

LAS MEDICIONES: ASEGURANDO SU CALIDAD

por: Ing. Pablo F. CAMPOS
Ing. Abel A. GRAMAJO
Ing. Ricardo WERBER

FUNDACION Q (Argentina)
QUALITECH CONSULTANTS S.R.L.



ABSTRACT:

En los últimos años, las exigencias de consistencia y compatibilidad entre las mediciones han aumentado enormemente, esperando que durante el armado final, los componentes fabricados en una planta se hermanen con componentes provenientes de otra; situación esta cada vez más común en un mercado globalizado.

Dichas exigencias pueden ser cumplidas por medio de la implementación de un programa que establezca, evalúe y controle la calidad de las mediciones.

Un programa que asegure la calidad de las mediciones debe incluir las siguientes actividades: a) identificar los procesos de medición, b) determinar la precisión necesaria de cada proceso, c) identificar los errores sistemáticos, d) controlar la estabilidad de los procesos de medición, y e) analizar la relación entre la precisión y la tolerancia.

Este trabajo pretende ser una introducción de los aspectos metrológicos relacionados con la industria y su aplicación al cumplimiento de las exigencias contenidas en las Normas Internacionales ISO de la Serie 9000.

INTRODUCCION:

Medir es un proceso de comparación entre una unidad desconocida respecto a un patrón conocido. Esta comparación se realiza por medio de un equipo de medición que indica las diferencias entre lo desconocido y el patrón.

Teóricamente, todas las mediciones deberían realizarse en base a los patrones que están definiendo la unidad de medida. Esto, no obstante aunque es posible, es impracticable a escala industrial y en consecuencia es necesario establecer una jerarquía de patrones de forma similar a la pirámide organizacional de una empresa.

El proceso de comparar un patrón o un equipo de medición respecto a otro patrón de mayor jerarquía o de mayor exactitud se conoce como calibración.

A través del proceso de calibración, todas las mediciones se pueden relacionar con un patrón primario. En otras palabras, se mantiene la trazabilidad para asegurar que todas las mediciones sean consistentes.

Las exigencias para la trazabilidad van de la mano con las exigencias de un aspecto de la producción actual: la intercambiabilidad. En los primeros días de la Revolución Industrial, la unión de partes se hacía en el mismo momento y se ajustaban logrando el ensamble deseado. Este modo de operación se fue haciendo impracticable y, en el año 1850, Whitney introdujo la producción intercambiable en la fabricación de armas. El trabajo de Whitworth en Inglaterra en relación a las roscas de tornillos llevó al uso de patrones para que los bulones y las tuercas fueran intercambiables.

Se debe tener presente, que más del 40% de los fracasos en la certificación ISO de empresas, es debido a deficiencias en el sistema de control de calibración de equipos de inspección, medición y ensayo.

La Norma ISO 9004/94, en su punto 13.1, Control de medición, establece la necesidad de mantener un control suficiente sobre los sistemas de medición utilizados en el desarrollo, fabricación, instalación y servicio de un producto, con el propósito de dar confianza en las decisiones o acciones basadas en los datos de medición.

El control debe efectuarse sobre calibres, instrumentos, sensores, equipo especial de ensayo y programas de computación relacionados.

Además, deben ser controlados apropiadamente los dispositivos, elementos e instrumentos del proceso de fabricación que puedan afectar las características especificadas de un producto, proceso o servicio.

DEFINICIONES

Las definiciones de los términos utilizados en este trabajo, están contenidas en la Norma Internacional ISO 10012-1/1992. En particular definimos:

* Calibración:

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

DESARROLLO

Las Normas ISO 9001, 9002 y 9003, exponen diez puntos conteniendo exigencias que al implementarse permitirán disponer de un Sistema confiable de mediciones. Tomaremos como ejemplo la Norma ISO 9001, desarrollando en forma secuencial cada una de las exigencias del capítulo 4.11.

