

178



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE QUIMICA**

TÍTULO DEL TEMA

“DESARROLLO DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO”

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA IV OPCIÓN

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

INGENIERO QUÍMICO

PRESENTA

EDUARDO RAMOS MALDONADO

MÉXICO, D.F.



2001



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

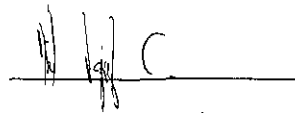
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO

| | | |
|---------------------|--------------|--|
| Presidente | Prof. | Ing. José Luis Padilla de Alba |
| Vocal | Prof. | Ing. Miguel Vázquez Contreras |
| Secretario | Prof. | Dra. Sara Meza Galindo |
| 1er Suplente | Prof. | Ing. José Antonio Chico Morales |
| 2º. Suplente | Prof. | Dra. Keiko Toda Watanabe |

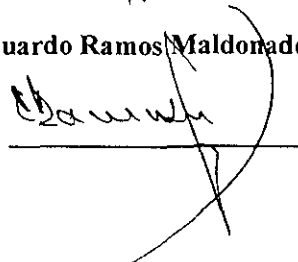
Sitio donde se desarrolla el tema: **SALICILATOS DE MÉXICO S.A. DE C.V.**

Nombre completo del asesor del tema: **Ing. Miguel Vázquez Contreras**



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M V C', is written over a horizontal line.

Nombre completo y firma del sustentante: **Eduardo Ramos Maldonado**



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Eduardo Ramos Maldonado', is written over a horizontal line. A large, sweeping flourish or scribble extends from the signature downwards and to the right.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

TEMA: “DESARROLLO DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO”

CONTENIDO:

OBJETIVO

CAPITULO 1 INTRODUCCION

CAPITULO 2 NORMALIZACIÓN

CAPITULO 3 CONCEPTOS METROLÓGICOS
DEFINICIONES METROLÓGICAS

CAPITULO 4 DESARROLLO DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO

CONCLUSIONES

BIBLIOGRAFIA

“DESARROLLO DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO”

Objetivo

Establecer los requisitos de Aseguramiento de calidad para que un proveedor asegure que las mediciones son hechas con la exactitud requerida y que den cumplimiento a las “Buenas prácticas de manufactura” y a la ISO-9002 para que se demuestre la conformidad del producto con las especificaciones del cliente

Se tomará como caso concreto una empresa del giro FARMOQUIMICO que trabaja con un modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción e instalación ISO 9002 y que está sometida al cumplimiento de las cGPM de la FDA, CFR 21 Part 58 GLP; o su equivalente en nuestro país la norma NOM-059-SSA1-1993 de la Secretaría de Salud, que aparece en el diario oficial con fecha: 1998-07-31

La dirección general de la empresa es responsable de establecer, implementar y asegurar que se lleve a cabo efectivamente el sistema de calidad. Sus responsabilidades incluyen: el crear la política de calidad, seleccionar al representante de la dirección, asignar autoridades, revisar el sistema de calidad y proveer de los recursos necesarios. Así para la sección de la norma 4.11 que corresponde a EQUIPOS DE MEDICIÓN, INSPECCIÓN Y PRUEBAS se tiene la siguiente política en el manual de calidad:

Política: Todos los instrumentos de medición serán calibrados con la frecuencia preestablecida y será llevado un historial completo. Cada instrumento deberá tener la exactitud, precisión y repetibilidad adecuada para asegurar la integridad de la medición

La anterior política tiene seguimiento en un procedimiento operativo cuyo propósito y alcance es el siguiente:

Propósito y Alcance: El propósito de este trabajo es definir los detalles asociados con la calibración, identificación, mantenimiento, registros e información para el equipo de inspección, medición y pruebas. Este trabajo aplica principalmente al departamento de control de la producción y/o aseguramiento de calidad.

SIGLAS USA:

| | |
|------|--|
| FDA | Food and drug administration |
| CGPM | current good manufacturing practice |
| CFR | Code of federal regulations |
| GLP | Good laboratory practice |
| ISO | International Standardization organization |

SIGLAS México

| | |
|------|---|
| SSA | Secretaría de salud |
| NOM | Norma oficial mexicana |
| DGN | Dirección general de normas |
| IMNC | Instituto mexicano de normalización y certificación |

1. Introducción

IMPORTANCIA DE LA MEDICIÓN

**CUANDO UNO PUEDE MEDIR AQUELLO
DE LOS QUE SE HABLA Y ES POSIBLE EXPRESARLO EN NUMEROS
SE SABE ALGO ACERCA DEL TEMA
PERO SI NO SE PUEDE MEDIR
EL CONOCIMIENTO ES POBRE E INSATISFACTORIO
PODRA SER UN PRINCIPIO DE CONOCIMIENTO
PERO ESCASAMENTE HA AVANZADO EL CONOCIMIENTO
A LA ETAPA DE UNA CIENCIA.**

***William Thomson (Lord Kelvin) 1824-1907
Profesor de física Glasgow University***

La dirección de las empresas y el comercio tienden hacia un mercado mundial.

