

ENFOQUE BASADO EN PROCESOS PARA LA REESTRUCTURA DE LA NORMA ISO/IEC 17025

María del Rosario Rodríguez Báez y Carlos Antonio Rivera Orozco
 Bufete de ingenieros industriales, S.C. Francisco Pimentel 4104 B Chihuahua, Chih, C.P. 31160
 Teléfono: 614 - 419 3700; correo electrónico: info@bii.com.mx

Resumen: La estructura actual de la norma ISO/IEC 17025 presenta desviaciones a los principios de la norma ISO 9001, situación que tiene consecuencias prácticas en el estudio, diseño, implantación y operación de los sistemas de gestión de los laboratorios. Este trabajo propone reestructurar la Norma 17025 utilizando el enfoque basado en procesos para alinearla a la ISO 9001 y dar secuencia a los requisitos de gestión y técnicos.

1. INTRODUCCIÓN

Con anterioridad el trabajo «Taxonomía de los sistemas de gestión» [1] propuso tomar la norma ISO 9001 como modelo maestro de los sistemas de gestión, el presente trabajo se construye sobre la misma idea; lo que ofrece beneficios para el análisis, diseño, implantación y operación de los sistemas 17025.

No existe lugar para dudas, ISO/IEC 17025 debería ser considerada parte de la familia de normas ISO 9000, como se expresa claramente para ISO/IEC 15189.

En la introducción de la norma ISO/IEC 17025: 2005 [2] se indica que: “Los laboratorios que cumplen esta Norma Internacional funcionarán, por lo tanto, también de acuerdo con la Norma ISO 9001”. Luego enfatiza que “si los laboratorios de ensayos y de calibración cumplen los requisitos de esta Norma Internacional, actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también cumplirá los principios de la norma ISO 9001”. Sin embargo, tal declaración de la norma no es congruente ya que la estructura del documento carece de elementos para cumplir plenamente los ocho principios de la gestión de la calidad.

A continuación se exponen las desviaciones de forma que se detectan en la norma ISO/IEC 17025 al compararla con la familia de normas ISO 9000; en el estudio de forma se discuten los efectos prácticos de las desviaciones y el alcance de las correcciones propuestas.

2. PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Para conducir y operar una organización de forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en

forma sistemática y transparente [3] de acuerdo a los ocho principios de gestión de la calidad que se presentan en la tabla 1.

Tabla 1. Principios de gestión de la calidad

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Enfoque al cliente 2. Liderazgo 3. Participación del personal 4. Enfoque basado en procesos 5. Enfoque de sistema para la gestión 6. Mejora continua 7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión. 8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor. |
|--|

La cultura de calidad está planteada por los principios uno, dos, tres y seis; el puente con la teoría general de sistemas se establece por medio de los principios cuatro y cinco; una liga con el método científico se logra con el principio siete; y la viabilidad del negocio lo aborda el principio ocho.

Estos principios forman la plataforma filosófica de la norma ISO 9001 y, por añadidura, son inherentes a las que la toman como modelo maestro [2]; algunas normas que obedecen a esta lógica son ISO 10012; ISO 14001; OHSAS 18001.

2.1. Situación de ISO/IEC 17025

El Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) está a cargo de la preparación de la norma ISO/IEC 17025.

El Grupo de Trabajo (WG) 25 de ISO CASCO —a cargo de la revisión de ISO/IEC 17025 durante 2003— concluye “es evidente que para lograr una

total alineación de ISO/IEC 17025 con ISO 9001 sería necesaria la reformulación y reescritura completa de ISO/IEC 17025.” Los usuarios de la norma deciden en aquél entonces que no deseaban una revisión mayor a la norma ISO/IEC 17025:1999. Como resultado se acuerda incluir los cambios mínimos necesarios para hacer compatibles a tales normas. Como consecuencia la norma ISO/IEC 17025:2005 incluye una liga a partir de los principios de gestión de calidad ISO 9001. [4]

Sin embargo, la norma ISO/IEC 17025 exhibe desviaciones a su declaración de cumplimiento a los principios de calidad ISO 9001. A continuación se plantea un análisis de dichas desviaciones basado en los siguientes supuestos.

