

ENCUENTROS Y DESENCUENTROS CON “LA 17025”

Miguel Viliesid Alonso* - Felipe Hernández Márquez**
Centro Nacional de Metrología
*División de Metrología Dimensional
**División de Mediciones Electromagnéticas
km 4.5 carretera a Los Cués, Municipio del Marques, Qro.
mviliesi@cenam.mx, fhernand@cenam.mx

RESUMEN

En el presente artículo se pretende hacer patentes los diversos problemas que conlleva la implantación y posterior evaluación de laboratorios bajo la norma ISO/IEC 17025. En la primera parte, “Encuentros... con “la 17025””, se hacen algunas recomendaciones para implantar o evaluar laboratorios bajo esta norma. En la segunda parte, “...Desencuentros con la “17025””, se citan once casos que se han presentado a los autores y que representan problemas no resueltos. Los autores exponen sus puntos de vista sobre cada uno de ellos y proponen algunas soluciones, pero la intención principal, es manifestar la existencia de estos problemas y abrir el debate para encontrar una solución consensuada de los mismos.

INTRODUCCIÓN

Desde hace décadas se ha hecho evidente la necesidad de operar los laboratorios de pruebas y calibración bajo Sistemas de Calidad (SC) para garantizar la calidad de los servicios ofrecidos. Amén de los esfuerzos independientes que pudiesen tomar empresas específicas u organismos puntuales, la necesidad de tener normas que establezcan los requisitos consensuados necesarios y universales también se ha hecho imprescindible. Así han aparecido documentos y normas nacionales; y posteriormente la internacional ISO/IEC 25 y finalmente, en 1999, se publicó la norma ISO/IEC 17025¹ [1]. El elemento adicional necesario es la acreditación, es decir el aval por un organismo acreditador reconocido (y operando también bajo una norma común [2]), de la operación de los laboratorios de calibración o de pruebas bajo la 17025.

Los beneficios de la operación de un SC bajo la norma ISO/IEC 17025 los mencionaremos brevemente. A esto es a lo que llamamos “Encuentros... con la 17025” y creemos que no es necesario abundar demasiado en ello pues han sido ampliamente difundidos por los apólogos de los Sistemas de Calidad. Sin embargo, la aplicación de la norma, su interpretación, el

estricto apego a la misma de quién la adopte o quién la evalúe, el grado de severidad de las evaluaciones, los casos particulares de cada tipo de laboratorio de pruebas o de calibración y los casos específicos de cada organización, no carecen de dificultades. Gran parte de esta polémica está candente a nivel internacional y algunos documentos dan cuenta de ello (ver sobre todo [3] y también [4], [5], [6], [7], [8], [9]). A esto es a lo que hemos querido llamar “...Desencuentros con la 17025”. Más que pretender plantear soluciones a los diversos asuntos polémicos que hemos seleccionado y que presentamos como casos, queremos sacarlos a la luz y evidenciarlos para abrir la discusión. Los puntos de vista planteados o soluciones propuestas sobre cada uno no tienen más que el peso de la subjetividad de la opinión de los autores.

La mayor parte de los casos citados están planteados en relación a la evaluación con fines de acreditación bajo la norma dado que es en este momento donde se pone a prueba la correcta interpretación de la misma.

I ENCUENTROS...

Los tres principales beneficios de la adopción de la norma por parte de un laboratorio están estipulados en su introducción como objetivos:

¹ En el resto del texto nos referiremos a esta norma como “la norma” o “la 17025”.

- A. Evidenciar que el laboratorio opera bajo un sistema de calidad;
- B. Probar que el laboratorio es técnicamente competente; y
- C. Demostrar que es capaz de generar resultados técnicamente válidos.

Adicional a estos beneficios podríamos mencionar los que se obtienen de operar con un SC conforme a una norma y que son implícitos al punto A:

- Se establecen en forma universal los requisitos que debe de cumplir una empresa para tener un proceso bajo control.
- Garantiza que la empresa opera en forma sistemática, consistente y homogénea bajo dichos requisitos.
- Promueven la confianza entre clientes y terceros sobre la forma de operar de la empresa.
- Armoniza y homogeniza los criterios de operación entre empresas.

Algunas recomendaciones.

Los objetivos A, B y C siempre se deben de tener presentes, tanto cuando se implanta un SC como cuando se audita² bajo la norma un laboratorio. En concreto, cada que cuestionemos algún aspecto de un SC ya sea al definir el nuestro o al evaluar un laboratorio hay que preguntarnos, por ejemplo:

- ¿El SC adoptado va dirigido a cubrir los tres objetivos de la norma?
- ¿El SC plantea con claridad los objetivos adicionales de otro documento de referencia que persigue (definidos en su SC)?
- ¿El SC sirve para alcanzar dichos objetivos?
- Una acción emprendida o la carencia de un documento en particular, por ejemplo, ¿pone en riesgo los objetivos A, B o C?
- Dado el caso, ¿qué tan grave es?

