060	2,00
30	30,12	30,1230	-0,0030	0,0060	2,00
60	60,07	60,0790	-0,0090	0,0060	2,00
120	120,15	120,1580	-0,0080	0,0060	2,00
300	300,02	300,0317	-0,0117	0,0061	2,00
600	600,09	600,1045	-0,0145	0,0061	2,00
1200	1200,20	1200,1769	0,0231	0,0061	2,00
1800	1800,19	1800,1584	0,0316	0,0061	2,00
2700	2700,25	2700,2106	0,0394	0,0061	2,00
3600	3600,18	3600,1378	0,0422	0,0061	2,00
5400	5400,26	5400,2061	0,0539	0,0061	2,00
7200	7200,12	7200,0325	0,0875	0,0061	2,00

Nota
Note

La indicación del patrón y el error de medición (mejor estimación del valor verdadero) se muestran con la misma cantidad de decimales que la incertidumbre reportada (véase 7.2.6 de la GUM).

The standard reading and measurement error (best estimate of the true value) are shown to the same number of digits as the reported uncertainty (see GUM 7.2.6).

FO.PEC.06-02 Rev. 08

Anexo 6. Certificado de Calibración 2024 - Cronómetro SPER SCIENTIFIC

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ACREDITADO
ISO/IEC 17025:2017
Accredited Calibration Laboratory ISO/IEC 17025:2017

Escanee este QR para descargar informe original con firma electrónica en pdf

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
Certificate of Calibration
N° CGC-3228-020-24

Cliente: *Customer*	LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN MECÁNICA LIM - UTA
Dirección: *Address*	AV. LOS CHASQUIS S/N Y RIO PAYAMINO
Teléfono: *Phone Number*	2400428
Persona de Contacto: *Contact Person*	Ing Gonzalo Naranjo
Objeto: *Item*	CRONÓMETRO

Escanee este QR y encuentre:
Etiqueta electrónica
Certificados originales en pdf
Histórico de Intervenciones
Documentos relevantes, manuales, fotografías

Marca: *Manufacturer*	SPER SCIENTIFIC
Modelo: *Model*	810033
No. de Serie[1]: *Serial Number*	NO ESPECIFICA
Identificación: *Identification*	DP-60CR02-D
Ubicación del Objeto[1]: *Item Location*	NO ESPECIFICA
Fecha de Recepción: *Date of Receipt*	2024-10-21
Fecha de Calibración: *Calibration Date*	2024-10-22
Próxima Fecha de Calibración: *Due Date*	-
Técnico Responsable: *Responsible Technician*	Anthony Bajaña

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los estándares nacionales o internacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI)

Con el fin de asegurar la calidad de sus mediciones, el cliente y/o usuario es responsable de definir el período de calibración según la recomendación del fabricante, uso, análisis de deriva o exactitud de medición.

This calibration certificate documents the traceability to national or international standards, which realize the units of measurement according to the International System of Units (SI)

In order to ensure measurements, the customer and/or user is responsible for defining the calibration period according to the manufacturer's recommendation, use, drift analysis or measurement accuracy.

Persona que Autoriza / Fecha de Emisión: Ing. Savino Pineda / 2024-10-24
Person authorizing / Date of Issue

Gerente Técnico

Autorizado y firmado electrónicamente por SAVINO ENRIQUE PINEDA GONZALEZ
Nombre de reconocimiento (DN): cn=SAVINO ENRIQUE PINEDA GONZALEZ, serialNumber=090623155159, ou=ENTIDAD DE CERTIFICACION DE INFORMACION, o=SECURITY DATA S.A. 2, c=EC
Fecha: 2024-10-24 11:04:03

Escanee este QR para descargar informe original con firma electrónica en pdf

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
Certificate of Calibration
N° CGC-3228-020-24

Este certificado no podrá reproducirse excepto en su totalidad sin la aprobación escrita del laboratorio Elicrom-Calibración. Los resultados contenidos en este certificado son válidos únicamente para el ítem aquí descrito, en el momento y bajo las condiciones en que se realizó la calibración.

La versión en inglés del certificado de calibración no es una traducción vinculante. Si algún asunto da lugar a controversia, se debe utilizar el texto original en español.

