

“Auditando el control del equipamiento de medición y seguimiento¹”

La siguiente información constituye una guía para auditar los procesos relacionados con el control del equipamiento de medición y seguimiento, y para colaborar en la evaluación de justificaciones de exclusión del apartado 7.6 del alcance del sistema de gestión de la calidad de una organización.

Este documento proporciona guía para auditar solamente el control de equipamiento físico y no debe ser usado para evaluar la validez de resultados intangibles de atributos cualitativos basados en procesos tales como educación, formación y análisis de la satisfacción de los clientes. Si exámenes escritos, encuestas, cuestionarios de evaluación de desempeño son considerados dispositivos de medición, se recomienda que sean controlados como parte de la validación de los procesos (ver apartado 7.5.2).

Al auditar los procesos de medición y seguimiento, es necesario que los auditores comprendan la diferencia entre medición y seguimiento:

- seguimiento implica observar, supervisar, mantener bajo análisis usando equipos de seguimiento; puede involucrar medición o ensayo a intervalos definidos, especialmente con fines de control o regulación
- medición considera la determinación de una cantidad, magnitud o dimensión física, usando equipos de medición.

La norma ISO 9000 (apartado 3.10.4) define equipo de medición al “instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición”; sin embargo, la norma solamente requiere que sean calibrados los equipos de medición cuando son usados con propósitos de medición “para proporcionar evidencias de la conformidad del producto con requisitos determinados, tanto por medio de mediciones sobre el producto o mediciones sobre el proceso.

Equipos y dispositivos pueden usarse para indicar, monitorear o medir. El mismo equipo puede ser utilizado en las 3 funciones.

Por ejemplo, en algunas industrias, un medidor de presión puede ser utilizado:

- como un indicador (por ejemplo, para asegurar que la presión está presente)
- como un dispositivo de seguimiento (por ejemplo, para asegurar que la presión es estable y que el proceso está bajo control); y
- como un equipo de medición (por ejemplo, cuando el valor exacto de la presión es importante para la calidad del producto).

Sin embargo, el nivel de control depende del uso previsto y determina si el equipo debe ser calibrado o verificado. La profundidad y grado de esa conformación puede variar, dependiendo de la naturaleza de los productos y servicios y a los riesgos relacionados.

¹ Nota del traductor: se suele usar la palabra “monitoreo” como sinónimo de “seguimiento”, aunque no forme parte del diccionario de la Real Academia Española.

En los casos en que la organización hace uso de equipos de medición, el auditor debería obtener evidencia de que las necesidades metrológicas relacionadas con los procesos de producción y de prestación del servicio han sido adecuadamente identificadas o especificadas y que los sistemas de medición han sido diseñados y son operados y mantenidos de manera tal de cumplir con las necesidades metrológicas aplicables.

Los auditores deberían confirmar que, además de proporcionar los registros de calibración necesarios y de asegurar la trazabilidad e incertidumbre de las mediciones relacionadas, la organización ha implementado un sistema de confirmación metrológica según los lineamientos de la norma ISO 10012, adecuado al alcance y tipos de mediciones que realiza.

A partir de lo descrito previamente, la organización debería estar en condiciones de decidir si puede excluir parte o todos los requisitos del apartado 7.6.

En el ISO Handbook: ISO 9001:2000 for Small Businesses – What to do, Advice from ISO/TC 176 pueden encontrarse información y ejemplos adicionales.

Este artículo es una versión editada del "Auditando el control del equipamiento de medición y seguimiento", que puede consultarse en el sitio web del Grupo de Prácticas de Auditoría, y es reproducido por cortesía de ISO y de IAF. Estos documentos fueron desarrollados tomando como referencia buenas prácticas actuales y, por lo tanto, no han sido avalados formalmente como recomendaciones del International Accreditation Forum (IAF) ni como interpretaciones del Comité ISO TC176. Para obtener información sobre el Grupo de Prácticas de Auditoría, se debe consultar: <http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/138402/138403/%203541460/customview.html?func=ll&objId=3541460&objAction=browse&sort=name>.

El grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 es un grupo informal de expertos en sistemas de gestión de la calidad, auditores y profesionales miembros del IAF y del Comité Técnico ISO/TC 176 "Gestión y Aseguramiento de la Calidad". Este grupo ha desarrollado un conjunto de guías y presentaciones que contienen explicaciones sobre las auditorías de sistemas de gestión de la calidad, y reflejan el enfoque por procesos que es esencial para auditar los requisitos de la norma ISO 9001.

ENERO 2005