Este tipo de preguntas cuestionan la eficacia del SC. A menudo tanto los laboratorios que adoptan la norma como los auditores, pierden de vista este aspecto esencial y se centran exclusivamente en la conformidad de los diversos puntos particulares de la norma. Auditores y Auditados se embarcan en arduas discusiones sobre aspectos muy específicos sin cuestionarse “qué tanto afecta este hecho o esta carencia, por ejemplo, la validez de

los resultados”. Es decir a menudo, *por ver cada árbol del bosque* (los detalles), *pierden de vista el bosque* (el conjunto).

Al evaluar un laboratorio por primera vez, por ejemplo, es preferible primero darse una idea general del mismo. Durante la evaluación documental, es recomendable darle primero una “hojeada” rápida a todas las carpetas y darse una impresión general. Preguntarse:

- ¿Plantea con claridad los objetivos de calidad?
- ¿Está ordenado en forma lógica y coherente?
- ¿Grosso modo, parece poder alcanzar los objetivos de calidad de la norma y los que se plantea?
- ¿Los documentos dan la impresión de aplicación y dedicación (documentos limpios, ordenados, claros, sin errores, etc.) o por el contrario da la impresión que se elaboraron al último momento y para salir del paso?
- ¿La documentación parece suficiente o por el contrario, es escasa o excesiva?
- ¿Se puede llegar a un determinado documento con facilidad?
- ¿Da la impresión de que es consultado por los usuarios o más bien, que fue “armado” así para la evaluación?
- ¿Los documentos se usan y se renuevan (número de versión vigente)?
- ¿Mezcla documentos con registros o hace una clara diferencia?

Esta primera impresión si no es buena, por lo general, se puede concretar en grandes deficiencias críticas concretas. Posiblemente no vale la pena proseguir con la evaluación documental, hasta que no hayan sido cubiertas las deficiencias más groseras, que permitan llevar a cabo en forma apropiada la evaluación documental.

Podemos citar algunos casos de lo anterior. Por ejemplo, ha ocurrido que:

- Se presenta documentación incompleta: falta indicar los alcances de la acreditación, faltan procedimientos, falta el organigrama, etc.
- La información está completamente desordenada. Los números de páginas no coinciden o los números de figuras no coinciden lo cual imposibilita la revisión.

² En este contexto utilizamos indistintamente el concepto de auditoría (auditor) y evaluación (evaluador). Sin embargo, recordemos que una evaluación es una auditoría de tercera parte con la finalidad de la acreditación.

En estos casos es imposible continuar con la evaluación documental.

Asimismo, durante la visita de evaluación a un laboratorio, se recomienda primero que nada, darse una idea general planteándose preguntas como:

- ¿La primera impresión es buena y el sitio parece adecuado?
- ¿Los dispositivos y equipos están en orden y el lugar está limpio?
- ¿Parece posible alcanzar los objetivos de la norma en el laboratorio?
- ¿No hay elementos ajenos que entren en conflicto con la actividad desempeñada?
- ¿El personal se muestra amable y con buena disposición o, por el contrario, temeroso o desafiante?

Por último, no hay que perder de vista cuales son los documentos de referencia antes de emprender la tarea de construir un SC o auditar uno. Las dos primeras son evidentes:

- la propia 17025
- el SC del laboratorio.

Adicionalmente puede haber otros documentos de referencia:

- Normas específicas (en caso de tratarse de métodos normalizados).
- Los requisitos específicos, si existen, de cada especialidad, prueba o calibración específica³ y
- Requisitos legales y disposiciones regulatorias.
- Requisitos internos del organismo acreditador.

Los documentos de referencia los define la autoridad competente y el organismo regulador⁴. Es contra estos documentos y nada más contra estos que se debe de evaluar un laboratorio.

Un aspecto que se considera que queda fuera de los objetivos de una evaluación es la eficiencia, pues es responsabilidad de la administración de la organización. Sin embargo, en nuestra opinión, cuando se detectan ineficiencias extremas que no necesariamente contravengan algún punto de la norma, sí se debe de hacer una observación pues

un SC ineficiente es impráctico y lo que es impráctico tiende a no ser acatado. El caso más típico de esto es un SC "sobre-documentado". Son tantos los documentos que la gente tiende simplemente a no leerlos.

II DESENCUENTROS...

A continuación se citan algunos casos polémicos reales con los que nos hemos topado:

Relacionados con los requisitos específicos de una disciplina, prueba o magnitud.

CASO 1 Requisitos Específicos

Recordemos que el título de la norma es "Requisitos generales⁵ para la competencia [técnica]...". Se sobre entiende que pueden existir requisitos específicos de cada especialidad o servicio. Esto es muy claro cuando están establecidos en una norma. Sin embargo, existe un gran número de casos en que dichos requisitos no han sido especificados. Es responsabilidad del organismo acreditador o de las autoridades fijar estos requisitos en cada disciplina, prueba, servicio o campo específico de acuerdo a la importancia que cada uno tenga. La importancia puede establecerse por el volumen de trabajo que represente un servicio, por la complejidad técnica de un campo específico o por el riesgo que represente un resultado inválido (para la salud, el medio ambiente, el comercio, etc.).