This certificate may not be reproduced other than in full except with the written approval of the Elicrom-Calibration laboratory. The results contained in this certificate relate only to the item calibrated, at the time and under the conditions in which the calibration was performed.

The English version of the calibration certificate is not a binding translation. If any matter gives rise to controversy, the Spanish original text must be used.

Incertidumbre de medida
Measurement Uncertainty

La incertidumbre expandida de medición reportada (intervalo de confianza), se evaluó con base en el documento JCGM 100:2008 (GUM 1995 with minor corrections) "Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement", multiplicando la incertidumbre típica combinada por el factor de cobertura k, que para una distribución t (de Student) corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente el 95,45%.

The reported expanded uncertainty of the measurement (confidence interval), was evaluated based on the document JCGM 100:2008 (GUM 1995 with minor corrections) "Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement", and is stated as the combined standard uncertainty of the measurement multiplied by the coverage factor k, which for a t (Student's) distribution corresponds to a confidence level of approximately 95.45%

Equipamiento Utilizado
Equipment Used

Identificación *ID Number*	Nombre *Name*	Marca *Manufacturer*	Modelo *Model*	No. de Serie *Serial Number*	Vence Cal. *Due Date*	Nº Certificado *Nº Certificate*
EL.PC.046	CRONÓMETRO PATRÓN	CASIO	HS-80TW	606Q11R	2025-09-13	LTF-C-111-2023
EL.PT.365	TERMOHIGRÓMETRO	CENTER	342	190601459	2025-03-23	CGC-1299-002-24

Escanee este QR para descargar informe original con firma electrónica en pdf

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
Certificate of Calibration
N° CGC-3228-020-24

Calibración
Calibration

Intervalo de Medición[2]: *Measurement Range*	9 h 59 min 59,99 s	
Resolución: *Resolution*	0,01 s	
Lugar de Calibración: *Calibration Site*	Laboratorio De Eléctrica Y Óptica (Elicrom)	
Método de Calibración: *Calibration Method*	Comparación Directa Con Cronómetro Patrón	
Documento de Referencia: *Reference Document*	CEM TF-003:2000 (Edición 0)	
Procedimiento de Calibración: *Calibration Procedure*	PEC.EL.06	
Condiciones Ambientales: *Environmental Conditions*	Temperatura del Aire *Air Temperature*	20,8 °C ± 0,3 °C
	Humedad Relativa del Aire *Air Relative Humidity*	56,6 %hr ± 1,2 %hr

Observaciones:
Observations

[1] Información proporcionada por el cliente. Elicrom no es responsable de dicha información.
[2] Información tomada de las especificaciones del objeto de calibración (proporcionada por el fabricante).

[1] Information provided by the customer. Elicrom is not responsible for such information.
[2] Information taken from the specifications of the calibration item (provided by the manufacturer).

Declaración de Trazabilidad Metrológica
Statement of Metrological Traceability

Los resultados de calibración contenidos en este certificado son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones a través del INACAL (Instituto Nacional de Calidad – Perú) o de otros Institutos Nacionales de Metrología (INMs).

The calibration results contained in this certificate are traceable to the International System of Units (SI) through an unbroken chain of calibrations through INACAL (National Quality Institute – Peru) or other National Metrology Institutes (NMIs).

Resultados de la Calibración
Calibration Results

Valor de Prueba *Test Value* s	Indicación Ítem *Item Reading* s	Indicación Patrón *Standard Reading* s	Error de Medición (e) *Measurement Error (e)* s	Incertidumbre (U) *Uncertainty (U)* s	Factor de Cobertura (k) *Coverage factor*
5	5,08	5,0830	-0,0030	0,0063	2,01
15	15,14	15,1460	-0,0060	0,0063	2,01
30	30,19	30,2000	-0,0100	0,0063	2,01
60	60,22	60,2319	-0,0119	0,0063	2,01
120	120,06	120,0689	-0,0089	0,0063	2,01
300	300,25	300,2667	-0,0167	0,0063	2,01
600	600,16	600,1785	-0,0185	0,0063	2,01
1200	1200,07	1200,0869	-0,0169	0,0063	2,01
1800	1800,11	1800,1334	-0,0234	0,0063	2,01
2700	2700,28	2700,3086	-0,0286	0,0063	2,01
3600	3600,15	3600,1848	-0,0348	0,0063	2,01
5400	5400,22	5400,2661	-0,0461	0,0063	2,01
7200	7200,31	7200,3715	-0,0615	0,0063	2,01

Nota
Note

La indicación del patrón y el error de medición (mejor estimación del valor verdadero) se muestran con la misma cantidad de decimales que la incertidumbre reportada (véase 7.2.6 de la GUM).

