

Auditoría Metrológica de Procesos Industriales

El objetivo de esta edición de *La Guía MetAs*, es mostrar los puntos clave que habrán de ser auditados en un sistema de aseguramiento de las mediciones del control de equipo de monitoreo y medición de un proceso industrial, partiendo desde los riesgos de efectuar una auditoría incompleta, hasta la de la interpretación de los requisitos técnicos auditados.



Riesgo de una auditoría incompleta. Existen muchos tipos de riesgos por efectuar una auditoría incompleta, considerando dicha actividad en un proceso industrial, se puede mencionar que esta actividad está vinculada con el riesgo general de los resultados del proceso, que a su vez afectan de manera ineludible los resultados de las especificaciones preestablecidas a los clientes, así como los efectos potenciales de considerar sistemas que operan eficientemente cuando en realidad presentan una gran ineficacia.

Al aplicar una auditoría interna metrológica en un proceso industrial lo que se busca es conocer los factores que pueden tener efectos desfavorables en los procesos de control de equipo de monitoreo y medición. Conceptualizando los riesgos, es necesario retomar aspectos fundamentales respecto a lo que esperamos de los sistemas de gestión de la calidad, y que pueden ser resumidos en lo siguiente: **1.** ¿La empresa se encuentra certificada?

Es decir cumplimos con requisitos y ¿hacemos revisiones cada que se acerca un proceso de evaluación de dicha certificación? **2.** ¿Se opera un sistema de gestión? La metodología implantada trabaja para la empresa, identifica, planea y corrige riesgos oportunamente, el sistema trabaja para la organización y no la organización trabaja para el sistema.

Somos su Relevo a la Calidad

La Guía MetAs, es el boletín electrónico de difusión periódica de MetAs & Metrólogos Asociados.

En *La Guía MetAs* se presentan: noticias de la metrología, artículos e información técnica; seleccionada por nuestros colaboradores, que deseamos compartir con Usted, colegas, usuarios, clientes, estudiantes, amigos y en fin, con todos aquellos interesados o relacionados con la metrología técnica e industrial.

Calle: Jalisco # 313. Colonia: Centro
49 000, Cd. Guzmán, Zapotlán El Grande, Jalisco, México
Teléfono & Fax: 01 (341) 4 13 61 23 & 4 14 69 12 con tres líneas
E-mail: laguiametas@metas.com.mx. Web: www.metas.com.mx

Servicios Metrológicos:

Laboratorio de Calibración:

Presión, Alto Vacío, Temperatura, Humedad, Eléctrica, Vibraciones, Masa, Densidad, Volumen y Óptica

Ingeniería:

Selección de Equipos, Desarrollo de Sistemas de Medición y Software, Reparación y Mantenimiento

Gestión Metrológica:

Subcontratación de Servicios, Outsourcing, Selección de Proveedores, Confirmación Metrológica

Consultoría:

Capacitación, Entrenamiento, Asesoría, Auditorías, Ensayos de Aptitud, Sistemas de Calidad

Beneficios de una auditoría completa y exitosa

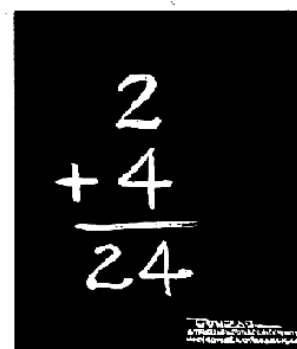
Los beneficios de la realización de una buena auditoría incluye por si misma la satisfacción de las partes que lo integran, la seguridad del producto en el cumplimiento de especificaciones, mitigar los riesgos de producto no-conforme, y todo lo que se derive como estrategia para disminución de tiempos, costos, especificaciones, en base a información confiable a través del sistema de control de equipo monitoreo y medición implantado.



¿Qué elementos se deben de contemplar para asegurar una auditoría exitosa?

Una buena auditoría conjuga una serie de elementos que deben de tomarse en cuenta para asegurar que los resultados esperados de dicho proceso verdaderamente resulte en beneficios directos y tangibles.

Para iniciar una auditoría exitosa en un proceso industrial metrológico, esta debe ser realizada por un experto o especialista en sistemas de gestión metrológica. Ya que una de las grandes preocupaciones de las partes auditadas en los procesos industriales metrológicos es la interpretación que ellos han conceptualizado y lo que el auditor interpreta o espera del requisito bajo cuestión, por consiguiente un experto técnico vendrá a cubrir este primer paso en cual ambas partes conocen e identifican los puntos clave de un proceso, lo cual da como consecuencia que conocen la instrumentación crítica que habrá de mantenerse bajo control metrológico.



