

NOTA IMPORTANTE:

La entidad sólo puede hacer uso de esta norma para si misma, por lo que este documento NO puede ser reproducido, ni almacenado, ni transmitido, en forma electrónica, fotocopia, grabación o cualquier otra tecnología, fuera de su propio marco.

ININ/ Oficina Nacional de Normalización

NORMA CUBANA

NC

ISO 10012: 2007
(Publicada por la ISO en 2003)

**SISTEMAS DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES —
REQUISITOS PARA LOS PROCESOS DE MEDICIÓN Y LOS
EQUIPOS DE MEDICIÓN
(ISO 10012:2003, IDT)**

Measurement management systems—Requirements for measurement processes
and measuring equipment

La traducción oficial de la Norma Internacional ISO 10012:2003 *Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment* es adoptada como Norma Nacional idéntica con la referencia NC-ISO 10012:2007.

ICS: 03.120.10; 17.020

1. Edición Octubre 2007
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana. Cuba. Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio Web: www.nc.cubaindustria.cu



Cuban National Bureau of Standards

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización NC/CTN 56 de Gestión de la Calidad, Aseguramiento de la Calidad y Evaluación de la Conformidad, integrado por representantes de las siguientes entidades:
 - Ministerio del Comercio Exterior
 - Ministerio de la Industria Básica
 - Ministerio de la Industria Alimenticia
 - Ministerio de Salud Pública
 - Ministerio de la Construcción
 - Ministerio del Transporte
 - Ministerio de la Industria Sideromecánica
 - Ministerio de la Informática y las Comunicaciones
 - Ministerio de las Fuerzas Armadas Revolucionarias
 - Ministerio del Interior
 - Centro Nacional de Biopreparados
 - Instituto Finlay
 - GECYT
 - Oficina Nacional de Normalización
- Es una adopción idéntica de la traducción oficial de la Norma Internacional ISO 10012: 2003 *Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment*.
- Sustituye a las Normas Cubanas NC-ISO 10012-1:1993 *Requisitos del aseguramiento de la calidad para los equipos de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para equipos de medición* y NC-ISO 10012-2:2000 *Aseguramiento de la calidad para equipos de medición. Parte 2: Lineamiento para el control de los procesos de medición*.

© NC, 2007

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, Vedado, Ciudad de La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba.

**Sistemas de gestión de las mediciones —
Requisitos para los procesos de medición y
los equipos de medición**

*Measurement management systems – Requirements for measurement
processes and measuring equipment*

*Systèmes de management de la mesure – Exigences pour les processus
et les équipements de mesure*



PDF – Exoneración de responsabilidad

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

© ISO 2003

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tfn: + 41 22 749 01 11
Fax: + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Impreso en Suiza

Índice

Prólogo.....	iv
Prólogo de la versión en español.....	v
Introducción.....	vi
1 Objeto y campo de aplicación.....	1
2 Referencias normativas.....	1
3 Términos y definiciones.....	1
4 Requisitos generales.....	2
5 Responsabilidad de la dirección.....	3
5.1 Función metrológica.....	3
5.2 Enfoque al cliente.....	3
5.3 Objetivos de la calidad.....	3
5.4 Revisión por la dirección.....	3
6 Gestión de los recursos.....	4
6.1 Recursos humanos.....	4
6.2 Recursos de información.....	4
6.3 Recursos materiales.....	5
6.4 Proveedores externos.....	6
7 Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición.....	7
7.1 Confirmación metrológica.....	7
7.2 Proceso de medición.....	10
7.3 Incertidumbre de la medición y trazabilidad.....	12
8 Análisis y mejora del sistema de gestión de las mediciones.....	13
8.1 Generalidades.....	13
8.2 Auditoría y seguimiento.....	13
8.3 Control de las no conformidades.....	14
8.4 Mejora.....	16
Anexo A (informativo) Perspectiva general del proceso de confirmación metrológica.....	18
Bibliografía.....	20

Prólogo

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/CEI.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los Proyectos de Normas Internacionales aceptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos para votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional ISO 10012 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y Aseguramiento de la Calidad*, Subcomité SC 3, *Tecnologías de apoyo*.

Esta primera edición de la Norma ISO 10012 anula y sustituye a las Normas ISO 10012-1:1992 e ISO 10012-2:1997, de las cuales constituye una revisión técnica.

Prólogo de la versión en español

Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Task Group" del Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado grupo de trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Esta norma es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

Introducción

Un sistema eficaz de gestión de las mediciones asegura que el equipo y los procesos de medición son adecuados para su uso previsto y es importante para alcanzar los objetivos de la calidad del producto y gestionar el riesgo de obtener resultados de medición incorrectos. El objetivo de un sistema de gestión de las mediciones es gestionar el riesgo de que los equipos y procesos de medición podrían producir resultados incorrectos que afecten a la calidad del producto de una organización. Los métodos utilizados para el sistema de gestión de las mediciones van desde la verificación del equipo básico hasta la aplicación de técnicas estadísticas en el control del proceso de medición.

En esta Norma Internacional, el término “proceso de medición” se aplica a las actividades de medición física (por ejemplo en el diseño, prueba, producción e inspección).

Puede hacerse referencia a esta Norma Internacional:

- por un cliente, cuando especifica los productos requeridos,
- por un proveedor, cuando especifica los productos ofertados,
- por organismos legislativos o reglamentarios, y
- al evaluar y auditar sistemas de gestión de las mediciones.

Uno de los principios de gestión establecidos en la Norma Internacional ISO 9000 trata el enfoque basado en procesos. Los procesos de medición deberían considerarse como procesos específicos cuyo objetivo es apoyar la calidad de los productos elaborados por la organización. La figura 1 muestra un esquema de aplicación del modelo del sistema de gestión de las mediciones aplicable a esta Norma Internacional.

