 Spumador S.p.A. Stabilimento di Sulmona	<b>CONTROLLO METROLOGICO</b>	Rif.doc. PO/AQ <b>CONTROLLO METROLOGICO IN PRODOTTI PRECONFEZIONATI</b> IO/AQ Rev.05 del 01/07/2016 Pagina 1 di 10
---	------------------------------	--

## 1) CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a livello di tutte le linee produttive attive presso lo stabilimento Spumador S.p.A. di Sulmona (AQ) nell'ambito del quale definisce il piano gestionale ed operativo delle attività di controllo metrologico di imballaggi preconfezionati.

### **Definizioni.**

**Imballaggio preconfezionato:** insieme di un prodotto e del singolo imballaggio in cui esso è preconfezionato.

**Preconfezionato:** dicesi di prodotto contenuto in un imballaggio chiuso in assenza dell'acquirente e preparato in modo che la quantità di prodotto in esso contenuta abbia un valore prefissato e non possa essere modificata senza alterare l'imballaggio.

**Quantità nominale:** massa o volume del contenuto di un imballaggio preconfezionato indicati sull'imballaggio stesso e corrispondenti alla quantità di prodotto che l'imballaggio si ritiene debba contenere.

**Contenuto effettivo:** si definisce contenuto effettivo di un imballaggio preconfezionato la quantità di prodotto che esso contiene realmente alla temperatura di 20°C.

**Errore in meno:** si definisce errore in meno di un imballaggio preconfezionato la quantità di cui il suo contenuto effettivo differisce in meno dalla quantità nominale.


**Lotto:** si definisce lotto l'insieme degli imballaggi preconfezionati della stessa quantità nominale dello stesso modello e della stessa fabbricazione, riempiti nello stesso luogo, oggetto del controllo.

## 2) SCOPO

Quanto definito nella seguente procedura è finalizzato a prevenire la produzione e l'immissione sul mercato di prodotto finito non conforme per quanto disposto dalla normativa vigente in merito al livello di riempimento di imballaggi preconfezionati.

### **Riferimenti documentali e legislativi:**

- Procedura operativa PO/AQ Rev.04 del 20/02/14 controllo metrologico in prodotti preconfezionati .
- Legge 25 ottobre 1978 n.690 e circolari relative
- Direttiva 76/211/CEE

 Spumador S.p.A. Stabilimento di Sulmona	<b>CONTROLLO METROLOGICO</b>	Rif.doc. PO/AQ <b>CONTROLLO METROLOGICO IN PRODOTTI PRECONFEZIONATI</b> IO/AQ Rev.05 del 01/07/2016 Pagina 2 di 10
---	------------------------------	--

### 3) **RESPONSABILITA'**

La responsabilità di esecuzione e vigilanza delle attività previste dalla seguente procedura è così ripartita :

- **RESPONSABILE ESECUZIONE ATTIVITA'**
  - Operatore di linea addetto alla riempimento
  - Operatore di linea addetto al confezionamento
  - CQ
- **RESPONSABILE ATTUAZIONE PROCEDURA:**
  - capolinea
  - assicurazione qualità (AQ)
  - responsabile qualità (RAQ)

### 4) **PROCEDURA**

Al fine di garantire completa coerenza ai parametri stabiliti dalle normative vigenti, si applicano due livelli di controllo metrologico degli imballaggi preconfezionati:

1. un controllo in continuo effettuato da sistemi automatici in linea (FT-SYSTEM).
2. un controllo statistico effettuato secondo le modalità indicate dalla normativa vigente.


#### 4.1 **SISTEMI AUTOMATICI DI CONTROLLO ED ESPULSIONE**

##### **Struttura e funzione**

I sistemi FT System consistono in dispositivi automatici installati direttamente lungo la linea produttiva che consentono un controllo in continuo del volume presente all'interno dell'imballaggio preconfezionato.