ISO 9001, puntos 4.11. y 4.11.a).

La Norma ISO 9001 en su punto 4.11, establece que:

" El fabricante debe controlar, calibrar y mantener adecuadamente los equipos de inspección, medición y ensayo, tanto propios como facilitados por el cliente, que utiliza para demostrar la conformidad de los productos con las especificaciones."

" Los equipos deben utilizarse de tal forma que aseguren que la Incertidumbre de Medición se conoce y es compatible con la capacidad de medición requerida."

" El fabricante debe: identificar las mediciones que se va a efectuar, la exactitud requerida y seleccionar los equipos apropiados."

* ¿Qué es lo que tenemos que medir?

Esto nos lo dicen los documentos aplicables al contrato que motiva la fabricación del elemento: Orden de Compra, especificaciones del comprador, especificaciones propias del fabricante y las normas, especificaciones, códigos y reglamentos aplicables al producto.

Generalmente, todas las inspecciones y ensayos a realizar y que solicitan estos documentos aplicables, están contenidos en planes de calidad o en procedimientos documentados (ISO 9001, 4.10.1.1).

Uno de los documentos más comunes que indica en forma secuencial cuáles son las inspecciones y ensayos a realizar, es el Plan de Inspección y Ensayo o Plan de Fabricación y Ensayo. Estos documentos, a su vez, hacen referencia a procedimientos, especificaciones, instrucciones y/o planos, los que a su vez indican en forma concreta, las mediciones a realizar.

* ¿Con qué exactitud debemos medir?

En esos mismos documentos, se establecen las tolerancias de las mediciones a efectuar.

* ¿Con qué vamos a medir?

Deberemos poseer un listado de los equipos con los que contamos. De este listado podrá surgir cual de ellos podremos utilizar para las mediciones requeridas, en función del conocimiento de:

- la incertidumbre de medición de cada equipo,
- su exactitud, y
- las tolerancias que se nos exige cumplir.

* ¿Qué es Incertidumbre de Medición?

En la Norma ISO 10012-1/92, punto 3.7, se define Incertidumbre de Medición al:

" resultado de la evaluación dirigida a caracterizar el rango dentro del cual se estima que descansa el valor verdadero de una magnitud, generalmente con una probabilidad dada."

La Incertidumbre de Medición comprende, en general, varios componentes. Algunos de ellos pueden ser estimados sobre la base de la distribución estadística de los resultados de series de mediciones y puede ser caracterizada por desviaciones estándar experimentales.

La Incertidumbre de Medición es un valor característico de cada equipo y tiene una dependencia directa de su estado. Quiere decir que la deberemos determinar periódicamente para definir si el equipo sigue siendo válido para la medición requerida.

Es interesante la consulta a la Norma DIN 1319, parte 3, para profundizar el tema.

* ¿Cómo se determina?

a. En cada calibración deberemos tomar los valores de una serie n de mediciones.

b. Calcular el promedio $\bar{X}$ de la serie de n mediciones que arroja valores x_i :

$$\bar{X} = \frac{\sum x_i}{n}$$

c. Calcular las desviaciones d_i :

$$d_i = x_i - \bar{X}$$

d. Calcular la desviación estándar:

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum d_i^2}{n - 1}}$$

- e. Calcular el cuadrado de la desviación estándar y sumarle los cuadrados de las incertidumbres de medición de los patrones utilizados:

$$\sigma^2 + \text{IMp1}^2 + \text{IMp2}^2 + \dots = R$$

- f. Calcular el valor $\sqrt{R}$.
- g. Aplicar el valor del coeficiente t de Student para una determinada probabilidad estadística P , por ejemplo del 95%, en función de $n-1$. (Tabla 1 de DIN 1319, parte 3).

