

# Uso de ISO 10012 en el Modelo de Integración de ISO/IEC 17025 en un Sistema ISO 9001

Rosario Rodríguez Báez,<sup>a</sup> Carlos Rivera Orozco<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Bufete de Ingenieros Industriales, S. C.  
Pimentel 4104 B, Las Granjas, 31160, Chihuahua, México.  
rosario@bii.com.mx

## RESUMEN

Este trabajo propone recuperar el papel de la norma ISO 10012 como integrador de las actividades de calidad en las mediciones; para lo cual se expone un diagrama y su matriz de relación ISO 9001 - ISO 10012 - ISO IEC 17025. El objetivo es ofrecer un marco de referencia que resalte la metrología en la aplicación de la norma ISO IEC 17025.

## 1. INTRODUCCIÓN

El diseño de sistemas de gestión para el campo de la metrología presenta una seria evolución en los últimos tiempos. Por una parte se han desarrollado normas para la gestión global de los elementos que forman a una organización dedicada a la metrología, como lo es la norma ISO/IEC 17025 [1]. Sin embargo, las organizaciones cuyo fin primordial es la producción de bienes o servicios han desarrollado aplicaciones en ISO 9001 para la gestión de la calidad [2]; e integran los requisitos de la norma ISO 10012 para la gestión de los procesos de medición y los equipos de medición [3].

Considerando que la norma ISO/IEC 17025 tiene su antecedente histórico en la Guía ISO 25; se conceptualiza como un sistema de gestión con un enfoque hacia el informe de resultados (de la calibración o del ensayo). Los antecedentes de la norma ISO 10012 se remontan a la norma militar estadounidense MIL-C-45662A, publicada en 1962 con un enfoque hacia el proceso de medición y sus equipos para el control del producto. No obstante que ambas normas se desarrollan en la metrología, la relación que existe entre ambas tiene una promoción débil desde el punto de vista de las autoridades de normalización; reduciéndose a menciones en las referencias o en las notas.

Partiendo de una visión de la metrología, es posible crear un marco conceptual que evidencie la relación funcional entre las normas ISO 9001, ISO 10012 e ISO/IEC 17025; con el objetivo de promover la sinergia en las etapas de diseño, aplicación y operación de los sistemas de gestión.

## 2. METODOLOGÍA DE ESTUDIO

La propuesta de este artículo presenta el estudio comparado de las propiedades de los sistemas de gestión; para lo cual se aplican herramientas de análisis de sistemas blandos para identificar los sistemas de actividad humana, particularmente se aplica la matriz CATWDA<sup>1</sup> y se presenta una matriz de relación entre las tres normas.

### 2.1. Contexto Histórico

Los sistemas de gestión (SG) relacionados con la metrología tienen sus antecedentes en la evolución del control de la calidad que describe Jaime Pozo al señalar que en la antigüedad la responsabilidad de la calidad era del operador fabricante de cada pieza. Con la introducción de la administración científica de F. Taylor en 1916 se asigna esta función a un "Mayordomo" y, para 1930 se formaliza la Inspección como una actividad responsable de la calidad. La producción en masa y el desarrollo industrial demandó métodos de control más eficientes; y a partir de 1940 se diseña el Control Estadístico. En 1960 el Dr. Feigenbaum introduce el Control Total de Calidad. [4] La publicación de la familia de normas ISO 9000 en 1987 incorpora el enfoque de sistemas para la organización de los factores de la producción como elementos de la gestión de la calidad. La Fig. 1 muestra una gráfica de esta evolución.

<sup>1</sup> Este acrónimo se desglosa en la primera columna de la Tabla 1. Es oportuno mencionar que W corresponde a *Weltanschauung*, vocablo tomado del alemán para definir "la relación con que se decide observar una situación para tratar de darle algo de coherencia, también se le conoce como visión del mundo" [5].

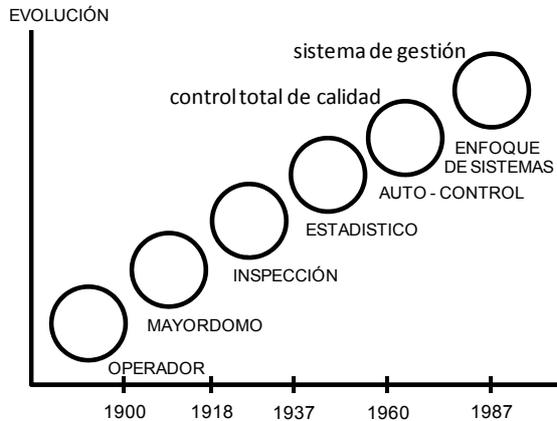


Fig. 1. Evolución del control de calidad.