Las fronteras nacionales están perdiendo su importancia debido a que los tratados regionales han establecido áreas de libre comercio, se han disminuido las tarifas, pero los obstáculos técnicos se han incrementado, creando barreras significativas para el comercio internacional

Los obstáculos no están limitados a las normas sino que también incluyen aspectos de la evaluación de la conformidad del producto. La metrología es la base de esas actividades y por ello es una parte crítica del proceso para superar las barreras técnicas.

La METROLOGÍA es una parte esencial en el proceso de manufactura, en el control de calidad y es un elemento importante para desarrollar y apoyar el comercio local e internacional, puesto que da la base para evaluar la conformidad de los productos.

El medir nos permite obtener información con respecto del comportamiento de una variable, con el fin de corregirla o controlarla o simplemente obtener el valor de esta magnitud mediante un dispositivo de indicación. Para lograr obtener una medición confiable requerimos de los Sistemas de Medición que es el conjunto de instrumentos de medición y otros dispositivos ensamblados para realizar una medición específica.

No solo interesa la medición de las variables, sino también su control. Estas dos funciones están íntimamente relacionadas, la exactitud del control está relacionada con la exactitud de la medición, por lo tanto es necesario tener un buen conocimiento de las técnicas de medición para efectuar un buen control.

Para que los datos obtenidos de las mediciones tengan mayor significado, se debe de determinar el grado de exactitud con que se han obtenido. Para especificar la exactitud, deben conocerse las limitaciones de los aparatos, así como considerar los posibles errores sistemáticos y/o aleatorios que pueden ocurrir en la obtención de los datos. El manejo de técnicas estadísticas nos permite determinar los errores y las desviaciones sobre las medidas reales

La exactitud de la medición se puede mejorar por medio de la calibración, pero no más allá de la exactitud del instrumento, la calibración de todos los instrumentos es importante porque permite comparar el instrumento con respecto a un standard conocido y por lo tanto reducir los errores en la exactitud

2. NORMALIZACION

La normalización es básicamente comunicación entre productor y comprador, entre importador y exportador, pues constituye un idioma común con base de términos técnicos, definiciones, símbolos, métodos de prueba y procedimientos, que facilitan la confianza y agilizan el entendimiento.

De acuerdo a la ley de la metrología las normas oficiales mexicanas son aquellas que expiden las dependencias oficiales competentes de carácter obligatorio. Éstas solo podrán expedir Normas, especificaciones técnicas, criterios, reglas, instructivos, lineamientos y demás disposiciones relativas a la protección de la población en diversas áreas.

Se les conoce como Normas Oficiales Mexicanas (NOM)

NORMALIZAR significa oficializar los requisitos (características, métodos, reglas, procedimientos) para que dichos requisitos se conviertan en práctica normal dentro de la organización.

IMPLICA difundir los nuevos requisitos de modo apropiado.

CAPACITAR para cumplir los nuevos requisitos según necesidad.

PROPORCIONAR los recursos.

La serie de normas ISO 9000 vino a precisar los elementos de que debe constar un sistema de calidad. A pesar de que la forma específica en la que se desarrolla cada elemento de la norma y la misma concepción general del sistema de calidad varía de empresa a empresa, el espíritu de la norma, es dar directrices generales y definir los requisitos mínimos contractuales

FILOSOFÍA ISO 9000

La filosofía base de la ISO 9000, da libertad a que se definan prácticas de trabajo que se consideren las mejores, pero una vez establecidas éstas deben seguirse estrictamente.

Filosofía ISO 9000: 1994 NMX CC-002-1995:

- Diga lo que usted hace
- Justifique lo que usted hace y lo que usted dice
- Registre lo que usted dijo

La filosofía ISO 9000 también establece que todas aquellas actividades cuya ausencia de procedimiento influyeran negativamente en la calidad deben documentarse. Pero es muy importante darse cuenta que la ISO 9000 no pide que todo se documente, sino sólo aquello cuya ausencia influye negativamente en la calidad

También se establece que en los casos en que la práctica de trabajo acordada queda obsoleta debe proponerse su actualización y mejora; algo importante es que los cambios aprobados se incorporen en los procedimientos documentales de manera que siempre estén actualizados.

VISIÓN MODERNA DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Las normas de aseguramiento de calidad o contractuales incluyen únicamente los elementos mínimos de un sistema de calidad, sin embargo, cuando el caso es que requerimos implementar la ISO 9001, 9002 ó 9003 como requisito de un cliente, sin contar aún con un sistema modesto de administración de la calidad, es muy importante que dichos requisitos mínimos se implementen de la mejor manera

Requisitos del sistema de calidad:

