



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA

SEDE GUAYAQUIL

**ARTÍCULO ACADÉMICO DE TITULACIÓN PREVIO A LA
OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

TEMA

*Validación de método analítico para el ensayo de inflamabilidad en
componentes de carrocerías de buses bajo la normativa ISO 3795*

THEME

*Validation of the analytical method for the flammability test in components of
buses according to ISO 3795*

AUTOR

Andrés Albert Damián Vallejo

TUTOR

Ing. Pablo Pérez Gosende

Guayaquil, Ecuador

Validación de método analítico para el ensayo de inflamabilidad en componentes de carrocerías de buses bajo la normativa ISO 3795

Andrés Damián
adamian@est.ups.edu.ec
Universidad Politécnica Salesiana

Resumen— El ensayo de inflamabilidad para carrocerías de buses fue introducido en Ecuador por la Agencia Nacional de Tránsito desde el año 2020, como un requisito previo para la operación de este tipo de vehículos automotores en el país. De acuerdo con lo anterior, para contribuir a la operacionalización de este requerimiento técnico a nivel nacional, este artículo propone la validación de un método de ensayo diseñado para determinar la velocidad de quemado de los componentes internos que forman parte de las carrocerías de buses basados en la normativa ISO 3795:1989.

Palabras clave— ISO 3795, inflamabilidad, validación.

Abstract—

The flammability test for bus bodywork was introduced in Ecuador by the National Transit Agency since 2020, as a prerequisite for the operation of this type of motor vehicle in the country. In accordance with the last, to contribute to the operationalization of this technical requirement locally, this article proposes the validation of a test method designed to determine the burn rate of the internal components that are part of bus bodywork based on ISO 3795: 1989 standard.

Keywords— ISO 3795, flammability, validation.

I. INTRODUCCIÓN

El Artículo 16 de la Ley Orgánica del Transporte Terrestre, Tránsito y Seguridad Vial establece que “La Agencia Nacional de Regulación y Control de Transporte Terrestre, Tránsito y Seguridad Vial - ANT es el ente encargado de la regulación, planificación y control del transporte terrestre, tránsito y seguridad vial en el territorio nacional, en el ámbito de sus competencias, con sujeción a las políticas emanadas del Ministerio del Sector” [1].

Para poder homologar y comercializar buses y carrocerías en Ecuador la Agencia Nacional de Tránsito (ANT) en los oficios No. MPCEIP-SC-2019-1002-O y No. MPCEIP-SC-2019-1041-O estableció como requisito indispensable la determinación de la inflamabilidad (velocidad de quemado) de los elementos que componen la carrocería de los buses de transporte mediante los parámetros de ensayos indicados en la normativa internacional ISO 3795 “Vehículos de carretera, tractores y maquinaria para la agricultura y la silvicultura. Determinación del comportamiento de combustión de los materiales interiores”, siempre y cuando el espesor de las muestras sea menor a 13 mm.

El ensayo de inflamabilidad permite conocer el comportamiento de materiales usados al interior de los vehículos y se basa en la asunción de que es poco probable que se genere un incendio en la carrocería cuando la velocidad de quemado del material interno del bus es muy pequeña o cercana a cero bajo la acción de una pequeña cantidad de fuego [2].

Como parte de los requisitos establecidos por el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) en su reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 041 (2R):2013 “Vehículos de transporte comercial de pasajeros escolar e institucional” y en sus normativas técnicas NTE INEN 2205 (2R): 2010 “Vehículos automotores. bus urbano. Requisitos.” y NTE INEN 1668(1R): 2015 “Vehículos de transporte público de pasajeros intrarregional, interprovincial e intraprovincial. Requisitos”, se definen parámetros máximos de inflamabilidad [3] [4] [5].

Debido a la relevancia de los resultados de este tipo de pruebas para la toma de decisiones respecto a la aptitud de uso de los buses que circulan en el país, es necesario realizar un proceso de validación riguroso del ensayo. Este paso de validación es precisamente, uno de los más importantes al diseñar un nuevo procedimiento de ensayo [6].

Cuando un laboratorio pretende utilizar un nuevo método o procedimiento de ensayo uno de los pasos más importantes es su validación. Según [7] el proceso de validación es una verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto. En [8] y [9] se plantea que la validación de métodos es un elemento clave dentro de la evaluación de competencias de un laboratorio o ente evaluador de productos, ya que permite identificar los mejores parámetros para la realización de un ensayo.

