

# PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO.

Elaborado por:		Revisado por:	Aprobado por:
P.Amoraga		Paco Abad	Jorge Millán
Responsable Calidad		Responsable Ingeniería	Director General
RELACIÓN DE REVISIONES DEL DOSSIER DE PROCESO			
Revisión	Fecha	Modificaciones	
13	07/11/2022	Redireccionados anexos a aplicación. Incluidos FPOCs para MSA.	
12	26/06/2020	Se agrega criterio de cálculo de frecuencia de calibración	
11	29/4/2019	Ampliado alcance a muestras patrón para la validación de útiles de comprobación.	
10	13/3/2018	Agregado punto 5.8, equipos alternativos	

# **ÍNDICE**

## **1.- OBJETO**

## **2.- ALCANCE**

## **3.- DOCUMENTACION DE REFERENCIA**

## **4.- GENERALIDADES**

## **5.- REALIZACION**

- 5.1.-** Control de la compra de equipos de inspección, medición y ensayo
- 5.2.-** Control de recepción de equipos
- 5.3.-** Sistema de Calibración
- 5.4.-** Realización de la calibración
- 5.5.-** Realización de estudios MSA (R&R / Kappa)
- 5.6.-** Etiquetas de identificación
- 5.7.-** Registros de calibración
- 5.8.-** Equipos alternativos
- 5.9.-** Manejo y conservación de los equipos

## **6.- ANEXOS**

## 1.- OBJETO

Este Procedimiento tiene como objeto describir el método utilizado por THERMOLYMPIC para la compra, recepción y calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo.

## 2.- ALCANCE

Este Procedimiento es aplicable a todos los equipos de inspección, medición y ensayo, así como muestras patrón para la validación de útiles de comprobación, utilizados para la verificación de las características de los productos fabricados por THERMOLYMPIC, durante cualquiera de sus fases de elaboración.

Y además, busca la formación en la planificación, realización e integración de los estudios de análisis de medida en el control metrológico.

Esto último se encargaría de la realización y de los estudios GRR, bien en medidas por variables (de Repetibilidad y reproducibilidad), la realización o bien en medidas por atributos (Kappa) y su aplicación en ensayos no destructivos, no repetibles, para comprobar la Bias, linealidad y estabilidad de las medidas realizadas.

## 3.- DOCUMENTACION DE REFERENCIA

- Manual de Calidad
- Norma UNE – ISO 17025
- Norma UNE - EN - ISO 9001:2015 (Apartado 8.5.1.6 y 8.5.6.1.1)
- Norma IATF 16949:2016 (Apartado 8.5.1.6 y 8.5.6.1.1)
- Norma UNE - EN – ISO 14001:2015 (Apartado 9.1.1)
- Referencial manual MSA 4º EDICIÓN

## 4.- GENERALIDADES

No se aplican

## 5.- REALIZACION

### 5.1.- Control de la compra de equipos de inspección y control

- a. La gestión de la compra la realizará el departamento de compras siguiendo las indicaciones del Gestor del Sistema Integrado.

### 5.2.- Control de recepción de equipos

- a. A la llegada del equipo a fábrica, el Gestor del Sistema Integrado, en base al documento de compra, realiza la verificación del equipo.
- b. Si lo acepta, lo da de alta en la Listado de equipos de inspección (SMarH), medición y ensayo.
- c. Si no lo acepta, identifica el equipo con la etiqueta de Material No Conforme (FPOC 11-02), para su devolución al proveedor.

### 5.3.- Sistema de Calibración

- a. Corresponde al Gestor del Sistema Integrado la responsabilidad de supervisar el cumplimiento de lo descrito en este procedimiento.
- b. En su aplicación se utilizan los siguientes documentos integrados en el software de metrología:
  - Listado de equipos de inspección, medición y ensayo.
  - Plan de Calibración o programación de las calibraciones a realizar para el correspondiente año en curso.
  - Fichas de Calibración de cada equipo, donde se recogen sus características más importantes y las referencias de cada calibración realizada.
  - Instrucciones Técnicas, describiendo cómo se debe realizar la calibración de cada equipo o familia de equipos, en aquellos casos en los cuales se efectúe calibración interna.
  - Hojas de datos de calibración en las que se registran los resultados numéricos de las calibraciones, en aquellos casos en que la misma se realiza internamente.
  - Etiqueta de calibración sobre cada equipo para definir su estado de calibración.
  - Informes y/o certificados de las calibraciones realizadas por laboratorios externos certificados ISO 17025.

