

### ¿Cómo identifico la necesidad calibración de equipo de medición y prueba de mi organización?

Daniel Salazar

En esta edición se describirán los pasos para identificar las necesidades de calibración en una organización.

1. **¿Por qué calibrar?** Existen dudas del origen de la necesidad de calibración como las siguientes:
  - Porque es parte de las responsabilidades asignadas
  - Porque me lo solicitan los auditores, en una auditoría interna y/o externa
  - Porque debo entregar y mostrar el equipo con etiqueta de calibración vigente en cada visita de cliente.
  - Porque a alguien se le ocurrió

La normativa ISO 9001:2015 y la normativa IATF16949:2016 las cuales ambas normativas están alineadas, es por eso que la norma ISO 9001 no es un estándar de gestión de calidad independiente, sino que se implementa como un complemento.

#### **A esto la respuesta a sus dudas:**

##### **1.1 Generalidades** La organización debe:

- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y confiabilidad de los resultados cuando se realice la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requerimientos.
- La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados son apropiados
- Se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

##### **1.2 Rastreabilidad/Trazabilidad de las mediciones**

La rastreabilidad/trazabilidad de las mediciones para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición **debe**:

- a) Calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales;
- b) Identificarse para determinar su estado;
- c) Protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

Determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y **debe** tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

### 1.3 Registros de calibraciones/verificaciones

La organización debe contar con un proceso documentado para administrar registros de calibraciones/verificaciones. Los registros de actividades de calibraciones/verificaciones para todos los gages y equipo de medición y prueba (incluyendo equipo que es propiedad de los empleados y relevante para mediciones, equipo que es propiedad de los clientes, o equipo en sitio/planta que es propiedad de los proveedores) necesarios para ofrecer evidencia de conformidad con requerimientos internos, requerimientos legislativos y regulatorios, y requerimientos definidos por los clientes deben ser retenidos.

Debe asegurar que actividades y registros de calibraciones/verificaciones deban incluir los siguientes detalles:

- a. Revisiones seguidas de cambios de ingeniería que impacten en los sistemas de medición;
- b. Lectura fuera de especificaciones recibida para calibraciones/verificaciones;
- c. Una evaluación de los riesgos del uso esperado de los productos causada por una condición fuera de especificación;
- d. Cuando una pieza de equipo de prueba y medición de inspección se encuentre fuera de calibración o defectuosa durante su verificación o calibración planeada o durante su uso, debe retenerse información documentada sobre la validez de resultados de mediciones previas obtenidas con dicha pieza de equipo de prueba y medición de inspección, incluyendo la última fecha de calibración del estándar asociado y la próxima fecha requerida en el reporte de calibración;
- e. Notificación al cliente si un producto o material sospechoso ha sido enviado;
- f. Declaraciones de conformidad contra especificaciones después de calibraciones/verificaciones;
- g. Verificaciones de que la versión de software usada para el control de los productos y procesos es la especificada;
- h. Registros de calibraciones y actividades de mantenimiento para todos los gages (incluyendo equipo que sea propiedad de los empleados, equipo que sea propiedad de los clientes, o equipo en planta que sea propiedad de los proveedores);
- i. Verificaciones de software relacionado con la producción para el control del producto y el proceso (incluyendo software instalado en equipo que sea propiedad de los empleados, equipo que sea propiedad de los clientes, o equipo en planta que sea propiedad de los proveedores).

### 2. ¿Cómo identifico el equipo con necesidad de calibración?

Ahora que ya conoce las necesidades y requisitos de calibración en una organización, es importante que identifique en las instalaciones de su organización el equipo de medición y prueba con esta necesidad para ello pueden utilizarse los siguientes tips:

- Vaya al **Gemba Walk** ir a observar el proceso, entender la manera como se está desarrollando el trabajo, hacer preguntas, identificar, resguardar si el equipo no está calibrado, comunicar la situación y riesgos, aprender para mejorar de forma continua.
- **Comunicación con la Dirección de la organización**, para dejar claras las políticas internas, de acuerdo a legislaciones y normativas externas, para el control, uso y compra de instrumentos de equipo de medición y prueba, recuerde si es encargado del departamento o tiene responsabilidades de calibración, verificación y metrología dentro de una organización **Usted es el experto y tiene esa función bajo su responsabilidad.**
- Inicio de proyectos o traslados de instalaciones, es importante **involucrarse tener una comunicación constante** con el departamento de APQP (automotriz) o desarrollo de nuevos proyectos y/o productos o ingeniería de su organización en las 5 fases, pero principalmente en la etapa de PLANEACIÓN y validación de producto y proceso.
- **Comunicación constante** con el departamento de compras o procurement de su organización, es importante asesorar técnicamente al comprador de los servicios de calibración externa, equipos de medición y prueba de la organización al momento de comprar evitar riesgo de equipo de medición y prueba que no cubre con los requisitos normativos, legales, especificaciones, requisitos del APQP, control plan o las necesidades del cliente de su organización. **Usted es el experto y tiene esa función bajo su responsabilidad.**
- Durante el **Gemba Walk** ir a observar el proceso y control plan en las ayudas visuales y revise cambios que no fueron comunicados y reaccione para mantener calibrado el equipo de medición y prueba de la organización y comunique su interacción en ese evento que pudo poner en riesgo el producto, recuerde: **Un paso adelante.**