The standard reading and measurement error (best estimate of the true value) are shown to the same number of digits as the reported uncertainty (see GUM 7.2.6).

FO.PEC.06-02 Rev. 08

Anexo 7. Informe Final Interlaboratorio

PRUEBAS DE COMPETENCIA POR COMPARACIONES INTERLABORATORIAS

ILT-U-3091 V3

DETERMINACIÓN DEL JUGUETE

PROGRAMA BILATERAL

REPORTE FINAL

Mayo 2025

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN 3
2. CODIGO DE PARTICIPACIÓN: 3
3. OBJETIVO 3
4. PARÁMETROS MEDIDOS 3
5. MÉTODO UTILIZADO 3
6. INSTRUCCIONES PARA LA PRUEBA 3
7. NORMAS DE ENSAYO 4
8. MUESTRA 5
9. VALOR ASIGNADO 5
10. PARTICIPANTE 5
11. CONFIDENCIALIDAD 6
12. RESULTADOS 6
13. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS 7
14. ORGANIZACIÓN 7
14.1. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS 7
15. CONCLUSIONES 7
16. CONFIRMACIÓN 8
17. SUGERENCIAS, QUEJAS Y APELACIONES 8

1. INTRODUCCIÓN

Las normas internacionales, como la ISO/IEC 17043, definen la prueba de competencia como la determinación del rendimiento de una prueba de laboratorio por medio de comparaciones entre laboratorios.

El propósito del programa es evaluar el desempeño de los laboratorios participantes, sobre la base de evidencia objetiva a través de los resultados que producen e informar a ***ILT – Interlaboratory Test*** como proveedor de pruebas de competencia.

La participación en esta prueba de competencia está abierta a laboratorios acreditados y no acreditados en todo el mundo.

2. CODIGO DE PARTICIPACIÓN:

N/A.

3. OBJETIVO

El programa de ensayo de aptitud por comparaciones interlaboratorio **ILT-U-3091 V3** consiste en realizar pruebas de laboratorio para determinar la inflamabilidad de muestras de ositos de peluche y disfraces.

4. PARÁMETROS MEDIDOS

DETERMINACIÓN	MÉTODO
Inflamabilidad	*ISO 8124-2*

5. MÉTODO UTILIZADO

Los métodos utilizados fueron descritos en el instructivo. La prueba debe realizarse en condiciones normales de rutina y el técnico responsable debe completar el formulario de resultado.

6. INSTRUCCIONES PARA LA PRUEBA

Las siguientes notas son importantes para asegurar que los resultados del programa se puedan analizar correctamente:

1. Los participantes reciben un oso de peluche y una muestra de vestuario.
2. Las muestras se pueden ensayar de inmediato una vez que se reciben. Estas deben tratarse de la misma manera que las muestras analizadas de forma rutinaria.
3. Los participantes deberán realizar la determinación de acuerdo con ISO 8124-2.

4. Los participantes también deberán calcular y notificar una estimación de la incertidumbre de la medición para cada resultado notificado. Todas las estimaciones de la incertidumbre de la medición deben darse como un intervalo de confianza del 95% (factor de cobertura k≈2).
5. Registre los resultados en el formulario adjunto. Debe detallar cada resultado para la determinación correspondiente. Añada cualquier información que consideres. (Por favor, incluya unidades si es necesario).
6. Los participantes deben asegurarse de que el equipo se utilice en condiciones en las que los operadores hayan sido capacitados y calificados para evitar o minimizar posibles fuentes de error.
7. Las muestras enviadas quedan en poder del laboratorio que las ensayó.
8. Enviar la planilla con los resultados a: test@ptinterlaboratory.com.