Auditoría Exitosa

Pero cuidado, existen adicionalmente una serie de requisitos de competencia técnica que habrá de tener el auditor para poder efectivamente llevar a efecto una auditoría exitosa.



Importantísimo, la responsabilidad de llevar a efecto una auditoría exitosa no solo es por parte del auditor, si no también de la parte auditada, lo que significa que tendrá que tener también conocimientos no solo de los requisitos del sistema de gestión, si no también de los procesos de auditoría, lo que le permitirá estar sistemáticamente en concordancia en comentarios, observaciones, hallazgos, evidencias etc.

El manejo de un vocabulario común en una auditoría es esencial, existen al menos dos vocabularios que habrán de dominar las partes, uno de ellos es el VIM3, Vocabulario Internacional de Metrología, 3a edición e ISO 9 000 Vocabulario y Fundamentos del Sistema de Gestión.

A continuación se muestran algunas definiciones:

Auditorías: primera, segunda, tercera parte

- ☞ Auditoría: Proceso **sistemático, independiente y documentado** para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que cumplen los criterios de auditoría.
- ☞ Auditoría de primera parte: Auditorías realizadas internamente por la organización.
- ☞ Auditoría de segunda parte: Auditorías realizadas por clientes de la organización.
- ☞ Auditoría de tercera parte: Auditorías realizadas por empresas o entes de certificación o acreditación.
- ☞ Criterios de auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.
Nota. Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría.
- ☞ Evidencias de auditoría: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
Nota. La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.
- ☞ Hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.
Nota: Los hallazgos de la auditoría pueden indicar tanto conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría como oportunidades de mejora.
- ☞ Equipo auditor: Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.
Nota 1. A un auditor del equipo auditor se le designa como líder del mismo,
Nota 2. El equipo auditor puede incluir auditores en formación.
- ☞ Experto técnico: Persona que aporta conocimientos o experiencias específicas al equipo auditor.
Nota 1. El conocimientos o experiencia específicos son los relacionados con la organización del proceso o la actividad a auditar, el idioma, o la orientación cultural.
Nota 2. Un experto técnico no actúa como un auditor en el equipo auditor.
- ☞ Auditado: Organización que es auditada.

¿Qué es una no-conformidad?

INCUMPLIMIENTO A UN REQUISITO

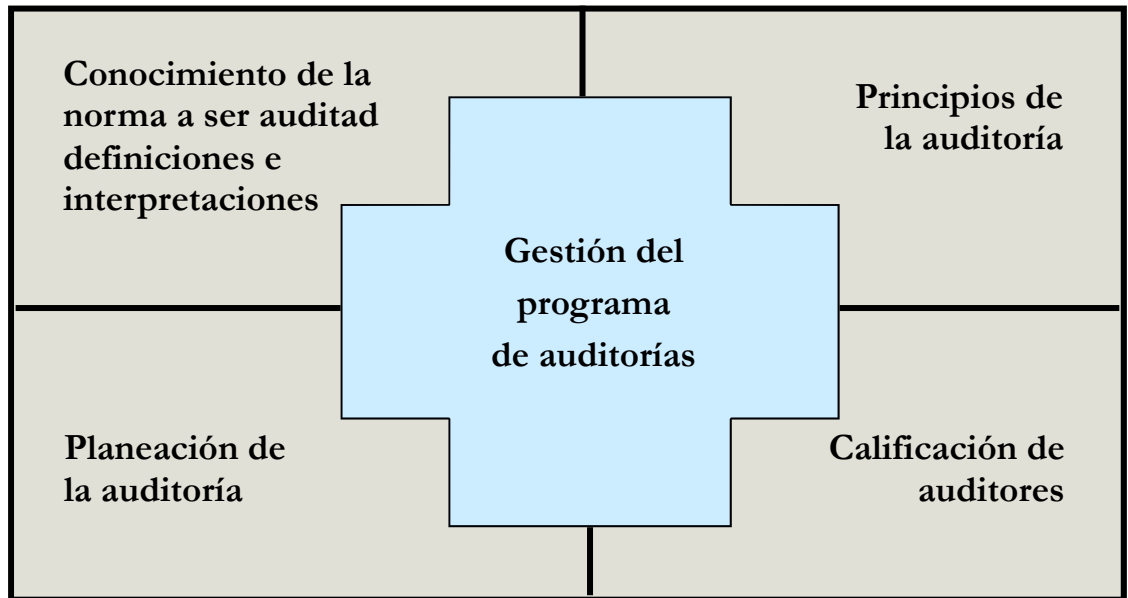
- **Requerimiento**: Procedimiento, requisito ISO, políticas, etc.,
- **Falla**: La desviación presentada,
- **Evidencia**: El registro que muestra la desviación o la ausencia del mismo.