### 3. ANÁLISIS CATWDA<sup>2</sup>

El análisis CATWDA de las tres normas permite identificar la naturaleza de cada sistema de actividad humana a la vez que permite establecer la relación funcional entre ellas, según se muestra en la Tabla 1.

#### 3.1. Relación Funcional entre las Normas<sup>3</sup>

##### 3.1.1. ISO 9001 – ISO 10012

De acuerdo a lo que se observa en la Tabla 1, la norma ISO 9001 tiene capacidad de integrar de forma directa ISO 10012 en su “proceso de control de dispositivos de seguimiento y medición”. El análisis demuestra que los elementos CATWDA de la norma ISO 10012 son totalmente compatibles con la ontología de sistemas aplicada en la norma ISO 9001, por esta razón se omite explicar las relación funcional entre ambos sistemas de gestión.

##### 3.1.2. ISO 10012 – ISO 17025

La ontología de sistemas aplicada a la norma ISO/IEC 17025 requiere una serie de

<sup>2</sup> Cabe mencionar que si bien la metodología de sistemas blandos establece como paso inicial acotar la “definición esencial” [6], este paso se obvia porque la declaración está contenida en la cláusula “objeto y campo de aplicación” de cada norma, en sustitución se presenta el concepto “enfoque”.

<sup>3</sup> Queda fuera del alcance de este artículo la discusión de la relación entre las normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025 ya que, por una parte existe la tabla de relación entre normas y por otra, la integración de la norma ISO/IEC 17025 y la norma ISO 9001 se discute con amplitud en el artículo “Modelo de integración de ISO/IEC 17025 en un sistema ISO 9001” presentado en el Simposio de Metrología 2006 organizado por el CENAM, Querétaro, México, [7].

explicaciones para evidenciar su relación funcional con la norma ISO 10012. En primera instancia ISO/IEC 17025 no menciona explícitamente alguna liga con la norma ISO 10012; de la misma forma omite mencionar el concepto “sistema de control de las mediciones” [8]; de esta forma la trazabilidad documental es inexistente.

#### 3.2. Perspectiva del Cliente

Tomando como referencia el cliente, se puede demostrar que existe una relación funcional por medio del producto.

Bajo el esquema de la norma ISO/IEC 17025 el producto de un laboratorio de ensayos o calibración se le conoce como “informe de los resultados” y sus requisitos están desglosados en la cláusula 5.10. Por su parte, la norma ISO 10012 tiene como cliente el “proceso de realización del producto-informe de los resultados”.

#### 3.3. Perspectiva del Actor

Tomando como referencia el actor, se puede demostrar que existe una relación funcional por medio del proceso de realización del producto.

Bajo el esquema de la norma ISO/IEC 17025, el “proceso de realización del producto-informe de los resultados” involucra dos procesos de medición: el primero es la calibración o ensayo (cláusula 5.4) que es el servicio requerido por el cliente del laboratorio, los informes de resultados salen de este proceso; el segundo proceso de medición es la calibración de los instrumentos o del sistema de medición utilizados para producir resultados (cláusula 5.6), de esta manera se garantiza la trazabilidad de las mediciones. Considerando el enfoque de la norma ISO 10012, la relación funcional existe en las actividades que desarrolla el laboratorio para el “control de los dispositivos de seguimiento y de medición” que en este caso son todas las actividades para garantizar la trazabilidad de las mediciones.

#### 3.4. Perspectiva de la Transformación

Tomando como referencia la transformación, se puede demostrar que existe una relación funcional por medio del proceso de medición y sus equipos.

En el punto anterior se identificaron dos procesos de medición para la norma ISO/IEC 17025; si se toma el primero, es decir el proceso de calibración o ensayo del laboratorio (cláusula 5.4), y se le agrega la gestión del equipo (cláusula 5.5) se

encuentra que ambos son realizables bajo el sistema de gestión de la norma ISO 10012.

**3.5. Perspectiva del *Weltanschauung* (Visión del Mundo)**

Tomando como referencia el *Weltanschauung*, se puede demostrar que existe una relación funcional por medio del enfoque de las normas.

Bajo el esquema de la norma ISO/IEC 17025 un laboratorio de ensayo o calibración se organiza con este sistema para demostrar la competencia técnica en los servicios que ofrece; como se menciona en el punto anterior, el método de medición y el equipo son elementos críticos para el desempeño adecuado del laboratorio, estos elementos son la transformación explícita que realiza la norma ISO 10012.

**3.6. Perspectiva del Dueño y del Ambiente**

Tomando como referencia el dueño, se puede demostrar que existe una relación funcional por medio de la estructura de la organización.