A continuación se describe cada uno de estos documentos, con las indicaciones precisas en cada caso para su uso.

#### 5.3.1.- Listado de equipos de inspección, medición y ensayo

- a. El Gestor de Calidad elabora y mantiene actualizado un listado de todos los equipos, ya sean periódicamente calibrables o no. Para ello utiliza el formato listado de equipos de inspección, medición, ensayo y plan de calibraciones (aplicación SMarTH) disponible en el software principal de Thermolympic, debiendo figurar en él:
  - Código: codificación asignada para la identificación del equipo.
  - Denominación del equipo.
  - Marca/Modelo/Nº de Serie correspondientes al equipo.
  - Calibración: en esta columna se indica el nombre del organismo acreditado que efectúa la calibración.
  - Período de calibración: Se calcula mediante una fórmula teniendo en cuenta varios factores. Ver punto 5.3.1.1
  - Fecha de alta: fecha en la que el equipo se recepciona y acepta.

Quedan exentos de estos requisitos los equipos que serían necesarios para la inspección de puntos ambientales. Estas mediciones serán contratadas a OCAS o laboratorios debidamente autorizados

### 5.3.1.1.- Período de calibración

La frecuencia de calibración se calcula con la siguiente fórmula.

$$ST = E + (U/S) + M + C$$

FACTOR	VALOR	DESCRIPCIÓN
<b>E - ESTABILIDAD</b>	1	variaciones poco significativas en sus medidas con el paso del tiempo
	2	variaciones significativas en sus medidas con el paso del tiempo
<b>U - USO</b>	2	el equipo realiza mediciones diarias y semanales
	1	el equipo realiza mediciones mensuales o esporádicas
<b>S - SENSIBILIDAD</b>	1	equipos sensibles al nº de veces que se usan (sufren holguras, desgastes,...)
	2	equipos poco sensibles al nº de veces que se usan
<b>M - MOVILIDAD</b>	1	equipos fijos
	2	equipos móviles
<b>C - CRITICIDAD</b>	0	no críticos
	2	críticos

ST	INTERVALO CALIBRACIÓN
2	5 años
3	4 años
4	3 años
5	2 años
6	2 años
7	1 año
8	1 año
9	1 año

### 5.3.2.- Calibración

En base al listado de equipos y a la clasificación realizada, el Gestor de Calidad-Calidad de planta revisa, mensualmente, el correspondiente Informe de equipos que caducan en 1 mes (Metrología, sistema de software principal de Thermolympic)

### 5.3.3.- Fichas de Calibración

- El responsable de Calidad elabora y mantiene al día una ficha para cada equipo calibrable en la que se detallan los datos más importantes del mismo y que sirve como registro de las calibraciones realizadas.
- Se utiliza el formato FPOC-10.02, vinculado a la aplicación de metrología del software principal de Thermolympic. La parte superior de la ficha sirve para anotar los datos generales relativos al equipo:
  - Nombre del equipo.
  - Marca y modelo.
  - Número de identificación del equipo.
  - Características.
  - Período de calibración.
  - Criterios de aceptación/rechazo en la calibración.

La parte inferior se reservará para ir anotando las sucesivas calibraciones del equipo, indicando para cada una de ellas lo siguiente:

- Fecha de calibración.
- Quién la realiza.
- Referencia de la hoja de datos de calibración o del certificado de calibración, dependiendo de si se realiza en fábrica o en el exterior.
- Criterio utilizado para la aceptación y resultado
- Observaciones o incidencias destacables.

#### **5.3.4.- Instrucciones Técnicas**

- a. Las calibraciones internas se llevarán a cabo siguiendo Instrucciones Técnicas escritas. Por cada equipo o familia de equipos existirá una Instrucción Técnica.
- b. Las Instrucciones Técnicas de Calibración deben incluir, según sea aplicable, lo siguiente:
  - Identificación del grupo de equipos a los que es aplicable.
  - Se describirá el método de calibración a desarrollar con el suficiente detalle para que pueda ser aplicado por el personal que la ha de realizar.
  - Se incluirán todos los requisitos específicos que deban cumplirse (patrones, accesorios, condiciones de referencia, condiciones ambientales, manejo, etc.) y toda la información de interés de que se disponga.
  - Formato de registro de resultados "Hojas de datos de calibración".