Tabla 2. Supuestos para el análisis	
Producto	Norma ISO/IEC 17025
Características de calidad	Principios de gestión de la calidad ISO 9001 Reglas ISO-CASCO
Cliente	Laboratorios Alta dirección Director técnico Encargado de calidad Personal técnico Entorno Organismos de normalización Autoridades de acreditación Organización Mundial de Comercio Instructores Consultores Consumidores de servicios
Proceso	Proceso ISO-CASCO de desarrollo de normas

2.1.1. Enfoque al cliente

Dando por hecho que ISO/IEC 17025 atiende clientes con un perfil amplio —multidisciplinario, diferente nivel de experiencia en sistemas cuya necesidad es entender el contexto de la norma para operar laboratorios conforme a los requisitos—; al

hacer un análisis comparado con otras normas que atienden clientes con perfil similar se concluye que existen deficiencias en este enfoque, según se expone en los siguientes casos.

2.1.1.1. Caso 1, vocabularios

El documento de ISO 9000 incluye un modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos y su anexo A.4 muestra diagramas de conceptos. De la misma forma la tercera edición del documento del VIM¹ incluye diagramas de conceptos en su anexo A con las siguientes intenciones:

- Representación visual de las relaciones existentes entre los conceptos definidos.
- Posibilidad de verificar si las definiciones están adecuadamente relacionadas entre sí.
- Verificación de que los conceptos son suficientemente sistemáticos. [5]

Se infiere que el comité encargado de este documento-producto reconoce la necesidad de sus clientes y, para atender tal necesidad incorpora el anexo A con el fin que el “vocabulario sea ampliamente aceptado y se logre la uniformidad necesaria en la comprensión de los conceptos y en el uso de la terminología en la metrología” [6].

2.1.1.2. Caso 2, normas de gestión

El documento de la norma ISO 9001 incluye un modelo de sistema de gestión de la calidad basado en procesos; de la misma forma la norma ISO 10012 presenta el «modelo de sistema de gestión de las mediciones» que se muestra en la figura 1; otras normas que muestran esta representación son la ISO 14001 y la norma OHSAS 18001.

2.1.1.3. Desviación en ISO/IEC 17025

Las normas que atienden clientes de perfil amplio incluyen auxiliares cognitivos que facilitan establecer relaciones funcionales entre los requisitos de la norma y los elementos del modelo de sistema que proponen; por contraste el documento de la norma 17025 omite estos elementos dejando necesidades del cliente insatisfechas.

¹ Vocabulario Internacional de Metrología; se publica como guía ISO/IEC 99, en México se publica como norma NMX-Z-055-IMNC.

2.1.2. Enfoque basado en procesos

El enfoque basado en procesos articula los elementos de un sistema de gestión de tal forma que “un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso, a menudo el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso” [7]. Este principio tiene dos representaciones prácticas, la primera es el modelo de un sistema de gestión que se comenta en el caso anterior; y la segunda es la estructura de la norma que agrupa las cláusulas en procesos y las ordena por secuencia de actividades.

2.1.2.1. Estructura de procesos en ISO 9001

En el modelo de gestión de ISO 9001; la frontera de la organización está representada por el círculo, los rectángulos muestran los procesos dentro de la organización, el resto del diagrama muestra la relación funcional entre los elementos del sistema. No es casual que los procesos tengan el mismo nombre de las cláusulas de la norma, la relación entre los elementos del sistema se muestran en la tabla siguiente.