- 4.1 Responsabilidad de la dirección
- 4.2 Sistema de calidad
- 4.3 Revisión del contrato
- 4.4 Control del diseño
- 4.5 Control de la documentación y de los datos
- 4.6 Compras
- 4.7 Productos suministrados por el cliente
- 4.8 Identificación y trazabilidad del producto
- 4.9 Control de los procesos
- 4.10 Inspección y ensayo
- 4.11 Control de los equipos de inspección, medición y ensayo**
- 4.12 Estado de inspección y ensayos
- 4.13 Control y de ensayos
- 4.14 Acciones correctivas y preventivas
- 4.15 Manejo, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega
- 4.16 Control de los registros de la calidad
- 4.17 Auditorías internas de calidad
- 4.18 Formación
- 4.19 Servicio postventa
- 4.20 Técnicas estadísticas

ELEMENTOS INDISPENSABLES

- 1) Estructura y documentación
- 2) Buenas prácticas de trabajo
- 3) Actividades básicas
- 4) Controles

Los elementos de estructura incluyen entre otros los siguientes aspectos:

- Política y objetivos de calidad
- Organigrama y responsabilidades de cada puesto
- Manual de calidad
- Procedimientos
- Planes de calidad
- Registros de calidad
- Capacitación

Dentro de las buenas prácticas de trabajo, se tienen:

- La identificación de los materiales y productos
- La identificación de los equipos de proceso e inspección y prueba
- La identificación y segregación del producto no conforme
- El adecuado manejo y almacenamiento de materiales y productos
- Las acciones correctivas y preventivas

Entre las actividades básicas se incluyen las siguientes:

- Revisión de contrato
- Diseño
- Compras
- Control de producto suministrado por el cliente
- Producción
- Servicio Postventa

Elementos controladores son:

- Supervisión
- Inspección y pruebas
- Control de equipo de medición, inspección y prueba**
- Auditorías de calidad
- Técnicas estadísticas

3. CONCEPTOS METROLÓGICOS

SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES

3.1 Generalidades

En el principio las antiguas unidades de medidas se fundamentaban en el cuerpo humano, es decir eran unidades antropométricas.

Al avanzar la civilización se hizo necesaria y hasta indispensable uniformizar las unidades ya que podían provocar conflictos comerciales

Un sistema de unidades es un conjunto de unidades confiables que sirven para satisfacer las necesidades de medición.

En Francia, a fines del siglo XVIII, se estableció el primer sistema de unidades de medida. El sistema métrico que presentaba un conjunto de unidades coherentes para las medidas de longitud, volumen, capacidad y masa y estaba basado en dos unidades fundamentales el metro y el kilogramo, su variación es decimal.

En la actualidad, en México se tiene la
LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN
Miércoles 1° de Julio de 1992

ARTÍCULO 5°. En los Estados Unidos Mexicanos, el sistema general de unidades de medida (SGUM) es el único legal y de uso obligatorio.

El SGUM se integra entre otras con las unidades básicas suplementarias, derivadas, múltiplos y sub-múltiplos del SI

ARTÍCULO 6°. Se podrán emplear otras unidades de medida siempre y cuando se coloque su equivalencia con las del SGUM

3.2 El sistema internacional de unidades comprende:

Unidades SI de base

Unidades SI derivadas

Unidades SI suplementarias

Prefijos SI

Reglas de escritura y empleo de las unidades SI

a) Unidades SI de base

Son 7 unidades en las que se fundamenta el SI

SISTEMA INTERNACIONAL (SI) UNIDADES SI DE BASE

| MAGNITUD | UNIDAD | SÍMBOLO |
|---------------------|----------|---------|
| Longitud | Metro | m |
| Masa | kilogram | kg |
| Tiempo | Segundo | s |
| Corriente eléctrica | Ampere | A |
| Temperatura | kelvin | K |
| Cantidad de | mol | mol |
| Intensidad | candela | cd |

3.3 NOMBRE Y DEFINICION DE LAS UNIDADES DE BASE

metro.-

Es la longitud de la trayectoria recorrida por la luz en vacío durante un lapso de $1/299\,792\,458$ de segundo (17ª CGPM, resolución 1, 1983)

Kilogramo.-

Es la masa igual a la del prototipo internacional del kilogramo (1ª y 3ª CGPM 1899 y 1901)

Segundo.-

Es la duración de $9\,192\,631\,770$ periodos de la radiación correspondiente a la transición entre los dos niveles hiperfinos del átomo de cesio 133 (13ª CGPM 1967).

kelvin.-

Es la fracción $1/273,16$ de la temperatura termodinámica del punto triple del agua (13ª CGPM 1967, resolución 4)

ampere.-

Es la intensidad de una corriente constante que mantiene en dos conductores paralelos rectilíneos de longitud infinita, de sección circular despreciable, colocados a un metro de distancia entre sí en el vacío, producirá entre conductores una fuerza igual a 2×10^{-17} N por metro de longitud (9ª CGPM 1948).

mol.-

Es la cantidad de substancia que contiene tantas entidades elementales como existan átomos en $0,012$ kg de carbono 12 (14ª CGPM 1971)

Candela.-

Es la intensidad luminosa en una dirección dada de una fuente que emite una radiación monocromática de frecuencia 540×10^{12} Hz y cuya intensidad energética en esa dirección es $1/683$ W/sr (16ª CGPM 1979, resolución 3).

b) Unidades SI derivadas

Son unidades que se forman combinando las unidades de base, o bien éstas y las suplementarias según expresiones algebraicas que relacionan las magnitudes correspondientes, de acuerdo a leyes de la física. Algunas de estas unidades reciben un nombre especial y un símbolo particular, se puede por lo tanto clasificar las unidades en dos clases.