Sulla linea 3 di imbottigliamento in PET è presente un sistema FT-System per il controllo del volume di prodotto finito in bottiglia, e della corretta applicazione del tappo, all'uscita del tappatore. A questo si aggiunge un secondo sistema di controllo in continuo (FT-System) per il controllo della presenza/assenza dell'etichetta sulla bottiglia dopo l'etichettatrice (bottiglie prive di etichetta vengono espulse dal nastro di trasporto).

SISTEMI DI CONTROLLO ED ESPULSIONE				
LINEA	COLLOCAZIONE	N°	TECNOLOGIA	FUNZIONE
3	uscita tappatore	5	ALTA FREQUENZA	Ispettore di livello/presenza tappo/tappo alpino
3	uscita etichettatrice	6	ALTA FREQUENZA	Ispettore presenza/assenza etichetta

 <p>Spumador S.p.A. Stabilimento di Sulmona</p>	<b>CONTROLLO METROLOGICO</b>	Rif.doc. PO/AQ <b>CONTROLLO METROLOGICO IN PRODOTTI PRECONFEZIONATI</b> IO/AQ Rev.05 del 01/07/2016 Pagina 3 di 10
--	------------------------------	--

Tutti i dispositivi di controllo ed espulsione vengono sottoposti a procedura di taratura e memorizzazione dell'errore in meno, secondo le modalità disposte dalla seguente procedura.

## TARATURA

Il dispositivo automatico di controllo mediante il processo di taratura acquisisce l'altezza di riempimento corrispondente al volume nominale dell'imballaggio preconfezionato.

Il processo di taratura del dispositivo di controllo e di espulsione è effettuato all'avviamento, dopo ogni cambio formato, e ogni qualvolta la verifica funzionale del dispositivo dia esito negativo.

Il processo di taratura è eseguito dai tecnici di manutenzione o dagli operatori formati addetti alle macchine riempitrice ed etichettatrice secondo istruzione operativa di cui all'allegato I disponibile in postazione di controllo direttamente sulla linea produttiva.


## Pre-requisiti

Al fine di garantire l'esattezza del dato acquisito è necessario:

1. che la taratura del dispositivo sia effettuata attraverso l'uso di campioni di riferimento il cui contenuto effettivo corrisponde alla quantità nominale dell'imballaggio preconfezionato.
2. che l'altezza del riempimento corrispondente al livello nominale sia visibile all'interno del campo di lettura del dispositivo. Ciò vale anche per l'altezza del riempimento corrispondente all'errore in meno ammissibile.

I campioni di riferimento della quantità nominale sono preparati dal laboratorio controllo qualità contrassegnati in modo chiaro con la dicitura "**campione OK**", siglati dal personale di laboratorio e resi disponibili al personale di produzione.

All'avviamento, o dopo cambio formato, si posiziona sul nastro l'imballaggio di riferimento preparato dal laboratorio quindi si posiziona in altezza il ponte di lettura: è necessario posizionare il ponte di

 Spumador S.p.A. Stabilimento di Sulmona	<b>CONTROLLO METROLOGICO</b>	Rif.doc. PO/AQ <b>CONTROLLO          METROLOGICO IN          PRODOTTI          PRECONFEZIONATI</b> IO/AQ Rev.05 del 01/07/2016 Pagina 4 di 10
---	------------------------------	---

lettura in modo tale che durante il transito dell’imballaggio preconfezionato il livello di riempimento sia visibile all’interno del campo di lettura.

Si procede al passaggio sul nastro del campione di riferimento denominato **“campione ok”** per 10 volte e si imposta sul dispositivo la corrispondenza tra l’altezza del riempimento letta dal sistema ed il volume nominale di riempimento **(Doc-impostazione e verifica degli ispettori di linea)**.

### **IMPOSTAZIONE DELL’ERRORE IN MENO TOLLERATO (T1)**

Il dispositivo automatico di controllo mediante la memorizzazione dell’errore in meno acquisisce la capacità di discriminare il difettoso e ne promuove l’espulsione dalla linea produttiva.