n	$t/\sqrt{n}$ 95	$t/\sqrt{n}$ 99
2	9,00	45,0
3	2,5	5,7
4	1,6	2,9
5	1,2	2,1
6	1,0	1,6
10	0,72	1,0
20	0,47	0,64
30	0,37	0,50
50	0,28	0,38
100	0,20	0,26
200	0,14	0,18

- h. La incertidumbre de medición será:

$$\text{IM} = \pm \frac{t}{\sqrt{n}} \cdot \sqrt{R}$$

- i. El verdadero valor de la medición se encuentra dentro del intervalo:

$$X \pm \frac{t}{\sqrt{n}} \cdot \sqrt{R}$$

- * **Compatibilidad de la Incertidumbre de Medición con la capacidad de medición requerida**

Significa que deberíamos comparar los valores de IM con las tolerancia requeridas. Pero ISO 9001 no nos dice como se hace esta comparación. Adoptamos como criterio válido el siguiente:

$$0,5 \text{ to} \geq \text{IME} \geq 0,1 \text{ to}$$

Siendo: to = tolerancia de la medición

IME = Incertidumbre de Medición del equipo

De esta manera podremos seleccionar un equipo y asegurar que es apropiado para la medición a realizar.

* ¿Qué es exactitud?

Exactitud significa lo cercano a la verdad. En ISO 10012-1, punto 3.6, se la define como:

" la cercanía de la coincidencia entre el resultado de una medición y el valor verdadero (convencional) de la magnitud."

La primera exigencia de cualquier sistema de medición es que tenga una adecuada repetitividad.

- **Ejemplo:** si tenemos resultados muy variables para cada medición sobre un bloque patrón, estos resultados no tienen importancia y nos están indicando que nuestro sistema de medición es inefectivo.

La repetitividad de un grupo de mediciones repetidas es el grado en que ellas están en concordancia y generalmente se la define en términos estadísticos.

En una situación normal, los resultados seguirán una distribución gaussiana y podrán ser caracterizados por dos parámetros: el promedio y la desviación estándar, recordando que el promedio es simplemente la media aritmética de los resultados y la desviación estándar ó σ (sigma) mide la dispersión de los resultados o su precisión.

La cercanía del promedio respecto al verdadero valor se relaciona con la exactitud de la medición. Y la magnitud de σ nos da la medida de la repetitividad del sistema de medición. Cuanto menor es σ , mayor es la repetitividad del sistema de medición.

Varias fuentes de errores podrán afectar la exactitud de una medición y otras varias influencias pueden afectar la repetitividad.

Hay dos tipos de errores: fijos y aleatorios.

Los errores fijos, como su nombre nos indica, no varían entre una medición y la siguiente. Permanecen constantes durante un conjunto de mediciones.

- **Ejemplos:** en un medidor electrónico, el error de la puesta a cero. Otro error de este tipo podría ser el error de un bloque patrón master usado para calibrar otros bloques patrón. La diferencia de unos pocos grados en la temperatura media de los dos bloques patrón durante el proceso de medición es otro error fijo que puede afectar los resultados.

Los errores fijos afectan la exactitud de una medición, por lo tanto, se deberá esforzar para aislar y cuantificar estos errores. Una vez que conozcamos sus magnitudes, los resultados pueden ser corregidos para compensarlos.

* **¿Cómo se determina la exactitud?**

- a. Para un equipo dado, se debe determinar la exactitud para todo su rango de medición. El número de puntos representativos del rango generalmente está establecido por la norma metrológica de aplicación. En cada punto se conoce el valor exacto de la medición V_i (valor de los patrones utilizados en la calibración).
- b. Se elige el número " x " de determinaciones a realizar en cada punto del rango.
- c. Para cada V_i se determinan n valores x_i .

d. Se calcula el promedio $\bar{X} = \frac{\sum x_i}{n}$

- e. Se determina el error para cada punto del rango de medición:

$$E_i = x_i - V_i$$

- f. Se determina el promedio de los errores

$$\bar{E} = \frac{\sum E_i}{n}$$

- g. Se compara el promedio de los errores con el error admisible del equipo de medición que se puede obtener de la norma metrológica o del manual del equipo.

$$\bar{E} \leq E_{\text{adm}}$$

- h. Si esto se cumple, el instrumento sigue siendo exacto.
- i. Se debe trazar la curva de calibración: errores vs. capacidad del equipo.