- Unidades SI derivadas con nombre especial
- Unidades SI derivadas sin nombre especial. A continuación algunos ejemplos.

3.4 UNIDADES DERIVADAS DEL SI QUE TIENEN NOMBRE Y SIMBOLO ESPECIAL

| Magnitud | Nombre de la unidad SI derivada | Símbolo | Expresión en unidades SI de base | Expresión en otras Unidades SI |
|----------|---------------------------------|---------|---|--------------------------------|
| Fuerza | newton | N | $\text{m} \cdot \text{kg} \cdot \text{s}^{-2}$ | |
| Presión | pascal | Pa | $\text{m}^{-1} \cdot \text{kg} \cdot \text{s}^{-2}$ | N/m^2 |
| Energía | joule | J | $\text{m}^2 \cdot \text{kg} \cdot \text{s}^{-2}$ | $\text{N} \cdot \text{m}$ |
| Potencia | watt | W | $\text{m}^2 \cdot \text{kg} \cdot \text{s}^{-3}$ | J/s |

3.5 UNIDADES SI DERIVADAS SIN NOMBRE ESPECIAL

| | | |
|-------------|----------------------------------|---------|
| Superficie | metro cuadrado | m^2 |
| Volumen | metro cúbico | m^3 |
| Velocidad | metro por segundo | m/s |
| Aceleración | metro por segundo Al cuadrado | m/s^2 |

c) 3.6 Unidades suplementarias

Son unidades sobre las cuales la CGPM aún no decide si son unidades de base o derivadas como el ángulo plano y el ángulo sólido cuya unidad es el radián y el esteradián con símbolos rad y sr

d) Prefijos

La CGPM adoptó una serie de nombres y símbolos de prefijos griegos para formar los múltiplos y submúltiplos que cubren el intervalo de 10^{18} a 10^{-18}

d) 3.7 Reglas generales para el empleo de los símbolos de las unidades del SI

1. Los símbolos de las unidades deben ser expresados en caracteres romanos, en general minúsculas con la excepción de los símbolos que se derivan de nombres propios, entonces se usan mayúsculas.
2. No se deben colocar punto después del símbolo de la unidad
3. Los símbolos de las unidades no deben pluralizarse
4. El signo de multiplicación para indicar el producto de dos o más unidades debe ser de preferencia un punto. Este símbolo puede suprimirse cuando la falta de separación de los símbolos de las unidades que intervengan en el producto, no se preste a confusión.
5. Cuando una unidad derivada se forma por cociente de dos unidades se puede utilizar una línea inclinada, una línea horizontal o bien potencias negativas.
6. No debe utilizarse más de una línea inclinada a menos que se agreguen paréntesis, en los casos complicados deben utilizarse potencias negativas
7. Los múltiplos y submúltiplos de las unidades se forman anteponiendo al nombre de éstas, los prefijos correspondientes, con excepción de los nombres de las unidades de masa en los cuales los prefijos se anteponen a la palabra gramo.
8. Los símbolos de los prefijos deben ser impresos en caracteres romanos (rectos), sin espacio entre el símbolo del prefijo y el símbolo de la unidad
9. Si un símbolo que contiene a un prefijo está afectado de un exponente, indica que el múltiplo de la unidad está elevado a la potencia expresada por el exponente.
10. Los prefijos compuestos deben de evitarse.

Y finalmente:

Unidades que no pertenecen al SI pero que se conservan en uso

Las de tiempo como: hora, minuto, día

Las de la medición de ángulos como grado, minuto, segundo.

3.8 DEFINICIONES METROLÓGICAS

- 3.8.1 Medición** Conjunto de operaciones que tienen la finalidad de determinar el valor de una magnitud. La medición es una técnica por medio de la cual asignamos un número a una propiedad física, como resultado de una comparación de dicha propiedad con otra similar tomada como patrón, la cual se ha adoptado como unidad
- 3.8.2 Equipo de medición** Todos los instrumentos de medición, patrones de medición, materiales de referencia, aparatos auxiliares e instrucciones que son necesarios para llevar a cabo una medición. Este término incluye el equipo de medición utilizado en el curso de una inspección o una prueba, así como el usado en calibración.
- 3.8.3 Error de medición** Resultado de una medición menos el valor (convencionalmente) verdadero de la magnitud medida. Su estimación se basa sobre la experiencia y el análisis estadístico de datos
- 3.8.4 Calibración** Es la determinación de los errores en la medición de un instrumento, equipo o material de referencia de exactitud mayor con errores conocidos. Permite determinar los factores de corrección para el instrumento.
- 3.8.5 Mensurando** Magnitud sujeta a medición.
- 3.8.6 Confirmación metrológica** Conjunto de operaciones requeridas para asegurar que un elemento del equipo de medición este conforme con los requisitos para el uso intencionado
- 3.8.9 Exactitud de medición** Proximidad de concordancia entre el resultado de una medición el valor (convencionalmente) verdadero de la magnitud medida.
- 3.8.10 Repetibilidad de mediciones** Proximidad de concordancia entre resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando efectuadas con la aplicación de la totalidad de las condiciones siguientes: Y expresa que tanto se pueden duplicar los resultados de una medición