Procesos del modelo de gestión	Cláusula
Responsabilidad de la dirección	5
Gestión de los recursos	6
Realización del producto	7
Medición, análisis y mejora	8
Elementos del modelo de gestión	Cláusula
Cliente (requisitos)	5.2
Producto	7.5
Cliente (satisfacción)	8.2.1
Mejora continua	8.5.1

Con la tabla se demuestra que la estructura de la norma obedece la secuencia procesal del modelo; de tal forma que el orden de cláusulas 5, 6, 7, 8 corresponde al ciclo de la organización. El comportamiento es similar para los elementos donde el orden de cláusulas refleja una secuencia compatible con el modelo.

2.1.2.2. Estructura de procesos en ISO 10012

La figura 1 muestra el modelo de gestión de ISO 10012; en este caso el diagrama incluye las

cláusulas de la norma lo que demuestra el alineamiento entre modelo y estructura.

2.1.2.3. Desviación en ISO/IEC 17025

Contrario al enfoque basado en procesos; la norma ISO/IEC 17025 agrupa las cláusulas por afinidad y las ordena en cascada, según se muestra.

Título	Cláusula
Requisitos relativos a la gestión	4
Organización	4.1
Sistema de gestión	4.2
Control de los documentos	4.3
...	...
Revisiones por la dirección	4.15
Requisitos técnicos	5
Personal	5.2
Instalaciones y condiciones ambientales	5.3
...	...
Informe de resultados	5.10

La tabla muestra que el primer grupo de afinidad lo integran los «requisitos relativos a la gestión» bajo la cláusula 4 de donde se derivan 15 subcláusulas cuya secuencia no refleja una relación procesal. Igual ocurre para el segundo grupo de afinidad integrado por los «requisitos técnicos» bajo la cláusula 5 de donde se derivan 10 subcláusulas que tampoco reflejan una secuencia procesal. La carencia de la estructura alineada a procesos genera redundancias en la norma, algunos ejemplos son los siguientes:

- 1) Los requisitos para el personal tienen diferentes menciones en la sub cláusula 4.1.5 y en la cláusula 5.2 titulada «personal».
- 2) Los requisitos para la dirección tienen diferentes menciones en las sub cláusulas 4.1.6; 4.2.2; 4.2.3; 4.2.4; 4.2.7 y 4.15.
- 3) Los requisitos relacionados con la selección del método de medición tienen diferentes menciones en las sub cláusulas en 4.1.3; 4.4.1 y 5.4.2 titulada «selección del método».
- 4) Los requisitos para la satisfacción del cliente tienen diferentes menciones en las sub cláusulas 4.1.2; 4.2.4; 4.4.1.c; 4.7 y 5.4.2.

2.1.3. Enfoque de sistema para la gestión

Según se menciona en la «Taxonomía de los sistemas de gestión», la familia de normas ISO

9000 lleva el enfoque de sistemas por medio del enfoque basado en procesos, en conjunto con la metodología conocida como “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” (PHVA). Dado que ya se demostró que el enfoque basado en procesos no está reflejado en la estructura de la norma ISO/IEC 17025, no es posible alinear el enfoque de sistemas.

2.2. Consecuencias prácticas de la estructura

Se ha demostrado que en primera instancia la norma ISO/IEC 17025 no cumple su declaración de observancia de los principios de la norma ISO 9001; esta desviación arrastra una serie de problemas para el estudio, aplicación y evaluación de los sistemas para laboratorios de metrología.

Dado que se desconoce sobre la publicación de estudios científicos que prueben la idoneidad de la estructura normativa, se ofrece como sustento la experiencia empírica acumulada durante más de 7 años de trabajo con la norma con fines educativos, de diseño e implantación.

