

# ISO 9001:2000, TRAZABILIDAD E INCERTIDUMBRE

Lazos-Martínez Rubén J.  
Centro Nacional de Metrología  
km 4,5 Carretera a Los Cués, El Marqués, Qro., México CP 76241  
Tel (4)211 0575 FAX (4)211 0568 Correo electrónico rlazos@cenam.mx

**Resumen:** Se analizan los requisitos sobre mediciones de magnitudes físicas establecidos en la versión 2000 de la norma ISO 9001 y se comparan con los requeridos en la versión anterior de la norma. Se subraya la distinción entre las mediciones y el monitoreo de magnitudes físicas y las diferencias y similitudes con las mediciones de desempeño establecidas en el último capítulo de la norma. Se discute la conveniencia del requisito de trazabilidad de las mediciones y la relación de éste con la incertidumbre, aparentemente omitido en esta versión de la norma, así como los riesgos de su incumplimiento.

Se justifica el papel orientador de otras normas como la ISO 10012 y la utilidad de ISO 14253 en el desarrollo de sistemas de medición.

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad la serie de normas ISO 9000, en México serie NMX-CC, juega un papel relevante en la credibilidad, e incluso en la supervivencia, de todo tipo de empresas y aún de organismos públicos. El propósito de estas normas es establecer los requisitos para sistemas de gestión de la calidad.

Uno de los elementos primordiales en la filosofía subyacente en las normas está constituido por las auditorías, exámenes sistemáticos e independientes para evaluar el desempeño de los sistemas de calidad, cuyos resultados pueden incluir la identificación de incumplimientos, no conformidades, con los requisitos establecidos por las normas. Uno de los requisitos con mayor número de no conformidades es el relacionado con las mediciones de magnitudes físicas [1] necesarias para demostrar la conformidad del producto con los requisitos del cliente. Para explicar esta situación, puede formularse la hipótesis de que no hay entendimiento cabal del propósito y la utilidad de los requisitos metrológicos de la norma, particularmente los relacionados con la incertidumbre y la trazabilidad.

No se vislumbra que esta situación cambie con la entrada en vigor de la nueva versión de la norma.

## REQUISITOS SOBRE MEDICIONES 1994 Y 2000

La versión 2000 de la norma trata en su sección 7.6 el control de dispositivos de seguimiento y medición y todo el capítulo 8 se dedica a medición, análisis y mejora. Sin embargo, el capítulo 8 está dirigido a la medición del desempeño del sistema, la cual aunque tiene una intersección reducida con los requisitos más específicos sobre mediciones de la sección 7.6, está enfocada al proceso más general de dar seguimiento al sistema de gestión de la calidad. En esta última parte la acepción del concepto de medición es más amplia por incluir mediciones adicionales a la medición de magnitudes físicas.

Atendiendo ahora a las mediciones de características físicas abordadas en la sección 7.6, las diferencias al respecto entre las versiones 1994 [2] y 2000 [3] de la norma ISO 9001 pueden derivarse de la Tabla 1, de la cual se concluye que los cambios son más bien de forma que sustanciales, aunque a primera vista parezca que el requisito sobre el conocimiento de la incertidumbre de las mediciones haya sido eliminado.

	1994. Sección 4.11	2000. Sección 7.6
1	Establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener EM para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados	Determinar la medición a realizar y los EM necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.
2	Usar los EM de tal manera que se asegure que la incertidumbre de la medición es conocida y sea consistente con la capacidad de medición requerida	Establecer procesos para asegurarse que la medición pueda realizarse y se realiza de manera coherente con los requisitos de medición.
3	Verificar que los programas informáticos tienen capacidad para verificar la aceptabilidad del producto	Confirmar la capacidad de los programas informáticos para satisfacer la aplicación prevista.
4	Mantener los datos del EM cuando ello sea un requisito especificado	NR
5	Determinar las mediciones necesarias	Renglón 1
6	Seleccionar el EM apropiado con la exactitud y precisión necesarias	Renglón 1
7	Identificar los EM que puedan afectar la calidad del producto	Renglón 1
8	Calibrar y ajustar los EM a intervalos prescritos	Calibrar y ajustar los EM a intervalos especificados
9	... contra equipo certificado con una relación válida conocida a patrones nacionales o internacionales reconocidos	... con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales...
10	Registrar la base para la calibración cuando no existan tales patrones	Documentar la base usada para la calibración cuando no existan tales patrones.
11	Definir el proceso empleado para la calibración	NR
12	Identificar el estado de calibración	Identificarse para determinar el estado de calibración
13	Mantener registros de calibración	Mantener registros de la calibración y verificación.
14	Evaluar y documentar la validez de mediciones cuando se encuentre EM fuera de calibración	Evaluar y registrar la validez de mediciones cuando se encuentre el EM no cumple con los requisitos
15	Asegurar las condiciones ambientales adecuadas	Renglón 2
16	Asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento son tales que mantengan la exactitud y adecuación para el uso.	Proteger los EM contra daños y deterioro durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento.
17	Salvaguardar los EM de ajustes que invaliden la calibración.	Proteger los EM contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
18	Como orientación se recomienda el uso de ISO 10012.	Como orientación se recomienda el uso de ISO 10012.