La norma [1] menciona esto en la Nota 1 de 1.6 y da lineamientos de cómo establecer estos requisitos específicos en el Anexo B⁶. Es recomendable que el organismo acreditador genere este tipo de documentos con requisitos suplementarios específicos o con explicaciones adicionales sobre los requisitos generales establecidos en la norma⁷, aplicados a un campo específico, según la importancia que establezca para cada uno. Sin embargo, en muchos casos éstos no van a dejar de ser requisitos generales dentro de dicho campo, por un lado; y por otro, es imposible emitir este tipo de requisitos para el sinnúmero de servicios, pruebas o especialidades

⁵ El subrayado es de los autores.

⁶ Curiosamente esto es una nota y por lo tanto, no es obligatorio su cumplimiento. Sin embargo, en el documento previo [10] era el punto 1.4 del cuerpo del texto.

⁷ En este sentido, recientemente se hizo un ejercicio en México de elaboración de guías específicas por magnitud o servicio de calibración, destinadas a cubrir este aspecto.

³ De esto se habla en el caso 1.

⁴ En el caso de México, la Dirección General de Normas (DGN), alguna otra dependencia pública con autoridad (PROFECO, Secretaría de Salud, etc.) y el organismo acreditador.

que existen. Es aquí donde entramos en el terreno de la subjetividad pues, a falta de un documento de referencia específico, aplica el criterio del evaluador. Es recomendable que dicha persona tenga un conocimiento amplio del área específica en cuestión de tal suerte que pueda juzgar lo más objetivamente posible y con justificaciones técnicas sólidas las eventuales observaciones que pueda levantar durante una evaluación. No obstante, repetimos, esto conlleva desgraciadamente, cierta subjetividad de su criterio.

Relacionados con la parte administrativa del SC.

CASO 2 Responsables dentro del SC

Todo sistema de calidad busca la descripción de un proceso en partes y siempre busca responsables en cada una de las partes y a los distintos niveles jerárquicos. Los responsables son personas con nombre y apellido únicas designadas por la autoridad de la organización. Sin embargo, hemos visto casos en donde no hay responsables o se pretende no definirlos; o bien, se pretende “diluir” la responsabilidad al nombrar a más de un responsable. Esto va en contra del espíritu de los SC en general, pero en concreto estaría en desacuerdo con los puntos 4.1.5 f) y 5.2.5 de [1], en nuestra opinión.

CASO 3 Personal Mínimo Necesario en un Laboratorio

La aplicación de la Parte 4 de esta norma, con el mínimo de los puestos que se infiere deben existir, así como la exigencia de que haya personal suplente para algunos de ellos, parece no plantear problemas en laboratorios con un mínimo de empleados para definir su organigrama y operar bajo un SC. Sin embargo, es un problema real para organizaciones chicas. Por otro lado, no nos parece que esté dentro del espíritu de la norma el obligar a los laboratorios chicos a tener un mayor número de empleados para cumplir con sus requisitos. La norma es muy escueta al respecto. Lo único que dice es (1.2 de [1]):

Esta norma mexicana es aplicable a todos los laboratorios independientemente de la cantidad de personal o de las actividades de ensayo y/o calibración.

Anteriormente, la norma previa [10] tenía la siguiente frase en el punto 1.2 que la presente versión ha eliminado:

...Se reconoce que algunos de los requisitos de esta guía pueden no ser aplicables a todo tipo de laboratorios...

Esta frase dejaba abierto a interpretación que un laboratorio chico era un tipo de laboratorio y que, por lo tanto, no todos los requisitos son aplicables a este. Pero si se admite esto, también la puerta quedaría abierta de par en par. ¿Cuáles requisitos no serían considerados? ¿Y a partir de cuántos empleados se considera que un laboratorio es chico?

El caso más extremo es el de laboratorios con una sola persona. Estos laboratorios existen y tienen tanto derecho a acreditarse como cualquier otro. Nuestro sentir es que sí es posible que implanten un SC adecuado a su tamaño y conforme a la norma; siempre y cuando se apoyen en asesores externos o personal contratado para ciertas actividades y así cumplir con los puntos que requieren más de una persona dentro de la organización. Sin embargo, la norma no aborda el tema y la cuestión está abierta.

Relacionados con el Personal.

CASO 4 Signatarios “Acreditados”

Hasta la fecha hemos visto llevar a cabo la evaluación de laboratorios indicando los signatarios capaces de realizar los servicios acreditados. Incluso se llega a indicar específicamente que el empleado 1 puede realizar exclusivamente los servicios A, B y D; y que el empleado 2 nada más C y D, por ejemplo. Esto no debe ser pues “transfiere” la responsabilidad de tener personal competente del laboratorio al evaluador o al organismo acreditador. Es decir, el organismo acreditador va a “acreditar” implícitamente al personal competente. Esto está por encima del objetivo de la acreditación y de hecho, está en contradicción con el punto 5.2.1 de la norma que menciona:

La dirección del laboratorio⁸ debe asegurar la competencia de todos aquellos que operen equipo específico, efectúan ensayo y/o calibraciones, evalúan resultados y firman

⁸ El subrayado es de los autores.

informes de ensayos y certificados de calibración.