- Mismo método de medición
- Mismo observador
- Mismo instrumento de medición
- Mismo lugar
- Mismas condiciones de uso
- Repetición en periodos cortos

3.8.11 Reproducibilidad Proximidad de concordancia entre el resultado de dos o más mediciones de la misma magnitud, usualmente expresada en % se efectúa haciendo variar las siguientes condiciones:

Método de medición
Observador
Instrumento de medición
Lugar
Condiciones de uso
Tiempo

Es necesario especificar las condiciones de cambio para que la reproducibilidad sea válida.

La reproducibilidad indica que tanto se puede duplicar los resultados de una medición.

3.8.12 Incertidumbre Estimación que caracteriza el intervalo de valores dentro de los cuales se encuentra el valor verdadero de la magnitud medida

Este valor se ve afectado por el desempeño del instrumento usado para la medición, el proceso de prueba, la técnica o los efectos ambientales. En su evaluación Tipo A se utiliza la desviación standard como representante de la incertidumbre.

3.8.13 Trazabilidad Es la habilidad de relacionar resultados de mediciones individuales (mediante documentación) realizados con un instrumento de medición con los patrones nacionales o sistemas de medición aceptados nacionalmente a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones. La cadena ininterrumpida de comparaciones se llama cadena de trazabilidad.

3.8.14 Material de referencia Material o sustancia de gran estabilidad donde una o más de sus propiedades están suficientemente definidas para permitir su utilización en la calibración de un instrumento de medición o en el establecimiento de escalas de valores para la determinación de parámetros de medidas

4. "DESARROLLO DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO"

Una vez aclarado que la sección 4.11 de la norma ISO 9001 es la que corresponde al: **CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBA** y que es un punto control, se procede a establecer los requisitos de ésta sección y a dar respuesta a cada uno de ellos como intención de acuerdo a un plan de calidad.

ISO 4.11.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y prueba, el cual debe utilizarse de tal manera que se asegure que la incertidumbre de la medición es conocida y es consistente con la capacidad de medición requerida.

Cuando la disponibilidad de datos técnicos pertenecientes a los equipos de inspección, medición y prueba sea un requisito especificado, tales datos deben estar disponibles cuando sean requeridos por el cliente para verificar que los equipos están funcionando adecuadamente.

ISO 4.11.2 Procedimientos de control

El proveedor debe

- a) determinar las mediciones que deben realizarse, la exactitud requerida y seleccionar el equipo apropiado para inspección, medición y prueba que sea capaz de la exactitud, la repetibilidad, y reproducibilidad necesarias

Se presenta la propuesta del proveedor para satisfacer los requisitos establecidos en esta parte de la norma

INTENCIÓN:

La empresa ha preparado y utilizado los procedimientos apropiados que indican como se seleccionan y bajo que criteno los equipos de medición. Se ha preparado un programa paralelo al plan de calidad para preparar el equipo a utilizar en cada punto de inspección y prueba.

Este plan paralelo muestra los números de los instructivos de los equipos, así como los datos de calibración y exactitud en las mediciones.

Calibración es el conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición o un sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o un material de referencia, y los valores correspondientes de una cantidad obtenida por un patrón de referencia

La exactitud debe ser conocida y controlada en todo equipo para medir lo siguiente:

1. Características de calidad del material
2. Condiciones de proceso que afectan la calidad del producto.

ISO b) Identificar, todo el equipo de inspección, medición, y prueba que puedan afectar la calidad del producto, calibrarlos y ajustarlos en intervalos prescritos, o antes de su utilización contra equipo certificado que tenga validez referida a patrones nacionales o internacionales reconocidos. Cuando no existen tales patrones se deben documentar las bases que se usaron para la calibración

INTENCIÓN:

La empresa ha definido los intervalos apropiados de calibración del equipo de inspección, medición y prueba

La frecuencia de calibración ha sido establecida para cada unidad de medición

Los factores considerados para establecer esta frecuencia fueron

Severidad del medio ambiente

Severidad de uso

Frecuencia del uso

Calidad del equipo de medición

Exactitud requerida de medición

Historia de calibración

Importancia de las características a medir

Todo equipo sometido al proceso debe ser identificado con una etiqueta que contenga como mínimo los siguientes datos

Leyenda equipo calibrado.

Número de registro del equipo.

Nombre de la persona que efectuó la calibración.

Fecha de calibración.

Fecha de recalibración.