**Tabla 1.** Comparación entre los requisitos metrológicos de las versiones 1994 y 2000 de la norma ISO 9001. EM significa Equipos de Medición y NR No Requerido. Estos enunciados son fieles al espíritu de la norma aunque su redacción esté adaptada para los propósitos de este trabajo.

Cabe destacar las siguientes diferencias (se indica el número de renglón referido de la Tabla 1 a continuación de la letra R):

- R2. La nueva versión evita el uso de “capacidad de medición requerida” cuya falta de definición específica ha provocado confusión.
- R2. El requisito de conocer la incertidumbre de la medición está incluido en el enunciado general sobre la coherencia de las mediciones con los requisitos de medición, que además están ampliados en la Sec. 4, Requisitos Generales de la norma ISO 10012 [6].
- R9. Se indica que la calibración debe ser trazable a patrones nacionales o internacionales, avance por el uso del término apropiado. Sin embargo el VIM [4] no es referencia en la norma, ni en la norma ISO 9000 de vocabulario [5], y sólo se encuentra como referencia normativa en la norma ISO 10012.
- R11. Se evita dejar como responsabilidad del usuario de servicios de calibración definir el proceso empleado para la calibración. Usualmente el usuario especifica sus necesidades y los laboratorios de calibración deciden o sugieren el procedimiento específico de calibración que consideren apropiado. El usuario en cualquier caso es el único que puede obtener la información para determinar los tiempos de calibración, dado que éstos dependen del uso y características de uso de los equipos de medición.
- R15. Puede interpretarse que la consideración a las condiciones ambientales queda contenida en el enunciado de la versión 2000 señalado en R2.

## ISO 10012

La norma ISO 10012, sugerida en ambas versiones de la norma ISO 9001 como orientación, está al término de un proceso de revisión que conjunta las 2 partes que conforman la norma actual, la 1 dedicada al equipo de medición y la 2 al proceso de medición, en una sola. El nuevo documento hace énfasis en las mediciones como resultado de un proceso que inicia con las necesidades, reformuladas luego como requisitos de medición, de manera similar al enfoque en el proceso de ISO 9001:2000.

En esta norma se detallan a profundidad suficiente para no perder generalidad los requisitos contenidos en la norma ISO 9000 y se proveen guías para lograr su cumplimiento de manera práctica y efectiva. Aun cuando la norma está escrita en términos de requisitos, debe entenderse que el usuario puede adoptar sólo la parte de la norma que le sea más conveniente. Por supuesto existe la posibilidad de

que el usuario declare la conformidad con la norma, con lo cual ésta se vuelve obligatoria en todas sus partes.

La incertidumbre de las mediciones aparece entonces de una manera natural ligada al proceso de medición y no única y de manera incompleta a los equipos.

## INCERTIDUMBRE

El concepto de incertidumbre ha formado parte del conocimiento metrológico desde la antigüedad remota, si bien se encuentra mención explícita de ella desde hace casi 900 años, y más recientemente por Lord Kelvin en el siglo XIX. No obstante su amplia y cabal aplicación y aprovechamiento, con los beneficios económicos que trae aparejados, aún están en el futuro. Una definición formal de incertidumbre se encuentra en [4] como el “parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mensurando”, definición que parece a primera vista muy lejana a los quehaceres de una línea de producción.

Las normas ISO 9001, por su naturaleza, no dan cuenta de las razones para estipular el conocimiento de la incertidumbre de la medición como requisito. Una de las intenciones de los sistemas de gestión de la calidad es asegurar que el cliente reciba lo ofrecido por el proveedor, usualmente expresado en términos de especificaciones sobre las características del producto. De este modo el proveedor se obliga a evaluar el cumplimiento con las especificaciones y decidir la aceptación de su producto para ser entregado al cliente, o su rechazo. La decisión sobre la conformidad con especificaciones, soportada en la comparación del resultado de una medición con la especificación, hereda la incertidumbre de la medición y por lo tanto incluye un elemento que impide una decisión con absoluta certeza, lo cual lleva a considerar los llamados riesgo para el proveedor y riesgo para el consumidor [7, 8], y con ellos los costos correspondientes, mayores mientras más grandes sean las desviaciones de lo especificado con el cliente [9]. Se conocen varias propuestas para resolver la relación óptima entre la incertidumbre y la especificación [7, 8, 10] sin que hasta el momento se disponga de una solución universal.

