

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Primera edición
2003-04-15

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*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10012:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eec90dd4-d002-4c49-9872-461c01e28672/iso-10012-2003>

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Working Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 10012:2003 (traducción oficial)

© ISO 2003

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10012:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eec90dd4-d002-4c49-9872-461c01e28672/iso-10012-2003>



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© 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 medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

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

Publicado en Suiza

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2003 – Todos los derechos reservados

Índice

Página

Prólogo.....	v
Introducción.....	vii
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
6.1.1 Responsabilidades del personal.....	4
6.1.2 Competencia y formación.....	4
6.2 Recursos de información.....	4
6.2.1 Procedimiento.....	4
6.2.2 Software.....	4
6.2.3 Registros.....	5
6.2.4 Identificación.....	5
6.3 Recursos materiales.....	5
6.3.1 Equipo de medición.....	5
6.3.2 Medio ambiente.....	6
6.4 Proveedores externos.....	6
7 Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición.....	7
7.1 Confirmación metrológica.....	7
7.1.1 Generalidades.....	7
7.1.2 Intervalos de confirmación metrológica.....	7
7.1.3 Control de ajustes del equipo.....	8
7.1.4 Registros del proceso de confirmación metrológica.....	8
7.2 Proceso de medición.....	9
7.2.1 Generalidades.....	9
7.2.2 Diseño del proceso de medición.....	9
7.2.3 Realización del proceso de medición.....	10
7.2.4 Registros de los procesos de medición.....	11
7.3 Incertidumbre de la medición y trazabilidad.....	11
7.3.1 Incertidumbre de la medición.....	11
7.3.2 Trazabilidad.....	12
8 Análisis y mejora del sistema de gestión de las mediciones.....	12
8.1 Generalidades.....	12
8.2 Auditoría y seguimiento.....	13
8.2.1 Generalidades.....	13
8.2.2 Satisfacción del cliente.....	13
8.2.3 Auditoría del sistema de gestión de las mediciones.....	13
8.2.4 Seguimiento del sistema de gestión de las mediciones.....	13
8.3 Control de las no conformidades.....	14
8.3.1 Sistemas de gestión de las mediciones no conformes.....	14
8.3.2 Procesos de medición no conformes.....	14
8.3.3 Equipo de medición no conforme.....	14
8.4 Mejora.....	15
8.4.1 Generalidades.....	15

ISO 10012:2003 (traducción oficial)

8.4.2	Acción correctiva.....	15
8.4.3	Acción preventiva.....	15
Anexo A (informativo) Perspectiva general del proceso de confirmación metrológica.....		17
Bibliografía.....		19

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 10012:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eec90dd4-d002-4c49-9872-461c01e28672/iso-10012-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eec90dd4-d002-4c49-9872-461c01e28672/iso-10012-2003>

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/IEC.

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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eec90dd4-d002-4c49-9872-461c01e28672/iso-10012-2003>

ISO 10012:2003 (traducción oficial)

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Group (STTG)*, 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 traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de de la gestión de la calidad.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 10012:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eec90dd4-d002-4c49-9872-461c01e28672/iso-10012-2003>

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.

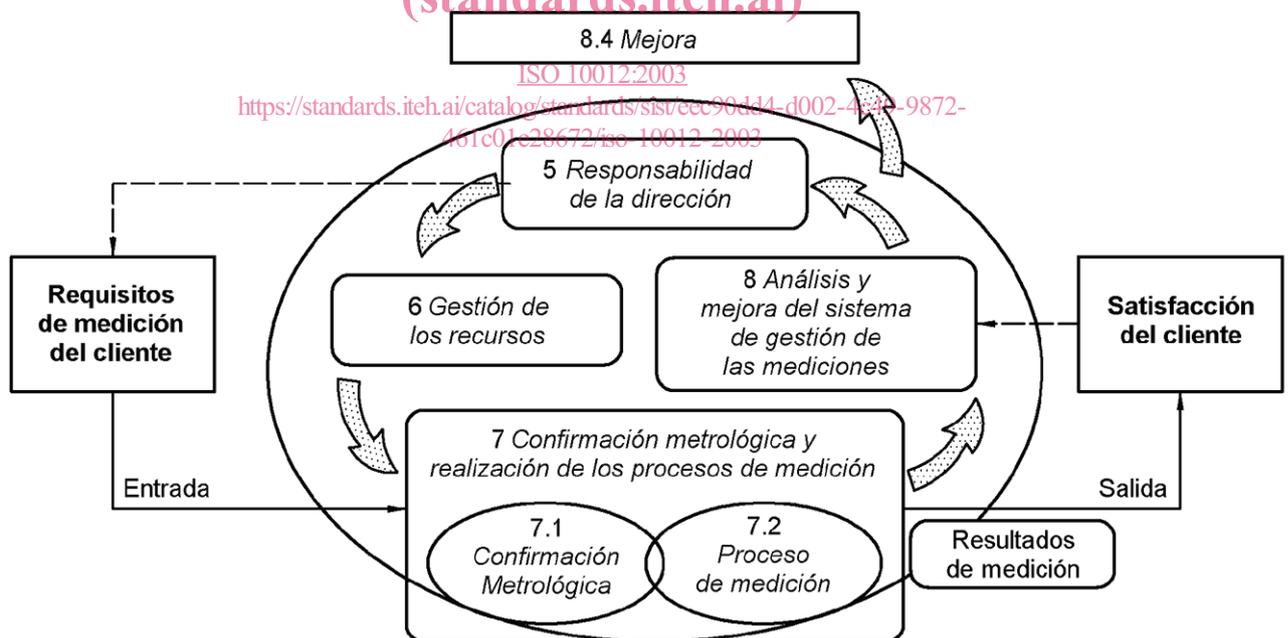


Figura 1 — Modelo de sistema de gestión de las mediciones

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.

ISO 10012:2003 (traducción oficial)

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.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 10012:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eec90dd4-d002-4c49-9872-461c01e28672/iso-10012-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eec90dd4-d002-4c49-9872-461c01e28672/iso-10012-2003>

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 a la entrada: Los equipos de medición generalmente tienen varias características metrológicas.

Nota 2 a la entrada: 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 a la entrada: 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 a la entrada: 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 a la entrada: Los requisitos para el uso previsto incluyen consideraciones tales como alcance, resolución y error máximo permitido.

Nota 4 a la entrada: Los requisitos metrológicos normalmente difieren de los requisitos para el producto y no están especificados en éstos.

Nota 5 a la entrada: 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

(standards.iteh.ai)
ISO 10012:2003
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ecc90dd4-d002-4c49-9872-461c01e28672/iso-10012-2003>

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:

- los requisitos de medición del cliente se determinan y se convierten en requisitos metrológicos,
- el sistema de gestión de las mediciones cumple los requisitos metrológicos de los clientes, y
- 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.