La validación de métodos de ensayos es una herramienta útil para poder establecer cuán cerca está un valor obtenido de un ensayo a un valor real, y cuan repetible en el tiempo puede ser esta respuesta. De la misma forma, en [10] se asevera que mediante la validación se podrá asegurar que todas las mediciones futuras realizadas por el método de ensayo estarán lo suficientemente cercanas al valor real de la muestra.

Mediante la validación del método de ensayo, además, se podrá asegurar la calidad de los resultados obtenidos y se podrá definir la eficiencia del método desarrollado al ser realizado por cualquier analista en cualquier momento, utilizando los instrumentos que disponga un laboratorio acreditado. Así mismo, la validación brindará información de los factores que podrían afectar la calidad de los resultados [11].

En vista que el ensayo objeto de estudio es un proceso de medición, se debe tener en cuenta que las fuentes principales que contribuyen al error de una medición son los equipos, los operadores (repetibilidad) y la variación de la muestra [12].

Para este análisis se evaluará la incidencia de los operadores en el proceso de medición de la velocidad de quemado, partiendo del supuesto que los equipos de medición se encuentran calibrados, lo cual es verificable mediante la revisión de la documentación de soporte emitida por las instancias correspondientes.

Se asumió, además, que la variación de la muestra no inferirá en el proceso de validación, en la medida que será proveída por un organismo internacional proveedor de materiales de referencia para ensayos de aptitud con sede en Alemania, llamado Kunststoff-Institut Lüdenscheid [13]. Esto permitirá cumplir con los requisitos básicos para tener un buen sistema de medición, lo cual conlleva: precisión y exactitud, repetibilidad, reproducibilidad y estabilidad en el tiempo [12].

El estudio de medición de repetibilidad y reproducibilidad (R&R) permitirá evaluar de forma experimental las partes que contribuyen a la variabilidad de una medición o resultado y permitirá definir como esta variabilidad influye en el proceso de medición.

Por tanto, este artículo tiene como objetivo validar el método utilizado para realizar el ensayo de inflamabilidad basado en la normativa ISO 3795 usando el instructivo de ensayo desarrollado por el laboratorio.

Este objetivo general se desagrega en los siguientes objetivos específicos: (1) Definir los parámetros de calidad necesarios para realizar la validación del método; (2) Desarrollar un diseño experimental para la realización de la validación; (3) Interpretar los resultados obtenidos de la validación; (4) Establecer los factores que pueden afectar la variabilidad de los resultados que se obtienen al realizar el ensayo; y (5) Conocer si existe una diferencia significativa el aporte de los analistas en la calidad de los resultados al utilizar el mismo instructivo de ensayo.

El artículo se estructura de la siguiente forma. La sección 2 aborda los métodos empleados para determinar la repetibilidad y reproducibilidad del método además del diseño experimental usado y el material empleado en la experimentación. La sección 3 describe los resultados obtenidos del diseño experimental y se incluyen los análisis estadísticos de dichos resultados. La sección 4 contiene el análisis de los resultados obtenidos y cómo estos reflejan las cualidades del método a validar. Por último, la sección 5 las conclusiones del estudio.

II. MATERIALES Y MÉTODOS

Para la realización de la validación se tomó en cuenta el método de ensayo indicado en la Normativa ISO 3795 [2], el cual brinda las indicaciones para llevar a cabo la prueba.

En lo que refiere al método utilizado para la validación se siguió las indicaciones realizadas en la Normativa NTE INEN-ISO/IEC 17025: 2018, literales a y f.

Para evaluar si el método de ensayo adoptado por el laboratorio es adecuado para la aplicación que se pretende dar, se utilizarán los parámetros de rendimiento que se detallan en la Tabla I:

Tabla I. Objetivos de Validación

Ensayo de Inflamabilidad	
Parámetros	Objetivo Específico
Linealidad/Función respuesta	Los equipos de medición son lineales por definición según curva de calibración
*Precisión	CVsr ≤ 4.3 % CVsR ≤ 19.0%
Incertidumbre relativa	U ≤ 4.5 mm/min
Intervalo de trabajo	Espesor en materiales 0 a 13mm

Para definir el objetivo de precisión se tomó como referencia los estudios de R&R para un material compuesto de policarbonato y Acrilonitrilo butadieno estireno (PC+ABS/Schwarz) proporcionado por el laboratorio Kunststoff Institut Ludencheid, quienes son fabricantes de materiales de referencia a nivel internacional, los valores de repetibilidad, reproducibilidad y sus respectivos coeficientes de variación se indican en la Tabla II.