También la referencia [18] que versa sobre cómo llevar a cabo una auditoría de calidad, menciona claramente que no debe de caerse en una transferencia de responsabilidad del auditado al auditor.

Por supuesto puede haber requisitos adicionales a la 17025, como puede ser otra norma específica o una disposición legal, que exija la certificación de competencia del empleado (como lo menciona la Nota 1 de 5.2.1 de [1]).

Esta completamente fuera del espíritu de la norma interferir en las relaciones laborales entre la empresa y sus empleados. Resulta absurdo pensar, como se ha llegado a plantear, que porque una persona que estaba "acreditada" junto con el laboratorio que la emplea se separe del mismo, el laboratorio pierda la acreditación. Sin embargo, el organismo acreditador si debe de tener cierta observancia de este punto en el sentido que se menciona en el siguiente ejemplo.

CASO 5 Personal Clave

La "clave" está en la nominación de personal clave. El ejemplo anterior permite entrever que si existe personal clave dentro de todo laboratorio del cual no se puede prescindir. Este personal debe ser identificado. Pero es la responsabilidad del laboratorio definirlo dentro de su SC. Existen posiciones evidentemente claves. Por ejemplo, el responsable legal de la empresa (que firma certificados de calibración entre otras cosas) así como el responsable técnico (que elabora procedimientos técnicos, estimaciones de incertidumbres, etc.) son, naturalmente, personal clave. Puede haber personal clave adicional y todo esto debe estar establecido en el SC. El personal clave siempre debe tener un sustituto ([1] 4.1.5 j)).

Dado el caso de la separación de una o, sobre todo, varias personas clave de la empresa, es posible que sea necesario una visita extraordinaria de seguimiento para corroborar que el laboratorio ha tomado las medidas correspondientes, ha remplazado a la persona o personas clave por otras igualmente competentes y, en esencia, se

continúan proporcionando resultados técnicamente válidos⁹.

CASO 6 Nivel de Conocimientos del Personal

Otra situación que se ha suscitado, es la creencia, por parte de la gerencia del laboratorio o del equipo evaluador, de que todo metrólogo debe tener conocimientos teóricos profundos de la actividad que desempeña, siendo que muchas veces este personal tiene una formación técnica limitada.

El caso más común, es exigirle a un metrólogo que sea capaz de elaborar el balance de incertidumbre de lo que calibra tal y como lo plantea la *GUM* [11]. En más de una ocasión nos ha tocado ver al personal en cuestión angustiarse al respecto o a la gerencia juzgar, muy equivocadamente, a su personal como incompetente. El metrólogo en cuestión puede ser sumamente hábil, experto y competente para efectuar las pruebas prácticas que requiere su trabajo de calibración y no saber hacer un balance de incertidumbres.

No obstante, este personal técnico debe operar y apegarse a procedimientos perfectamente claros que haya elaborado o revisado otra persona con un nivel más profundo de conocimientos (que suele ser el responsable técnico). Este último sí debe ser capaz de explicar la estimación de incertidumbre de la calibración con todo detalle. Además, esta persona debe firmar como responsable, tanto el procedimiento como el balance de incertidumbres correspondiente.

Finalmente, puede suceder incluso que el responsable técnico se haya hecho asesorar para elaborar los procedimientos, los balances de incertidumbre e incluso, todo el SC. La empresa está en plena libertad de contratar este tipo de servicios externos. Sin embargo, dicha asesoría no puede resultar en una transferencia de responsabilidad del responsable técnico (o como se le quiera llamar) al asesor. El responsable técnico debe de asimilar completamente la asesoría para poder explicar y justificar él mismo el procedimiento y el balance de incertidumbres con todo detalle. Se ha dado el caso en el que se invita al asesor para explicar al evaluador el

⁹ Esta decisión está en manos del organismo acreditador quién, en consulta con el equipo evaluador, debe determinar la necesidad de efectuar esta visita.

balance de incertidumbre. Esto no debe ser y, en nuestra opinión, contraviene implícitamente el punto 5.2.1 de [1].

Relacionados con trazabilidad.

CASO 7 Acreditación y Trazabilidad

Otra situación que hemos visto entre clientes de un laboratorio, entre evaluadores o entre auditores de ISO 9000 de empresas, es la exigencia de demostrar la *trazabilidad* de toda la cadena que liga al instrumento o medición en cuestión con la definición de la unidad correspondiente; a pesar de que la empresa presenta un certificado de calibración de un laboratorio acreditado. Esto no debe ser, pues la acreditación sanciona, entre otras cosas la existencia de *trazabilidad* y por lo tanto debe tomarse como un hecho la existencia de *trazabilidad*. Incluso se llega a requerir que se mencione toda dicha cadena en los certificados de calibración. Esto sería por demás impráctico y, como se mencionó, no es necesario si el laboratorio que emite el certificado está acreditado.