Se debe tener en cuenta que existen equipos que no sólo poseen errores por desviación, sino también por sus propias características. Un ejemplo lo constituyen los manómetros, en los cuales se determinan diferencias de lecturas entre las carreras ascendente y descendente (histéresis) con valores admisibles indicados por la norma aplicable.

ISO 9001, punto 4.11.b).

La Norma ISO 9001 en su punto 4.11.b), establece que:

" El fabricante debe identificar, calibrar y ajustar todos los equipos y dispositivos de inspección, medición y ensayo que puedan afectar la calidad de los productos, a intervalos definidos o antes de su utilización."

" La calibración debe hacerse contra equipos certificados que tengan una relación válida conocida con patrones nacionales reconocidos."

" Cuando no existan tales patrones, deberá establecerse documentalmente la base utilizada para la calibración."

* ¿Cómo se identifican los equipos?

Los medios de medición, de acuerdo a su prestación y cualidades metrológicas, se pueden agrupar en clases de equipos, lo que da origen a códigos a aplicar.

Estas clases de equipos se pueden codificar con una nomenclatura del tipo X1 X2, como lo vemos en el siguiente ejemplo:

CODIGO	CLASE DE EQUIPO
00	Patrones de calibración y trabajo
01	Calibre Pie de Rey
02	Micrómetro
03	Alesámetro
04	Reloj comparador
05	Elemento de sujeción y/o portación
06	Nivel
07	Goniómetro
08	Elemento de control por atributos o comparación
09	Calibre especial
10	Instrumento electrónico de medición
11	Micrómetro especial
12	Instrumento de medición óptica
13	Instrumento para medición de temperaturas
14	Equipos y sistemas de medición
15	Torquímetros y dinamómetros
16	Equipos para determinación de masa
17	Instrumental de medición neumática
18	Indicadores de presión
19	Plantillas transparentes para medición óptica
20	Equipos para verificación de dureza

El código deberá completarse indicando, por ejemplo, sector al que pertenece y un número secuencial para ese tipo o familia de equipo.

* ¿Cómo se calibran los equipos?

Las metodologías a aplicar en la calibración de equipos están definidas en normas metrológicas internacionales. Entre los sistemas más utilizados se encuentran los correspondientes a las:

Normas DIN
Normas MIL STD
Normas JIS
Normas ANSI
Normas ISO

Como ejemplo, podemos presentar algunos equipos de medición básicos y las normas metroológicas de aplicación correspondientes:

Bloques patrón	DIN 861 ISO 3650 Recom.OIML Nro.30
Calibre Pié de Rey	DIN 862 DIN 1319
Micrómetro	DIN 863 ISO 3611
Reloj comparador	DIN 878/879/2270 ISO R463
Nivel	DIN 877/2276
Goniómetro	no normalizado



* ¿Con qué frecuencia se calibran los equipos?

En general, las normas no definen la frecuencia de calibración, ya que esta depende del equipo en cuestión y del uso al que esté sometido. Como guía, podemos considerar los siguientes ejemplos:

TIPO DE EQUIPO	FRECUENCIA
Micrómetro, calibre pie de rey y dispositivos de medición de longitud	cada dos meses
Calibres simples para diámetros internos y externos	cada tres meses
Calibres de roscas	cada cuatro meses
Presóstatos	cada dos a tres meses

Existen algunos equipos para los que las normas metroológicas establecen una validez de las calibraciones. Un ejemplo de esto lo constituyen los bloques patrones de acero, para los cuales la norma DIN 861, parte 1, Tabla 2, establece valores admisibles de Modificaciones de longitud por año, debido a problemas de estabilidad dimensional.