La incertidumbre relativa fue establecida por el laboratorio como parte de su sistema de gestión de calidad.

Tabla II. Parámetros de velocidad de quemado indicados para el material de ensayo PC+ABS, según ASTM D635

Promedio (mm/min)	Sr (mm/min)	CV Sr (%)	SR (mm/min)	CV SR (%)
45.6	1.5	4.3	6.8	19.1

Los estudios de medición de repetibilidad y reproducibilidad (R&R) son herramientas que nos permiten asegurar que las mediciones realizadas son confiables [12].

Según [14] los valores numéricos obtenidos de un proceso de medición deben ser lo suficientemente confiables para que puedan ser útiles para el fin previsto y la confiabilidad de las mediciones es determinada por:

- La desviación de las mediciones obtenidas respecto a un valor de referencia, también denominado “sesgo”. A menor sesgo, las mediciones son más confiables.
- La precisión (Variabilidad en las mediciones realizadas). Las mediciones con menor variabilidad son más precisas y por ende más confiables.

Existen generalmente dos factores de interés: (1) operadores, quienes toman las mediciones y, (2) las partes (o piezas), a las cuales se les realiza las mediciones [14].

Un conjunto de 10 muestras, divididas en 2 grupos fue ensayado por el analista 1 y analista 2, tal como se puede observar en la Tabla III. Las muestras ensayadas se obtuvieron de muestras fabricadas por proceso de inyección de termoplástico, se asume un material homogéneo por cada plancha y se desestima diferencias al ser un mismo lote de fabricación, es decir con un mismo proceso.

Tabla III. Diseño experimental aleatorizado de un factor.

Mediciones: Velocidad de quemado (mm/min)										
Analista 1	M1	M2	M3	M4	M5	N1	N2	N3	N4	N5
Analista 2	M1	M2	M3	M4	M5	N1	N2	N3	N4	N5

Se realizó un análisis de la varianza de un solo factor tomando como referencia lo indicado en [15] y [16] en el que se compara repetibilidad (Sr) y reproducibilidad (SR) del método asociada al factor analista. Posteriormente se determinará el coeficiente de variación para repetibilidad (CVR) y el coeficiente de variación para reproducibilidad (CVR) para compararlo con los objetivos de precisión propuestos [17] [18].

Para el cálculo de Sr y SR se utilizará los valores obtenidos de la media cuadrática del factor analista mediante la Eq. 1.

$$MC = \frac{SC}{GL} \quad (1)$$

En donde SC representa la suma cuadrática de los valores individuales obtenidos por cada analista ensayo menos la media obtenida por cada grupo de ensayo y GL representa los grados de Libertad

Para calcular Sr se utilizó la Eq. 2: $S_r = \sqrt{\frac{SC_A}{GL}}$ (2)

$$SC_{A1} = \sum (X_n - \bar{X})^2$$

$$GL = n - 1$$

Para los analistas 1 y 2 se tuvo

$$SC_{A1} = (x_{11} - \bar{X})^2 + (x_{12} - \bar{X})^2 + (x_{13} - \bar{X})^2 + (x_{14} - \bar{X})^2 + (x_{15} - \bar{X})^2$$

$$SC_{A2} = (x_{21} - \bar{X})^2 + (x_{22} - \bar{X})^2 + (x_{23} - \bar{X})^2 + (x_{24} - \bar{X})^2 + (x_{25} - \bar{X})^2$$

$$SC_{Total} = SC_{A1} + SC_{A2}$$

Para calcular SR se utilizó la Ecuación 2:

$$SC_{A1-2} = (\bar{X}_{A1} - \bar{X})^2 + (\bar{X}_{A2} - \bar{X})^2$$

$$GL = (n - 1) + (n - 1)$$

Para calcular CV_r se tuvo:

$$(S_r / \bar{X}) * 100 \quad (3)$$

Para CV_R se tuvo:

$$(S_R / \bar{X}) * 100 \quad (4)$$

Con el fin de optimizar el rendimiento de los instrumentos/equipos de medición y obtener información referente al parámetro de validación, previo a la realización de ésta, se ejecutaron las actividades que a continuación se describen:

1. verificación de la cámara de combustión para ensayos de inflamabilidad
2. calibración de los instrumentos de medición y
3. limpieza interna y externa de los equipos utilizados para el procedimiento.