L’impostazione dell’errore in meno tollerato avviene dopo le operazioni di taratura descritte sopra .

#### **Pre-requisiti**

1. taratura del sistema.
2. il contenuto del campione di riferimento deve corrispondere esattamente al volume ottenuto calcolando sul valore nominale l’errore tollerato in meno.
3. l’altezza del riempimento corrispondente all’errore in meno sia visibile all’interno del campo di lettura del dispositivo.

I campioni di riferimento relativi all’errore in meno sono preparati dal controllo qualità e contrassegnati in modo chiaro con la dicitura **“campione SCARTA”**, e resi disponibili al personale di produzione.

Si procede al passaggio sul nastro di 3 consecutivi **“ campione SCARTA”** il cui livello di riempimento è esattamente pari all’errore massimo tollerato in meno, quindi si imposta la corrispondenza tra l’altezza di riempimento letta e memorizzata dal dispositivo ed il volume relativo all’errore massimo tollerato in meno. **(Doc- impostazione e verifica degli ispettori di linea)**.

Il sistema FT calcola e memorizza il delta fra la misura del “**campione OK**” (volume nominale) e quella del “**campione SCARTA**” (volume pari al nominale meno l’errore massimo tollerato in meno -T1): al passaggio di campioni con un livello misurato come uguale o inferiore a quello di riferimento -T1 l’espulsore provvederà a rigettarli dal nastro di trasporto.

L’errore in meno ovvero l’errore massimo tollerato è stabilito dalla legislazione vigente in correlazione alla quantità nominale.


L’errore massimo tollerato in meno sul contenuto di un mballaggio preconfezionato è fissato conformemente alla seguente tabella:

QUANTITA' NOMINALE = Qn IN GRAMMI O IN MILLILITRI	Errori Massimi Tollerati in Meno	
	In % di Qn	g oppure ml
Da 5 a 50.....	9	-
Da 50 a 100.....	-	4,5
Da 100 a 200.....	4,5	-
Da 200 a 300.....	-	9
Da 300 a 500.....	3	-
Da 500 a 1.000.....	-	15
Da 1.000 a 10.000.....	1,5	-

Per l'applicazione della tabella, i valori calcolati in unità di massa o di volume degli errori massimi tollerati, ivi indicati in percentuale, vanno arrotondati per eccesso al decimo di grammo o di millilitro.

Si definisce un valore di T1 pari all'errore in meno tollerato legalmente.

LINEA 3						
ESPULSORE N°	POSIZIONE	N volume nominale (ml)	T1 Legge 25/10/79, n.690 (ml)	N-T1 (ml)		
5	uscita tappatore	500	15	485		
5	uscita tappatore	1500	23	1477		
5	uscita tappatore	2000	30	1970		

 Spumador S.p.A. Stabilimento di Sulmona	<b>CONTROLLO METROLOGICO</b>	Rif.doc. PO/AQ <b>CONTROLLO  METROLOGICO IN  PRODOTTI  PRECONFEZIONATI</b> IO/AQ Rev.05 del 01/07/2016 Pagina 6 di 10
---	------------------------------	---

## VERIFICA FUNZIONALE


La verifica funzionale del dispositivo di controllo metrologico ha lo scopo di valutare l'effettiva funzionalità del dispositivo, è effettuata dall'addetto riempitrice o etichettatrice e registrata su sr-riempitrice o su sr-etichettatrice- secondo la specifica postazione.

Il laboratorio controllo qualità procede alla verifica della funzionalità del FT-System 1 volta a turno e ne registra l'esito su scheda di linea specifica per postazione (Doc-impostazione e verifica degli ispettori di linea).