Los valores obtenidos por aplicación de esta tabla, deben compararse con los de la Tabla 4 (tolerancias y desviaciones admisibles).

Si tomamos como ejemplo el bloque patrón de 1,27 mm perteneciente a una caja de bloques de Exactitud 00 y aplicamos los valores de la Tabla 2, obtenemos por año los siguientes valores:

1er año: $\pm 0,020635 \mu\text{m}$
 2do año: $\pm 0,04127 \mu\text{m}$
 3er año: $\pm 0,0619 \mu\text{m}$

Observamos que al cumplir el 3er año, superamos el valor límite $\pm 0,06 \mu\text{m}$ dado por la Tabla 4.

TABLA 2

gr. de precisión	desviación tolerada por año
00 0 K	$\pm (0,02 + 0,0005 \cdot l) \mu\text{m}$
1 2	$\pm (0,05 + 0,001 \cdot l) \mu\text{m}$

l = medida nominal en mm

- * ¿Qué significa una relación válida conocida de un equipo con patrones oficiales reconocidos?

Esto nos introduce al concepto de trazabilidad. La Norma ISO 10012-1, punto 3.22, la define como:

" la propiedad por la cual el resultado de una medición puede ser relacionado a patrones de medición apropiados, generalmente a patrones internacionales o a patrones nacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones (cadena de trazabilidad). "

Esta cadena de trazabilidad puede representarse como una pirámide, cuya base (1er plano), la constituye el equipo de medición, o sea, el mínimo nivel jerárquico de precisión.

El siguiente plano (2do) de la pirámide, lo constituye el patrón del equipo de medición o 2do nivel jerárquico de precisión.

Y así sucesivamente hasta llegar al patrón nacional o internacional de referencia.

Cada nivel jerárquico debe estar relacionado con el contiguo, de modo tal de cumplimentar la misma relación dada para la base y el 1er nivel.

$$0,33 \text{ IMe} \geq \text{IMp1} \geq 0,1 \text{ IMe}$$

donde: IMp1 = Incertidumbre de Medición del patrón de calibración del equipo

Para el nivel siguiente será:

$$0,33 \text{ IMp1} \geq \text{IMp2} \geq 0,1 \text{ IMp1}$$

donde: IMp2 = Incertidumbre de Medición del patrón de calibración de referencia

Y así sucesivamente hasta llegar al patrón nacional o internacional.

ISO 9001, punto 4.11.c).

La Norma ISO 9001 en su punto 4.11.c), establece que:

" se deben establecer por escrito y mantener actualizados los procedimientos de calibración que incluyan detalles del tipo de equipo, número de identificación, localización, frecuencia y método de verificaciones, criterios de aceptación y acciones que deben tomarse cuando los resultados no sean satisfactorios."

Las calibraciones deberán efectuarse de acuerdo con procedimientos escritos. Entre los elementos a ser incluidos en los procedimientos, existirán algunos que son comunes para todos los equipos de medición, inspección y ensayo y otros que son particulares de una familia o tipo de equipos. Podremos así determinar la necesidad de establecer un Procedimiento General y una serie de Procedimientos Específicos.

Se deberá asegurar que todos los procedimientos sean adecuados para su propósito y deberán contener la suficiente información para asegurar:

- * su propia implementación
- * consistencia de aplicación
- * resultados de medición válidos

Los procedimientos deberán estar disponibles para el personal involucrado en la realización de las calibraciones.

ISO 9001, punto 4.11.d).

La Norma ISO 9001 en su punto 4.11.d), establece que:

" se deberá asegurar que los equipos de inspección, medición y ensayo tienen la exactitud y precisión requeridas."

El fabricante deberá revisar cualquier requisito técnico pertinente antes de comenzar a trabajar en los productos, y se asegurará que el equipo de medición, necesario para la ejecución de los trabajos, está disponible y posee la exactitud, estabilidad, rango y resolución apropiados para la aplicación destinada.