2.2.1. Experiencias en el estudio

Al presentar la norma ISO/IEC 17025 para entrenamiento en su aplicación; y, al establecer la afinidad con la norma ISO 9001, se cuestiona con frecuencia por qué las normas no se parecen; personal con experiencia en la norma ISO 14001 busca la relación cruzada por medio de los modelos de sistema de gestión. Con el paso de los años en la instrucción, análisis y exposición de la administración de laboratorios conforme esta norma, la barrera ha sido flanqueada utilizando el modelo de la norma ISO 10012 como tablero de juego donde se sugiere acomodar las cláusulas de la norma ISO/IEC 17025; por lo general los participantes entienden con tal dinámica la lógica para abordar los requisitos de la norma evitando duplicidad de actividades.

2.2.2. Experiencias en la aplicación

Durante la participación como auditores internos para la norma ISO/IEC 17025 y entendiendo el enfoque por procesos que sugieren las Guías del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 [8], se ha observado que el diseño documental propuesto por los laboratorios auditados está alineado a las cláusulas de la norma; dando como resultado un

documento por cada procedimiento requerido² aun cuando la serie de actividades que describen ha sido expuesta en otros procedimientos.

De acuerdo a una lista preparada por la Entidad Mexicana de Acreditación son 32 procedimientos requeridos por la norma [9]. Este fenómeno es común en laboratorios que inician la implantación de su sistema de gestión. Laboratorios con antigüedad mayor a 4 años presentan sistemas más esbeltos con un promedio de 14 procedimientos escritos.

Para el caso particular, los autores tienen la experiencia del diseño de sistemas utilizando los principios de ISO 9001 logrando la acreditación de 5 sistemas de gestión compuestos por un manual de calidad (de 6 páginas) y 7 procedimientos. Estas aplicaciones se han probado en 4 laboratorios de ensayo de diferentes ramas y en 1 laboratorio de calibración.

Lo anterior genera beneficios prácticos en la aplicación como los siguientes:

- 1) Eficiencia en el control por reducción de inventario de documentos.
- 2) Practicidad en la divulgación del sistema de gestión.
- 3) Reducción de redundancia en la documentación de los procedimientos del sistema.
- 4) Integración intuitiva del sistema de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025 con el sistema basado en la norma ISO 9001.

Cabe mencionar que la Entidad Mexicana de Acreditación no restringe o promueve una estructura documental particular en tanto se cumplan los requisitos de la norma; en este sentido la práctica común es diseñar un sistema nuevo tomando la estructura de la norma como modelo, técnica muy difundida en la documentación de sistemas de calidad, aunque el Subcomité encargado de la norma ISO 9001 menciona: “*Se debe hacer énfasis en el hecho de que la Norma ISO 9001 requiere (y siempre ha requerido) un “sistema de gestión documentado” y no un “sistema de documentos”.*”[10]

2.2.3. Experiencias en la evaluación

² Todas las cuentas en este apartado excluyen los procedimientos de ensayo o calibración.

Otro efecto del arreglo estructural de la norma ISO/IEC 17025 se observa en los informes de evaluación dentro del proceso de acreditación donde los evaluadores registran más de una no conformidad por la misma situación observada; el fenómeno es natural dado que las listas de verificación que utilizan tales evaluadores están alineadas a la estructura de la norma ISO/IEC 17025 donde ya se mostraron ejemplos de redundancia.

Al suponer el siguiente hallazgo registrado en un informe de evaluación de un laboratorio de ensayos en proceso de acreditación³: “se carece de la nueva versión de la norma de muestreo, el técnico de campo desconoce los cambios en el procedimiento de muestreo”; dicho hallazgo da lugar para la identificación de las desviaciones que se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. Justificaciones para un hallazgo

Cláusula	Justificación
4.1.5.a	Porque el personal técnico carece de “los recursos necesarios para desempeñar sus tareas”.
4.1.5.h	Porque la dirección técnica no ha realizado “la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio”.
4.3.2.2	Porque se carece del “cumplimiento continuo de los requisitos aplicables” como resultado del examen periódico de los documentos.
4.15.1	Porque la revisión por la alta dirección no detectó el cambio de la norma de muestreo como parte de “todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado”.
5.2.2	Porque el programa de formación “no es pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio”.