#### **5.3.5.- Hoja de datos de calibración**

- a. Los datos de la medición o calibración deben quedar registrados de una manera clara y sencilla. Para ello se utiliza la FPOC-10-07 a FPOC-10-09 según requiera, en la que se hacen constar los cálculos y datos correspondientes a los resultados de la calibración realizada.
- b. El formato y contenido de dichas hojas varía para cada tipo de equipos. En la correspondiente Instrucción Técnica a aplicar figurará la Hoja que deba ser utilizada.

Como mínimo deberán figurar los siguientes datos:

- Identificación del equipo.
- Método de calibración utilizado.
- Patrones o materiales de referencia empleados (y su incertidumbre asociada).

- Datos de la calibración (medidas realizadas).
- Cálculos y resultados.
- Identificación de la persona que realiza la calibración.
- Fecha de realización de la calibración.

## 5.4.- Realización de la calibración

### 5.4.1.- Interna

- a. La calibración de cada equipo incluido en el Plan de Calibración a efectuar en fábrica, se realizará de acuerdo con las siguientes consideraciones:
  - Se utilizará para calibrar los equipos de medida y control, las Galgas Patrón calibrados por un laboratorio externo certificado con la norma ISO 17025. Estos bloques patrón estarán sujetos a calibración anual, como el resto de los dispositivos de medición y control.
  - En caso de accidente (caída, golpe etc.) se procederá a una recalibración inmediata de los equipos afectados...
  - Las Galgas Patrón, se guardarán en el lugar específico destinado para ello.
  - Se anotarán los resultados en los registros de calibración correspondientes (hojas de datos, fichas de calibración, etc.) e identificando el estado de calibración del equipo con la correspondiente etiqueta de identificación.

### 5.4.2.- Externa

- a. Las calibraciones externas serán subcontratadas a entidades que dispongan de medios (patrones e instalaciones) adecuados que aseguren la trazabilidad de las mismas. Dichas calibraciones se solicitarán siempre a laboratorios acreditados y que estén certificadas con la norma ISO 17025
- b. Las condiciones de transporte serán tales que en todo momento se asegure la integridad del equipo. A la recepción del equipo, el Dep. de Metrología, comprobará el correcto estado del mismo. Procederá a revisar los correspondientes certificados de calibración del equipo, emitidos por el laboratorio que realiza la calibración. Si los resultados son satisfactorios, se anotará la oportuna información en la Ficha de Calibración (fecha, laboratorio, número de certificado, resultado según criterio de aceptación,... etc.)

## 5.5 - Etiquetas de identificación

### 5.5.1.- Etiqueta de calibración

- a. Cada equipo sometido al plan de calibración llevará adherida la Etiqueta de Calibración, según formato FPOC-10.03, con el número de identificación del equipo (código) y las fechas de la última y próxima calibración, de acuerdo con el período de recalibración definido para el equipo.
- b. Las etiquetas se rellenarán y colocarán en cada equipo inmediatamente después de haber sido calibrado, siendo responsable de su colocación el Responsable de Metrología.

#### **5.5.2.- Etiqueta de fuera de uso**

- a. En el caso de que cualquier equipo sometido a control de calibración haya rebasado su período de calibración o quede fuera de servicio de forma accidental, se deben tomar las siguientes acciones:

Identificar con una etiqueta roja de FUERA DE SERVICIO. Si es posible su reparación se realizará una nueva recalibración del equipo y se incluirá nuevamente en el registro pertinente

#### **5.5.2.1.- Identificación y segregación del equipo**

- a. Cuando cualquier persona de THERMOLYMPIC, detecte o sospeche que algún equipo se encuentra afectado de acuerdo con lo mencionado anteriormente, avisa al responsable de Metrología, quien lo identifica mediante la etiqueta Fuera de Uso (formato FPOC-10.04), determinando si requiere reparación o recalibración. Todo equipo sometido a reparación, será calibrado tras la misma.

