

	<b>PROCEDIMIENTO PG 08</b> <b>CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN</b>	Fecha: 05/09/2011
		Revisión: 00

## ÍNDICE

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. DEFINICIONES**
- 4. RESPONSABILIDADES**
- 5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO**
  - 5.1. Adquisición, recepción e identificación de equipos
  - 5.2. Identificación y estado de calibración
  - 5.3. Plan de calibración
  - 5.4. Calibración
  - 5.5. No conformidades
- 6. DISTRIBUCIÓN Y ARCHIVO**
- 7. REGISTROS**
- 8. ANEXOS**

Elaborado por el Representante de Calidad y Medio Ambiente:	Revisado por el Comité de Gestión de Calidad y Medio Ambiente:	Aprobado por Director de Explotación:	Copia a:
Fecha: 05/09/2011	Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<b>PROCEDIMIENTO PG 08 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN</b>	Fecha: 05/09/2011
		Revisión: 00

## 1. OBJETO

El objeto de este procedimiento es describir el sistema establecido en SMV para asegurar la fiabilidad de los equipos utilizados para inspección, medición y ensayo.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a todos los equipos que se utilizan para controlar parámetros del SGCMA de SMV en el Depósito Controlado.

## 3. DEFINICIONES

**INCERTIDUMBRE DE LA MEDIDA:** Estimación que caracteriza el intervalo de valores en el que se sitúa, con gran probabilidad, el valor verdadero de la magnitud medida.

**EXACTITUD DE LA MEDIDA:** Concordancia entre el resultado de una medida y el valor convencionalmente verdadero de la magnitud medida.

**ERROR DE LA MEDIDA:** Diferencia entre el resultado de la medida y el valor verdadero.

## 4. RESPONSABILIDADES

Las responsabilidades relativas al cumplimiento de este procedimiento quedan establecidas según se detalla en el siguiente apartado.

## 5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

### 5.1. Adquisición, recepción e identificación de equipos

El Director de Explotación es responsable de seleccionar el equipo que, en cada caso, resulta más adecuado. Para ello tiene en cuenta, además de la opinión del personal que los utilizará, lo siguiente:

- Tipo de equipo
- Unidades de medida
- Rango de la medida
- Divisiones de la escala
- Incertidumbre de equipo
- Condiciones de trabajo
- Condiciones ambientales

Cuando se adquiera el equipo, el Director de Explotación debe solicitar al proveedor las recomendaciones básicas para su funcionamiento así como el certificado de calibración inicial realizado por un laboratorio acreditado.

A la recepción de un equipo, es responsabilidad del Director de Explotación el comprobar que el equipo cumple con los requisitos especificados en el pedido y que éste contenga toda la documentación solicitada. Posteriormente, la documentación del equipo se archiva en su carpeta correspondiente.

En el momento de recepcionar un equipo, el Responsable Técnico determina si el equipo debe estar sometido a calibración o, bien, no es necesario. En este último caso se coloca en el equipo una etiqueta en lugar visible con el texto "Equipo no sometido a calibración" (ver Anexo I).

	<b>PROCEDIMIENTO PG 08 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN</b>	Fecha: 05/09/2011
		Revisión: 00

## 5.2. Identificación y estado de calibración

Los equipos sometidos a calibración se identifican mediante un número que se asigna de forma correlativa.

El Responsable Técnico incluye a los equipos sometidos a calibración en el Registro denominado "Relación de equipos sometidos a calibración" (FPG 08/01) y cumplimenta, como mínimo, los siguientes datos:

- Número de identificación del equipo
- Nombre del equipo
- Descripción del equipo
- Marca y modelo del equipo
- Frecuencia de la calibración
- Tipo de calibración (interna o externa)
- Referencia del método de calibración (IT)
- Responsable de calibración

Los métodos utilizados para la calibración de los diferentes equipos se desarrollan en las siguientes Instrucciones Técnicas:

- IT 08/01: "Mantenimiento y Calibración de la Balanza Analítica"
- IT 08/02: "Mantenimiento y Calibración de la Balanza Térmica"
- IT 08/03: "Mantenimiento y Calibración del Conductímetro"
- IT 08/04: "Mantenimiento y Calibración del Espectrofotómetro"
- IT 08/05: "Mantenimiento y Calibración del Horno Mufla"
- IT 08/06: "Mantenimiento y Calibración del Medidor del Punto de Inflamación"
- IT 08/07: "Mantenimiento y Calibración del pHmetro"
- IT 08/08: "Mantenimiento y Calibración del Termoreactor"

Con el objetivo de tener todos los equipos identificados y conocer su estado de calibración, a cada uno de ellos se le coloca, en un lugar visible, una etiqueta de "Identificación y estado de Calibración" (ver Anexo I), que contiene la siguiente información:

- Número de identificación
- Fecha de la última calibración
- Fecha de la próxima calibración
- Firma del responsable

El hecho de que un equipo lleve pegada la etiqueta debidamente cumplimentado significa que la calibración del aparato es CONFORME y puede utilizarse.

Si se encuentra en equipo en estado NO CONFORME, se le retirará de inmediato la etiqueta blanca y, en la medida de la posible, se retirará de su lugar de uso habitual.