La primera parte de la norma ISO 142543 [10], aporta criterios para tomar decisiones considerando la incertidumbre de la medición. Los criterios presentados tienen aplicación general aunque la norma esté enmarcado por las mediciones geométricas.

La segunda parte de la norma [11] muestra un método para optimizar el sistema de medición en término de una incertidumbre objetivo. Puede entenderse que la incertidumbre objetivo debe determinarse cuidadosamente con base en los requisitos de diseño y el riesgo de mediciones incorrectas.

## TRAZABILIDAD

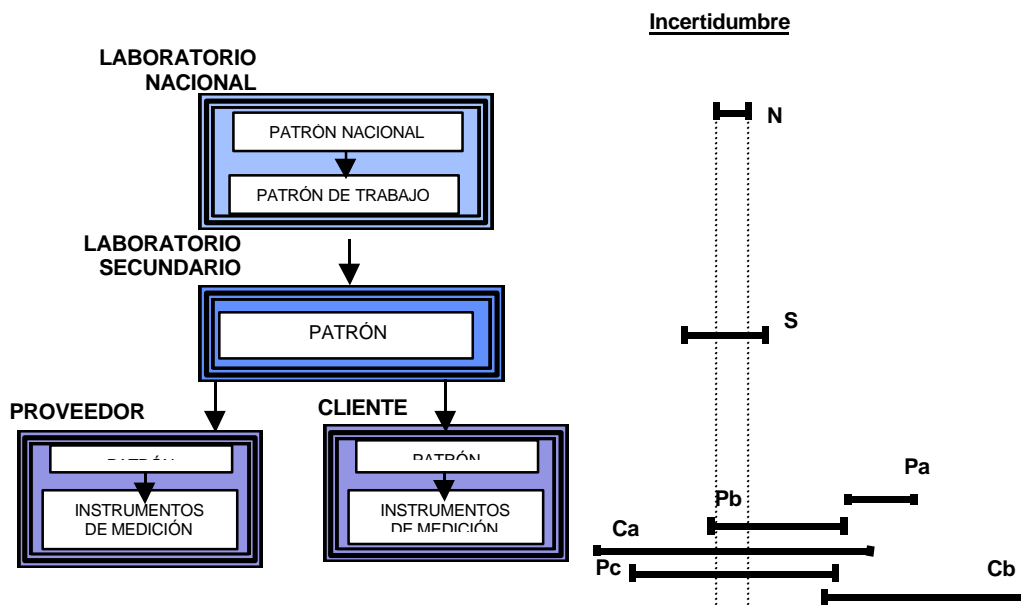
De acuerdo a [4], la trazabilidad es la “propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón por la cual pueda ser relacionado a referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas incertidumbres determinadas”. Esta propiedad es adquirida por las mediciones cuando se llevan a cabo con instrumentos calibrados con patrones calibrados, calibrados a su vez con patrones calibrados, etc., hasta llegar a los patrones nacionales o internacionales.

La trazabilidad aparece explícitamente como requisito para la calibración de los dispositivos de medición con patrones trazables, aunque no se pone énfasis en que lo realmente importante y útil es la trazabilidad a los patrones nacionales o internacionales de las mediciones realizadas a pie de máquina. Debe subrayarse que sería incompleto interpretar la norma en el sentido de terminar la cadena de trazabilidad en la calibración de los

instrumentos y excluir las mediciones realizadas a pie de máquina por no estimar su incertidumbre. No tiene sentido usar la incertidumbre obtenida al calibrar los instrumentos en lugar de la incertidumbre de las mediciones para al momento de verificar el cumplimiento con las especificaciones del producto. Si las mediciones a pie de máquina no son trazables, más particularmente si su incertidumbre no está determinada, no tiene valor alguno el esfuerzo para calibrar los instrumentos con trazabilidad a patrones nacionales.

Se entiende que el requisito de trazabilidad está incluido por la intención de lograr la equivalencia entre las mediciones del proveedor y del cliente, independientemente del lugar y tiempo en que ambos midan, y mejor aún, de que cualquier proveedor, cliente, autoridad, etc., obtengan resultados equivalentes de mediciones del mismo mensurando.