Los resultados del ensayo deberán estar tipeados (no se tomarán como válidos los resultados enviados escritos a mano).

La fecha límite para el envío de los resultados de ensayo será de 20 días hábiles a partir de la fecha de recepción de la muestra.

El transporte y la distribución no deben alterar las características a medir. En el caso contrario por favor comunicarse con el coordinador del programa antes de iniciar los ensayos.

FORMULARIO DE RESULTADOS

Fecha del análisis:

- *Duración y distancia de la llama según ISO 8124-2*

DETERMINACIÓN	MUESTRA	RESULTADOS
Inflamabilidad	*Oso de peluche*	
	Disfraz	

Observaciones:

7. NORMAS DE ENSAYO

Fueron tomados como estándar de referencia:

ISO 8124-2: *"Seguridad de los juguetes — Parte 2: Inflamabilidad".*

8. MUESTRA

ILT- Interlaboratory Test ha seleccionado una muestra de oso de peluche y una muestra de vestuario.

MUESTRA PARA EL ENSAYO



9. VALOR ASIGNADO

Los valores asignados de los diferentes parámetros se obtuvieron del laboratorio de referencia.

DETERMINACIÓN	MUESTRA	RESULT
Inflamabilidad	*Oso de peluche*	Autoextinguible
	Disfraz	17,50 mm/s

MUESTRA	DISTANCIA DE CALCINACIÓN	TIEMPO DE PROPAGACIÓN
Oso de peluche	48,7 mm	3,19 s

MUESTRA	DISTANCIA DE CALCINACIÓN	TIEMPO DE PROPAGACIÓN
Disfraz	500 mm	28,57 s

10. PARTICIPANTE

Universidad Técnica de Ambato – Laboratorio de investigación Mecánico (LIM-UTA).

11. CONFIDENCIALIDAD

ILT - Interlaboratory Test se compromete a no divulgar a terceros o instituciones el contenido de ningún documento relacionado con el participante, ni sus resultados en el proceso de ensayos.

12. RESULTADOS

Los resultados fueron proporcionados por el participante.

DETERMINACIÓN	MUESTRA	RESULT
Inflamabilidad	*Oso de peluche*	Autoextinguible
	Disfraz	18,40 mm/s

MUESTRA	DISTANCIA DE CALCINACIÓN	TIEMPO DE PROPAGACIÓN
Oso de peluche	51,69 mm	3,68 s

MUESTRA	DISTANCIA DE CALCINACIÓN	TIEMPO DE PROPAGACIÓN
Disfraz	500 mm (se ha calcinado todo el recorrido del porta muestras)	27,18 s

Observaciones:

Tiempo de aplicación de la llama
Oso de peluche: 3 segundos
Disfraz: 10 segundos

- MUESTRA: OSO DE PELUCHE

Se ha realizado el respectivo ensayo de inflamabilidad sobre el oso de peluche. Sin embargo, al aplicar la llama en la zona designada por la norma, el material reaccionó de forma autoextinguible en todos los intentos. Por tal motivo, como se especifica en la norma ISO 8124-2 si la llama corta el hilo inicial pero no llega a la zona más alta del oso de peluche, este categoriza como **AUTOEXTINGUIBLE**.
Debido al comportamiento autoextinguible del peluche, no fue posible calcular una velocidad de propagación. Es por ello, que no se realizó una estimación de incertidumbre para este caso.

- MUESTRA: TELA DE DISFRAZ

La muestra recibida pudo ensayarse 4 veces, es decir se han realizado 4 muestras para la ejecución de los ensayos. En todos los casos, la fuente de ignición llegó a cortar los hilos. Por este motivo, se ha podido calcular la velocidad de propagación y se efectuó el análisis de la incertidumbre con un nivel de confianza de 95%. Siendo el valor promedio de las 4 muestras de **18,40 ± 0,153 mm/s**.

13. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Los resultados obtenidos por el laboratorio participante deben evaluarse como consistentes o inconsistentes con respecto a los valores de referencia. En las determinaciones cualitativas, se aplicarán las disposiciones de la norma ISO / IEC 17043, punto B.3.2.1. En el caso de las determinaciones cuantitativas, se aplicará la ecuación B2 del punto B.3.1.3 "Diferencia Porcentual $D_{\%}$".