CASO 8 Cartas de Trazabilidad

Otro caso que se ha presentado en evaluaciones es la exigencia de cartas de *trazabilidad* a los laboratorios. Sin embargo, la norma ni siquiera hace mención del término "cartas de *trazabilidad*". Si leemos con atención, la norma [1] dice en 5.6.2.1.1:

Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración debe estar diseñado y operado de tal manera que asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Por lo tanto, el laboratorio únicamente está obligado a demostrar *trazabilidad* al SI en todas su calibraciones de relevancia (5.6.1 de [1], ver siguiente ejemplo).

Por otro lado, la carta de *trazabilidad* no demuestra sino simplemente ilustra la *trazabilidad*. Para probarla el laboratorio debe de mostrar evidencias (certificados de calibración con *trazabilidad*).

CASO 9 Ejemplo particular: Trazabilidad en Planitud¹⁰

Este es un caso que se refiere concretamente a la calibración de micrómetros para medición de exteriores en metrología dimensional. Los micrómetros se calibran generalmente con Bloques Patrón (BP) y estos deben de ser calibrados a su vez con *trazabilidad* para que el micrómetro también la tenga.

Este tipo de micrómetros cuenta con dos topes con caras de medición planas, entre las que se coloca la pieza a medir o el BP con el que se calibra como se muestra en la figura 1. Para que la medición no tenga un error significativo, las caras deben ser esencialmente planas. La norma [13] indica una planitud máxima de 1 μm . Por otro lado, el procedimiento de calibración debe de verificar que esta característica no esté por encima del límite indicado. Para ello se utiliza un plano óptico con una planitud de, al menos, 0,1 μm (grado 2 de acuerdo a [14]), es decir, diez veces mejor.

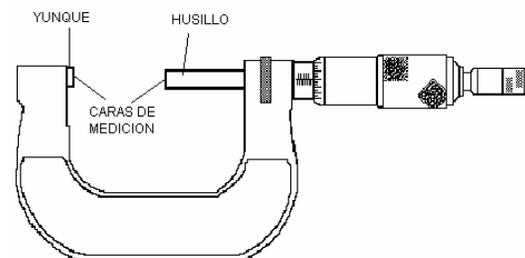


Figura 1.- Micrómetro para medición de exteriores.

La medición de planitud de las caras, no es realmente una medición si no más bien una "apreciación", en nuestra opinión. El método requiere que se apoye el plano óptico contra la cara como lo muestra la figura 2. Al observar a través del plano notamos que se forman franjas de interferencia¹¹. Las franjas se forman debido a la planitud de ambas superficies. El método considera que, dado que la planitud del plano óptico es mucho mejor que la del mensurando, el

¹⁰ Se llama planitud a la falta de planitud o desviación de planitud. La planitud se define [12] como la distancia que separa a dos líneas paralelas al plano medio de una superficie, una que pasa a la altura de la cresta más alta y la otra que pasa a la altura del valle más bajo de la superficie.

¹¹ Lo más común es utilizar luz blanca común y corriente como lo menciona [14]. Puede ser un poco más exacto iluminar con luz monocromática, de sodio ($\lambda = 575 \text{ nm}$) por ejemplo, y tener en consideración su longitud de onda.

plano óptico es perfecto y todo valor de planitud obtenido es atribuible exclusivamente a la cara de medición del micrómetro. A manera de ejemplo, la figura 3 ilustra diversos patrones de planitud que se pueden obtener. Se considera, grosso modo, que cada franja representa $0,3 \mu\text{m}^2$ [14]. Si se presentan más de tres franjas el valor de planitud es mayor a $1 \mu\text{m}$ establecido y se debería rechazar el micrómetro.



Figura 2.- Medición de planitud por medio de un plano óptico.

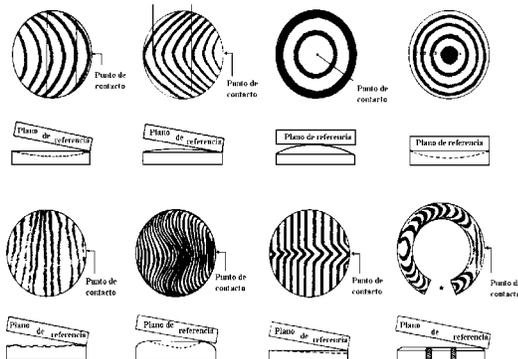


Figura 3.- Interferogramas correspondientes a diversas topografías.

Aquí surge la polémica sobre la calibración de los planos ópticos. Primeramente habría que determinar si se mide o simplemente se “aprecia”. En nuestra opinión es esto último. Aún así, si se decide que sí se mide, entonces habría que verificar la planitud de los planos. A este efecto hay dos alternativas:

- a) La calibración propiamente dicha del plano óptico con otro plano óptico que,

bajo la misma lógica, sea perfectamente plano, es decir, con una planitud diez veces mejor de $0,01 \mu\text{m}^3$; trazable a la unidad de longitud¹⁴; o directamente, mediante un interferómetro de planitud.

- b) La “auto-calibración” del plano óptico contra otros dos planos de la misma calidad por el método de los tres planos [15]. Por tratarse de un método de “auto-calibración” no requiere de trazabilidad¹⁵ [15].