La valutazione dell'efficacia del dispositivo di controllo ed espulsione consiste nel verificare l'effettiva espulsione dalla linea di produzione di campioni giudicati difettosi sulla base dei limiti operativi stabiliti (§ Impostazione dell'errore in meno tollerato (T1) ).

In considerazione del criterio di accettazione per lotti maggiori di 3200 legalmente definito pari a 3 , si ritiene opportuno condurre la verifica funzionale dell'espulsore sul passaggio di 3 **"campioni SCARTA"** consecutivi, in tal modo è possibile verificare, inoltre, che l'espulsione non avvenga esclusivamente su singolo imballaggio ma che il dispositivo sia in grado di intercettare ed espellere eventualmente più imballaggi difettosi consecutivi.

Il processo di verifica consiste, quindi, nello specifico, nel far procedere consecutivamente sul nastro **n°3 "campioni SCARTA"** il cui livello di riempimento è pari al limite operativo interno verificando che siano effettivamente espulsi dalla linea.

 Spumador S.p.A. Stabilimento di Sulmona	<b>CONTROLLO METROLOGICO</b>	Rif.doc. PO/AQ <b>CONTROLLO          METROLOGICO IN          PRODOTTI          PRECONFEZIONATI</b> IO/AQ Rev.05 del 01/07/2016 Pagina 7 di 10
---	------------------------------	---

### **Azioni correttive e gestione della non conformità**

Qualora la verifica funzionale dia esito negativo si procede ripetendo la taratura del dispositivo di controllo e la memorizzazione dell'errore in meno tollerato, quindi si effettua nuovamente la verifica funzionale.

Tutto il prodotto imbottigliato nell'arco temporale da quel momento all'ultima verifica funzionale con esito positivo deve essere sospeso (sospensione a sistema As400) per verifiche ulteriori da parte del Laboratorio Controllo Qualità (segregazione e identificazione se possibili).

Il personale LCQ procederà quindi al controllo metrologico statistico del prodotto accantonato secondo la normativa vigente, e sulla base dell'esito valuterà il successivo sblocco o la distruzione del prodotto.

## **4.2 CONTROLLO METROLOGICO STATISTICO**

Il controllo metrologico statistico degli imballaggi preconfezionati contempla due tipologie di campionamento.

### **Tipologie di indagine:**

- controllo riguardante il contenuto di ciascun imballaggio preconfezionato
- controllo relativo alla media dei contenuti effettivi degli imballaggi

Un lotto è ritenuto accettabile se nell'ambito di entrambi i controlli sono soddisfatti i criteri di accettazione.

### **Tipologie di campionamento:**

- campionamento distruttivo (comporta l'apertura dell'imballaggio)
- campionamento non distruttivo (non comporta l'apertura dell'imballaggio)

Si procede al controllo distruttivo soltanto quando è impossibile effettuare un controllo non distruttivo.

 Spumador S.p.A. Stabilimento di Sulmona	<b>CONTROLLO METROLOGICO</b>	Rif.doc. PO/AQ <b>CONTROLLO          METROLOGICO IN          PRODOTTI          PRECONFEZIONATI</b> IO/AQ Rev.05 del 01/07/2016 Pagina 8 di 10
---	------------------------------	---

Indipendentemente dalla tipologia di indagine e di campionamento il controllo metrologico statistico è effettuato pesando i campioni prelevati su bilancia metrologica sottoposta regolarmente a processo di taratura.

Il prelievo è condotto all'uscita del tappatore.

## **MISURAZIONE**

### **Valore tara:**

Il personale LCQ esegue in accettazione il controllo del packaging primario: è definita la conformità dell'imballo in relazione al parametro peso quando il peso rilevato è compreso nelle tolleranze specifiche.


Posto che tutti gli imballi siano conformi in relazione al parametro peso, cioè che il peso degli stessi sia compreso nell'ambito della tolleranza definita, il valore tara considerato nella valutazione dei livelli di riempimento sarà pari al valore centrato definito da scheda tecnica salvo specifica diversa richiesta del Cliente (in via cautelativa il valore tara può essere calcolato considerando il peso dell'imballo massimo secondo scheda tecnica).