La diferencia porcentual "$D_{\%}$", se calcula utilizando la siguiente ecuación:

$$D_{\%} = \left| \frac{x_i - X_{ref}}{X_{ref}} \right| \cdot 100$$

Donde:

- X_{ref} es el valor reportado por el laboratorio de referencia.
- x_i es el valor reportado por el laboratorio participante.

ISO 8124-2

DETERMINACIÓN		RESULTADO DEL PARTICIPANTE	RESULTADO DE REFERENCIA	% DIFERENCIA	VEREDICTO
Inflamabilidad	*Oso de peluche*	Autoextinguible	Autoextinguible	-	SATISFACTORIO
	Disfraz	18,40 mm/s	17,50 mm/s	5,14 %	SATISFACTORIO

14. ORGANIZACIÓN

Proveedor de pruebas de competencia: **ILT** - **Interlaboratory Test**

Coordinador: **Ing. Tulio A. Palacios** (test@ptinterlaboratory.com).

Consultoría técnica**: Ing. Tulio A. Palacios.**

14.1. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS

Consultoría estadística: **Ing. Eduardo J. Rodríguez.**

15. CONCLUSIONES

La evaluación del rendimiento de ***Universidad Técnica de Ambato – Laboratorio de investigación Mecánico (LIM-UTA)*** se realizó de acuerdo con los criterios ISO/IEC 17043.

El programa de pruebas de aptitud realizado mediante comparaciones bilaterales determinó que todas las mediciones se completaron con éxito en conformidad con norma ***ISO 8124-2.***

16. CONFIRMACIÓN

Los participantes deben confirmar por correo electrónico a test@ptinterlaboratory.com la recepción de este informe.

17. SUGERENCIAS, QUEJAS Y APELACIONES

Los participantes que tengan sugerencias, quejas y apelaciones referidas a este servicio de prueba de Interlaboratorios de ***ILT - Interlaboratory Test***, deben ingresar a nuestro sitio web www.ptinterlaboratory.com, hacer clic en "**SUGERENCIAS"** y elegir "**Tipo de sugerencias**".



Ing. Tulio A. Palacios
ILT - Interlaboratory Test Coordinador

FIN DEL INFORME

Anexo 8. Informe - Norma NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010

	LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS DE INFLAMABILIDAD DE JUGUETES			
	INFORME DE INTERCOMPARACIONES BAJO LA NORMA ISO 17043			
	Código: D-LIM-IEJ	Versión: 00	Fecha: 19/05/2025	Página 1 de 7

I. OBJETIVO

Corroborar que los resultados obtenidos mediante los ensayos interlaboratorios acorde a la inflamabilidad en juguetes sean pertinentes a cada muestra, y así valorar el desempeño del laboratorio participante.

II. ALCANCE

El presente informe establece los lineamientos aplicables al Laboratorio de Investigación Mecánica perteneciente a la Universidad Técnica de Ambato (LIM-UTA), para la evaluación y análisis de resultados interlaboratorios, basándose en los requisitos definidos por la normativa NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010, "Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud"

III. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Ensayo: Procedimiento técnico mediante el cual se evalúa el comportamiento o propiedades de un material muestra o producto, bajo determinadas condiciones.

Inflamabilidad: Propiedad de un material, que indica la capacidad para propagar el fuego en caso de ser expuesto a una fuente de ignición.

Ensayo de aptitud: Proceso de evaluación referente al desempeño de uno o más participantes, basada en la comparación de resultados frente a criterios preestablecidos, en el contexto de ejercicios interlaboratorios.

Ítem de ensayo de aptitud: Corresponde a cualquier tipo de muestra, artefacto, material de referencia, conjunto de datos, parte de un equipo u otra unidad de análisis utilizada durante el ensayo de aptitud.

Estudio R&R: Tipo de análisis estadístico empleado para evaluar la variabilidad de un sistema de medición. Utilizado en control de calidad y metrología con el fin de verificar que un sistema de medición sea confiable.