Pero el argumento concluyente respecto de esta polémica, además de los mencionados anteriormente, viene de la propia norma [1]. En 5.6.1 dice:

Todo equipo usado para ensayos y/o calibraciones, incluyendo equipo para mediciones auxiliares (p. ej. para condiciones ambientales), que tenga un efecto significativo¹⁶ sobre la exactitud o validez del resultado del ensayo, calibración o muestreo, debe ser calibrado¹⁷...

La planitud de las caras de medición es una de las fuentes de incertidumbre consideradas en el balance de un micrómetro. La influencia de la variación de planitud del plano óptico utilizado para medirla es despreciable. Suponiendo que el plano óptico tiene una planitud del doble ($0,2 \mu\text{m}$) de la planitud especificada, la planitud “apreciada” de la cara del micrómetro lo más probable es que no varíe y, en dado caso que variara, estimamos que la varianza¹⁸ total del micrómetro no cambiaría en más de un 2 % (estimación hecha a partir del balance de incertidumbres de micrómetros presentado en [16]). Por lo tanto, parece intrascendente la calibración del plano óptico. Sin embargo, es necesario estar seguros que este se encuentra dentro de la especificación de grado por lo que habrá que calibrarlo al menos en una ocasión. Dado que estos artefactos son suficientemente estables, basta con hacerlo una

¹² Esto de por sí ya es una aproximación. Si se utiliza una luz monocromática de $\lambda = 575 \text{ nm}$ y considerando que la única fuente de incertidumbre de esta “medición” es la de la resolución, definida por la longitud de onda de la luz, la incertidumbre es de $0,25 \mu\text{m}$ ($k=1$), es decir, de prácticamente una franja.

¹³ Los mejores planos ópticos que se consiguen comercialmente son los grado 1 de acuerdo a [14] con una planitud de $0,05 \mu\text{m}$. Conseguir un plano óptico de $0,01 \mu\text{m}$ representa de por sí un problema.

¹⁴ La planitud es una magnitud de la misma naturaleza (ver nota de definición de magnitud en [17]) que la longitud y, en consecuencia, se mide en unidades de longitud y se traza al patrón primario de esta magnitud. En nuestra opinión no tiene sentido por lo tanto, hablar de patrón primario de planitud.

¹⁵ En [15] estiman la incertidumbre de este método en $0,0026 \mu\text{m}$ ($k=2$).

¹⁶ El subrayado es de los autores.

¹⁷ Entiéndase: calibrado con trazabilidad.

¹⁸ La varianza es el cuadrado de la incertidumbre estándar ($k = 1$).

sola vez¹⁹. Esto se puede hacer por el método de los tres planos mencionado sin necesidad de trazabilidad.

CASO 10 “Trazabilidad” hacia Laboratorios Nacionales Extranjeros.

Intencionalmente el enunciado de este caso está equivocado por lo que hemos entrecomillado la palabra *trazabilidad*. Este error es uno de los más comunes incluso entre gente versada en Metrología. La *trazabilidad* debe ser a la definición de la unidad o unidades correspondientes del SI y no hacia una institución en particular (ver su definición en [18]). Dichas unidades se establecen mediante patrones primarios que las constituyen o las “realizan”. Un país puede o no contar con estos patrones²⁰. Si el caso es el segundo, el laboratorio está obligado a recurrir a un laboratorio extranjero para tener *trazabilidad*. A esto es a lo que en realidad se refiere el título de este caso.

El CENAM, el *NMI*²¹ de México, está en posibilidad de “realizar” la mayor parte de las unidades del SI y así dar *trazabilidad* a la mayoría de sus servicios de calibración y a los de los laboratorios acreditados. Sin embargo, hay algunas excepciones. El “Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización” [19] aborda este tema en los artículos 20, 23 y 24. Básicamente establece que la *trazabilidad* debe de ser hacia los patrones nacionales (primarios) salvo en los casos en los que no sea posible porque no se cuente con el patrón primario correspondiente o porque existan razones técnicas que no permitan calibrar el patrón o instrumento en cuestión. Los casos de excepción los autoriza la DGN con base a un dictamen técnico emitido por un especialista de la magnitud correspondiente del CENAM. Se recomienda su reconocimiento siempre y cuando el laboratorio:

- a) Esté acreditado por un organismo acreditador reconocido a nivel internacional;
- b) Su servicio de calibración sea *trazable* a los patrones primarios de un *NMI* signatario del “Arreglo de Reconocimiento Mutuo” (*MRA*²²); y

- c) Este último tenga el servicio de calibración correspondiente incluido en el Apéndice “C”²³ de dicho arreglo.

También se recomienda su reconocimiento cuando sea un certificado emitido directamente por un NMI que cumpla con los incisos b) y c).