Es razonable pensar que las desviaciones declaradas son adecuadas, los cuestionamientos son ¿se aplicará el criterio para señalar una desviación a un proceso, como lo serían las cláusulas 4.13 o 4.15?; ¿se aplicará el criterio para señalar una desviación a requisitos como serían los casos 4.1 o 5.2?

³ El caso es hipotético.

La estructura actual de la norma ISO/IEC 17025 permite uno o más de los escenarios propuestos.

3. REESTRUCTURA BASADA EN PROCESOS

La figura 3 muestra las cláusulas actuales de la norma ISO/IEC 17025 en el modelo de sistemas de gestión. Este diagrama y la estructura de la norma ISO 9001 sirven como base para proponer la reestructura de la norma ISO/IEC 17025.

Tabla 6. Propuesta de reestructura para la norma ISO/IEC 17025

Procesos y subprocesos	Cláusulas
Responsabilidad de la dirección	4.1; 4.15
Gestión de los recursos	
Compras de servicio y de suministros	4.6
Personal	5.2
Instalaciones y condiciones ambientales	5.3
Equipos	5.5
Validación de los métodos	5.4.5
Estimación de la incertidumbre de la medición	5.4.6
Realización del producto	
Subcontratación de ensayos y calibraciones	4.5
Métodos de ensayo y de calibración	5.4
Trazabilidad de las mediciones	5.6
Muestreo	5.7
Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	5.8
Medición, análisis y mejora	
Control de los trabajos de ensayos o de calibración no conformes	4.9
Acciones correctivas	4.11
Acciones preventivas	4.12
Auditorías internas	4.14
Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	5.9
Elementos	Cláusula
Cliente (requisitos)	4.4
Producto	5.10
Cliente (satisfacción)	4.7; 4.8
Mejora continua	4.10

La tabla 7 muestra la reestructura de la norma ISO/IEC 17025 con numerales adecuados para lo cual se toman elementos de la tabla de contenido de ISO 9001.

Tabla 7. Propuesta para la tabla de contenido de la norma ISO/IEC 17025 reestructurada con el enfoque basado en procesos

Cláusula	Título
1	Objeto y campo de aplicación
2	Referencias normativas
3	Términos y definiciones
4	Sistema de gestión de la calidad
4.1	Requisitos generales
4.2	Requisitos de la documentación
4.2.1	Generalidades
4.2.2	Manual de calidad
4.2.3	Control de los documentos
4.2.4	Control de los registros
4.2.5	Control de los datos de ensayo o calibración
5	Responsabilidad de la alta dirección del laboratorio
5.1	Organización
5.2	Compromiso de la dirección
5.3	Enfoque al cliente
5.4	Política de calidad
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación
5.5.1	Responsabilidad y autoridad
5.5.2	Director técnico
5.5.3	Encargado de calidad
5.5.4	Comunicación interna
5.6	Revisiones por la dirección
5.6.1	Objetivos de gestión del laboratorio
5.6.2	Planificación del sistema de gestión del laboratorio
5.6.3	Información de entrada
5.6.4	Resultados de la revisión
6	Gestión de los recursos
6.1	Personal
6.2	Compras de servicio y de suministro
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales
6.4	Equipos
6.5	Validación de los métodos
6.6	Estimación de la incertidumbre de las mediciones
7	Realización del producto
7.1	Subcontratación de ensayos y calibraciones
7.2	Muestreo
7.3	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
7.4	Control de los equipos de seguimiento y medición
7.5	Trazabilidad de las mediciones

8	Medición, análisis y mejora
8.1	Servicio al cliente y quejas
8.2	Auditoría interna
8.2.1	Acciones correctivas
8.2.2	Acciones preventivas
8.3	Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes
8.4	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
9	Bibliografía
10	Concordancia con normas internacionales
Anexo A	Referencias cruzadas nominales a la norma ISO 9001
Anexo B	Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos
Anexo C	Comunicado de ISO-ILAC-IAF sobre la transición de la norma ISO/IEC 17025
Anexo D	Referencias sobre los cambios de versión y formato de la norma ISO/IEC 17025