Esta revisión deberá ser efectuada en una etapa tan temprana como sea práctico a fin de permitir la planificación completa y efectiva del sistema de calibración.

ISO 9001, punto 4.11.e).

La Norma ISO 9001 en su punto 4.11.e), establece que:

" se deben identificar los equipos de inspección, medición y ensayo con una marca apropiada o por medio de un registro de identificación aprobado que indique su estado de calibración."

Es esencial lograr una identificación adecuada del estado de calibración de todo el equipo de medición para evitar su utilización fuera de calibración. Esto puede conseguirse por medio de una etiqueta o tarjeta vinculada al equipo. El principal aspecto de este sistema de identificación es que permite indicar la vigencia de la calibración del equipo. También sirve para indicar si existe alguna indicación concreta de utilización para el equipo.

Cuando el rotulado o codificación es impracticable o inapropiado, serán establecidos procedimientos escritos alternativos efectivos. El rotulado deberá permitir también la identificación del personal autorizado responsable por la confirmación en cuestión.

Deberán tomarse todos los recaudos razonables referidos al mal uso intencional o accidental de los rótulos.

ISO 9001, punto 4.11.f).

La Norma ISO 9001 en su punto 4.11.f), establece que:

" se deben mantener actualizados los registros de calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo."

Las Normas ISO exigen que el fabricante pueda demostrar que todo el equipo utilizado para inspección, medición y ensayo, se mantiene en el estado de calibración especificado. Esto supone

una obligación de mantener registros detallados de todas las mediciones efectuadas. Los registros también sirven para demostrar al Cliente que se están calibrando los equipos a intervalos de tiempo regulares, así como de la frecuencia de cada calibración. La información a ser registrada varía de acuerdo al equipo en cuestión.

- * Descripción e identificación unívoca del equipo: marca, tipo y número de serie
- * Fecha de la calibración
- * Resultados de la calibración
- * Período de tiempo asignado entre calibraciones
- * Límites señalados de error admisibles
- * Identificación de los procedimientos de calibración
- * Patrones utilizados en la calibración
- * Referencias a las normas en que se basa la calibración
- * Condiciones ambientales durante la calibración y declaración de cualquier corrección si fue necesaria
- * Declaración de las incertidumbres involucradas en la calibración del equipo
- * Detalles de cualquier operación de mantenimiento, modificación, ajustes, service, etc., llevadas a cabo en el equipo
- * Limitaciones para su uso
- * Identificación del personal que efectuó la calibración
- * Identificación del personal responsable del control de la calibración

Los registros pueden ser manuscritos, mecanografiados o microfilmados o pueden estar almacenados en una memoria electrónica o magnética o en otro medio de datos.

El tiempo mínimo de retención de los registros depende de muchos factores, tales como los requisitos del Cliente, requisitos legales, etc.

Se deberán tomar los recaudos necesarios para asegurar que los registros no puedan ser destruidos inadvertidamente.

ISO 9001, punto 4.11.g).

La Norma ISO 9001 en su punto 4.11.g), establece que:

" se deberá evaluar y documentar la validez de los resultados de las inspecciones y ensayos anteriores, cuando los equipos de inspección, medición y ensayo se encuentran descalibrados."

Cualquier equipo de medición:

- * que ha sufrido daños,
- * que ha sido sobrecargado o mal manejado,
- * que demuestra cualquier funcionamiento defectuoso,
- * cuyo funcionamiento apropiado está sujeto a duda,
- * cuyo intervalo de confirmación señalado fue excedido, o
- * al que la integridad de su sello haya sido violada,

deberá ser retirado del servicio por segregación, rotulado visible o marcación.

Tal equipo no será retornado al servicio hasta tanto las razones para su no conformidad hayan sido eliminadas y este sea confirmado nuevamente.