Existe una segunda circunstancia en la que un laboratorio podría solicitar el reconocimiento de la *trazabilidad* de un certificado de calibración emitido por un laboratorio extranjero. Es el caso de los patrones o instrumentos nuevos. La mayor parte de los instrumentos y patrones que se adquieren provienen del extranjero y, pueden ser solicitados con un certificado de calibración del país de origen, no obstante poderse calibrar y dar *trazabilidad* a nivel nacional. En estos casos, a pesar de que la ley indica que la *trazabilidad* debe ser a patrones nacionales, nuestra opinión es que estos certificados de origen deben ser reconocidos siempre y cuando cumplan con los tres puntos antes mencionados. Cabe señalar que esta es la finalidad del MRA y de la acreditación de laboratorios por parte de organismos internacionalmente reconocidos. Solo en el caso en que estas condiciones no se cumplan, se debe solicitar calibrarlo nuevamente con *trazabilidad* a patrones nacionales.

Relacionados con las no conformidades.

CASO 11 Calificación de No Conformidades.

Otro problema al que se enfrentan los evaluadores en todo el mundo es la clasificación de no conformidades de acuerdo a su gravedad. Dada la importancia de este asunto y la discrepancia en opiniones entre evaluadores y organismos acreditadores, ILAC²⁴ nombró una comisión para hacer una investigación al respecto. Resultado de esta investigación, publicó un documento [3] con lineamientos para tratar homologar criterios. La tarea no es fácil y, en opinión de los autores, desgraciadamente, nunca se va a poder evitar cierta subjetividad de los evaluadores. Pero la propuesta de ILAC nos parece, no obstante, que va en la dirección correcta y su intención es reducir la subjetividad.

¹⁹ Sin embargo, si se deben inspeccionar regularmente en forma visual dado que suelen rayarse con el uso.

²⁰ El único caso particular, es la *trazabilidad en masa* la cual se hace hacia el patrón internacional del kilogramo.

²¹ Del inglés, National Metrology Institute.

²² Del inglés, Mutual Recognition Arrangement.

²³ La lista de servicios incluidos por NMI se puede consultar en la página web www.bipm.org.

²⁴ International Laboratory Accreditation Cooperation.

Lo primero que hay que hacer es reconocer que hay distintos grados de severidad en las no conformidades levantadas durante una evaluación. Si esto no se hace, puede uno pecar de exceso de rigor. Los ejemplos abundan. Basta que un laboratorio no tenga un documento firmado en todas sus páginas; que un equipo no haya sido re-calibrado en la fecha estipulada, siendo que no ha sido utilizado para calibraciones desde entonces; que un laboratorio esté utilizando el punto decimal en vez de la coma; que se estén emitiendo resultados en ppm²⁵ en vez de especificar 10⁻⁶; o que la revisión del sistema de calidad por la gerencia se haya retrasado dos meses, pero que sí se llevó a cabo, para levantar no conformidades "mayores"²⁶.

La propia experiencia de ambas partes, evaluadores y evaluados, nos permite deducir que existen grados de no conformidades. Admitido esto, cada quien trata de clasificarlas en forma individual, no sin, en muchos casos, caer en el extremo contrario de ser muy laxos.

Dado que ni la norma ni los documentos relacionados con auditorías de calidad [17] mencionan este aspecto, es recomendable que la iniciativa surja del propio organismo acreditador como requisito propio adicional. En el peor de los casos, es bueno que aunque no existan dichos requisitos por escrito, los evaluadores adopten un criterio de clasificación de no conformidades en forma extraoficial pero consensuada que establezca y clarifique los criterios aplicados. A continuación se hace la siguiente propuesta, misma que coincide, grosso modo, con la de [3]:

- a) *No conformidades críticas*.- Este tipo de no conformidad es muy seria y sin duda pone en riesgo la validez de los resultados proporcionados por el laboratorio. Se recomienda suspender la evaluación hasta en tanto el laboratorio no la haya resuelto. En caso de que el laboratorio ya estuviese acreditado, se recomienda suspender su acreditación hasta que resuelva la correspondiente solicitud de acción correctiva.
- b) *No conformidades mayores*.- Este tipo de no conformidades son bastante significativas y pueden poner en riesgo la validez de los resultados obtenidos. Debe de quedar consignada en el informe de evaluación y se

recomienda que el equipo evaluador fije un plazo para resolver el problema. Es posible que, incluso se requiera de una visita de seguimiento para constatar que la acción correctiva emprendida es eficaz y está implantada.

- c) *No conformidades menores*.- Este tipo de no conformidades no son muy significativas y no afectan la validez de los resultados. Los autores recomiendan, no obstante, siempre consignarlas en el informe de evaluación²⁷ sin establecer, sin embargo, un plazo para resolverlas. Se entiende que se deben resolverse para la siguiente visita regular de evaluación.

Una práctica común es ir contando no conformidades menores y, cada cierto número de estas, digamos tres, se convierta en una no conformidad mayor. Nosotros preferimos dejarlas como no conformidades menores y si a la siguiente visita ordinaria no han sido atendidas levantar una no conformidad mayor precisamente por este hecho: no haber atendido las observaciones de una auditoría. Pero, como se puede ver, el problema de la calificación está abierto.

