



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

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

### **Auditando el control de los equipos de seguimiento y medición**

La siguiente información se proporciona como una guía para auditar los procesos asociados con el control de dispositivos de seguimiento y medición, y para ayudar en la evaluación de justificaciones para la exclusión de la cláusula 7.6 del alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización.

Al auditar los procesos de seguimiento y medición, es importante que el auditor entienda la diferencia entre “seguimiento” y “medición”:

- seguimiento implica la observación, supervisión, mantener bajo revisión (utilizando dispositivos de seguimiento); puede involucrar mediciones o pruebas a intervalos, especialmente con el propósito de regular o controlar
- medición considera la determinación de una cantidad física, magnitud o dimensión (utilizando equipo de medición).

Aunque “equipo de medición” es definido en la cláusula 3.10.4 de la norma ISO 9000 como “*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*”, la norma solamente requiere que el “equipo de medición” sea calibrado cuando éste es utilizado para propósitos de medición “...*para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados*” ya sea para mediciones de producto o proceso.

Los equipos y dispositivos pueden ser usados para indicar, dar seguimiento o medir. El mismo equipo podría ser usado para estas tres funciones.

Por ejemplo en algunas industrias un manómetro puede ser usado:

- como un indicador (e.g. para asegurar la presencia de presión);
- como un dispositivo de seguimiento (e.g. para asegurar que la presión es estable y el proceso está bajo control); y

Traducción libre realizada por INLAC . Documentos oficiales disponibles en :  
[www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

- como equipo de medición (e.g. cuando el valor preciso de la presión es importante para la calidad del producto).

Sin embargo, el nivel de control depende del uso intencionado, lo que determina cuándo el equipo de medición debe ser calibrado o verificado. La profundidad y grado de tal confirmación pudiera variar, dependiendo de la naturaleza de los productos, servicios y riesgos relacionados.

En los casos donde la organización hace uso de equipo de medición, se debe obtener evidencia de que las necesidades metrológicas relacionadas a los procesos de producción o servicio hayan sido identificadas / especificadas apropiadamente y que los sistemas de medición hayan sido diseñados y son operados y mantenidos de forma que cumplan las necesidades metrológicas aplicables.

Los auditores deben confirmar que, además de proporcionar los registros de calibración necesarios y asegurarse de la incertidumbre de medición relacionada y la trazabilidad, la organización está conciente de, y ha implementado, según sea apropiado, un sistema de confirmación metrológica adecuado, como lo describe la norma ISO 10012 para la extensión y tipos de medición realizada.

Algunas organizaciones como Hoteles, Restaurantes, Centros de Educación, Consultores, Servicios Públicos, entre otros desempeñan actividades de seguimiento y medición utilizando como “dispositivos de seguimiento y medición” encuestas, exámenes, cuestionarios, reportes estadísticos, etc, debido a la naturaleza de su producto.

Estos “dispositivos” deben ser controlados y validados según su naturaleza para asegurar que éstos proporcionan un medio consistente de seguimiento y medición de los procesos, producto/servicio y satisfacción del cliente.

Es apropiado ver este tipo de “equipos” mientras se audita la conformidad con la cláusula 8.2 “Seguimiento y medición”. Si una organización puede demostrar un control apropiado de estos dispositivos bajo esta cláusula, el auditor necesita entender que no todos los requisitos relativos a la cláusula 7.6 pudieran ser aplicables a esos “equipos”.

El auditor necesita entender como la organización desempeña el proceso de control y el impacto que la información, obtenida del uso de esos “equipos”, tiene en este proceso de control.

Cuando el impacto es relevante, los auditores deben evaluar aspectos como:

- Como la organización valida que “el equipo de seguimiento y medición” es consistente con los requisitos de seguimiento y medición.
- Como la organización asegura la validez y la consistencia de los resultados
- La competencia del responsable de usar “el equipo de seguimiento y medición”

De la descripción anterior, la organización debe ser capaz de decidir si todos o parte de los requisitos de la cláusula 7.6 pudieran ser excluidos o no. Debe resaltarse que

Traducción libre realizada por INLAC . Documentos oficiales disponibles en :  
[www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

por el simple hecho de que una organización no tenga equipos de medición que necesita calibración no significa que puede automáticamente excluir de su sistema toda la cláusula 7.6; para hacer esto requeriría tampoco hacer ningún seguimiento o medición (vea particularmente los dos primeros párrafos de la cláusula 7.6) y no utilizar ningún equipo de seguimiento y medición.

Se puede obtener más explicación y ejemplos del Manual ISO: *ISO 9001 para Pequeñas empresas– Que hacer, Consejos del ISO/TC 176.*