Una vez realizadas las actividades de puesta a punto se estableció que los instrumentos/equipos responden de manera apropiada.

Para determinar la precisión del método R&R se realizó un análisis de la varianza (ANOVA), el mismo que fue desarrollado a través de MINITAB [19], [20]. El estudio permite la comparación entre analistas, entre muestras y la interacción entre ellos.

Debido a la naturaleza destructiva de los ensayos, se utilizó el modelo estadístico R&R cruzado para analizar la variabilidad de los resultados [21], [18].

Un análisis de sistemas de medición permite evaluar los factores que intervienen en la obtención de un resultado que puede ser cercano a la realidad, esto permite definir cuán apropiado es un método de ensayo.

Al medir la salida de un proceso, se consideran dos fuentes de variación, es decir que la variación total de un proceso consta de variación “parte a parte” y variación del sistema de medición [12].

Cuando se estima la repetibilidad de un sistema de medición es necesario que cada operador mida cada parte al menos diez veces. Cuando se estima la reproducibilidad, por lo menos dos operadores deben medir las partes [15].

Si la variación de medición es grande en comparación con la variación parte a parte, es posible que las mediciones no proporcionen información útil y que el sistema de medición no distinga entre partes. Sin embargo, es importante considerar si los resultados de la validación cumplen con los objetivos propuestos en relación con el coeficiente de variación de repetibilidad y reproducibilidad, la validación se puede admitir como satisfactoria.

III. RESULTADOS

Esta sección ilustra los resultados obtenidos luego del realizar los ensayos de inflamabilidad en base al procedimiento elaborado en base a la normativa ISO 3795, además se puede observar el análisis de los resultados del ensayo en base al análisis estadístico descrito anteriormente.

En la Tabla IV se puede observar los resultados de recorrido de la llama, tiempo de quemado y velocidad de quemado obtenidos por cada analista, a cada analista se le asignó 10 muestras las cuales 5 de ellas fueron ensayadas en días diferentes. Las muestras utilizadas para el día 1 se las identifica con la letra M y las muestras evaluadas en el día 2 se identifican con la letra N.

Tabla IV. Resultados obtenidos de ensayo de flamabilidad basado en diseño experimental.

Analista	Muestra	Recorrido de la llama	Tiempo de quemado	Velocidad de Quemado
1	M1	254.00	372.10	40.96
1	M2	254.00	340.25	44.79
1	M3	254.00	336.91	45.23
1	M4	254.00	342.58	44.49
1	M5	254.00	358.58	42.50
2	M1	254.00	329.54	46.25

2	M2	254.00	338.15	45.07
2	M3	254.00	356.23	42.78
2	M4	254.00	335.21	45.46
2	M5	254.00	349.58	43.60
1	N1	254.00	349.12	43.65
1	N2	254.00	326.16	46.73
1	N3	254.00	337.62	45.14
1	N4	254.00	344.54	44.23
1	N5	254.00	339.87	44.84
2	N1	254.00	336.58	45.28
2	N2	254.00	329.56	46.24
2	N3	254.00	347.84	43.81
2	N4	254.00	325.26	46.85
2	N5	254.00	329.86	46.20
Promedio				44.71
Sr				1.38
SR				0.46
CVr				3.08
CVR				1.04

Usando el método ANOVA para el estudio del sistema de medición, se obtuvieron los valores de los elementos que interaccionan durante la ejecución del ensayo de inflamabilidad, los cuales se presentan en la Tabla V.

Tabla V. Tabla ANOVA de dos factores con interacción

Fuente	GL	SC	MC	F	P
Muestra	1	7.031	7.031	73.209	0.074
Analista	1	4.039	4.039	42.050	0.097
Muestra * Analista	1	0.096	0.096	0.048	0.829
Repetibilidad	16	32.066	2.004		
Total	19	43.232			

En la Tabla VI se observa el análisis del sistema sin considera la interacción que se genera entre la muestra y el analista.

