



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

ISO 9001 Auditing Practices Group **Guidance on:**

Enfoque para la demostración de la Trazabilidad* de los resultados de la Medición

1. Antecedentes

Uno de los requisitos de la norma ISO 9001 es el “control de los equipos de seguimiento y medición” y un sub requisito es que “...el equipo de medición debe ser calibrado o verificado, o ambos, a intervalos especificados, o antes de su uso, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales. . .”

Es importante que los auditores busquen evidencia objetiva que demuestre dicha trazabilidad de los equipos de medición mientras audite las organizaciones. La Trazabilidad* requiere una jerarquía establecida de calibración.

Las organizaciones deberían asegurar que las mediciones realizadas para evaluar sus productos, servicios o equipos (para seguridad, calidad, protección de la salud y el medio ambiente), o las mediciones realizadas por sus propios productos, sean trazables a unidades del SI (sistema internacional) o a un método de prueba acordado.

En pruebas no siempre es posible lograr una trazabilidad hacia unidades del SI; en esos casos la trazabilidad pudiera alcanzarse utilizando métodos de prueba validados, equipo calibrado y materiales de referencia certificados. En casos donde un valor empírico está siendo determinado, la medición pudiera ser trazable al resultado de un método de prueba específico que se esté aplicando (e.g. contenido de grasa, conteo de colonias).

Los requisitos de trazabilidad de la medición y los procedimientos de control de calidad asociados para laboratorios, son especificados en la norma ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y prueba (ver secciones 5.6 y 5.9)

Los auditores de certificación deberían siempre buscar evidencia objetiva de esa trazabilidad de la medición.

* El Vocabulario Internacional de Metrología (VIM/3-2007) utiliza la expresión “Trazabilidad Metrológica” y esto es lo que significa “Trazabilidad” en este documento.

2. Implementación

Los auditores de los organismos de certificación deberían ser conscientes de que hay requisitos claramente definidos sobre la aceptación de la evidencia de la trazabilidad de la medición.

El siguiente enunciado del ILAC/IAF JCCC debería considerarse cuando se evalúa la trazabilidad:

“Un equipo de medición debería ser sujeto a tener una trazabilidad hacia patrones de medición internacionales o nacionales reconocidos cuando ha sido calibrado por uno de los siguientes organismos y es de la precisión apropiada para la medición en cuestión:

(a) Cuando la calibración es trazable a un equipo calibrado en un laboratorio de metrología o calibración acreditado para la medición en cuestión, por un organismo de acreditación de laboratorios nacional que es signatario a un Acuerdo de Mutuo Reconocimiento de el International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)

(b) Si la calibración es realizada en un Laboratorio de Metrología Nacional cuando éste se encuentre en el listado del Apéndice C del Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) y la base de datos establecida bajo el Acuerdo de Mutuo Reconocimiento del Comité des Poids et Mesures (CIPM), para la medición en cuestión.

Para asegurar que las mediciones están cubiertas por el alcance de la acreditación de calibración de la instalación, las mediciones deben ser reportadas en un certificado o reporte que contenga el logo de una de las autoridades mencionadas anteriormente.”

Los auditores deberían ser capaces de verificar que las mediciones son trazables y que se utilizan laboratorios acreditados en la medida de lo posible.

For further information on the ISO 9001 Auditing Practices Group, please refer to the paper: *Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group*

Feedback from users will be used by the *ISO 9001 Auditing Practices Group* to determine whether additional guidance documents should be developed, or if these current ones should be revised.

Comments on the papers or presentations can be sent to the following email address: charles.corrie@bsi-global.com.

The other ISO 9001 Auditing Practices Group papers and presentations may be downloaded from the web sites:

www.iaf.nu
www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Disclaimer

This paper has not been subject to an endorsement process by the International Organization for Standardization (ISO), ISO Technical Committee 176, or the International Accreditation Forum (IAF).

The information contained within it is available for educational and communication purposes. The *ISO 9001 Auditing Practices Group* does not take responsibility for any errors, omissions or other liabilities that may arise from the provision or subsequent use of such information.