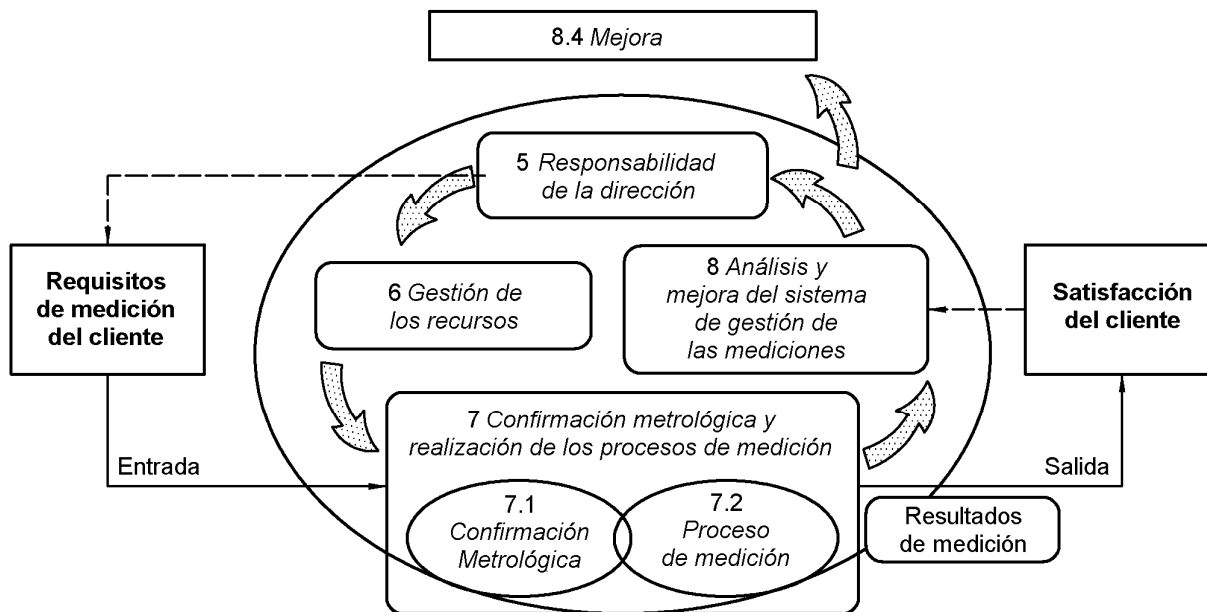


Figura 1 Modelo de sistema de gestión de las mediciones

Esta Norma Internacional incluye tanto requisitos como orientaciones para la implementación de sistemas de gestión de las mediciones y puede ser útil en la mejora de las actividades de medición y de la calidad de los productos. Los requisitos aparecen en tipo de letra normal. Las orientaciones aparecen en tipo de letra cursiva dentro de un recuadro después del párrafo de requisitos correspondiente. La orientación es únicamente para proporcionar información y no debe interpretarse que agrega, limita o modifica requisito alguno.

Las organizaciones tienen la responsabilidad de determinar los niveles de control necesarios y especificar los requisitos del sistema de gestión de las mediciones a aplicarse como parte de su sistema global de gestión. A menos que así se acuerde, esta Norma Internacional no está prevista para añadir o eliminar requisitos de otras normas ni para sustituirlos.

Seguir los requisitos descritos en esta Norma Internacional facilitará el cumplimiento con los requisitos para las mediciones y el control de los procesos de medición especificados en otras normas, por ejemplo, el apartado 7.6 de la Norma ISO 9001:2000 y el apartado 4.5.1 de la Norma ISO 14001:1996.

Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional especifica requisitos genéricos y proporciona orientación para la gestión de los procesos de medición y para la confirmación metrológica del equipo de medición utilizado para apoyar y demostrar el cumplimiento de requisitos metrológicos. Especifica los requisitos de gestión de la calidad de un sistema de gestión de las mediciones que puede ser utilizado por una organización que lleva a cabo mediciones como parte de su sistema de gestión global, y para asegurar que se cumplen los requisitos metrológicos.

Esta Norma Internacional no está prevista para ser utilizada como requisito para demostrar conformidad con las Normas ISO 9000, ISO 14001 o cualquier otra norma. Las partes interesadas pueden acordar la utilización de esta Norma Internacional como entrada para cumplir los requisitos del sistema de gestión de las mediciones en actividades de certificación.

Esta Norma Internacional no está prevista para ser un sustituto o una adición de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025.

NOTA Existen otras normas y guías para elementos particulares que afectan a los resultados de la medición, por ejemplo, detalles de los métodos de medición, competencia del personal y comparaciones interlaboratorios.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos de referencia son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias fechadas únicamente se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la edición más reciente del documento normativo citado (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*.

VIM:1993, *Vocabulario internacional de términos básicos y generales utilizados en metrología*. Publicado de forma conjunta por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML.

3 Términos y definiciones

Para los propósitos de este documento, se aplican los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000 y en el VIM, así como los siguientes:

3.1

sistema de gestión de las mediciones

conjunto de elementos interrelacionados, o que interactúan, necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición.

3.2

proceso de medición

conjunto de operaciones para determinar el valor de una magnitud.

3.3

equipo de medición

instrumento de medición, software, patrón de medida, material de referencia o aparato auxiliar, o una combinación de éstos, necesario para llevar a cabo un proceso de medición.

3.4

característica metrológica

característica identificable que puede influir en los resultados de la medición.

NOTA 1 Los equipos de medición generalmente tienen varias características metrológicas.

NOTA 2 Las características metrológicas pueden ser el objeto de la calibración.

3.5

confirmación metrológica

conjunto de operaciones requeridas para asegurarse de que el equipo de medición es conforme a los requisitos correspondientes a su uso previsto

NOTA 1 La confirmación metrológica generalmente incluye la calibración y verificación, cualquier ajuste o reparación necesario, y la subsiguiente recalibración, la comparación con los requisitos metrológicos del uso previsto del equipo, así como cualquier sellado y etiquetado requerido.

NOTA 2 La confirmación metrológica no se logra hasta que se haya demostrado y documentado la adecuación del equipo de medición para el uso previsto.

NOTA 3 Los requisitos para el uso previsto incluyen consideraciones tales como alcance, resolución y error máximo permitido.

NOTA 4 Los requisitos metrológicos normalmente difieren de los requisitos para el producto y no están especificados en éstos.

NOTA 5 En la figura 2 se proporciona un diagrama del proceso de confirmación metrológica.

3.6

función metrológica

función con responsabilidades administrativas y técnicas para definir e implementar el sistema de gestión de las mediciones.

4 Requisitos generales

El sistema de gestión de las mediciones debe asegurarse de que se satisfacen los requisitos metrológicos especificados.

Orientación:

Los requisitos metrológicos especificados se derivan de los requisitos para el producto. Estos requisitos son necesarios tanto para el equipo de medición como para los procesos de medición. Los requisitos pueden estar expresados como un error máximo permitido, incertidumbre permitida, límites de medición, estabilidad, resolución, condiciones ambientales o habilidades del operador.

La organización debe especificar los procesos de medición y el equipo de medición sujetos a las disposiciones de esta Norma Internacional. Cuando se decide el alcance y extensión del sistema de gestión de las mediciones, debe tenerse en cuenta los riesgos y las consecuencias del incumplimiento de los requisitos metrológicos.

El sistema de gestión de las mediciones se compone del control de los procesos de medición asignados y de la confirmación metrológica del equipo de medición (véase la figura 2), así como de los procesos de soporte necesarios. Deben controlarse los procesos de medición dentro del sistema de gestión de las mediciones (véase 7.2). Debe confirmarse todo el equipo de medición dentro del sistema de gestión de las mediciones (véase 7.1).

Los cambios al sistema de gestión de las mediciones deben hacerse de acuerdo con los procedimientos de la organización.

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Función metrológica

La función metrológica debe ser definida por la organización. La alta dirección de la organización debe asegurarse de que se dispone de los recursos necesarios para establecer y mantener la función metrológica.

Orientación:

La función metrológica puede concentrarse en un solo departamento o distribuirse entre toda la organización.

La dirección de la función metrológica debe establecer, documentar y mantener el sistema de gestión de las mediciones y mejorar continuamente su eficacia.