Tabla VI. Tabla ANOVA dos factores sin interacción

Fuente	GL	SC	MC	F	P
Muestra	1	7.031	7.031	3.717	0.071
Analista	1	4.039	4.039	2.135	0.162
Repetibilidad	17	32.162	1.892		
Total	19	43.232			

Se utiliza el procedimiento de análisis de varianza para calcular los componentes de la varianza y luego, se utiliza estos componentes calculados para estimar el porcentaje de variación causado por el sistema de medición. La variación porcentual aparece en la Tabla VII.

La Tabla VII incluye términos para la parte, operador e interacción operador por parte.

Si el valor “p” para la interacción operador por parte es ≥ 0.25 , entonces Minitab genera una segunda tabla de análisis de varianza que omite el término de interacción en el modelo.

La Tabla VII presenta de forma porcentual los componentes de la variación obtenido en las mediciones, indicando que el mayor porcentaje de contribución a la variación la produce la repetibilidad de los resultados de un mismo analista, mientras que el aporte de la reproducibilidad entre analistas es bajo en relación con la repetibilidad.

Tabla VII. Componentes de la varianza

Fuente	CompVar	%Contribución (de CompVar)
Gage R&R total	2.10656	80.39
Repetibilidad	1.89187	72.19
Reproducibilidad	0.21468	8.19
Analista	0.21468	8.19
Parte a parte	0.51395	19.61
Variación total	2.62051	100

En base a los resultados obtenidos del análisis estadístico se calcula los componentes de la varianza (VarComp) y se utiliza los valores para calcular el % de R&R del sistema de medición. La Tabla VII desglosa la variabilidad total en Repetibilidad, Reproducibilidad (esta última se puede dividir en los componentes de analista y analista por parte) y Parte a parte que corresponde a la variabilidad en las mediciones entre partes. Lo ideal es que las diferencias entre partes expliquen la mayoría de la variabilidad y que la variabilidad resultante de la repetibilidad y la reproducibilidad sea muy pequeña.

El porcentaje de contribución (%Contribución (de CompVar)) se basa en los estimados de los componentes de la varianza. Cada valor en “VarComp” se divide entre la variación total y luego se multiplica por 100, por lo cual los valores suman 100%.

En el estudio se muestra también una columna con porcentajes basados en la desviación estándar de cada término. La variable identificada como “%Var de estudio”, se calcula al dividir cada valor en “Var de estudio” para el total de la variación y multiplicada por 100. Esta columna permite comparar la variación del sistema de medición con la variación total y por lo general no suma 100%. A su vez se calcula los datos de “Var de estudio (6xDE)” multiplicando la desviación estándar por 6 para cada fuente.

En la Tabla VIII se observa que el componente que aporta mayor valor a la desviación estándar de los resultados obtenidos en el ensayo es la repetibilidad con relación a la reproducibilidad, este componente se relaciona con el trabajo realizado por los analistas durante la ejecución del ensayo.

Tabla VIII. Evaluación del sistema de medición.

Fuente	Desv.Est. (DE)	Var. Estudio (6 × DE)	% Var. Estudio (%VE)
R&R del sistema de medición total	1.4514	8.70839	89.66
Repetibilidad	1.37545	8.25273	84.97

Reproducibilidad	0.46334	2.78003	28.62
Analista	0.46334	2.78003	28.62
Parte a parte	0.71691	4.30143	44.29
Variación total	1.6188	9.71279	100

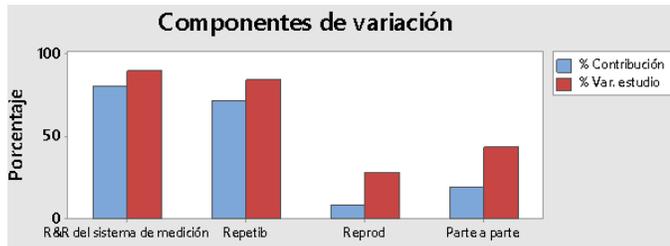


Fig. 1. Componentes de la variación en el método de ensayo.

En la Fig. 1 se observa de manera gráfica los porcentajes de factores que aportan a la variación de los resultados y cuánto es su aportación en el sistema de medición R&R.

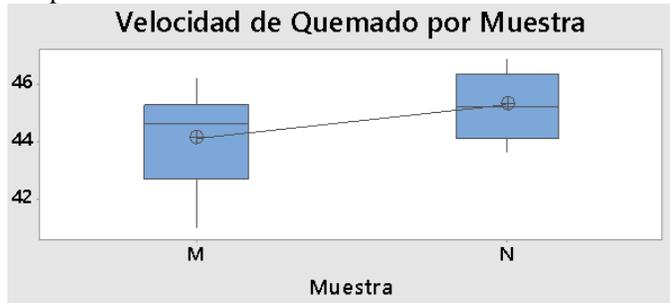


Fig. 2. Diagrama de cajas de los resultados de velocidad de quemado obtenidos por muestra.