Repetibilidad: Indicador de estabilidad interna en el proceso de medición, entre los resultados obtenidos por el mismo operador, empleando las mismas condiciones y equipos repetidas veces.

Reproducibilidad: Indicador de concordancia entre resultados obtenidos en diferentes laboratorios, aplicando el mismo método de ensayo y condiciones similares.

Incertidumbre: Estimación numérica que proporciona el rango en el cual se espera que se encuentre el valor verdadero de una medición.

Criterio de aceptación: Parámetro estadístico o técnico previamente establecido, que determina si los resultados recopilados mediante un ensayo de aptitud se los consideran satisfactorios.

Proveedor: Organización responsable de coordinar y supervisar todo el conjunto de etapas de un programa de ensayos, garantizando el cumplimiento de todos los requisitos necesarios de la normativa.

Participante: Institución, laboratorio o individuo, encargado de llevar a cabo las mediciones de los ítems de ensayo y remite los resultados recopilados al proveedor para su posterior comparación y análisis.

Coordinador: Individuo o equipo responsable de la correcta gestión operativa, desde la planificación hasta el análisis, dentro de un programa de ensayos de aptitud.

Programa: Conjunto planificado de ensayos de aptitud los cuales se desarrollan en una única ronda o varias, centrados en un sector especifico de ensayo, medición o calibración.

Conformidad: Nivel con el que un proceso, sistema, resultado o producto cumple con los requisitos necesarios.

Requisitos: Condición necesaria previamente establecida, la cual puede ser de carácter obligatorio o recomendada según la normativa o procedimiento.

Evaluación: Actividad con la cual se verifica la adecuada implementación de requisitos normativos y técnicos, aplicables en el contexto de la evaluación de la conformidad.

IV. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Con la finalidad del cumplimiento eficiente de la normativa, se define una estructura con las responsabilidades y las funciones específicas del personal involucrado referente al desarrollo de los ensayos de aptitud en el laboratorio de Investigación Mecánica.

TABLA I
AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD

AUTORIDAD	FUNCIÓN
Director	Supervisar y validar la gestión en general del laboratorio, garantizando que los procedimientos y normativas se apliquen de forma consistente, además autoriza los resultados emitidos bajo principios de imparcialidad.
Coordinador	Coordinar, planificar y supervisar el funcionamiento del laboratorio, específicamente al llevarse a cabo los ensayos, también tiene la función de validar los resultados generados.
Responsable técnico	Implementar, validar y modificar los métodos empleados en el laboratorio. Supervisa de forma directa la ejecución de los ensayos y garantiza que los mismos se realicen bajo las condiciones requeridas.
Responsable de calidad	Monitorear y mantener el sistema de gestión de calidad, para ello su función radica en evaluaciones periódicas de la eficacia del proceso, por lo cual implementa acciones correctivas y preventivas para asegurar el cumplimiento de las normativas.
Técnico	Aplicar de manera eficiente los procedimientos de acuerdo a las especificaciones técnicas. También su función radica en comunicar al responsable técnico ciertas observaciones que puedan comprometer el proceso.
Secretaria	Mantener el proceso administrativo del laboratorio de forma sistemática. Su rol es gestionar los registros y documentos técnicos, de forma organizada y con total confidencialidad.

V. DOCUMENTO DE REFERENCIA

El laboratorio de Investigación Mecánica con el fin de garantizar procesos satisfactorios y resultados confiables, conforme con los requisitos necesarios a la ejecución de ensayos de inflamabilidad en juguetes, fundamenta sus actividades técnicas en el cumplimiento de las siguientes normativas de referencia:

TABLA II
DOCUMENTOS NORMATIVOS REFERENCIALES

IDENTIFICACIÓN	NOMBRE
NTE INEN-ISO/IEC 17043:2010	Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017, IDT)
ISO/IEC 17011:2017	Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
ISO 13528:2015	Métodos estadísticos aplicables en ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorio.
ISO 8124-2:2014	Seguridad de los juguetes – Parte 2: Inflamabilidad.
CR GA08 R04:2022-11-08	Criterios generales para la participación en ensayos de aptitud.
ILAC-P13:10/2010	Directrices para la aplicación de la norma ISO/IEC 17011 en la acreditación de proveedores de ensayos de aptitud.

