

Evaluar la Falla

Medir el efecto en los productos previamente producidos

UN INSTRUMENTO de medición, calibre o dispositivo falló durante la recalibración y se le pidió que determine la influencia sobre productos producidos con anterioridad. ¿Por dónde empezar, y ¿qué haces?

En primer lugar, entender el por qué de esto podría ser un problema. Si un calibre o instrumento que se utilizó para medir un producto está descalibrado, todos los productos producidos y verificados desde la última calibración satisfactoria deben ser sospechados y puede ser necesario que sean retirados del mercado.

Además, la norma ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008 (cláusula 7.6) y los requisitos del sistema de calidad de la Food and Drug Administration de EE.UU., entre otras normas y reglamentos, requieren la determinación de la influencia de un calibre o instrumento descalibrado sobre los productos producidos con anterioridad.

Paso por paso

Entonces, comencemos investigando el daño potencial a los productos producidos con anterioridad. En primer lugar, determine si alguno de los productos actuales se han hecho usando este instrumento de medición desde la última calibración satisfactoria.

En las grandes organizaciones con muchos SKU, no todos los productos se producen regularmente. Verifique esto antes de investigar cómo falló el dispositivo de medición y su influencia en los productos previamente producidos.

Luego, al revisar la influencia sobre los productos producidos con anterioridad, determine cómo se detectó que el instrumento estaba fuera de calibración. ¿La condición de fuera de calibración fue determinada debido a un cronograma de

verificación de calibración o fue el resultado de un evento específico, como por ejemplo, ¿el instrumento se cayó al piso? Si fue el resultado de un suceso repentino, es posible que el calibre o instrumento no haya sido utilizado después de ese evento y no hay daño en los productos. Esto puede parecer obvio, pero a veces en grandes organizaciones, los equipos de medición se envían al área de metrología para la inspección y calibración sin ninguna explicación de por qué.

Para el tercer paso, revise cuidadosamente cómo se utiliza el calibre o instrumento y que características mide. Esto es especialmente cierto para calibres funcionales que están específicamente diseñados para evaluar un solo aspecto del producto. Se necesita una comprensión profunda de cómo el instrumento de medición, calibre o dispositivo es defectuoso, ya que podría dar lugar a puntos de vista sobre la influencia de los productos producidos con anterioridad.

Por ejemplo, los micrómetros de puntas de vez en cuando fallan durante una comprobación de calibración, porque las puntas se han gastado. Cuando esto ocurre, el mecanismo falla y los micrómetros de punta subestiman la medición real. Como tal, cualquier daño a los productos se verifica en la parte alta de la tolerancia.

Si la dimensión cuestionada tiene tolerancias bilaterales entonces no se cuestiona la dimensión de la tolerancia mínima, se trata sólo de la máxima tolerancia. Revise controles dimensionales posteriores, como un comparador óptico o la superposición de verificaciones que pueden inspeccionar la dimensión máxima. Además, compare las tolerancias de la dimensión a verificar con el instru-

mento contra la cantidad que está fuera de tolerancia. Es posible que a pesar de que el instrumento está fuera de calibración, la medición aun esté dentro de los límites de tolerancia.

Dando un paso más allá

Además, compruebe si la falla del instrumento de medición es en el rango de uso real. Por ejemplo, los torquímetros son por lo general calibrados /controlados en los valores bajo, medio y alto de la escala en ambas direcciones (sentido horario y antihorario). Si el torquímetro sólo falla cuando la calibración se encuentra en el rango más alto en el sentido antihorario, pero se usa sólo en el rango más bajo en la dirección hacia la derecha, no hay daño a los productos producidos con anterioridad.

Otro método utilizado para entender los posibles daños es la transformación parcial de producto del proveedor. El usuario puede duplicar la medición sospechada o un equivalente de la medición. Además, si su organización tiene una función de inspección de recepción, la medición actualmente sospechada se puede realizar al recibir el producto o mediante la evaluación de un tercero (evaluación de 3era parte).

Cuando todo lo demás falla, otra técnica posible que puede ayudar a determinar los daños a los productos producidos con anterioridad: examinar un la primera pieza aprobada (FAL) del material suministrado, Ya sea de forja, de fundición o cualquier producto semi-elaborado. Si el FAL es aprobado y probado, y nada ha cambiado desde su aprobación, puede que sea posible sustituir la medida sospechada usando el FAL como evaluación de un ter-

cero o determinar los mínimos y máximos de la dimensión que se trate.

Esta información no debe interpretarse como premisas para evitar una retirada de productos, más cuando una retirada de productos del mercado es necesaria y apropiada. Por el contrario, tiene la intención de ayudar a un examinador a garantizar que se ha llevado a cabo una investigación completa. **QP**

BIBLIOGRAFÍA

ASQ, ANSI/ISO/ASQ Q9001-2000, *Quality management systems—requirements*, 2000.
International Organization for Standardization, *ISO-9001, Quality management systems—requirements*, 2008.
U.S. Food and Drug Administration, *21 CFR 820—Quality system requirements*, 1996.



SCOTT STAMM es un Ingeniero Senior de Calidad en Zimmer Inc. En Warsaw, IN. Obtuvo un MBA de la Universidad de St. Francis en Fort Wayne, IN. Es un Socio Senior de ASQ y es certificado como Técnico de Calibración, Gerente de Calidad, Inspector Mecánico, Ingeniero de Fiabilidad, Auditor de Calidad Biomédico, Six Sigma Black Belt, Ingeniero de Calidad y Auditor de Calidad.