5.2 Enfoque al cliente

La dirección de la función metrológica debe asegurarse de que:

- a) los requisitos de medición del cliente se determinan y se convierten en requisitos metrológicos,
- b) el sistema de gestión de las mediciones cumple los requisitos metrológicos de los clientes, y
- c) puede demostrarse el cumplimiento de los requisitos especificados por el cliente.

5.3 Objetivos de la calidad

La dirección de la función metrológica debe definir y establecer objetivos de la calidad medibles para el sistema de gestión de las mediciones. Deben definirse criterios de desempeño objetivos y los procedimientos para los procesos de medición, así como para su control.

Orientación:

Los siguientes son ejemplos de tales objetivos de la calidad en diferentes niveles de la organización:

- *no aceptar productos no conformes ni rechazar productos conformes debido a mediciones incorrectas;*
- *detectar, en un periodo máximo de 24 h, los procesos de medición fuera de control.*
- *completar todas las confirmaciones metrológicas en los tiempos acordados;*
- *mantener legibles todos los registros de confirmación metrológica;*
- *completar todos los programas de formación técnica de acuerdo a los tiempos establecidos;*
- *reducir en un porcentaje establecido el tiempo durante el cual el equipo de medición está fuera de operación.*

5.4 Revisión por la dirección

La alta dirección de la organización debe asegurarse de que se lleva a cabo la revisión sistemática del sistema de gestión de las mediciones a intervalos planificados para asegurarse de su continua adecuación, eficacia y conveniencia. La alta dirección debe asegurarse de que están disponibles los recursos necesarios para la revisión del sistema de gestión de las mediciones.

Los resultados de la revisión por la dirección deben ser utilizados por la dirección de la función metrológica para modificar el sistema en la medida de lo necesario, incluyendo la mejora de los procesos de medición (véase el capítulo 8) y la revisión de los objetivos de la calidad. Deben registrarse los resultados de todas las revisiones y de todas las acciones tomadas.

6 Gestión de los recursos

6.1 Recursos humanos

6.1.1 Responsabilidades del personal

La dirección de la función metrológica debe definir y documentar las responsabilidades de todo el personal asignado al sistema de gestión de las mediciones.

Orientación:

Estas responsabilidades pueden definirse en organigramas, descripciones de puesto de trabajo, instrucciones de trabajo o procedimientos.

Esta Norma Internacional no excluye el uso de personal especialista externo a la función metrológica.

6.1.2 Competencia y formación

La dirección de la función metrológica debe asegurarse de que el personal involucrado en el sistema de gestión de las mediciones demuestre su aptitud para efectuar las tareas que se le asignen. Debe especificarse cualquier habilidad especial que se requiera. La dirección de la función metrológica debe asegurarse de que se provea la formación para responder a las necesidades identificadas, que se mantengan registros de las actividades de formación y que su eficacia sea evaluada y registrada. Debe hacerse que el personal tome conciencia de sus obligaciones y responsabilidades, así como del impacto de sus actividades en la eficacia del sistema de gestión de las mediciones y en la calidad del producto.

Orientación:

La competencia puede lograrse mediante la educación, formación, y experiencia, y demostrarse por pruebas u observaciones de su desempeño.

El personal en formación debe ser supervisado adecuadamente.

6.2 Recursos de información

6.2.1 Procedimientos

Los procedimientos del sistema de gestión de las mediciones deben documentarse hasta donde sea necesario y validarse para asegurar su apropiada implementación, la coherencia en su aplicación y la validez de los resultados de medición.

Los procedimientos nuevos o los cambios a los procedimientos documentados deben ser autorizados y controlados. Los procedimientos deben estar vigentes y disponibles y proporcionarse cuando se requiera.

Orientación:

Los procedimientos técnicos pueden basarse en prácticas de medición normalizadas publicadas, o en instrucciones escritas del cliente o del fabricante del equipo.

6.2.2 Software

El software utilizado en los procesos de medición y en los cálculos de resultados se debe documentar, identificar y controlar para asegurarse de su adecuación para su uso continuo. El software y cualquier revisión del mismo debe ser probado o validado antes de su uso inicial, aprobado para su uso y archivado. Las pruebas deben ser suficientemente amplias para asegurar la validez de los resultados de las mediciones.

Orientación:

El software puede presentarse en diferentes formas, tales como: integrado, programable, o en paquetes comerciales.

El software comercial generalmente no requiere prueba.

Las pruebas pueden incluir verificación de la presencia de virus, verificación de algoritmos programados por el usuario, o una combinación de ambas en la medida de lo necesario para alcanzar los resultados de medición requeridos.

El control de la configuración del software puede ayudar a mantener la integridad y validez de los procesos de medición en los que se utilice. Puede archivar creando copias de seguridad, mediante almacenamiento en otro sitio o por cualquier otro medio para salvaguardar la programación, asegurar el acceso y proveer el nivel de trazabilidad necesario.

6.2.3 Registros

Deben mantenerse los registros con la información requerida para el funcionamiento del sistema de gestión de las mediciones. Los procedimientos documentados deben asegurar la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

Orientación:

Ejemplos de registros son: resultados de confirmación, resultados de medición, compras, datos de operación, datos sobre no conformidades, quejas de clientes, formación, calificación o cualquier otro dato histórico que sustente los procesos de medición.

6.2.4 Identificación

Los procedimientos técnicos y el equipo de medición utilizados en el sistema de gestión de las mediciones deben estar claramente identificados, individual o colectivamente. Debe haber una identificación del estado de la confirmación metrológica del equipo. El equipo confirmado únicamente para uso en uno o varios procesos de medición particulares debe estar claramente identificado o controlado de alguna forma para prevenir su uso no autorizado. El equipo utilizado en el sistema de gestión de las mediciones debe distinguirse de otros equipos.

6.3 Recursos materiales

6.3.1 Equipo de medición

Todo el equipo de medición necesario para satisfacer los requisitos metrológicos especificados debe estar disponible e identificado en el sistema de gestión de las mediciones. El equipo de medición debe tener un estado de calibración válido antes de ser confirmado. El equipo de medición debe ser utilizado en un ambiente controlado o suficientemente conocido para asegurar resultados de medición válidos. El equipo de medición utilizado para dar seguimiento y registrar las magnitudes de influencia debe estar incluido en el sistema de gestión de las mediciones.

Orientación:

El equipo de medición puede estar confirmado para su uso en un proceso de medición particular, y no confirmado para otro proceso de medición debido a diferencias de los requisitos metrológicos. Los requisitos metrológicos para el equipo de medición se derivan de requisitos especificados para el producto o el equipo a ser calibrado, verificado y confirmado.

El error máximo permitido puede ser designado por la función metrológica o por referencia a las especificaciones publicadas por el fabricante del equipo de medición.

El equipo de medición puede ser calibrado por una organización diferente a la que realiza la confirmación metrológica.

La caracterización de materiales de referencia podría cumplir los requisitos de calibración.

La dirección de la función metrológica debe establecer, mantener y utilizar procedimientos documentados para recibir, manipular, transportar, almacenar y distribuir los equipos de medición, con objeto de prevenir el abuso, mal uso, daño y cambios de sus características metrológicas. Deben existir procedimientos para incorporar o retirar el equipo de medición del sistema de gestión de las mediciones.

