

INDICE

	Página
1. INTRODUCCIÓN	1
2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	1
3. EVALUACIÓN.....	2
4. DEFINICIONES VOCABULARIO INTERNACIONAL DE METROLOGÍA (VIM).....	3
5. REFERENCIAS	3

CAMBIOS RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

- Actualizar a la nueva revisión de la norma ISO 9001 (Apdo. 1)

1. INTRODUCCIÓN

A menudo uno de los requisitos de la normas de sistemas de gestión se refiere a asegurar la adecuada trazabilidad de las medidas (por ejemplo, la norma ISO 9001 se refiere a la "Trazabilidad de las mediciones" y establece 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: calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparándolo con patrones de medida trazables a patrones de medida internacionales o nacionales... "). Este mismo requisito se establece ocasionalmente en esquemas de certificación de producto.

En este sentido, es necesario que la entidad de certificación, en adelante EC, demuestre que este aspecto es debidamente evaluado durante sus auditorías y para ello sus auditores deben requerir evidencias de la demostración del cumplimiento de este objetivo de trazabilidad de las medidas.

2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es establecer los criterios aplicados por ENAC para determinar la correcta evaluación por parte de las entidades de certificación del requisito de trazabilidad de las medidas. En el caso de esquemas que exijan requisitos más estrictos que los reflejados en este documento, prevalecerán los del esquema.

Es de aplicación a las evaluaciones de ENAC de las EC de sistemas de gestión y producto que requieran demostrar la trazabilidad de las medidas (por ejemplo, ISO 9001 cláusula 7.1.5.2).

3. EVALUACIÓN

Al evaluar la trazabilidad, las EC deben de disponer de una política alineada con los criterios establecidos internacionalmente, en particular con la declaración de la ILAC/IAF CMCA incluida como referencia en este documento y cuyos aspectos fundamentales se extractan a continuación:

Se considerará que un instrumento o patrón de medida dispone de trazabilidad a patrones de medida nacionales o internacionales cuando cuenta con unas características de medida apropiadas al fin previsto y ha sido calibrado por uno de los siguientes organismos:

- (A) Un laboratorio de calibración acreditado para la calibración en cuestión por un Organismo de Acreditación firmante del acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC.
- (B) Un Instituto Nacional de Metrología de los que se incluyen en el Apéndice C de la base de datos establecida en el marco del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional des Poids et Mesuras (CIPM) <http://www.bipm.org/en/cipm-mra/>.

Para asegurarse de que las calibraciones están cubiertas por el alcance de la acreditación o del acuerdo de reconocimiento mutuo, los correspondientes certificados o informes de calibración deben contener la marca de acreditación o el logotipo de uno de los organismos anteriormente mencionadas.

Un certificado de calibración emitido por un laboratorio acreditado, sólo está amparado por la acreditación y, por tanto, cubierto por los acuerdos de reconocimiento mutuo, si incluye la marca de acreditación o la referencia a la condición de acreditado.

Así, las EC deben asegurar que sus auditores sean capaces de verificar que las calibraciones son trazables por una de las dos vías anteriores pero además deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

Si la organización efectúa la calibración de sus equipos internamente mediante procedimientos de calibración internos pero empleando para dicha calibración patrones que cumplan la opción A o B o que hayan sido a su vez calibrados internamente con patrones que cumplan dichas opciones, el auditor de la EC debe tener capacidad para evaluar tanto la idoneidad de los certificados de los patrones empleados en la calibración como los procedimientos de calibración aplicados, los periodos entre calibraciones establecidos, los registros de las mismas incluyendo la evaluación de la incertidumbre y el sistema de cualificación del personal de la organización implicado en esta actividad de manera que se pueda evaluar toda la *cadena de trazabilidad metrológica*.

Hacer uso de laboratorios externos que no cumplan con las opciones A o B anteriormente descritas, no permite a la EC evaluar de manera adecuada la trazabilidad, aunque los patrones empleados pudieran disponer de certificados válidos, dado que la calibración de los equipos sale del control de la empresa evaluada, salvo que la empresa haya establecido un proceso de evaluación de los laboratorios contratados capaz de asegurar la trazabilidad de las medidas y la correcta ejecución de las calibraciones.

Dicho sistema deberá ser evaluado específicamente por la EC que se asegurará de que la empresa dispone de la adecuada competencia para llevar a cabo de manera eficaz dicha evaluación. Por ejemplo, en lo que respecta a ISO 9001 la empresa deberá demostrar que tiene dicho proceso bajo control de acuerdo a lo que establece la cláusula 4.1 en relación con los procesos contratados externamente.

4. DEFINICIONES Vocabulario Internacional de Metrología (VIM)

Trazabilidad metrológica: Propiedad de un resultado de medida por el cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

Cadena de trazabilidad metrológica: Sucesión de patrones y calibraciones que relacionan un resultado de medida con una referencia.

Calibración: Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones de sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

Instrumento de medida: Dispositivo utilizado para realizar mediciones, sólo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios.

Patrón de medida: Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia.

REFERENCIAS

- ISO 9001 Auditing Practices Group. Guidance on: Approach to Demonstration of Traceability* of Measurement Results. International Organization for Standardization. December 2009.
- Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos de asociados. 3ª edición, 2008. Centro Español de Metrología.
- Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability. November 2011.

La edición en vigor de este documento está disponible en www.enac.es. Las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que disponen de la edición actualizada.

Puede enviar a ENAC sus puntos de vista y comentarios en relación con este documento, así como sus propuestas de cambio o de mejora para futuras ediciones, en la siguiente dirección (calidad@enac.es) indicando en el asunto el código del documento.