### **Tolleranza delle bilance metrologiche:**

In relazione alla specifica bilancia metrologica utilizzata è definito uno specifico range di tolleranza nella misurazione. E' necessario pertanto che:

- l'errore nella misurazione sia individuato con esattezza, seppur nell'ambito della tolleranza definita



 Spumador S.p.A. Stabilimento di Sulmona	<b>CONTROLLO METROLOGICO</b>	Rif.doc. PO/AQ <b>CONTROLLO          METROLOGICO IN          PRODOTTI          PRECONFEZIONATI</b> IO/AQ Rev.05 del 01/07/2016 Pagina 9 di 10
---	------------------------------	---

- nella valutazione dei valori risultanti dal controllo metrologico si tenga conto dell'errore nella misurazione della bilancia metrologica utilizzata

Tutte le bilance metrologiche in uso presso lo Stabilimento sono soggette da parte del personale LCQ a verifica giornaliera con pesi primari al fine di identificare con esattezza, nell'ambito della tolleranza specifica, l'errore nella misurazione. Qualora l'errore sia positivo il personale LCQ ne terrà conto ai fini del controllo metrologico e lo sommerà al valore tara memorizzato nel software della bilancia.


Il valore tara, in definitiva, sarà comprensivo del valore centrato definito da scheda tecnica relativamente al packaging (salvo diversa richiesta del cliente) e dell'errore in più ammesso dalla procedura di calibrazione della bilancia (verificata con pesi certificati).

### **Linea 3- CONTROLLO NON DISTRUTTIVO**

Per quanto concerne la linea 3 (imballaggio in P.E.T.) il controllo metrologico statistico è effettuato secondo un piano di campionamento **non distruttivo** in considerazione del valore tara dell'imballaggio. Per ogni lotto produttivo pertanto secondo normativa vigente deve essere effettuato il controllo metrologico di almeno 80 campioni considerando criterio di accettazione n°3 campioni difettosi e criterio di rifiuto n° 7 campioni difettosi, fermo restando che il valore risultante dalla media delle pesate sia maggiore o uguale al nominale.

I campioni sono quindi pesati su bilancia metrologica.

La bilancia è dotata di un programma in cui è inserito un elenco delle ricette e che consente sulla base della ricetta specifica selezionata e del formato di associare i valori di densità e tara (tappo+bottiglia); è quindi in grado di operare in automatico la conversione dell'unità di misura da g a ml ed effettuare il controllo statistico secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

 Spumador S.p.A. Stabilimento di Sulmona	<b>CONTROLLO METROLOGICO</b>	<i>Rif.doc. PO/AQ</i> <b>CONTROLLO METROLOGICO IN PRODOTTI PRECONFEZIONATI</b> IO/AQ Rev.05 del 01/07/2016 Pagina 10 di 10
---	------------------------------	--

Al termine del controllo il programma lancia in automatico la stampa di uno scontrino ove sono riportati data, prodotto, il valore medio del volume, la deviazione standard ed il numero di campioni testati < e > di T1 e T2 e la conformità o meno del lotto.

Il report del controllo è associato alla documentazione di produzione / processo e archiviato presso il laboratorio Controllo Qualità di Stabilimento.

### **Gestione delle non conformità**

In caso di non conformità del dato statistico, l'operatore provvede a porre immediatamente il lotto prodotto nell'area non conformi ove dovrà essere campionato e controllato dal personale del LCQ secondo quanto previsto dalla legge 690.

Nessuna bottiglia per lotto può invece essere accettata se presenta contenuto inferiore del doppio dell'errore massimo ammissibile (vedi tabella all. I legge 690).

### **5) DOCUMENTI ALLEGATI**

- Doc- impostazione e verifica degli ispettori di linea.