6.3.2 Medio ambiente

Deben documentarse las condiciones ambientales requeridas para el funcionamiento eficaz de los procesos de medición cubiertos por el sistema de gestión de las mediciones.

Se debe realizar el seguimiento y registrar las condiciones ambientales que afecten a las mediciones. Las correcciones debidas a las condiciones ambientales deben registrarse y aplicarse a los resultados de la medición.

Orientación:

Las condiciones ambientales que afectan a los resultados de las mediciones pueden incluir la temperatura, la velocidad de cambio de la temperatura, la humedad, la iluminación, las vibraciones, el control de polvo, la limpieza, las interferencias electromagnéticas, y otros factores. Normalmente los fabricantes de equipos proporcionan especificaciones dando los límites de medición, cargas máximas y limitaciones de las condiciones ambientales para el uso correcto del equipo.

6.4 Proveedores externos

La dirección de la función metrológica debe definir y documentar los requisitos para productos y servicios que sean provistos por proveedores externos para el sistema de gestión de las mediciones. Los proveedores externos deben ser evaluados y seleccionados basándose en su capacidad para cumplir los requisitos documentados. Se deben definir y documentar los criterios para su selección, seguimiento y evaluación, y registrar los resultados de la evaluación. Deben mantenerse los registros de los productos o servicios proporcionados por los proveedores externos.

Orientación:

Si se emplea un proveedor externo para ensayos/pruebas o calibración, el proveedor debería ser capaz de demostrar su competencia técnica conforme a una norma aplicable a laboratorios tal como la Norma ISO/IEC 17025. Los productos y servicios suministrados por un proveedor externo pueden requerir verificación con respecto a los requisitos especificados.

7 Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición

7.1 Confirmación metrológica

7.1.1 Generalidades

La confirmación metrológica (véanse la figura 2 y el anexo A) debe ser diseñada e implementada para asegurar que las características metrológicas del equipo de medición cumplan los requisitos metrológicos del proceso de medición. La confirmación metrológica está compuesta por la calibración y verificación del equipo de medición.

Orientación:

La recalibración del equipo de medición no es necesaria si el equipo ya se encuentra en estado de calibración válido. Los procesos de confirmación metrológica deberían incluir métodos para verificar que las incertidumbres de medición y/o los errores del equipo de medición están dentro de los límites permisibles especificados en los requisitos metrológicos.

La información pertinente al estado de confirmación metrológica del equipo de medición debe ser fácilmente accesible al operador, incluyendo cualquier limitación o requisito especial.

Las características metrológicas del equipo de medición deben ser apropiadas para el uso previsto.

Orientación:

Como ejemplos de las características del equipo de medición se incluyen:

- *rango de medición/alcance,*
- *sesgo,*
- *repetibilidad,*
- *estabilidad,*
- *histéresis,*
- *deriva,*
- *efectos de magnitudes de influencia,*
- *resolución,*
- *discriminación (umbral),*
- *error, y*
- *zona muerta.*

Las características metrológicas del equipo de medición son factores que contribuyen a la incertidumbre de la medición (véase 7.3.1) la cual permite la comparación directa con los requisitos metrológicos para establecer la confirmación metrológica.

Deberían evitarse las expresiones cualitativas de las características metrológicas, por ejemplo, "exactitud requerida del equipo de medición".

7.1.2 Intervalos de confirmación metrológica

Los métodos utilizados para determinar o modificar los intervalos de confirmación metrológica deben ser descritos en procedimientos documentados. Los intervalos de confirmación metrológica deben revisarse y ajustarse cuando sea necesario para asegurar el cumplimiento continuo de los requisitos metrológicos especificados.

Orientación:

Los datos obtenidos del historial de calibración y confirmaciones metrológicas, así como los avances del conocimiento y la tecnología pueden utilizarse para determinar los intervalos de confirmación metrológica. Los registros obtenidos de la aplicación de técnicas de control estadístico de procesos para mediciones pueden ser útiles para determinar si se modifican o no los intervalos de confirmación metrológica.

El intervalo de calibración puede ser igual al intervalo de confirmación metrológica (véase OIML D10).

Cada vez que un equipo de medición no conforme se repare, ajuste o modifique, debe revisarse su intervalo de confirmación metrológica.

7.1.3 Control de ajustes del equipo

Los medios y dispositivos de ajuste del equipo de medición confirmado, cuyo ajuste afecte al desempeño, deben sellarse o salvaguardarse para prevenir cambios no autorizados. Los sellos o medidas de salvaguarda deben diseñarse e implementarse de modo que se detecte su alteración.

Los procedimientos para el proceso de confirmación metrológica deben incluir las acciones a tomar cuando los sellos o salvaguardas se hayan dañado, roto, eludido o perdido.

Orientación:

Los requisitos para el sellado no son aplicables para los medios o dispositivos destinados a ser ajustados por el usuario sin necesidad de referencias externas, por ejemplo, ajustadores a cero.

Debería ponerse especial atención a las medidas de protección contra escritura que impidan cambios no autorizados en el software de aplicación o en el de programación.

Normalmente se deja a la función metrológica la decisión sobre qué equipo de medición debería ser sellado, los controles o ajustes que serán sellados, y el tipo de material para ello, como etiquetas, soldadura, alambre, pintura, etc. La implementación de un programa de sellado por la función metrológica debería estar documentada. No todos los equipos de medición son susceptibles de sellarse.

7.1.4 Registros del proceso de confirmación metrológica

Los registros del proceso de confirmación metrológica deben estar fechados y aprobados por una persona autorizada para atestiguar la veracidad de los resultados, según corresponda.

Los registros del proceso de confirmación metrológica deben mantenerse y estar disponibles.

Orientación:

El tiempo mínimo de retención de los registros depende de muchos factores, que incluyen los requisitos del cliente, legales o reglamentarios, y la responsabilidad del fabricante. Puede ser necesario retener indefinidamente los registros relacionados con los patrones de medida.

Los registros del proceso de confirmación metrológica deben demostrar si cada equipo de medición cumple los requisitos metrológicos especificados.

Los registros deben incluir, en la medida de lo necesario, lo siguiente:

- a) la descripción e identificación única del fabricante del equipo, tipo, número de serie, etc.;
- b) la fecha en la cual se completó la confirmación metrológica;
- c) el resultado de la confirmación metrológica;
- d) el intervalo de confirmación metrológica asignado;
- e) la identificación del procedimiento de confirmación metrológica (véase 6.2.1);
- f) el error máximo permitido designado;
- g) las condiciones ambientales pertinentes y una declaración sobre cualquier corrección necesaria;
- h) las incertidumbres implicadas en la calibración del equipo;
- i) los detalles del mantenimiento, tales como ajustes, reparaciones y modificaciones realizadas;
- j) cualquier limitación de uso;
- k) la identificación de la persona o personas que realizaron la confirmación metrológica;
- l) la identificación de la o las personas responsables de la veracidad de la información registrada;
- m) la identificación única (tal como número de serie) de cualquiera de los certificados e informes de calibración y de otros documentos pertinentes;
- n) la evidencia de la trazabilidad de los resultados de calibración;
- o) los requisitos metrológicos para el uso previsto;
- p) los resultados de calibración obtenidos después y, cuando se requiera, antes de cualquier ajuste, modificación o reparación.