Número de serie de instrumento

La leyenda uso limitado, si el equipo no cumple en alguna de las escalas verificadas con la exactitud especificada. En este caso un factor de corrección debe usarse, el cual es indicado en el certificado de calibración

La leyenda fuera de uso si el equipo no cumple en general con la exactitud requerida

Trazabilidad de los patrones de calibración

Los patrones de calibración utilizados deben ser a su vez calibrados o trazados contra patrones El Centro Nacional de Metrología (CENAM) que es el laboratorio primario de México y cuenta con patrones nacionales. A el se deben enviar los patrones secundarios o terciarios o de referencia en los laboratorios. Los patrones que a su vez el CENAM utiliza están calibrados con patrones internacionales.

La empresa debe demostrar que los patrones usados han sido comparados con los patrones primarios nacionales o bien con patrones internacionales

ISO c) Definir el proceso usado para la calibración del equipo de inspección, medición, y prueba, incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia, y método de verificación, criterios de aceptación y la acción que se debe tomar cuando los resultados no sean satisfactorios.

INTENCIÓN:

Se mantienen procedimientos de calibración que incluyen además la manera de registrar los equipos de inspección, medición y prueba. Estos registros son conservados y archivados junto con los certificados de calibración.

El registro inicial tiene como base un inventario de instrumentos de medición, cuyos datos incluyen:

Área de localización del instrumento.

Número de control (consecutivo para facilitar la identificación del instrumento)

Descripción del instrumento.

Nombre del fabricante, modelo, tipo y serie.

Nombre del usuario.

Método y frecuencia de verificación

Clave del certificado de calidad.

Fecha de registro.

Condiciones ambientales.

Patrones utilizados.

Criterios de aceptación.

Acción a tomar en caso de rechazo

Este registro se mantiene al día, actualizándolo cuando se adquiere un nuevo instrumento, cuando se da de baja un instrumento ya sea por obsoleto, inutilidad, descompostura o daño, o cuando se cambia de localización.

ISO d) Identificar el equipo de inspección, medición y prueba con una marca apropiada, o un registro de identificación aprobado que muestre el estado de calibración.

INTENCIÓN:

El equipo se identifica generalmente con una etiqueta autoadherible que contiene:

Frase "Equipo calibrado"

Número de certificado de calibración o registro del equipo

Nombre de quien efectuó la calibración

Fecha de calibración

Fecha de vencimiento o de la próxima calibración.

Se usa una etiqueta con la leyenda "Uso limitado" o "Uso restringido" cuando el equipo no cumple con el error máximo tolerado en una de sus escalas. Esta situación deberá ser autorizada y verificada por el responsable del Departamento de calibración, ya que el equipo continuará en uso. Se debe asegurar que se consulte el certificado cuando se trabaje en la escala o rango con desviación. Esto es para conocer el factor de corrección a utilizar para obtener una lectura más cercana a la real.

Cuando el equipo no cumple con los requisitos especificados de precisión y exactitud, se debe identificar con una etiqueta con la leyenda "Fuera de uso" y se da aviso al usuario para que sustituya al equipo con desviación.

ISO e) Conservar los registros de la calibración de los equipos de inspección, medición y prueba.

ATENCIÓN:

La empresa cuenta con un sistema de control sobre los registros de sus equipos el cual debe contemplar la distribución de certificados de calibración a los usuarios de estos equipos. Además se lleva un archivo centralizado con los documentos originales.

El certificado de calibración de cada equipo o instrumento es la base para juzgar el estado de exactitud de éstos. Se emite cada vez que se calibra y contiene lo siguiente:

Información general del equipo o instrumento, descripción, modelo, fabricante, tipo, intervalo, exactitud, número de certificado anterior.

Número de certificado

Fecha del certificado y su vencimiento

Determinación de calibración según patrón empleado

Desviaciones absolutas y porcentuales

Observaciones y condiciones de calibración

Lista de patrones de calibración empleados incluyendo datos de placa y certificación

Firma de certificación del responsable del laboratorio de calibración

Los registros históricos del mantenimiento, servicio y calibración son muy importantes porque de ellos se deduce el período máximo entre las confirmaciones de los instrumentos de medición, lo mismo que establecen la exactitud requerida y determinan el costo de la confirmación que siempre será un factor limitante. Para determinar los lapsos de confirmación, nos apoyamos en el ajuste de "Escalera", la carta de control, el tiempo calendario, y el tiempo en horas de operación efectiva. Así como en el uso de patrones internos. La siguiente nota aclara el término utilizado y describe someramente cómo de las alternativas para determinar el lapso de confirmación.

Ajuste de "Escalera"

Cada vez que un equipo es confirmado rutinariamente, el intervalo siguiente se amplía si se encuentra que está dentro de tolerancia, o se reduce si se encuentra fuera de tolerancia.

Carta de control:

Se eligen los mismos puntos de calibración de cada confirmación y se grafican los resultados contra el tiempo. El cálculo de la dispersión indica si los límites del fabricante son razonables y da las bases para un estudio de la desviación.

Tiempo calendario:

Los equipos de medición se agrupan inicialmente con base en su similitud de marca, su confiabilidad y estabilidad esperadas. Se asigna al grupo un lapso de confirmación inicialmente con base en intuición ingenieril. El ajuste es semejante al ya mencionado de "Escalera".