Se observa en la Fig. 2 que los resultados obtenidos de velocidad de quemado para la muestra M presentan una dispersión mayor que su contraparte la muestra N, siendo del mismo material base y similar proceso. En la misma gráfica podemos observar que los valores obtenidos para la muestra N están más cercanos a un valor central.

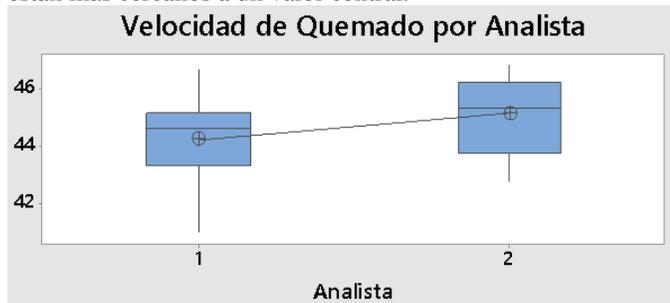


Fig. 3. Diagrama de cajas para velocidad de quemado por analista

La Fig. 3 muestra que el analista 1 posee una dispersión más pequeña de los datos obtenidos de ensayo, es decir posee mayor repetibilidad que el analista 2.

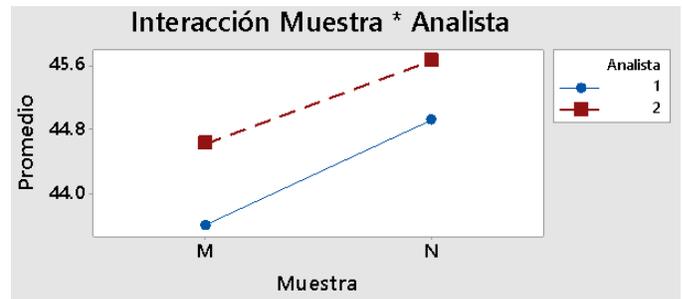


Fig. 4. Gráfica de interacción entre analista y muestra.

En la gráfica de la Fig. 4 se observa de manera gráfica el promedio de las mediciones de velocidad de quemado por cada analista respecto a cada muestra. Se observa que las líneas son prácticamente idénticas, lo que no indica que los analistas están obteniendo resultados muy parecidos o similares, por tanto, se demuestra que la habilidad de un analista en realizar un ensayo no depende de la muestra.

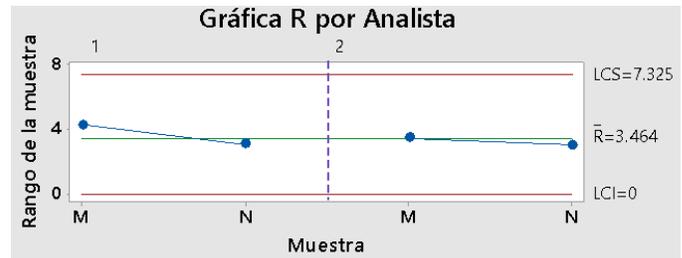


Fig. 5. Gráfica para el control de rangos y muestra la uniformidad de la medición de operadores.

Los puntos graficados para cada analista en la Fig. 5 demuestran la diferencia entre las mediciones más grandes y pequeñas respecto a las variables medidas. Los puntos se grafican por analista, lo que permite comparar la uniformidad de cada analista.

Se puede observar que los analistas obtienen resultados con uniformidad ya que los puntos de la gráfica se encuentran por debajo del límite de control superior (UCL) y sobre el límite de control inferior (LCL).

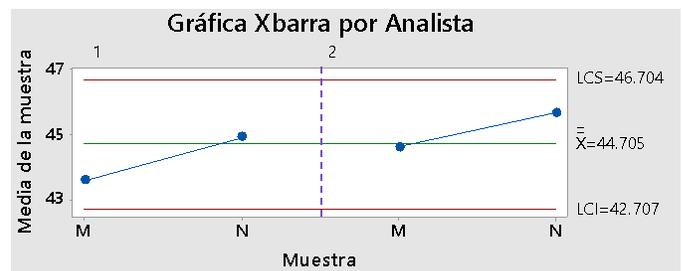


Fig. 6. Gráfica comparativa de la variación parte a parte con el componente de Repetibilidad.