Orientación:

Los resultados de calibración deberían registrarse de modo que pueda demostrarse la trazabilidad de todas las mediciones y que pueda reproducirse los resultados de la calibración bajo condiciones parecidas a las originales.

En algunos casos, el certificado o informe de calibración incluye un resultado de verificación donde se declara si el equipo cumple o no con los requisitos especificados.

Los registros pueden presentarse manuscritos, mecanografiados, microfilmados, en memoria electrónica o magnética, o en cualquier otro medio.

El error máximo permitido puede ser determinado por la función metrológica o por referencia a la especificación publicada por el fabricante del equipo de medición.

La función metrológica debe asegurarse de que sólo las personas autorizadas generen, modifiquen, emitan o borren registros.

7.2 Proceso de medición

7.2.1 Generalidades

Los procesos de medición que son parte del sistema de gestión de las mediciones, deben ser planificados, validados, implementados, documentados y controlados. Las magnitudes de influencia que afecten a los procesos de medición deben ser identificadas y consideradas.

La especificación completa de cada uno de los procesos de medición debe incluir la identificación de todos los equipos pertinentes, procedimientos de medición, software para la medición, condiciones de uso, aptitud del operador y todos los factores que afecten a la fiabilidad del resultado de la medición. El control de los procesos de medición debe llevarse a cabo de acuerdo con procedimientos documentados.

Orientación:

Un proceso de medición puede estar limitado al uso de un solo equipo de medición.

Un proceso de medición puede requerir la corrección de los datos, por ejemplo, debido a las condiciones ambientales.

7.2.2 Diseño del proceso de medición

Los requisitos metrológicos se deben determinar basándose en los requisitos del cliente, de la organización, y en los requisitos legales y reglamentarios. El proceso de medición diseñado para cumplir estos requisitos especificados debe documentarse, validarse si es apropiado y, si es necesario, acordarse con el cliente.

Para cada proceso de medición, deben identificarse los elementos del proceso y los controles pertinentes. La selección de tales elementos y límites de control debe ser acorde con el riesgo de incumplimiento de los requisitos especificados. Estos elementos y controles del proceso deben incluir los efectos causados por los operadores, el equipo, las condiciones ambientales, las magnitudes de influencia y los métodos de aplicación.

Orientación:

Al especificar los procesos de medición puede ser necesario determinar:

- qué mediciones son necesarias para asegurarse de la calidad del producto,*
- los métodos de medición,*
- el equipo requerido para realizar la medición y definirlo, y*
- las habilidades y calificaciones requeridas por el personal que realiza las mediciones.*

Los procesos de medición pueden ser validados por comparaciones con los resultados obtenidos por otros procesos validados, por comparación con los resultados obtenidos por otros métodos de medición, o por un continuo análisis de las características del proceso de medición.

El proceso de medición debe diseñarse para impedir resultados de medición erróneos, y debe asegurar la rápida detección de deficiencias y la oportunidad de las acciones correctivas.

Orientación:

El esfuerzo dedicado al control del proceso de medición debe ser acorde con la importancia de las mediciones en la calidad del producto final de la organización. Algunos ejemplos en los cuales es apropiado un alto grado de control del proceso de medición son: sistemas de medición críticos o complejos, mediciones dirigidas a la seguridad del producto, o mediciones con consecuencias costosas si son incorrectas. Para mediciones simples o de partes no críticas puede ser adecuado un control mínimo del proceso. Los procedimientos para el control de procesos de medición pueden ser genéricos para tipos similares de equipos de medición y de aplicaciones, tales como el uso de instrumentos manuales para medir partes mecanizadas.

Debería cuantificarse el impacto de las magnitudes de influencia. Puede ser necesario diseñar y llevar a cabo experimentos específicos o investigaciones para este fin. Cuando no sea posible, deberían utilizarse los datos, especificaciones y advertencias del fabricante del equipo.

Deben identificarse y cuantificarse las características de desempeño requeridas para el uso previsto del proceso de medición.

Orientación:

Ejemplos de características incluyen:

- *la incertidumbre de la medición,*
- *la estabilidad,*
- *el error máximo permitido,*
- *la repetibilidad,*
- *la reproducibilidad,*
- *el nivel de habilidad del operador.*

Para algunos procesos de medición pueden ser importantes otras características.

7.2.3 Realización del proceso de medición

El proceso de medición debe llevarse a cabo bajo condiciones controladas diseñadas para cumplir los requisitos metrológicos.

Las condiciones a controlar deben incluir:

- a) el uso de equipo confirmado,
- b) la aplicación de procedimientos de medición validados,
- c) la disponibilidad de recursos de información requeridos,
- d) el mantenimiento de las condiciones ambientales requeridas,
- e) el uso de personal competente,
- f) la transmisión correcta de los resultados, y
- g) la implementación de seguimiento según se especifique.

7.2.4 Registros de los procesos de medición

La función metrológica debe mantener registros para demostrar el cumplimiento de los requisitos de los procesos de medición, incluyendo lo siguiente:

- a) una descripción completa de los procesos de medición implementados, incluyendo todos los elementos utilizados (por ejemplo: operadores, cualquier equipo de medición o patrón de control) y las condiciones de operación pertinentes;
- b) los datos pertinentes obtenidos de los controles del proceso de medición, incluyendo cualquier información pertinente a la incertidumbre de la medición;
- c) las acciones tomadas como resultado de los datos del control del proceso de medición;
- d) la fecha o fechas en las cuales se llevaron a cabo las actividades de control del proceso de medición;
- e) la identificación de los documentos de verificación pertinentes;
- f) la identificación de la persona responsable de proporcionar la información para los registros;
- g) las aptitudes (requeridas y logradas) del personal.

Orientación:

Para propósitos de registro, la identificación por lotes puede ser suficiente para los materiales consumibles utilizados en el control del proceso de medición.

La función metrológica debe asegurarse de que solamente se permita a personas autorizadas generar, modificar, emitir y borrar registros.

7.3 Incertidumbre de la medición y trazabilidad

7.3.1 Incertidumbre de la medición

La incertidumbre de la medición debe ser estimada para cada proceso de medición cubierto por el sistema de gestión de las mediciones (véase 5.1).

La estimación de la incertidumbre de la medición debe ser registrada. El análisis de la incertidumbre de la medición debe completarse antes de la confirmación metrológica del equipo de medición y de la validación del proceso de medición. Deben documentarse todas las fuentes conocidas de variabilidad de la medición.

Orientación:

Los conceptos involucrados y los métodos que pueden ser utilizados para combinar las componentes de la incertidumbre y presentar los resultados están contenidos en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" (GUM). También pueden utilizarse otros documentos y métodos aceptados.