4. DISCUSIÓN

Considerando que la norma ISO/IEC 17025 es un producto colectivo, este trabajo sienta las bases sobre una parte del debate que se debe abordar en la próxima revisión de la norma. Porque dada la declaración sobre la norma ISO 9001 es razonable esperar que la estructura de la norma ISO/IEC 17025 sea similar a la que corresponde al modelo maestro.

Considerando la cantidad de sistemas que existen en el mundo y que están basados en la norma ISO/IEC 17025, la resistencia por el cambio estructural se antoja enorme; sin embargo los beneficios esperados por la divulgación y estudio; además de las eficiencias esperadas en diseño, implantación y operación justifican el intento.

Un punto discutible de la propuesta es la relevancia de la cláusula para temas críticos de la metrología, por ejemplo la «trazabilidad de las mediciones» no está subordinada a un proceso particular, sin embargo esta propiedad es una característica inherente del proceso de producción de mediciones de ensayo o de calibración; por otra parte la existencia de políticas puntuales de aplicación como la política de trazabilidad, la de incertidumbre o de ensayos de aptitud de los organismos de

acreditación ponen el acento sobre los temas críticos independientemente del número de cláusula que le asigne la norma.

Otra mejora para la norma ISO/IEC 17025 es incluir una liga explícita hacia la norma ISO 10012, como integradora de la gestión de los subsistemas de la gestión técnica con la gestión administrativa y de calidad; esta propuesta se justifica en el trabajo «Uso de ISO 10012 en el Modelo de Integración de ISO/IEC 17025 en un Sistema ISO 9001» [11].

5. CONCLUSIONES

Los cambios propuestos a la estructura de la norma ofrecen beneficios prácticos para el estudio, diseño, implantación y operación.

REFERENCIAS

- [1] NMX-EC-17025-IMNC-2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- [2] Rivera Orozco y Rodríguez Báez Taxonomía de los Sistemas de Gestión. Simposio de metrología 2008. CENAM, SM2008-M101-1002-1.
- [3] NMX-CC-9000-IMNC-2008 Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
- [4] CASCO WG25/49 Rev1 April 2005. Alignment of ISO/IEC 17025:1999 with ISO 9001: 2000. Publication of ISO/IEC 17025:2005
- [5] NMX-Z-055-IMNC-2009 Vocabulario internacional de metrología – Conceptos fundamentales y generales, términos asociados (VIM).
- [6] JCGM 200:2008 Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales, términos asociado (VIM). Traducción al español del VIM-3ª. CENAM: 2008.
- [7] Documentos de soporte IMNC. ISO/TC 176/SC 2 N544R2 Orientación sobre el concepto y uso del “Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión. Traducción aprobada el 2004-12-01.
- [8] ISO 9001 Auditing Practices Group (ISOTC Portal) <http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/-8835176/8835194/3541460/customview.html?func=ll&objId=3541460&objAction=browse&sort=name> ; 2010-02-10
- [9] Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. FOR-LP-001-09. Solicitud de acreditación de laboratorios de ensayo.
- [10] Secretaría del ISO/TC 176/SC 2. Conjunto de documentos para la introducción y el Soporte de la serie de normas ISO 9000: Orientación sobre los requisitos de Documentación de la Norma ISO 9001: 2008. Traducción del documento ISO/TC 176/SC 2/N 525R2
- [11] Rodríguez Báez y Rivera Orozco. Uso de ISO 10012 en el Modelo de Integración de ISOIEC 17025 en un Sistema ISO 9001. Simposio de metrología 2008. CENAM, SM2008-M202-1017-1.