También es posible que, durante las calibraciones periódicas, un equipo se encuentre fuera de calibración. Como en este caso no es posible determinar con exactitud en que momento se ha perdido la calibración del equipo en cuestión, queda la duda respecto a la precisión de todas las medidas llevadas a cabo por éste desde su última calibración. En esta situación, han de seguirse los siguientes pasos:

- * Examinar los registros de la última calibración y de ser posible revalidarlos.
- * Confirmar que la imprecisión del equipo ocurrió a partir de la última calibración efectuada.
- * Cuando sea posible, revisar los parámetros del producto fabricado que hayan sido medidos con el equipo fuera de calibración. Si cualquiera de los productos está fuera de los límites de tolerancia, han de tomarse acciones inmediatas para aislar todos los productos no conformes.
- * Evaluar los posibles efectos de la no conformidad sobre la calidad final del producto.
- * Reevaluar los períodos establecidos de calibración.

Con el fin de localizar los productos medidos por un equipo de precisión dudosa, el Sistema de la Calidad debe incluir un procedimiento para identificar el equipo usado para el ensayo de cada lote de producto. Es necesario considerar cuál puede ser la forma económicamente más eficaz de establecer y mantener un procedimiento de este tipo. Ha de mantenerse un registro de todas las acciones tomadas como referencia futura.

ISO 9001, punto 4.11.h).

La Norma ISO 9001 en su punto 4.11.h), establece que:

" se deberá asegurar que las calibraciones, inspecciones, mediciones y ensayos se realizan en condiciones ambientales adecuadas."

Las condiciones ambientales (temperatura, humedad, vibración e iluminación) pueden afectar las mediciones de varias formas. Siendo así, debe considerarse el factor ambiental al especificar los procedimientos de medición y calibración. Cuando se llevan a cabo medidas que puedan verse afectadas por las condiciones

ambientales, han de adoptarse medidas de control ambiental oportunas, así como procedimientos adecuados para supervisar y registrar las condiciones ambientales existentes durante la medición. De esta forma, será posible compensar los resultados si por algún motivo no se han mantenido las condiciones ambientales especificadas.

ISO 9001, punto 4.11.i).

La Norma ISO 9001 en su punto 4.11.i), establece que:

" se deberá asegurar que el manipuleo, protección y almacenamiento de los equipos de inspección, medición y ensayo, son tales que no afectan su exactitud y aptitud para el uso."

Durante el manipuleo, transporte y almacenamiento deben evitarse abusos, mal uso, daños o la pérdida de la calibración del equipo. El funcionamiento del equipo puede verse afectado por el uso descuidado, la exposición a condiciones extremas de humedad, temperatura, vibración, polvo, etc. Estos factores han de ser tomados en consideración durante la elaboración de los procedimientos de control y mantenimiento del equipo. Una vez llevada a cabo la calibración, deben tomarse medidas para evitar cualquier manipuleo indebido. Esto también es aplicable a cualquier programa informático que forme parte del equipo. El nivel de protección requerido varía y normalmente vendrá indicado por la práctica.

ISO 9001, punto 4.11.j).

La Norma ISO 9001 en su punto 4.11.j), establece que:

" se deberán salvaguardar los medios de inspección, medición y ensayo, incluyendo los equipos y programas de computación utilizados para pruebas, de ajustes que invaliden las calibraciones efectuadas."

El acceso a dispositivos ajustables, cuya fijación afecte el comportamiento, será sellado o resguardado de otra manera en una etapa apropiada de la calibración, a los efectos de prevenir la intervención de personal no autorizado. Los sellos deberán ser diseñados de forma tal que una intervención no autorizada sea claramente visible.

Deberán existir instrucciones para el uso de los sellos y para la situación de equipos con sellos rotos o dañados.

Esto no es aplicable a equipos que contengan dispositivos de ajuste a ser fijados por el usuario, por ejemplo, ajustes de cero.