En la Fig. 6 los puntos graficados representan para cada operador, la medición promedio de cada parte. La línea central es el promedio general para todas las mediciones de las partes realizadas por todos los operadores, mientras que los límites de control (UCS y LCI), se basan en el número de mediciones en cada promedio y en el estimado de repetibilidad.

IV. DISCUSIÓN

En base a los resultados obtenidos se puede indicar que el método desarrollado por el laboratorio es de uso sencillo, y garantiza que el ensayo puede ser efectuado de forma homogénea por cualquier analista, disminuyendo sensiblemente la posibilidad de error humano.

El proceso de validación siguió los parámetros sugeridos por [22], es importante mencionar que independientemente del ensayo a validar, es necesario conocer las características relevantes del método para de este modo realizar el enfoque de la validación en elementos que podrían influir en la calidad del resultado. Los procesos de validación son variados y los parámetros para validación se especifican de acuerdo con cada tipo de ensayo.

Se debe tener en cuenta que es de suma importancia el poder utilizar, tanto equipos calibrados, como materiales de referencia acorde a lo que se desea medir.

Para poder aumentar la robustez de la validación se podría realizar el mismo proceso con otro tipo de material del cual se tenga un valor referencial como por ejemplo polietileno (PE) o una fibra de vidrio, ya que este material es de uso común en las carrocerías ecuatorianas, cabe señalar que esto representa un significativo aporte económico ya que estos materiales de referencia actualmente no son fabricados localmente y no son ofertados por organismos acreditados en fabricación de materiales de referencia.

En base a los resultados obtenidos por cada analista se observa que el método de ensayo desarrollado por el laboratorio cumple con las indicaciones necesarias para poder emitir resultados cercanos a valores reales ya que tal como se observa en la figura 4, independientemente del analista, los resultados que se obtenga al usar este método brindarán seguridad en la respuesta.

La fortaleza de este ensayo reside en que los instrumentos utilizados para el ensayo están calibrados y poseen su respectivo análisis de calibración, lo cual brinda mayor seguridad al momento de obtener resultados.

Este proceso de validación abarca un intervalo de espesor de muestras hasta 13 mm y un material monocapa, tal como lo indica la normativa de ensayo [2]. Si se requiere evaluar con un espesor superior o un material multicapa se recomienda realizar un nuevo proceso de validación para asegurar los resultados obtenidos debido a que espesores mayores a 13 mm no se encuentran amparados en la normativa de ensayo y materiales multicapas pueden presentar valores no reales ya que cada material posee una velocidad de quemado propia y el ensayo no brindaría valores cercanos a la realidad.

V. CONCLUSIONES

Este trabajo buscó validar el método de ensayo elaborado para medir la velocidad de quemado de materiales internos de carrocerías de buses con el fin de poder asegurar que los resultados obtenidos sean lo más cercanos a la realidad independientemente del analista que lo realice.

Para poder escoger los parámetros estadísticos de mayor relevancia dentro del ensayo es necesario conocer la naturaleza del ensayo y los factores que interfieren en él, de ese análisis de escogieron los parámetros de linealidad y precisión.

Los resultados obtenidos durante la realización del ensayo basados en un diseño experimental permiten la aplicación del análisis R&R indicado en este estudio, el cual facilita medir cuando confiable son los resultados emitidos por un método de ensayo.

La herramienta ANOVA permite realizar un estudio más detallado de la interacción que puede existir entre las muestras y el analista, lo cual permite sacar futuras conclusiones de los parámetros que se deben tener en cuenta al momento de realizar un ensayo.

El ensayo de inflamabilidad realizado por el laboratorio bajo normativa ISO 3795 ha quedado validado y se presenta apto para el uso del laboratorio, asegurando que los resultados que se obtengan de este ensayo estarán cercanos a valores reales, independientemente del analista que realiza el ensayo, siempre y cuando se sigan las directrices del método validado.

Investigaciones futuras podrían considerar utilizar para la validación, distintos tipos de materiales de referencia ya que como parte de este estudio utilizar un material de referencia fabricado por un proveedor calificado internacionalmente significó un retraso en la investigación y un alto costo.