En equipos sometidos a calibración de pequeñas dimensiones (termómetros, pipetas, etc.) en los que no sea viable colocar la etiqueta, el estado de calibración CONFORME se señalará mediante un punto verde, mientras que si alguno de ellos se encontrase en estado NO CONFORME se retirará de inmediato del Laboratorio. La fecha de la última calibración y la de la siguiente podrán conocerse consultando el "Calendario de Calibraciones".

## 5.3. Plan de calibración

	<b>PROCEDIMIENTO PG 08 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN</b>	Fecha: 05/09/2011
		Revisión: 00

Anualmente el responsable Técnico prepara el "Calendario de Calibraciones" (FPG 08/02), en el que para cada equipo se indica la fecha de calibración prevista.

Para confeccionarlo tiene en cuenta los intervalos de calibración definidos en el Registro "Relación de equipos sometidos a calibración" y los resultados obtenidos en las calibraciones anteriores, que le permitirán modificar los intervalos de calibración, acortándolos o alargándolos.

El Responsable Técnico debe asegurarse de que el "Calendario de Calibraciones" vigente sea conocido por los responsables de las calibraciones, para que éstas se realicen en las fechas previstas.

#### **5.4. Calibración**

Las calibraciones pueden realizarse internamente o, bien, a través de Laboratorios Externos acreditados.

En el caso de calibraciones externas:

- El Responsable Técnico debe revisar y aprobar el informe elaborado por el laboratorio externo.
- El responsable de la calibración de un determinado equipo debe establecer los contactos necesarios con el laboratorio externo a fin de que las calibraciones se realicen en las fechas señaladas en el "Calendario de Calibración", y mantener actualizada la etiqueta del estado de calibración del aparato.

En el caso de calibraciones internas:

El Responsable Técnico:

- Elabora las instrucciones de calibración y las somete a la aprobación del Director de Explotación. En ellas se describe el procedimiento a seguir y se especifica para cada aparato el "Error máximo permitido", así como la incertidumbre calculada para el mismo.
- Revisa que los equipos sean sometidos al mantenimiento adecuado que asegure que su manejo, conservación y alcance no alteran la exactitud y su adecuación al uso.

El responsable de la calibración:

- Realiza la calibración atendiendo a todo lo especificado en este procedimiento. Una vez obtenidos los resultados y calculada la Incertidumbre, ésta deberá ser inferior al "Error máximo permitido" para considerar dicha calibración CONFORME. En caso contrario se considerará NO CONFORME, y se actuará según se explica en el siguiente apartado.
- Una vez obtenidos los resultados, cumplimenta un "Registro de Calibración de Equipos" (FPG 08/03) y la presenta al Responsable Técnico para su aprobación. En este registro consta la siguiente información:
  - Número de identificación del equipo
  - Fecha de calibración
  - Responsable de calibración
  - Error máximo permitido
  - Incertidumbre calculada
  - Resultado de la calibración
- Mantiene al día la etiqueta relativa al estado de calibración del aparato o, en su caso, las marcas de identificación.

	<b>PROCEDIMIENTO PG 08 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN</b>	Fecha: 05/09/2011
		Revisión: 00

#### **5.4. No conformidades**

En el caso de que una calibración fuese encontrada No Conforme, además de actuar según se ha indicado en los apartados anteriores, el Responsable Técnico evaluará la validez de los resultados obtenidos anteriormente y definirá todas las acciones a realizar.

En el caso que un equipo sea rechazado por la calibración, se ajustará, si es posible, o se utilizará para realizar medidas de menor precisión. Cuando ninguna de las dos soluciones anteriores sea posible, el equipo será rechazado y trasladado de inmediato fuera de su lugar habitual de utilización. En caso de que ello no sea posible, se identificará con una etiqueta roja, colocada en lugar bien visible, de "Aparato fuera de uso" (ver Anexo I).

#### **6. DISTRIBUCIÓN Y ARCHIVO**

Se distribuye una Copia Controlada de este procedimiento a los miembros del Comité y al auditor interno.

El Representante de Calidad y Medio Ambiente mantiene archivado el original de este procedimiento.

#### **7. REGISTROS**

Los registros generados a raíz de la aplicación de este procedimiento son:

- RPG 08/01: "Relación de equipos sometidos a calibración"
- RPG 08/02: "Calendario de calibraciones"
- RPG 08/03: "Registro de calibración de equipos"

Los originales de dicho registro son archivados por el Representante de Calidad y Medio Ambiente, durante un periodo de 3 años.

#### **8. ANEXOS**

- Anexo I: Formato de etiquetas
- Anexo II: Registro de modificaciones

	<b>PROCEDIMIENTO PG 08 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN</b>	Fecha: 05/09/2011
		Revisión: 00

**ANEXO I: Formato de etiquetas**

Nº identificación:
Última calibración:
Próxima calibración:
Firma:

**EQUIPO NO  
SOMETIDO A  
CALIBRACIÓN**

**APARATO  
FUERA  
DE USO**

	<b>PROCEDIMIENTO PG 08 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN</b>	Fecha: 05/09/2011
		Revisión: 00

**ANEXO II: Registro de modificaciones**

REGISTRO DE MODIFICACIONES	
DOCUMENTO MODIFICADO (REVISIÓN/FECHA)	NATURALEZA DEL CAMBIO