¿Qué otras competencias debe tener el auditor?

A continuación se muestra de manera general la norma que establece los lineamientos que rigen a un auditor.

La norma ISO 19 011 Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental, proporciona elementos que habrán de preservarse para asegurar la conformidad de una auditoría.

Una auditoría exitosa no es la que encuentra el mayor número de no-conformidades, ni tampoco la que encontró ninguna no-conformidad, si no aquella que logro conjugar todos los aspectos siguientes:



ISO 19 011

La estructura ISO 19 011, establece elementos ineludibles que forman parte de una auditoría, y estos a su vez forman la parte cognitiva, de imagen y credibilidad de un auditor, que a su vez serán vertidos durante el proceso de la auditoría.

AUDITANDO EL PROCESO METROLÓGICO INDUSTRIAL

Cumpliendo con la norma ISO 19 011, queda por consecuente conocer e interpretar adecuadamente los requisitos de la norma a ser auditada, la norma ISO 9001:2000 en el Requisito 7,6 Control de Equipo de Monitoreo y Medición, establece:

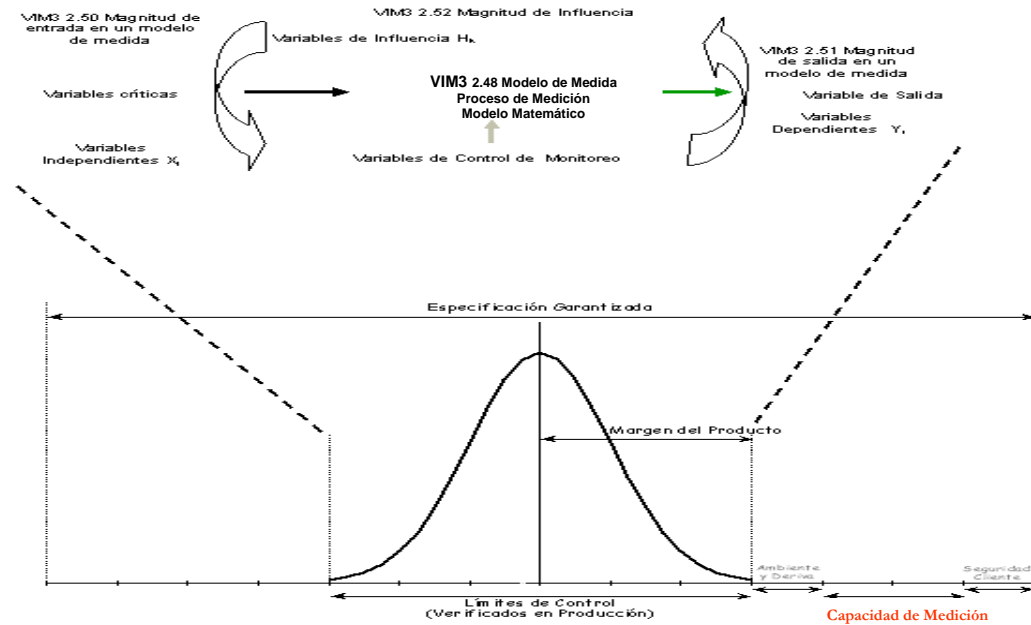
“La organización deberá determinar las mediciones y monitoreos que habrán de realizarse y los equipos de monitoreo y medición requeridos para demostrar la conformidad del producto a requerimientos específicos.

La organización deberá establecer procesos para asegurar que las actividades de monitoreo y medición se realizan de tal forma que la capacidad de medición es consistente con los requerimientos de medición.

Nota: Utilizar ISO 10 012 como guía.”

Interpretando los requisitos metroológicos

Suponiendo un proceso, podemos análogamente tener la siguiente información de un proceso m_i :



Interpretación de Requisitos

Llevando la interpretación al plano conceptual podemos ahora establecer lo siguiente:

Deberá determinar las mediciones y monitoreos. En este punto se requiere se identifique y se correlacione los procesos que afectan directamente las especificaciones del producto.