ILAC-P9:06/2014	Política de ILAC para la participación en actividades de ensayos de aptitud garantizando la comparabilidad y fiabilidad de los resultados entre laboratorios.

VI. PROCEDIMIENTO

- Para la selección del proveedor del ensayo de aptitud, se realizó la verificación en el portal de servicios en línea de la SAE con el fin de identificar proveedores nacionales acreditados bajo la norma ISO 8124-2. Sin embargo, no se pudo encontrar proveedores a nivel nacional.
- Como alternativa, se procedió a consultar la Red Internacional EPTIS, seleccionando como proveedor al Interlaboratory Test (ITL), laboratorio con reconocimiento y acreditación internacional vigente en la ejecución de ensayos de inflamabilidad de juguetes.
- El Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM-UTA) formalizo la solicitud del ensayo de aptitud ante el laboratorio ITL, realizando el pago correspondiente y enviando la documentación requerida.
- Posteriormente, el laboratorio ITL remitió el material de referencia empleando servicio de paquetería FEDEX y el formulario oficial del reporte a enviar una vez finalizado los ensayos vía correo electrónico.
- El laboratorio LIM-UTA efectuó los ensayos conforme a las instrucciones recibidas por el proveedor y siguiendo los procedimientos establecidos por la norma ISO 8124-2.
- Una vez completadas los ensayos, el laboratorio LIM-UTA registro los resultados en el formato proporcionado por el laboratorio ITL y los envió mediante correo electrónico para su evaluación.
- Finalmente, el laboratorio ITL elaboro y entrego el informe de desempeño del ensayo de aptitud junto al certificado de participación. El cual incluye la revisión del resultado obtenido en el laboratorio LIM-UTA aplicando criterio de aceptación basado en el cálculo de diferencia porcentual acorde a la metodología planteada en la norma ISO/IECC 17043.

VII. CRITERIO DE ACEPTABILIDAD

Acorde a lo establecido en la norma ISO/IEC 17043, todo ensayo de aptitud debe incluir la aplicación de un criterio de aceptabilidad para evaluar la conformidad de los resultados obtenidos por los laboratorios participantes. Bajo este contexto, el laboratorio LIM-UTA realizo el ensayo de aptitud de inflamabilidad bajo la norma ISO 8124-2, utilizando el material enviado por el laboratorio ITL.

Una vez enviados los resultados, el laboratorio ITL realizo la evaluación aplicando el criterio de diferencia porcentual (D%), el cual permite determinar la concordancia entre el resultado del laboratorio participante y el valor de referencia definido por el proveedor del ensayo.

VIII. ANÁLISIS DE RESULTADO

Los resultados reportados por el laboratorio LIM-UTA fueron analizados considerando la metodología de evaluación cualitativa y cuantitativa, correspondiente a los puntos B.3.2.1 y B.3.1.3 respectivamente de la norma ISO/IEC 17043. Tales resultados se presentan en la TABLA III.

TABLA III
VALIDACIÓN DE LOS RESULTADOS ACORDE A LA NORMA ISO 17043

Validación de los Resultados bajo la Norma ISO 17043					
DETERMINACIÓN		**RESULTADO DEL PARTICIPANTE**	**RESULTADO DE REFERENCIA**	**% DIFERENCIA**	**VEREDICTO**
Inflamabilidad	Oso de Peluche	Autoextinguible	Autoextinguible	-	SATISFACTORIO
	Disfraz	18,40 mm/s	17,50 mm/s	5,14%	SATISFACTORIO

IX. CONCLUSIÓN

En base a la comparación realizada y según el criterio de aceptación establecido, el resultado obtenido en los ensayos de aptitud por el laboratorio LIM-UTA fue considerado SATISFACTORIO, ya que la diferencia porcentual calculada se ubicó dentro del rango permisible.

X. CONTROL DE CAMBIOS

Como resultado de los ensayos de aptitud, se concluye que el desempeño técnico del Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM-UTA) en la ejecución de los ensayos de inflamabilidad acorde a la norma ISO 8124-2 es SATISFACTORIO, lo cual respalda la confiabilidad de los procesos internos presentes en el laboratorio.