Tiempo "en horas de operación"

Es una variación de los métodos anteriores. El método básico permanece intacto pero el lapso de confirmación se expresa en horas de uso.

ISO f) Evaluar y documentar la validez de los resultados previos de inspección y prueba cuando los equipos de inspección, medición, y prueba se hayan encontrado fuera de calibración

INTENCIÓN

La empresa debe utilizar los procedimientos preparados para verificar los resultados obtenidos con equipos que están fuera de calibración.

Deberán definirse las pruebas e inspecciones realizadas por estos equipos para repetirías (si es posible) y obtener resultados reales.

La empresa deberá detener los productos involucrados hasta que se completen las pruebas determinadas Y se debe mantener registros de estas verificaciones.

ISO g) Asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas que se realizan.

INTENCIÓN

Los equipos de inspección, medición y prueba deben ser calibrados en un ambiente controlado para asegurar la exactitud de las mediciones requeridas. Todos los patrones de calibración se deberán utilizar en el mismo ambiente controlado para asegurar que todas las mediciones tengan la exactitud requerida.

El control ambiental incluye como mínimo

Temperatura (23°C+/- 3)

Humedad relativa entre 40 y 60 %

Ausencia de vibración

Completa limpieza

Cuando sea aplicable, se puede usar un factor de corrección sobre los resultados de la calibración. Esto, cuando las condiciones ambientales difieran de las condiciones estándar

ISO h) Asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento de los equipos de inspección, medición y prueba son adecuados para mantener su exactitud y aptitud de uso.

INTENCIÓN

La empresa mantiene los procedimientos necesarios y convenientes que indican el modo de manejar, preservar y almacenar los equipos de inspección, medición y prueba. Además contienen indicaciones sobre el modo de manejar los equipos sobre todo durante el transporte a sus áreas de utilización. Se definen los medios utilizados para evitar golpes y vibraciones

Se debe disponer de instrucciones específicas para conservar o preservar dichos equipos en buen estado, definiendo: Limpieza y recomendaciones de uso, control del medio ambiente, etc

Para el almacenamiento de los equipos se indican las prácticas recomendadas a seguir en cuanto a tipo de empaque, ubicación del equipo en el almacén donde no pueda ser golpeado o dañado.

ISO i) Asegurar los equipos de inspección, medición y prueba para evitar desajustes que invaliden la calibración

INTENCIÓN

Los procedimientos de calibración de los equipos cuentan con una sección que trata de los medios a utilizar para impedir que los equipos pierdan su calibración

Esto puede lograrse con la utilización de etiquetas con un mensaje apropiado

PLANEACIÓN ESTRATÉGICA PARA EL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

- * **Etapa I** **Obtención de la información**

Consiste en establecer los Estándares Nacionales, Requisitos NOM/NMX Estándares Internacionales (ISO 9000, FDA/cGMP). **(Con enfoque a la metrología)**
Con lo anterior se establece una biblioteca de libros, revistas, videos, y normas pertinentes a sistemas de calidad y buenas prácticas de manufactura

- * **Etapa II** **Inventario de operaciones existentes**

Entrevistas con el personal temas referentes a la calidad y **las mediciones.**
Auditorías
Programas de mejora continua.

- * **Etapa III** **Planeación**

Definición de responsabilidades por parte de la empresa y un coordinador para llevar a cabo el proyecto.
Capacitación de los responsables para el desarrollo y control del manual
Definición de estándares de calidad a los que se va a subordinar el manual
Definición de la política de calidad de la empresa de acuerdo a su misión.
Estimación de costos de implantación del sistema de calidad.

- * **Etapa IV** **Preparación del manual**

Definición del formato del manual
Definición de las secciones y contenido del manual
Revisión de los borradores
Verificación de que el manual y la documentación estén completas
Aprobación del manual por la alta dirección

- * **Etapa V** **Implantación**

Responsabilidad de implantación por la alta dirección
Delegación de actividades de implantación
Definición del programa de implantación
Verificación interna del avance logrado
Realización de acciones correctivas (de ser necesario)

A continuación se da un ejemplo de lineamientos para el CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN, Y PRUEBA.

1. Política

Todos los instrumentos de medición serán calibrados con frecuencias adecuadas y será llevado un historial completo. Cada instrumento deberá tener la exactitud, precisión y repetibilidad apropiada para asegurar la integridad de la medición

2. Elementos

2.1 Generalidades

2.1.1 Los departamentos de Ingeniería, Producción y Control de Calidad identificarán las características clave que necesitan ser medidas. Estos departamentos determinarán los instrumentos y parámetros requeridos para realizar dichas mediciones

2.2 Control de calibraciones

2.2.1 Todo equipo usado para inspección, medición y prueba será calibrado en las frecuencias predeterminadas.

2.2.2 Los registros de calibración serán mantenidos para propósitos de rastreabilidad

2.2.3 Las calibraciones se realizarán usando estándares nacionales apropiados

2.2.4 Cada dispositivo de medición tendrá una etiqueta de calibración indicando el status de calibraciones

2.2.5 Las pruebas de los instrumentos abarcarán patrones Serán controlados de igual manera que un equipo de medición

2.2.6 Los aspectos relacionados con esta sección se encuentran detallados en el procedimiento operativo individual del equipo de medición.