Equipos de monitoreo y medición requeridos. Conocido los procesos que afectan las especificaciones del proceso, se requiere ahora identificar en cada uno de estos procesos los instrumentos o equipos que miden o monitorean características o rasgos que afectan dichas especificaciones.

La conformidad del producto. Se requiere que se identifique la metodología que habrá de realizarse para asegurar que el producto cumple las especificaciones establecidas, generalmente manejado este proceso como “Laboratorio de Control de Calidad”.

Asegurar que las actividades de monitoreo y medición. Se requiere que habrá que demostrar que existe una metodología que demuestre que los instrumentos seleccionados mantienen un operatividad continua y normal bajo los criterios preestablecidos.

Capacidad de medición. Se requiere que por tipo de instrumento o sistema de medición que mide una característica del proceso o especificación, se conozca cual es su capacidad de medición, que a su vez está definida por las incertidumbres expandidas y los errores residuales o sin corregir con los que se trabajan, es importante mencionar que en la mayoría de los casos se deberá establecer estas capacidades por la conjugación de instrumentos para la medición de salida de una característica.

Consistente con los requerimientos de medición. Se requiere demostrar que la instrumentación que se utiliza es adecuada para medir y evaluar las variaciones que ocurren durante un proceso normal, es decir se tiene el instrumento adecuado y opera bajo las condiciones de capacidad de medición calculadas en la evaluación de consistencia.

Nota: Utilizar ISO 10 012 como guía. Se establece en este documento los puntos clave que habrán de verificar para contar con un adecuado control metrológico.

¿Qué solicitar como auditor? Los puntos clave

Una vez cubiertos los protocolos establecidos, existen diferentes maneras de llevar a efecto una auditoría metrológica, cada auditor es libre de llevarla de la forma que crea más conveniente, obviamente bajo una planeación establecida.

A continuación se enumerarán los puntos clave en los que se deberá solicitar evidencia de cumplimiento al requisito metrológico.

1. Solicitar se muestren los rasgos y características que se mantienen bajo control metrológico en cada uno de los procesos. Estos parámetros tendrán que ser consistentes con las especificaciones finales del producto o proceso.
2. Solicitar se muestren los procesos que conllevan a efectuar una evaluación y u o declaración de la conformidad. Es importante en este punto separar dos aspectos fundamentales:
 - a) Los que pudieran estar elaborando como “Control de Calidad” y que corresponde a liberación de producto.
 - b) La de liberación de equipos e instrumentos patrón y de trabajo para ser utilizados en su área de trabajo respectivo después de haber sido calibrado o verificado.

Adicionalmente se requiere de procedimientos documentados que muestren los métodos válidos de medición, verificación, calibración y prueba realizados al producto o al instrumento según sea el caso, así mismo dichos procedimientos habrán de incluir la validación de las técnicas incluidas y la forma en que sistemáticamente se está asegurando la calidad de la actividad metrológica, es decir como aseguran la calidad de las mediciones.

Verificar la validación de los algoritmos utilizados.

Y por último en este punto, habrá que solicitar las cartas de control en donde se aseguren de mostrar los puntos clave de correlación entre lo medido versus la especificación.

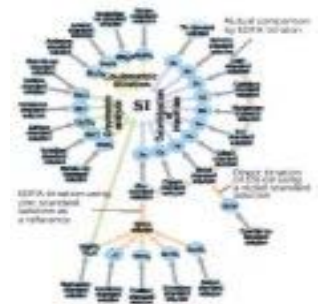
¿Qué
Auditar?

Asegurar Actividades de Monitoreo y Medición

3. Solicitar la lista instrumentos de equipo de monitoreo y medición que correlacione los rasgos y características descriptos en el punto 1, dicha lista deberá contener adicionalmente para su identificación única los siguientes datos:
 - a) Características del instrumento:
Intervalo, resolución, división “mínima”, intervalo de trabajo, etc.,
 - b) Tipo de instrumento,
 - c) Identificación de ubicación del mismo,
 - d) Condiciones de operación,
 - e) Responsable de operación,
 - f) Responsable de mantenimiento,
 - g) Responsable metrológico,
 - h) Un procedimiento que establezca lineamientos, metodologías de cómo se lleva dicha lista de control, así como alcances y responsabilidades.