Bajo el esquema de la norma ISO/IEC 17025 un laboratorio de ensayo o calibración cuenta con una alta dirección que gestiona los recursos de la organización. En el contexto del laboratorio, la alta dirección tiene la mayor jerarquía organizacional y por lo tanto es dueña de las decisiones sobre los recursos. Por su parte, el diseño de la norma ISO 10012 acota al dueño como responsable del sistema de gestión de las mediciones que por definición está subordinado a la dirección de la organización donde está integrado, sea un laboratorio o una organización dedicada a producir bienes.

Tabla 1. Análisis CATWDA.

|  | ISO 9001  | ISO 10012  | ISO/IEC 17025   |
|--|---|--|---|
| Enfoque de aplicación                              | Gestión de la calidad en una organización   | Sistemas de gestión de las mediciones  | Competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración  |
| Cliente (beneficiario)                             | El cliente externo  | Proceso de realización del producto  | El cliente dueño del elemento de prueba o equipos de medición   |
| Actor (realizador del trabajo)                     | La organización   | El proceso de medición   | El laboratorio de ensayo o calibración  |
| Transformación (conversión de entradas en salidas) | Tratamiento sistemático de los procesos de la organización bajo características de calidad verificables | Tratamiento sistemático del proceso de medición y sus equipos bajo características de calidad verificables | Tratamiento sistemático de los procesos de un laboratorio de ensayos o calibración bajo características de calidad verificables |
| Weltanschauung (visión del mundo)                  | La calidad del producto   | La gestión adecuada del proceso de medición y el equipo de medición  | La competencia técnica de los laboratorios de ensayo o de calibración   |
| Dueño (tomador de decisiones sobre el trabajo)     | La alta dirección de la organización  | La función responsable de la medición  | La alta dirección del laboratorio   |
| Ambiente (suprasistema)                            | Sociedad, industria, país   | La organización  | El contexto del laboratorio   |

#### 4. DISCUSIÓN

Considerando que el proceso de producción de un laboratorio de metrología es un método de medición (para calibrar o para ensayar); tomando como referencia que bajo la norma ISO 9001 la realización del producto se explica en la cláusula 7; y estableciendo la cláusula 7.6 de la misma norma como la relación explícita funcional con la norma ISO 10012. Entonces es válido incluir en la norma ISO/IEC 17025 una liga clara de la relación funcional con la norma ISO 10012; particularmente en las cláusulas 5.4, 5.5 y 5.6

Si lo anterior se incorpora en la norma ISO/IEC 17025, se reforzaría la integración de esta norma en la ontología de sistemas desarrollada para los sistemas de gestión; cuyo soporte son los ocho principios de la calidad, particularmente el enfoque basado en procesos.

Es probable que bajo esta propuesta surjan inquietudes sobre la consistencia del objeto y campo de aplicación de la norma ISO 10012. Sin embargo esto puede resolverse desde el momento que ISO 10012 está diseñada como un sistema de gestión subordinado. Mientras que ISO/IEC 17025 tiene las propiedades para actuar como un sistema de gestión independiente (como laboratorio de 2ª o 3ª parte); o como un sistema integrado subordinado a un suprasistema (como laboratorio de 1ª parte).

La integración de esta visión será posible en la medida que el grupo de trabajo ISO/CASCO comparta las estrategias del grupo de trabajo ISO TC176 para completar la integración de las normas ISO/IEC en el esquema de la familia ISO 9000.

Mientras tanto, es posible que los organismos interesados incorporen esta propuesta en los criterios y guías para la acreditación de organizaciones bajo la norma ISO/IEC 17025.

#### 5. CONCLUSIONES

En este artículo se demuestra que existe compatibilidad para la aplicación de la norma ISO 10012 en el contexto de la norma ISO/IEC 17025 sin presentar fallas en su integración.

#### REFERENCIAS

- [1] NMX-EC-17025-IMNC-2006. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- [2] NMX-CC-9001-IMNC-2000. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- [3] NMX-CC-10012-IMNC-2003. Sistemas de gestión de las mediciones – Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.
- [4] ITESM Campus San Luis Potosí. Lecturas selectas de ingeniería de Sistemas Vol. I, 1993, pp. 56.
- [5] *Ibidem*. pp. 171.
- [6] *Ibidem*. pp. 209.
- [7] Rivera O. Carlos y Rosario Rodríguez B. Modelo de integración de ISO/IEC 17025 en un sistema ISO 9001 en Simposio de Metrología 2006 CENAM, Octubre de 2007. Cartel C-26.
- [8] NMX-CC-9000-IMNC-2000. Sistemas de gestión de la calidad – Vocabulario, pp. 26.