Es posible que alguna de las componentes de la incertidumbre sea pequeña comparada con otras y por tanto su determinación detallada no se justifique con argumentos técnicos o económicos. De ser el caso, debería registrarse la decisión y la justificación. En todos los casos, el esfuerzo dedicado a determinar y registrar la incertidumbre de la medición debería ser congruente con la importancia de los resultados de la medición respecto a la calidad del producto de la organización. El registro de la incertidumbre de la medición puede presentarse como "declaraciones genéricas" para tipos de equipos de medición similares, agregando las contribuciones correspondientes para los procesos de medición individuales.

La incertidumbre del resultado de la medición debería tener en cuenta, entre otras contribuciones, la incertidumbre de la calibración del equipo de medición.

En la estimación de la incertidumbre, puede ayudar el uso apropiado de técnicas estadísticas para analizar los resultados de calibraciones previas y para evaluar los resultados de calibraciones de equipos de medición similares.

7.3.2 Trazabilidad

La dirección de la función metrológica debe asegurarse de que todos los resultados de medición sean trazables a las unidades de medida del Sistema Internacional (SI).

La trazabilidad a las unidades del SI debe lograrse por referencia a un patrón primario apropiado o a una constante natural, cuyo valor se conozca en términos de las unidades SI pertinentes y esté recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas y el Comité Internacional de Pesas y Medidas.

Los patrones de consenso solamente deben ser utilizados en situaciones contractuales cuando no existan las unidades SI correspondientes o las constantes naturales reconocidas, y así se haya acordado.

Orientación:

La trazabilidad normalmente se logra por medio de laboratorios de calibración fiables que tengan su propia trazabilidad a patrones de medida nacionales. Por ejemplo, puede considerarse fiable un laboratorio que cumpla los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025.

Los institutos nacionales de metrología son responsables de los patrones de medida nacionales y de su trazabilidad, incluyendo aquellas situaciones en las que el patrón nacional de medición se mantiene en otras instalaciones distintas de las del propio instituto nacional de metrología. Los resultados de medición pueden ser trazables por medio de un instituto nacional de metrología externo al país donde se haga la medición.

Los materiales de referencia certificados pueden considerarse patrones de referencia.

Los registros de trazabilidad de los resultados de medición deben mantenerse tanto tiempo como requiera el sistema de gestión de las mediciones, el cliente, o los requisitos legales o reglamentarios.

8 Análisis y mejora del sistema de gestión de las mediciones

8.1 Generalidades

La función metrológica debe planificar e implementar el seguimiento, análisis y mejora necesarios para:

- a) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de las mediciones con esta Norma Internacional, y
- b) mejorar continuamente el sistema de gestión de las mediciones.

8.2 Auditoría y seguimiento

8.2.1 Generalidades

La función metrológica debe utilizar la auditoría, el seguimiento y otras técnicas apropiadas para determinar la adecuación y eficacia del sistema de gestión de las mediciones.

8.2.2 Satisfacción del cliente

La función metrológica debe realizar el seguimiento de la información relacionada con la satisfacción del cliente, para determinar si se han cumplido las necesidades metrológicas del mismo. Deben especificarse los métodos para obtener y utilizar esta información.

8.2.3 Auditoría del sistema de gestión de las mediciones

La función metrológica debe planificar y realizar auditorías al sistema de gestión de las mediciones para asegurarse de su continua y eficaz implementación y cumplimiento de los requisitos especificados. Los resultados de la auditoría deben comunicarse a las partes involucradas dentro de la dirección de la organización.

Deben registrarse los resultados de todas las auditorías del sistema de gestión de las mediciones, y todos los cambios al sistema. La organización debe asegurarse de que se tomen sin tardanza las acciones para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

Orientación:

Las auditorías al sistema de gestión de las mediciones pueden realizarse como parte de las auditorías del sistema de gestión de la organización.

La Norma ISO 19011 proporciona orientación para la auditoría de sistemas.

Las auditorías del sistema de gestión de las mediciones pueden ser llevadas a cabo por personal de la organización, de la función metrológica, contratado o de tercera parte. Los auditores no deberían auditar las áreas que son de su propia responsabilidad.

8.2.4 Seguimiento del sistema de gestión de las mediciones

Dentro de los procesos incluidos en el sistema de gestión de las mediciones, se debe realizar el seguimiento de los procesos de confirmación metrológica y de medición. El seguimiento debe hacerse de acuerdo a procedimientos documentados y a intervalos establecidos.

Lo anterior debe incluir la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas y la extensión de su uso.

El seguimiento del sistema de gestión de las mediciones debe prevenir las desviaciones de los requisitos mediante la rápida detección de deficiencias y las oportunas acciones para su corrección. El seguimiento del sistema de gestión de las mediciones debe ser acorde con el riesgo de incumplimiento de los requisitos especificados.

Deben documentarse los resultados del seguimiento de los procesos de medición y de confirmación y cualquier acción correctiva resultante con el fin de demostrar que los procesos de medición y de confirmación han cumplido continuamente los requisitos documentados.

8.3 Control de las no conformidades

8.3.1 Sistemas de gestión de las mediciones no conformes

La función metrológica debe asegurarse de la detección de cualquier no conformidad y de tomar acciones inmediatas.

Orientación:

Los elementos no conformes deberían identificarse para prevenir su uso involuntario.

Pueden realizarse acciones provisionales (por ejemplo planes de trabajo alternativos) hasta que las acciones correctivas hayan sido implementadas.

8.3.2 Procesos de medición no conformes

Cualquier proceso de medición del cual se sepa o se sospeche que genera resultados de medición incorrectos, debe ser adecuadamente identificado y no debe ser utilizado hasta que se hayan tomado las acciones apropiadas.

Cuando se identifique un proceso de medición no conforme, el usuario del proceso debe determinar las consecuencias potenciales, hacer la corrección necesaria y tomar las acciones correctivas apropiadas.

Un proceso de medición modificado debido a una no conformidad debe ser validado antes de utilizarlo.

Orientación:

La falla en un proceso de medición debida, por ejemplo, al deterioro de un patrón de control o a un cambio en la competencia del operador, puede mostrarse por indicadores post-proceso tales como:

- *análisis de gráficos de control,*
- *análisis de gráficos de tendencia,*
- *inspecciones subsiguientes,*
- *comparaciones interlaboratorios,*
- *auditoría interna, y*
- *retroalimentación del cliente.*

8.3.3 Equipo de medición no conforme

Cualquier equipo de medición confirmado del cual se sepa o se sospeche que:

- a) está dañado,
- b) ha sido sobrecargado,
- c) funciona incorrectamente de modo que pueda invalidar su uso previsto,
- d) produce resultados de medición incorrectos,
- e) está fuera de su intervalo designado de confirmación metrológica,
- f) ha sido manipulado incorrectamente,
- g) tiene su sello o salvaguarda roto o dañado,
- h) ha sido expuesto a magnitudes de influencia que puedan afectar adversamente su uso previsto (por ejemplo: campos electromagnéticos, polvo),

debe ser retirado del servicio segregándolo o identificándolo mediante una etiqueta o marca destacada. Debe verificarse la no conformidad y debe prepararse un informe. Tal equipo no debe ser reintegrado al servicio hasta que se hayan eliminado las razones de la no conformidad y haya sido confirmado nuevamente.