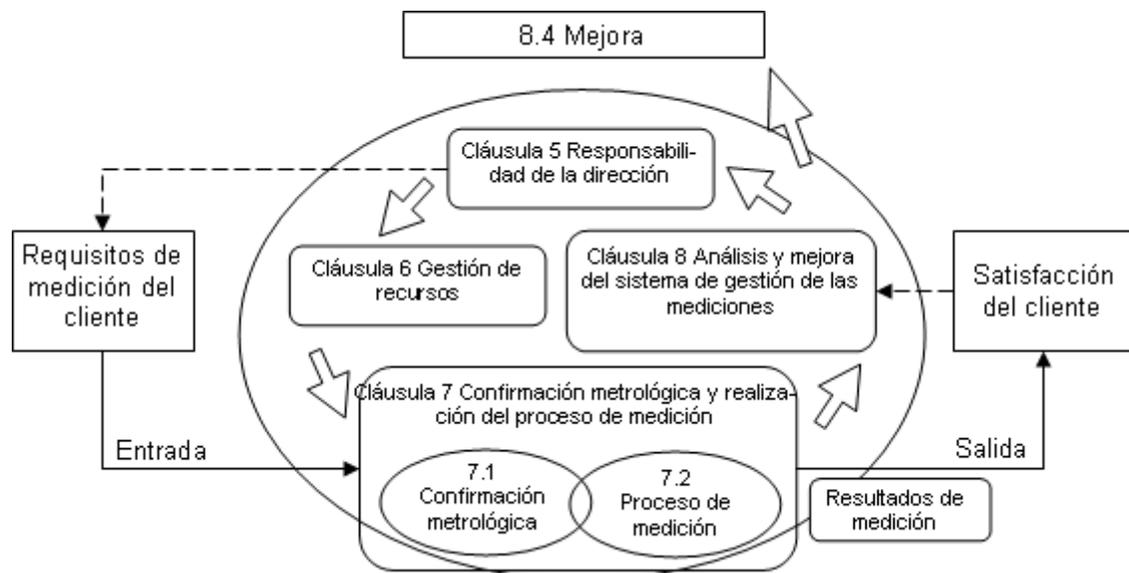


Figura 1. Modelo de sistema de gestión de las mediciones ISO 10012

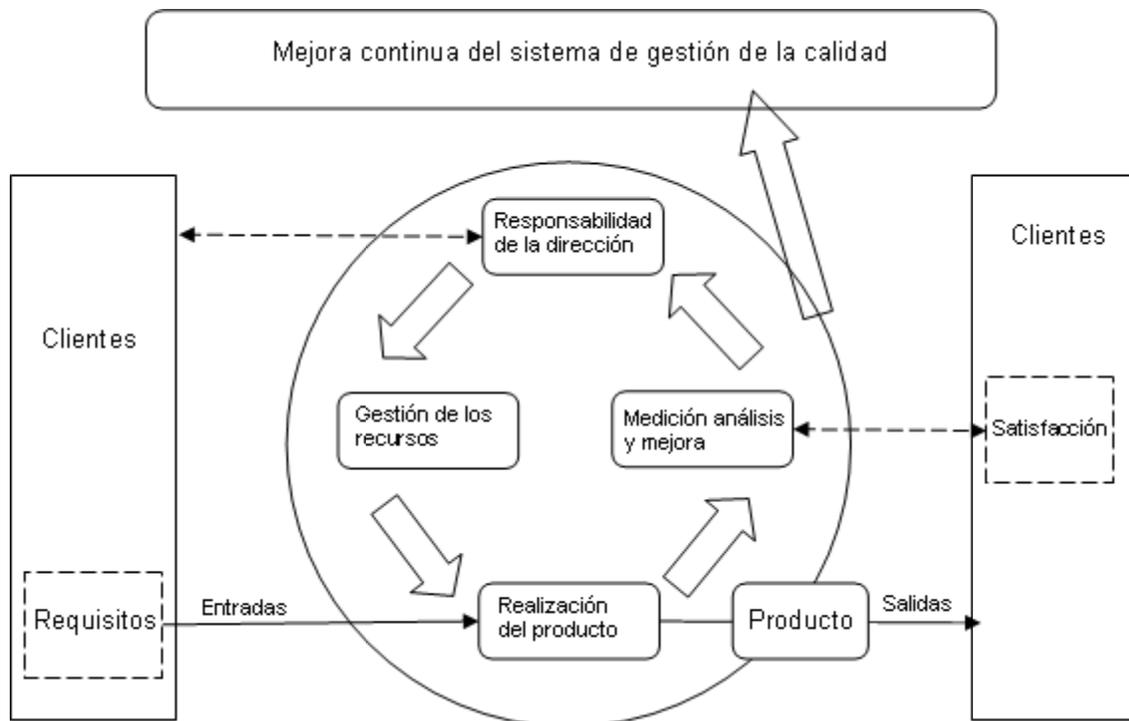


Figura 2. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos ISO 9000

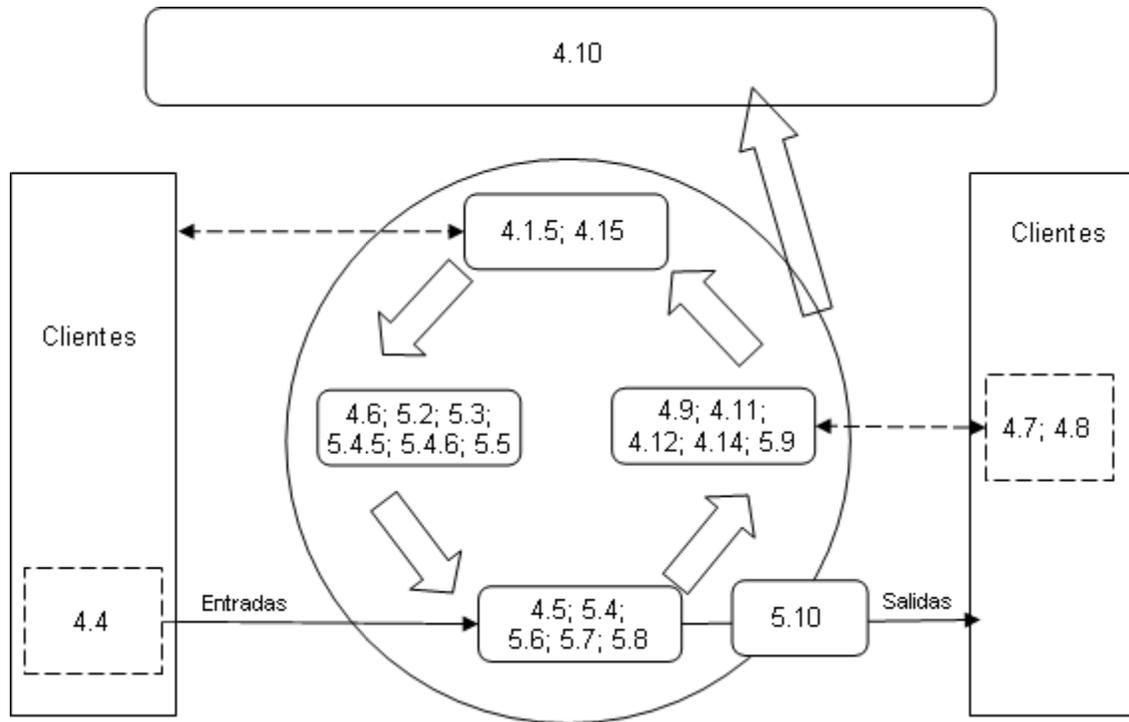


Figura 3. Modelo de sistema de gestión de laboratorios de ensayo y de calibración ISO/IEC 17025