3. Responsables

Es la responsabilidad del gerente de Aseguramiento de Calidad que el programa de calibración sea cumplido y de llevar un archivo de calibración para cada equipo dentro del sistema de calibración que da detalles de los resultados de calibraciones pasadas y presentes.

4. Referencias

4.1 Lista de procedimientos individuales de calibración de los diversos equipo usando la codificación establecida

4.2 Documentos, Especificaciones y Normas. Manuales en relación con este punto de la norma.

5. Definiciones y terminología

5.1 Ya mencionados.

6. Actividades: Principales conceptos a considerar

- 6.1 **Procedimiento operativo** define los detalles asociados con calibración, mantenimiento, registros e información para el equipo de inspección, medición y prueba. Su alcance aplica principalmente al departamento de control y/o aseguramiento de calidad.
- 6.2 Todas las calibraciones requieren de instrucciones escritas, incluyendo las condiciones ambientales bajo las cuales se realiza la calibración.
- 6.3 La calibración del EmyP es realizada con equipo certificado con un estándar. Apoyado por un organismo de calibraciones reconocido nacionalmente, o bien internacionalmente.
- 6.4 Las calibraciones realizadas fuera de las instalaciones por una compañía externa deberá emitir una certificación escrita al devolver el equipo, las cuales deberán estar registradas y ser rastreables por una organización reconocida.
- 6.5 El equipo de inspección, medición y prueba deberá tener etiquetas que indiquen el status de calibración (última y siguiente fecha de calibración, etc.)
- 6.6 El departamento de aseguramiento de calidad mantiene una lista de todos los equipos de medición, la cual contiene la siguiente información:
- Nombre y tipo
 - Número de serie y localización
 - Intervalo de calibración
 - Fecha de la última y la siguiente calibración
- 6.7 Almacenamiento
El equipo de medición y prueba es almacenado en un área segura y de ambiente adecuado. Son tomadas precauciones para conservar la precisión, exactitud y repetibilidad original.
- 6.8 Equipo no conforme
El equipo de medición, inspección y prueba del que se sospeche este fuera de calibración debe ser aislado.
Si se confirma que el equipo requiere calibración, aseguramiento de calidad identificará todos los productos que fueron medidos o probados con ese equipo y detendrá los lotes así elaborados hasta su posterior verificación con el equipo ya calibrado y conforme.

Aquí termina la exposición del tema y pasamos a las conclusiones, las cuales serán en forma específica, las de los aspectos metrológicos considerados.

CONCLUSIONES

* La fuerte incursión de la NORMA ISO 9000 en nuestro país ha dado auge a la metrología dado que juega un papel muy importante para evaluar la conformidad del producto y el nivel de calidad de una empresa, lo cual conduce a ser un proveedor confiable, en tanto que una mejor calidad favorece el incremento de la productividad y reduce los costos de la calidad, llevando con el tiempo a un aumento de las ventas, a una mayor penetración en el mercado y a utilidades más altas

* La metrología es una parte básica de apoyo al comercio internacional. El **sistema internacional de unidades (SI)** adoptado por los países miembros de la Convención del Metro, de la cual México es miembro desde 1890 con el **propósito de establecer un lenguaje universal común y racional para la expresión de los resultados de las mediciones**. Ofrece muchas ventajas

* **NORMAS ISO 9000**. La necesidad de estas normas derivan de la creciente globalización de los mercados. La apertura comercial y el abatimiento de las barreras arancelarias que han hecho desaparecer las fronteras comerciales. Posibilitan el mercado internacional, así como el establecimiento de un estándar internacional de calidad y dan base a la confianza en la conformidad del producto.

* El **sistema de aseguramiento metrológico** es un procedimiento que surge de la normalización, y que se transforma en una ruta de especificaciones cuyo control determina una serie de resultados previstos. El control se efectúa con base en documentos que describen las actividades y funciones de los procesos que realiza el personal involucrado y establece evidencias de conformidad

BIBLIOGRAFIA

Apuntes del diplomado básico de la calidad y el éxito industrial

Dra. Keiko Toda Miyamoto "Entorno de la calidad y productividad"

M.C. José Antonio Chico Morales "Sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO 9000"
"Auditorías internas de calidad tipo ISO 9000"

Ing. Miguel Vázquez Contreras "Metrología enfocada al sistema de aseguramiento de la calidad"

Revista: Management today. Febrero 1999, No 4

"El aseguramiento de la calidad en las empresas pequeñas y medianas"

ISO 9000 Brian Rothery Panorama. (1997)

NMX-CC-018: 1996 IMNC "Directrices para desarrollar manuales de calidad"

NMX-CC-019: 1997 IMNC "Directrices para planes de calidad"

NMX-CC-017/1 1995 IMNC

"Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipos de medición"

NMX-CH-140: 1996 IMNC

"Guía para evaluación de incertidumbre en los resultados de las mediciones"