La trazabilidad está indisolublemente ligada a la incertidumbre. De hecho, es plausible que ambos requisitos, trazabilidad de una medición e incertidumbre de la misma, se conjuguen con la idea de que el valor más confiable del mensurando representado por el patrón nacional o internacional, esté contenido en el intervalo determinado por la incertidumbre de la medición hecha a pie de máquina. En este caso, las dos mediciones, a pie de máquina y la obtenida del patrón nacional o internacional, pueden ser calificadas como equivalentes en este sentido.



**Figura 1.** Equivalencia de las mediciones por su trazabilidad. Las barras expresan la incertidumbre de las mediciones: N del patrón nacional, S del laboratorio secundario, P del proveedor, C del cliente. S, Pb, Ca y Pc son equivalentes y trazables al patrón nacional. Pa y Cb son equivalentes entre sí, pero NO son trazables al patrón nacional.

Evidentemente, la falta de una estimación de la incertidumbre de la medición a pie de máquina impide evaluar, ya no demostrar, la equivalencia con la medición hipotética con el patrón nacional o internacional.

Aplicando el mismo razonamiento a las mediciones del cliente ese concluyen las condiciones de equivalencia de las mediciones del cliente con las del proveedor a través del uso de patrones nacionales. Además, cuando hay trazabilidad a patrones nacionales, la equivalencia se da automáticamente entre todas las mediciones trazables al patrón nacional.

En resumen, la trazabilidad cumple: si A es trazable a N (está en la clase de equivalencia de N) , y B (está en la clase de equivalencia de N) es trazable a N, entonces A es equivalente a B dentro de la clase de equivalencia N.

Es factible la equivalencia entre las mediciones del cliente y el proveedor sin depender de la trazabilidad a los patrones nacionales, como cuando no se dispone de un patrón nacional, sin embargo, la equivalencia entre mediciones requiere evaluaciones en cada caso.

## DISCUSIÓN

Asumiendo que el foco de interés está en la satisfacción del cliente, el proveedor tiene la responsabilidad de evitar errores en sus decisiones de aceptar un producto como conforme cuando en realidad no lo es (o rechazarlo incurriendo en costos para él). Tales decisiones deben estar soportadas en mediciones trazables para lograr equivalencia con las mediciones de sus clientes y proveedores de él mismo.

Aunque la nueva versión de la norma ISO 9001 no lo menciona explícitamente, es evidente la conveniencia de hacer que las mediciones a pie de máquina sean trazables en sí mismas a los patrones nacionales, y por lo tanto su incertidumbre esté determinada.

## CONCLUSIONES

Los requisitos sobre mediciones de magnitudes físicas son esencialmente los mismos en las versiones 1994 y 2000 de la norma ISO 9001.

Los incumplimientos de estos requisitos son más bien abundantes relativamente, lo cual puede explicarse por la falta de información sobre la utilidad de su implantación que el usuario muestra.

En particular la incertidumbre y la trazabilidad son aspectos que deben considerarse de manera indispensable, cuya falta causa la insatisfacción del cliente de manera inevitable.

## AGRADECIMIENTOS

A las innumerables personas que con sus discusiones, preguntas y conceptos han permitido integrar este trabajo.

## REFERENCIAS

- [1] González S., J. Memorias del III Seminario Internacional de Metrología. San Juan del Río, Qro., México (Sep. 1997)
- [2] ISO 9001:1994 NMX-CC3:1996 Sistemas de Calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio.
- [3] ISO 9001:2000 NMX-CC 9001-IMNC-2000. Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos (2000)
- [4] NMX-Z-055:1996 Metrología – Vocabulario de Término Fundamentales y Generales , equivalente a International Vocabulary of Basic and General Terms Used in Metrology, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML (1993)
- [5] ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario (2000)
- [6] CD3 10012 Measurement Control System. En preparación.
- [7] Mader D. P., Prins J., Lampe R. E.. Q Engng. 11(4) (1999) 563-574;
- [8] Lazos R. Las Mediciones y la Calidad. Publicación Técnica CNM-MMD-PT-003 CENAM (1996).
- [9] Feigenbaum, A. V., Total Quality Control.3ª . ed. Mc Graw Hill, Inc. (1991).
- [10] ISO 14253. Geometrical Product Specifications (GPS) – Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment Part 1: Decision rules for proving conformance with specification. (1997).
- [11] ISO TR 14253. Technical report. Geometrical Product Specifications (GPS) – Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment Part 2: Guide to the estimation of measurement uncertainty in GPS measurement, in calibration of measuring equipment and in product verification (1997).