El equipo no conforme que no pueda recuperar sus características metrológicas previstas debe marcarse claramente o identificarse de alguna manera. La confirmación metrológica de tal equipo para otros usos debe asegurar que su nuevo estado se indica claramente e incluye la identificación de sus limitaciones de uso.

Orientación:

Cuando no sea práctico ajustar, reparar o revisar un equipo inadecuado para su uso previsto, puede optarse por degradarlo o cambiar su uso previsto. Debería tomarse precauciones extremas si se reclasifica, debido a que puede causar confusión que dos equipos aparentemente idénticos tengan usos distintos. Esto incluye la confirmación metrológica de sólo algún límite de medición o función en un equipo con múltiples límites de medición.

Si el resultado de una verificación metrológica previa a una reparación o ajuste indica que el equipo de medición no cumple los requisitos metrológicos, de modo que pueda comprometerse la fiabilidad de los resultados de la medición, el usuario del equipo debe determinar las consecuencias potenciales y tomar las acciones necesarias. Esto puede implicar una nueva inspección del producto que se ha realizado utilizando mediciones efectuadas con el equipo de medición no conforme.

8.4 Mejora

8.4.1 Generalidades

La función metrológica debe planificar y gestionar la mejora continua del sistema de gestión de las mediciones basándose en los resultados de las auditorías, en las revisiones por la dirección y en otros factores pertinentes, tales como la retroalimentación de los clientes. La función metrológica debe revisar e identificar oportunidades potenciales para mejorar el sistema de gestión de las mediciones y modificarlo en la medida de lo necesario.

8.4.2 Acción correctiva

Cuando un elemento del sistema de gestión de las mediciones no cumpla los requisitos especificados, o cuando los datos pertinentes muestren una tendencia inaceptable, debe actuarse para identificar la causa y eliminar la discrepancia.

Las correcciones y el resultado de las acciones correctivas deben ser verificados antes de utilizar nuevamente el proceso de medición.

Deben documentarse los criterios para tomar acciones correctivas.

8.4.3 Acción preventiva

La función metrológica debe determinar las acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales de mediciones o confirmaciones, con el fin de prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar la acción necesaria,
- d) registrar los resultados de la acción tomada, y
- e) revisar la acción preventiva tomada.

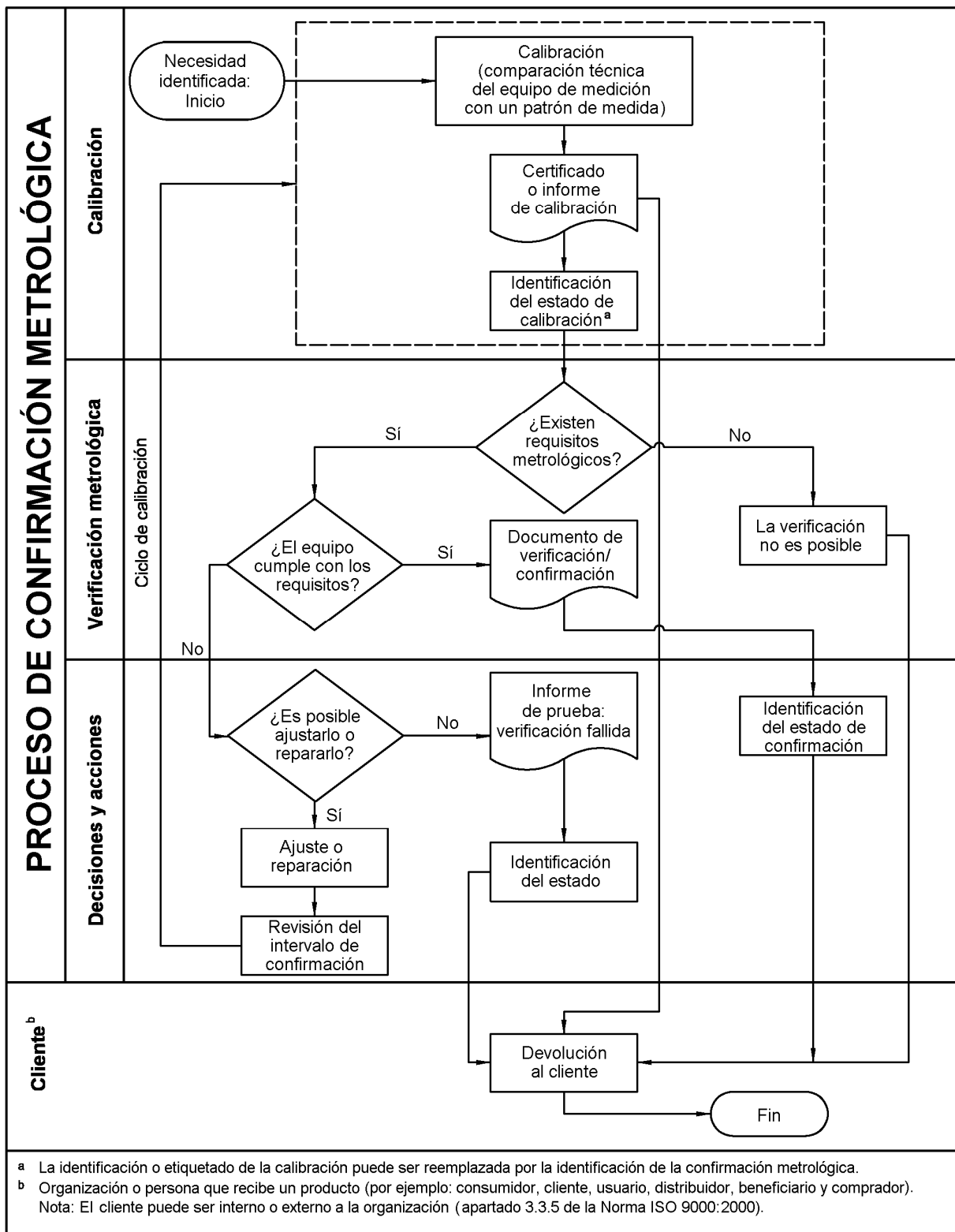


Figura 2 – Proceso de confirmación metrológica del equipo de medición

Anexo A (informativo)

Perspectiva general del proceso de confirmación metrológica

A.1 Introducción

El proceso de confirmación metrológica tiene dos entradas: los requisitos metrológicos del cliente y las características metrológicas del equipo de medición; y un solo resultado: el estado de confirmación del equipo de medición.

A.2 Requisitos metrológicos del cliente (RMC)

Los requisitos metrológicos del cliente son aquellos requisitos de medición especificados por el cliente como pertinentes para el proceso de producción del propio cliente. Por lo tanto, dependen de las especificaciones para las variables a medir. Los RMC incluyen aquéllos involucrados en la verificación del cumplimiento del producto con las especificaciones del cliente, además de aquéllos originados en el control del proceso de producción y sus entradas. La determinación y especificación de estos requisitos son responsabilidad del cliente, aunque este proceso puede ser realizado en su nombre por una persona adecuadamente calificada. A menudo este proceso requiere del conocimiento profundo del proceso de producción y de metrología. Los RMC deberían tener en cuenta el riesgo de mediciones incorrectas y sus efectos en la organización y el negocio. Los RMC pueden ser expresados en términos de error máximo permitido, límites operacionales, etc. Debería disponerse de información suficiente para permitir a los operadores de los procesos de confirmación metrológica decidir inequívocamente sobre la capacidad de un equipo de medición particular para controlar, medir o dar seguimiento a la variable o magnitud de acuerdo con su uso previsto.

