

Contenido

1. Propósito	2
1.1 Objetivo	2
1.2 Alcance	2
2. Definiciones	2
3. Desarrollo	3
3.1 Generalidades	3
3.2 Calibración	3
3.3 Registro de Calibraciones	3
3.4 Uso y Localización	3
3.5 Exactitud y Desviaciones	3
3.6 No Conformidades	4
4. Responsabilidades	4
5. Anexos	4
6. Referencias	4
7. Hoja de Cambios	5

1. Propósito

1.1 **Objetivo.** Describir la metodología utilizada por Amitech para asegurar la adecuación de los dispositivos de seguimiento y medición a los requerimientos de uso definidos.

1.2 **Alcance.** Este procedimiento es aplicable a todos los dispositivos utilizados para proporcionar evidencia de conformidad del producto y de las condiciones de medio ambiente y seguridad con los requisitos determinados.

2. Definiciones

2.1 **Calibración:** control y ajuste realizado periódicamente y de acuerdo a normas que califican los instrumentos para su utilización correcta.

2.2 **Valor Verdadero:** valor estadísticamente más probable de la medición.

2.3 **Medición:** conjunto de operaciones para determinar el valor verdadero de una magnitud.

2.4 **Exactitud:** proximidad entre el resultado de una medición y el valor verdadero de la magnitud sometida a medición. Es una cualidad. Se relaciona con el desvío o error.

2.5 **Error o desvío:** resultado de una medición menos el valor verdadero. Puede ser positivo o negativo.

2.6 **Precisión:** es una cualidad. Se relaciona con la dispersión o variabilidad de mediciones, supuestamente iguales, alrededor del valor medio (desviación estándar).

2.7 **Incertidumbre de medición:** parámetro asociado con los resultados de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que pueden ser razonablemente atribuidos a la magnitud de la medición.

La medida de la incertidumbre de medición es la desviación estándar de la media:

$$I_m = \frac{s}{\sqrt{n}}$$

s: desviación estándar experimental de las observaciones y

n: número de observaciones

2.7 Incertidumbre combinada: se calcula en los casos en que se deba considerar varias fuentes de contribución a la incertidumbre.

Es la raíz cuadrada positiva de la suma de los cuadrados de los términos, siendo los términos las incertidumbres individuales:

$$I_c = \sqrt{I_1^2 + I_2^2 + \dots + I_n^2}$$

Incertidumbre expandida: cuando se necesita fijar un intervalo de confianza, se multiplica la incertidumbre combinada I_c por un factor t basado en el nivel de probabilidad requerido para el intervalo.

Con una probabilidad o nivel de confianza del 95%, usando la tabla “t de Student” – nivel de significancia 0.05 a ambos lados para n-1 grados de libertad (n es el número de datos):

$$I_e = t * I_c$$

Tolerancia: rango aceptable de una característica de calidad medida.

Resolución: valor escalar, menor división de escala del instrumento.

3. Desarrollo

3.1 Generalidades

El Jefe de [Aseguramiento](#) de Calidad realiza y mantiene el Plan de Calibraciones de Dispositivos de Seguimiento y Medición T-431-01, en el que se indican las calibraciones internas y externas.

3.2 Calibraciones

El Jefe de [Aseguramiento](#) de Calidad realiza el pedido de compra, para las calibraciones externas de acuerdo a lo planeado, y gestiona el pedido de los turnos necesarios.

Los Operarios de Control de Calidad, siguiendo el Plan, efectúan las calibraciones internas de acuerdo a los instructivos correspondientes.

Para las calibraciones internas, se monitorean temperatura y humedad relativa y no se requieren condiciones especiales ambientales

En todos los casos se recibe o emite un informe de calibración y el instrumento es etiquetado con el n° de serie del instrumento, la fecha de la calibración y el próximo vencimiento.

3.3 Registro de Calibración

Para los equipos y dispositivos incluidos en la Lista se realiza y mantiene un Registro de Calibración F-431-05 Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad, en el que se completan los datos principales del equipo y los resultados de cada calibración.

3.4 Uso y Localización

La localización de los dispositivos y equipos se indica en Plan de Calibración de Dispositivos de Seguimiento y Medición T-431-01.

En el caso de los dispositivos o equipos destinados a mediciones en la línea de producción se mantiene el [F-431-01](#), para asegurar conocer la ubicación y las mediciones realizadas por cada equipo en todo momento.

3.5 Exactitud y tolerancias

Los equipos, dispositivos y patrones de calibración deben tener una exactitud relativa al uso previsto.

La incertidumbre total del dispositivo y/o patrón no debe exceder de 1/3 a 1/4 de la tolerancia aceptable en la característica a ser medida, excepto que el avance de la técnica no lo permita.

3.6 No conformidades

En caso de no conformidad en una calibración se procede a retirar el equipo de uso y desecharlo si es que no tiene compostura, si la tiene se hace externamente.

4. Responsabilidades

Jefe de Aseguramiento de Calidad: realizar el plan de calibraciones y asegurar su cumplimiento. Asegurar que solamente dispositivos calibrados y calificados sean utilizados en el alcance definido.

Asegurar que los instrumentos o dispositivos sean correctamente instalados, mantenidos y manipulados. Solicitar y aprobar toda reparación a efectuarse sobre los dispositivos de seguimiento y medición.

Mantener actualizados los registros de calibración y analizar las frecuencias de calibración en función de los resultados.

Realizar y registrar la validación de los resultados en caso de equipos no conformes con los requisitos.

Todos los empleados: observar vigencia de calibraciones de los equipos y condiciones de manipulación, regresar los equipos a Control de Calidad en caso de vencimiento, rotura o dudas.

5. Anexos

No Aplica

6. Referencias

- 6.1 T-431-01. Plan de Calibración de Dispositivos de Seguimiento y Medición.
- 6.2 F-431-05. Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad GR&R

