



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org



Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu

Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

Orientación sobre:
Trazabilidad de las mediciones

Fecha: 13 de enero de 2016



Índice

Prólogo.....	3
1 Antecedentes	4
2 Implementación.....	5



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org

Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu



Prólogo

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y otras partes interesadas, para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Este documento ha sido validado por el ISO/TMBG/ Spanish Translation Management Group (STMG) conformado por los siguientes países: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, República Dominicana, México, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay.



1 Antecedentes

El apartado 7.1.5.2 de la Norma ISO 9001 requiere que la organización se asegure de que "...cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse...
- b) identificarse...
- c) protegerse..."

Es importante que los auditores busquen evidencia demostrable y objetiva de dicha trazabilidad de la medición mientras auditan a las organizaciones. La trazabilidad requiere una jerarquía de calibración establecida para los equipos de medición.

Las organizaciones deberían asegurarse de que las mediciones realizadas para evaluar sus productos, servicios o equipos (por ejemplo, para la seguridad, la calidad, la protección de la salud y el ambiente), o las mediciones realizadas a los propios productos, sean trazables a las unidades SI o a un método de ensayo acordado.

En los ensayos puede que no siempre sea posible lograr la trazabilidad a las unidades SI; en tales casos, la trazabilidad se puede lograr utilizando métodos de ensayo validados, equipos calibrados y materiales de referencia certificados. En los casos en los que se está determinando un valor empírico, las mediciones pueden ser trazables hasta el resultado de un método de ensayo específico que se está aplicando (por ejemplo, contenido de grasa, recuento de colonias).

Los requisitos de trazabilidad de las mediciones y los procedimientos de control de calidad asociados están especificados para los laboratorios en la Norma ISO/IEC 17025 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración* (véanse 5.6 y 5.9).

Los auditores de certificación siempre deberían buscar la evidencia objetiva de dicha trazabilidad de las mediciones.



2 Implementación

Los auditores de organismos de certificación deberían ser conscientes de que existen requisitos claramente definidos con respecto a la aceptación de la evidencia de la trazabilidad de la medición.

La siguiente declaración de ILAC/IAF JCCC debería considerarse al evaluar la trazabilidad:

“Se considerará que un elemento del equipo de medición tiene trazabilidad a estándares de medición reconocidos internacional o nacionalmente cuando ha sido calibrado por uno de los siguientes organismos y tiene la precisión adecuada para la medición en cuestión:

- (a) Si la calibración es trazable a un equipo calibrado en un laboratorio de metrología o laboratorio de calibración acreditado para la medición en cuestión, por un organismo nacional de acreditación de laboratorios que es signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).*
- (b) Si la calibración se realiza en un Laboratorio Nacional de Metrología, entonces si el LNM está incluido en el Apéndice C de la base de datos de Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) establecida bajo el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité des Poids et Mesures (CIPM), para la medida en cuestión*

Para asegurar que las mediciones estén cubiertas por el alcance de acreditación de la instalación de calibración, las mediciones tendrían que informarse en un certificado o informe que contenga el logotipo de una de las autoridades mencionadas anteriormente”.

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



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org

Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu



Para más información sobre los Grupos de Prácticas de Auditoría ISO 9001 y para descargar la Introducción y los demás documentos APG y AAPG ISO 9001, puede visitar nuestras páginas web en [Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001](#) o [Prácticas de Acreditación y Evaluación - IAF](#).

Se agradece a los usuarios que envíen sus comentarios, los cuales se utilizarán para determinar la necesidad de otros documentos de orientación, así como la necesidad de revisión de los actuales.

En caso de querer enviar sus comentarios, en estas páginas web puede encontrar los datos de contacto de la Secretaría del grupo de trabajo.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Este documento no ha sido sometido a un proceso de aprobación por la Organización Internacional de Normalización (ISO), el Comité Técnico ISO 176 o el Foro Internacional de Acreditación (IAF). La información contenida está disponible para fines educativos y propósitos de comunicación. El Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 no se responsabiliza de los errores, omisiones u otras responsabilidades que puedan derivarse de la aplicación o posterior uso de dicha información.