REFERENCIAS

- [1] Asamblea Nacional de la República del Ecuador, Ley orgánica de transporte terrestre tránsito y seguridad vial, Quito: Registro Oficial Suplemento 398 de 07-ago.-2008, 2018.
- [2] ISO, • ISO 3795:1989 “Road vehicles, and tractors and machinery for agriculture and forestry Determination of burning behaviour of interior materials., ISO, 1989.
- [3] Instituto Ecuatoriano de Normalización, RTE INEN 041 (2R) “Vehículos de transporte comercial de pasajeros escolar e institucional”, Quito: INEN, 2013.
- [4] Instituto Ecuatoriano de Normalización, NTE INEN 1668 "Vehículos de transporte público de pasajeros intrarregional, interprovincial e intraprovincial. Requisitos", Quito: INEN, 2015.
- [5] Instituto Ecuatoriano de Normalización, NTE INEN 2205 (2R) "Vehículos automotores.Bus urbano. Requisitos", Quito: INEN, 2010.
- [6] F. Raposo y C. Ibelli-Bianco, «Performance parameters for analytical method validation: Controversies and

- discrepancies among numerous guidelines,» *Trends in Analytical Chemistry*, n° 129, pp. 1-2, 2020.
- [7] Centro Español de Metrología, *Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados.*, Madrid: JCGM, 2012.
- [8] R. Tentu Nageswara, «Validation of Analytical Methods,» de *Calibration and Validation of Analytical Methods*, Greensburg, IntechOpen, 2018, pp. 131-140.
- [9] G. Marcial Delgado, «Validación y verificación de métodos de ensayos. Un dilema en los laboratorios de ensayos y en las auditorías de la acreditación,» *Universitas*, vol. 3, n° 2, pp. 14-21, 2009.
- [10] G. A. Gonzáles y Á. M. Herrador, «A practical guide to analytical method validation, including measurement uncertainty and accuracy profiles,» *Trends in Analytical Chemistry*, vol. 26, n° 3, pp. 227-238, 2007.
- [11] INEN, *NTE INEN-ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017, IDT)*, Quito, 2018.
- [12] H. Gutiérrez Pulido y R. de la Vara Salazar, «Calidad de mediciones (repetibilidad y reproducibilidad),» de *Control estadístico de calidad y seis sigma*, México D.F., McGRAW-HILL/Interamericana Editores, 2009, pp. 278-309.
- [13] K. M. Bower, «Measurement System Analysis And Destructive Testing,» *Measurement Systems*, pp. 16-19, 2002.
- [14] R. L. Mason, R. F. Gunst y J. L. Hess, «Part II: Design and Analysis with factorial structure,» de *Statistical Design and Analysis of Experiments with applications to Engineering and Science*, New Jersey, John Wiley & Sons, INC, 2003, pp. 109-139.
- [15] H. Gutiérrez Pulido y R. de la Vara Salazar, «Experimentos con un solo factor (análisis de varianza),» de *Análisis y diseño de experimentos*, México D.F., McGRAW-HILL/Interamericana Editores, 2012, pp. 51-78.
- [16] R. E. Walpole, R. H. Myers, S. L. Myers y K. Ye, *Probabilidad y estadística para ingeniería y ciencias*, México D.F.: PEARSON, 2012.
- [17] D. German y B. M. Keith, *Measurement system Analysis and destructive testing*, MINITAB, 2002.
- [18] A. Moatari Kazerouni, «Design and Analysis of Gauge R&R Studies: Making Decisions Based on ANOVA Method,» *World Academy of Science, Engineering and Technology*, vol. 28, pp. 15-19, 2009.
- [19] Minitab, «Minitab.com,» Minitab, [En línea]. Available: <https://support.minitab.com/es-mx/minitab/18/getting-started/analyzing-data/>. [Último acceso: 30 Enero 2021].
- [20] T. Bravo López y M. Cantú Sosa, «Manual de prácticas de MINITAB 18 - Procesos industriales área de manufactura,» Santa Catarina, 2019.
- [21] M. Botero Arbeláez y O. Arbeláez Salazar, «Método anova utilizado para realizar el estudio de repetibilidad y,» *Scientia et Technica*, n° 37, pp. 2-6, 2007.
- [22] M. Kailas K, «Validation of Analytical Methods,» *Pharma Times*, vol. 39, n° 7, pp. 6-9, 2007.