#### **5.5.2.2.- Evaluación de las últimas medidas y comprobaciones realizadas**

- a. Cuando se detecte que un equipo está fuera de calibración, además de segregarlo e identificarlo como tal, según lo indicado en el punto anterior, el Responsable de Metrología evalúa la validez de las últimas comprobaciones y medidas realizadas por dicho equipo. Informará al Gestor de Calidad, para que este determine si este error pudiera haber afectado a la calidad final del producto. En caso de ser necesario se deben decidir las acciones retroactivas necesarias.

#### **5.5.3.- Etiqueta de equipos de comprobación**

- a. En el caso de que cualquier equipo o utilaje propiedad del cliente como calibres funcionales, poka yokes, calibres pasa no pasa, etc, (listados en el FPOC 14.08) se debe tomar la siguiente acción:

Identificar con una Etiqueta de equipos de comprobación, según formato FPOC-10.03, con el número de identificación del equipo (código) y la referencia al dueño del equipo.

Del estado de calibración de estos equipos se encargará el cliente.

#### **5.6.- Registros de calibración**

- a. El Responsable de Metrología es el encargado de mantener el archivo de todos los registros de calibración generados para cada equipo (listados, fichas, certificados...).
- b. Cuando sea un requisito especificado, estos registros estarán a disposición del cliente o su representante.
- c. En los certificados de calibración emitidos por el organismo subcontratado, deberá figurar, al menos, la siguiente información:
  - Identificación del laboratorio que ha realizado la calibración.
  - Nº de certificado.
  - Identificación del equipo.
  - Identificación y trazabilidad de los patrones utilizados.
  - Método de calibración utilizado.
  - Condiciones de calibración.
  - Factor de incertidumbre
  - Datos de la calibración: medidas realizadas, resultados e incertidumbres.
  - Fecha de calibración.
  - Firma del responsable de calibración y sello del laboratorio.

#### **5.7.- Manejo y conservación de los equipos**

- a. El personal usuario de equipos de inspección, medición y ensayo, es responsable de su correcta utilización, por lo cual debe:
  - Estar adiestrado en el manejo,
  - Comprobar, previamente a su uso, que la calibración del equipo se encuentra dentro del período de validez, consultando la etiqueta de calibración.
  - Consultar, si procede, los manuales de operación, instrucciones o procedimientos aplicables.
- b. Cuando el personal usuario detecte en alguno de los equipos, anomalías o averías, lo comunicará a su responsable inmediato o al Responsable de Metrología, para que se evalúe la validez de las últimas medidas realizadas con el mismo.

#### **5.8.- Equipos alternativos**

Se dispondrá en todo momento de equipos y/o procesos alternativos en caso de que los equipos principales no estén disponibles para su uso. Se realizará mensualmente una revisión de los equipos disponibles, vinculando su uso al alternativo según se requiera en el archivo FPOC-10-07 equipos alternativos de control.

Los equipos alternativos se identificarán y documentarán siguiendo los mismos criterios definidos en los puntos 5.1 a 5.7 del presente documento. En caso de necesidad de uso,

se revisará operación de los métodos alternativos de control diariamente, con el objetivo de volver al proceso normal de acuerdo a lo definido en el plan de control tan pronto como sea posible.

#### 5.9.- Realización de estudios MSA (R&R o Kappa)

Periódicamente se realizarán los estudios necesarios en todos los equipos (medición, calibración y utilajes).

### 6.- ANEXOS

- ~~FPOC-10.01, Ed. 2, Listado de Equipos de Inspección, Medición, Ensayo y plan de calibración (incluido a software de gestión). Incluido a SMarTH~~
- ~~FPOC-10.02, Ed. 2, Ficha de Calibración (incluido a software de gestión) Incluido a SMarTH~~
- FPOC-10.03, Ed. 2, Etiquetas de estado de equipo de medición.xlsx
- ~~FPOC-10.04, Ed. 2, Etiqueta Fuera de Uso.~~ Refundida con FPOC-10.03 etiqueta de estado
- FPOC-10-05 - Plantilla R&R Kappa Atributos
- FPOC-10-06 - Plantilla R&R Cota Variables
- FPOC-10-07 Equipos alternativos de control
- FPOC-10-09 Informe de Calibración Balanzas Ed.0
- FPOC-10-10 - Calibración PIE DE REY
- FPOC-10-11 - Calibración COMPARADOR