EJEMPLO Se requiere controlar la presión entre 200 kPa y 250 kPa en una operación crítica de un reactor de proceso. Este requisito tiene que ser interpretado y expresado como un RMC para el equipo de medición de presión. Esto podría conducir a un RMC según el cual el equipo tiene que ser capaz de medir en un intervalo de 150 kPa a 300 kPa, con 2 kPa de error máximo permitido, una incertidumbre de medición de 0,3 kPa (sin incluir los efectos relacionados con el tiempo) y con una deriva no mayor de 0,1 kPa en un periodo especificado. El cliente compara sus RMC con las características (explícitas o implícitas) especificadas por el fabricante del equipo y selecciona el equipo y los procedimientos que mejor se ajusten a sus RMC. El cliente puede especificar un manómetro de un proveedor particular con una clase de exactitud de 0,5 % y un intervalo de medición de 0 kPa a 400 kPa.

A.3 Características metrológicas del equipo de medición (CMEM)

Dado que las CMEM a menudo se determinan por calibración (o por varias calibraciones) o pruebas, la función metrológica del sistema de confirmación metrológica especifica y controla todas las actividades necesarias. Las entradas para el proceso de calibración son el equipo de medición, un patrón de medida y un procedimiento que especifique las condiciones ambientales. Los resultados de la calibración deberían incluir una declaración de la incertidumbre de la medición. Ésta es una característica importante que constituye un elemento de entrada para la estimación de la incertidumbre de la medición del proceso de medición en el que se utiliza ese equipo. Los resultados de calibración pueden documentarse en el sistema de confirmación metrológica por cualquier método apropiado, por ejemplo mediante certificados o informes de calibración (cuando las calibraciones son contratadas con proveedores externos), o por registros de los resultados de calibración (cuando se realizan enteramente dentro de la función metrológica de la organización).

Algunas características importantes de las mediciones, por ejemplo la incertidumbre de la medición, no dependen exclusivamente del equipo sino también de las condiciones ambientales, del procedimiento de medición específico y algunas veces de las habilidades y experiencia del operador. Por esta razón es muy importante considerar el proceso de medición completo al seleccionar el equipo de medición para satisfacer los requisitos. Esta consideración es responsabilidad de la función metrológica de la organización, aunque la organización misma o una persona adecuadamente calificada, tal como un metrólogo independiente, puede llevar a cabo ciertas actividades específicas.

A.4 Verificación y confirmación metrológica

Después de la calibración las CMEM son comparadas con los RMC antes de confirmar el equipo para su uso previsto. Por ejemplo, el error de indicación declarado con el equipo de medición se compararía con el error máximo permitido especificado como un RMC. Si el error es menor que el error máximo permitido, entonces el equipo cumple con ese requisito y puede ser confirmado para su uso. Si el error es mayor, deberían tomarse acciones para eliminar la no conformidad, o informarse al cliente que el equipo no puede ser confirmado.

Tal comparación directa entre los CMEM y los RMC a menudo se denomina verificación (véase la Norma ISO 9000). El sistema de confirmación metrológica se basa firmemente en tales verificaciones, pero también debería incluir una consideración y revisión detallada de todo el proceso de medición, para asegurar la calidad de las mediciones realizadas con el equipo como soporte para determinar la conformidad del producto con los requisitos del cliente.

EJEMPLO Siguiendo el ejemplo en A.2, se supone que el error encontrado en la calibración es igual a 3 kPa a una presión de 200 kPa, con una incertidumbre de medición de la calibración de 0,3 kPa. Por lo tanto el instrumento no cumple el requisito de error máximo permitido. Después de ajustarse, se encuentra por calibración que el error es 0,6 kPa y la incertidumbre en el proceso de calibración es 0,3 kPa. El instrumento ahora cumple con el requisito para el error máximo permitido y puede ser confirmado para su utilización, suponiendo que se dispone de la evidencia que demuestra la conformidad con el requisito de deriva. Sin embargo, si el instrumento hubiera sido sometido a reconfirmación, el usuario del instrumento debería ser informado de los resultados de la primera calibración, ya que pueden ser necesarias acciones correctivas relativas a la realización del producto durante un periodo dado, antes de que el instrumento sea retirado del servicio para su reconfirmación.

Los resultados del proceso de verificación pueden ser recopilados en un documento de verificación, sean realizados por el usuario o por la función metrológica, adicional a cualquier informe o certificado de calibración o prueba, como parte de un protocolo de control dentro del sistema de confirmación metrológica. La etapa final en el sistema de confirmación metrológica es la identificación adecuada del estado del equipo de medición, por ejemplo, mediante etiquetado, marcado, etc. Después de esto, el equipo de medición puede ser utilizado para el propósito para el cual fue confirmado.

Bibliografía

- [1] ISO 3534-1:1993, *Estadística - Vocabulario y símbolos. Parte 1: Probabilidad y términos estadísticos generales.*
- [2] ISO 3534-2:1993, *Estadística - Vocabulario y símbolos. Parte 2: Control estadístico de la calidad.*
- [3] ISO 5725-1, *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición. Parte 1: Principios generales y definiciones.*
- [4] ISO 5725-2, *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición. Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y la reproducibilidad de un método de medición normalizado.*
- [5] ISO 5725-3, *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición. Parte 3: Medidas intermedias de la precisión de un método de medición normalizado.*
- [6] ISO 5725-4, *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición. Parte 4: Métodos básicos para la determinación de la veracidad de un método de medición normalizado.*
- [7] ISO 5725-5, *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición. Parte 5: Métodos alternativos para la determinación de la precisión de un método de medición normalizado.*
- [8] ISO 5725-6, *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición. Parte 6: Utilización en la práctica de los valores de exactitud.*
- [9] ISO 9001:2000, *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.*
- [10] ISO 9004:2000, *Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.*
- [11] ISO 19011:2002, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.*
- [12] ISO 14001:1996, *Sistemas de gestión ambiental. Especificación con orientación para su uso.*
- [13] ISO/TR 10017:—¹⁾ *Orientación sobre técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000.*
- [14] ISO/TR 13425:1995, *Guía para la selección de métodos estadísticos en normalización y en especificaciones*
- [15] ISO/IEC 17025:1999, *Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo/prueba y calibración.*
- [16] GUM:1995, *Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición.* BIMP, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML.
- [17] OIML D10:1984, *Directrices para la determinación de los intervalos de recalibración del equipo de medición utilizado en los laboratorios de ensayo.*

1) De próxima publicación. (Revisión del Informe Técnico ISO/TR 10017:1999).

ICS 03.120.10; 17.020

Precio basado en 20 páginas.