Se podrá observar que la lista anterior es solo la descripción y ubicación de los instrumentos.

4. De la lista anterior se evaluará:
 - a) Informes de calibración, internos, externos. El objetivo es que cumplan los requisitos para su uso final, que contengan la información suficiente para su utilización adecuada.
 - b) Evaluación de proveedores de servicio. Su objetivo es que cumplan la política dictaminada en la empresa y los criterios de la norma bajo el cual se está certificado.
 - c) Trazabilidad interna y externa. Se tendrá que tener especial cuidado en este punto, ya que a habrá que evidenciar que el proveedor de servicio metrológico externo satisface la cadena de **trazabilidad vía documental**, **riesgo de trazabilidad** de calibraciones y **trazabilidad vía jerarquía**, ahora internamente habrá que evidenciar que dicha **trazabilidad vía algoritmos** se mantiene al utilizar y aplicar correctamente los informes de calibración.



5. Capacidad de medición. El objetivo es asegurarse que el auditado muestre la forma en que se trabaja internamente y evidencie las capacidades de medición que mantiene trabajando y que éstas se mantienen bajo control metrológico, algunas de estas declaraciones suelen ser:

EMT.	Bajo norma el error máximo permisible (tolerado),
Especificación Fabricante.	Generalmente usado (no es el adecuado),
Especialista.	Recomendado o el mejor, ya que se realizó con datos reales de operación,
Otros.	Criterios determinados por experiencia.

Una evidencia a buscar es la declaración de la conformidad, y que de acuerdo a la norma ISO 14253-1, deberá incluir la incertidumbre.

Aplicación del Modelo de Medida

6. Intervalos de re-calibración. El objetivo en este punto es asegurarse que dentro del intervalo de re-calibración o verificación calculado o definido, el sistema de medición o instrumento se haya mantenido bajo control metrológico, en este punto habrá que buscar evidencia de que los intervalos de re-calibración calculados se encuentran soportados técnicamente.
7. Cartas de control. Las cartas de control tienen muchos objetivos, en las auditorías de gestión metrológica se deben asegurar que se estén llevando a efecto las correctas gráficas para mostrar la conformidad del sistema de gestión metrológica o en su defecto para utilizarlas para determinar tendencias e intervalos de re-calibración.
8. Personal. Todo personal asignado a llevar actividades relacionadas con la medición, deberán de mostrar su competencia técnica de acuerdo a sus funciones y responsabilidades. Los alcances a auditar dependerán de las actividades asignadas, por ejemplo si una persona realiza calibraciones internas, independientemente de los lineamientos puestos por la empresa (auditado), deberá mostrar evidencia de:
 - a) Capacitación en metrología básica (conceptos, vocabulario, etc.),
 - b) Gestión metrológica,
 - c) Capacitación técnica especializada en la magnitud que realiza actividades,
 - d) Demostrar que el laboratorio interno incluido su personal, utilizan métodos y procedimientos acordes a su actividad y que sus mediciones y calibraciones internas son reproducibles y válidas con evidencias mediante “ensayos de aptitud”.
9. Procedimientos generales de todo el sistema de gestión. Generalmente cierta información general, es sistemáticamente evaluada a través de entrevistas mientras se desarrolla la auditoría, si no existen sesgos significativos entre los entrevistados se da por hecho que existen los procedimientos y se están llevando a cabo.

REFERENCIAS

- ISO/IEC 17 025. (2005). International Standard: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. International Organization for Standardization / International Electrotechnical Commission.
- ISO 9001. (2000). International Standard : Quality management systems - requirements. International Organization for Standardization.
- ISO 10012. (2003). International Standard. Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment. First edition 2003-04-15. International Organization for Standardization.
- ISO 14253-1. (1998). International Standard : Geometrical Products Specification (GPS) - Inspection by measurements of work pieces and measuring equipment Part 1: decision rules for proving conformance or non conformance with specifications. International Organization for Standardization.
- ISO 19 011. (2002) Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental. International Organization for Standardization.
- ISO VIM. (2006). International vocabulary of basic and general terms in metrology. (VIM3) Third edition.
- MetAs. (2007). Manual de Curso de Gestión Metrológica. MetAs & Metrólogos Asociados. Cd. Guzmán, Jalisco, México.
- MSA. (2002). Reference Manual: Measurement System Analysis. Third edition, ASQ, American Society for Quality. AIAG. Automotive Industry Action Group.