Las no conformidades también se pueden clasificar como administrativas o netamente técnicas. Somos de la opinión de dar mayor énfasis a estas últimas dado que la evaluación trata de establecer capacidad de proporcionar resultados técnicamente válidos. Sin embargo, no hay que perder de vista que los aspectos administrativos también pueden poner en riesgo la validez de los resultados o incluso, el SC mismo.

Se recomienda que el equipo auditor levante las observaciones y después, se reúna para discutir las y definir el grado de no conformidad en consenso. Esto es una práctica muy sana y tiende a dar mayor objetividad a la calificación del hallazgo.

Por último, recomendamos tener en consideración la gravedad de una no conformidad respecto del tipo de laboratorio prueba o calibración. La calibración de un termómetro puede ser crítica para una medición particular, por ejemplo, pero tener poca influencia en el resultado de determinada prueba.

²⁵ Partes por millón.

²⁶ A continuación damos una definición precisa de este concepto.

²⁷ La referencia [3] sugiere mencionarlo exclusivamente como una "nota" en el informe o, incluso, nada más mencionarlo verbalmente.

Si bien los argumentos presentados en esta sección pretenden reducir la subjetividad de los evaluadores, no hay que perder de vista que esta nunca será eliminada y que por lo tanto, reposa en la honestidad, ética y profesionalismo de cada evaluador. Este factor hace muy importante la selección del equipo evaluador y el control del mismo por parte del organismo acreditador.

CONCLUSION

La evaluación de laboratorios de calibración y pruebas respecto de la norma ISO/IEC 17025 no deja de plantear problemas, de los cuales hemos presentado una pequeña muestra. Para aquellos que hemos estado involucrados en estos ejercicios ya sea como evaluados o como evaluadores, esto es evidente. Estos problemas nunca podrán ser resueltos en su totalidad. En algunos casos se hacemos propuestas para solucionarlos o para reducir su dificultad. Sin embargo, es necesario abrir la discusión y llegar a soluciones sobre los diversos puntos conflictivos. Con el presente artículo invitamos a abrir el debate.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] **NMX-EC-17025-IMNC-2000**, "Requisitos Generales para la Competencia [Técnica] de los Laboratorios de Pruebas (Ensayos) y de Calibración", Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C., C. de México, 2000.
- [2] **NMX-EC-058-IMNC-2000**, "Sistemas de acreditación de laboratorios de calibración y pruebas (ensayos)- Requisitos generales para su operación y reconocimiento", Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C., C. de México, 2000.
- [3] **ILAC-G20:2002**, "Guidelines on Grading Non-conformities", International Laboratory Accreditation Cooperation, Rhodes, NSW, Australia, 2002.
- [4] **ILAC-G4:1994**, "Guidelines on Scopes of Accreditation", International Laboratory Accreditation Cooperation, Rhodes, NSW, Australia, 1994.
- [5] **ILAC-G10:1996**, "Harmonized Procedures for Surveillance & Reassessment of Accredited Laboratories", International Laboratory Accreditation Cooperation, Rhodes, NSW, Australia, 1996.
- [6] **ILAC-G2:1994**, "Traceability of Measurement", International Laboratory Accreditation Cooperation, Rhodes, NSW, Australia, 1994.
- [7] **ILAC-G11:1998**, "Guidelines on Assessor Qualification and Competence", International Laboratory Accreditation Cooperation, Rhodes, NSW, Australia, 1998.
- [8] **ILAC-G15:2001**, "Guidance for Accreditation to ISO/IEC 17025", International Laboratory Accreditation Cooperation, Rhodes, NSW, Australia, 2001.
- [9] **ILAC-G17:2002**, "Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025", International Laboratory Accreditation Cooperation, Rhodes, NSW, Australia, 2002.
- [10] **ISO/IEC Guide 25:1997**, "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories", ISO, Geneva, Switzerland, 1997.
- [11] "Guide to the Estimation and Expression of Uncertainty in Measurement", BIPM/ISO/IEC/OIML, International Organization for Standardization (ISO), Geneva, Switzerland, 1993.
- [12] **BS 817:1988**, "Surface Plates", British Standard Specification, London, 1988.
- [13] **NMX-CH-99-1993-SCFI**, "Instrumentos de Medición – Micrómetros para Medición de Exteriores", Dirección General de Normas, C. de México, 1993.
- [14] **JIS B 7502:1994**, "Micrometer Calipers" Japanese Standards Association, Akasaka, Japan, 1997.
- [15] DOIRON T. & STOUP J., "Uncertainty and Dimensional Calibrations", Journal of Research of the National Institute of Standards and Technology, Volume 102, Number 6, November-December, 1997.
- [16] **Notas de curso "Introducción a la Metrología y Estimación de Incertidumbres"**, División de Metrología Dimensional, CENAM, abril de 1998.
- [17] "International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology", BIPM/ISO/IEC/OIML, ISO, Geneva, Switzerland, 1993.
- [18] **ISO 19011:2002**, Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing, ISO, Geneva, Switzerland, 2002.
- [19] **Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización**, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI), Diario Oficial de la Federación, Enero 14, 1999.