

# ESTABLECIMIENTO DE SISTEMAS DE CALIDAD EN LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y/O PRUEBAS TOMANDO COMO REFERENCIA LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2000

C. Segura, E. Castaño

Centro Nacional de Metrología, Universidad Autónoma de Querétaro  
km 4,5 Carr. Los Cués, Mpio. El Marqués, Querétaro, Facultad de Alimentos, Hidalgo s/n, Querétaro  
Tel. (4) 211-05-00, [csegura@cenam.mx](mailto:csegura@cenam.mx), Tel. (4) 215-68-67, [tosta@sunserver.uaq.mx](mailto:tosta@sunserver.uaq.mx)

**Resumen:** Se presenta un panorama de las principales dificultades a las cuales se enfrentan algunos laboratorios de calibración y/o pruebas que pertenecen a empresas que tratan de establecer un Sistema de Calidad que cumpla con la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 y que además debe ser coherente con la serie de Normas ISO 9000. Se muestra una estructura documental modular para el sistema de calidad el cual pueden adoptarlo dichos laboratorios de una manera más simple.

## INTRODUCCIÓN

La aplicación de la Norma ISO/IEC 17025, en el ámbito nacional e internacional, es de reciente publicación y su aplicación para la elaboración de Manuales de Calidad de los laboratorios de calibración es difícil de interpretar y, en ocasiones incluso, demasiado compleja de aplicar. Además, algunos laboratorios no sólo han tenido que cumplir con normas para acreditamiento, también deben mantener su presencia ante las empresas a las cuales dan servicios lo cual realizan utilizando la serie de Normas ISO 9000. La intención de este documento es mencionar las principales dificultades que se tienen en el principal documento del Sistema de Calidad del Laboratorio, como lo es el Manual de Calidad.

Se muestra una estructura documental, que sigue los lineamientos de la serie de normas ISO 9000 y que además cumple con los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000.

Este tema puede tener una gran aplicación tanto para los laboratorios de calibración así como para los laboratorios de pruebas en la elaboración de su Manual de Calidad.

## PRINCIPALES DIFICULTADES EN EL DESARROLLO DE LOS MANUALES DE CALIDAD

Parte del resultado de la aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, es que algunos laboratorios, principalmente aquellos que deben cumplir con esta norma y la norma ISO 9001:1994, tienen una gran dificultad para entender que la primera proporciona una evaluación sobre todos los elementos que influyen dentro del servicio de calibración y/o pruebas que desarrolla el laboratorio mientras que la segunda sólo proporciona una evaluación sobre el sistema de calidad; es decir, la

primera tiene un enfoque tanto administrativo como técnico del servicio, mientras que la segunda sólo mantiene un punto de vista administrativo. El enfoque de la norma NMX-EC-17025-IMNC es el de contar con un servicio de calibración y/o pruebas sistemáticamente confiable, sistemático el cual también puede obtenerse a través de la norma ISO 9001:1994 y la confiabilidad se obtiene al contar con personal capacitado, instalaciones adecuadas, métodos normalizados o validados, instrumentos con la capacidad adecuada y trazables, así como una estimación de incertidumbres bien establecida; estos elementos se establecen en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, parte 5.

Un factor importante que hace que el desarrollo de los Manuales de Calidad sean confusos y poco prácticos, esto dado que en ocasiones se obtienen Manuales de Calidad sin orden aparente, es que en muchas ocasiones se contrata personal con experiencia y habilidades técnicas, quienes en algunas ocasiones carecen o conocen muy poco sobre Sistemas de Calidad y si cuentan con conocimientos sobre éstos, son principalmente con un enfoque de la norma ISO 9001:1994. En otras ocasiones, algunos laboratorios han optado por contratar consultores en calidad quienes conocen el enfoque de Sistemas de Calidad en procesos de manufactura el cual no siempre es fácil de aplicar en procesos de servicio mucho menos con un enfoque técnico como lo es la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000. En algunas empresas que cuentan con laboratorios para calibración y/o pruebas internos, los laboratorios han tenido que desarrollar un Manual de Calidad basado en las normas ISO 9000, para la empresa, y otro Manual de Calidad basado en los requerimientos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, para el laboratorio.

Actualmente, uno de los factores que pueden apoyar el cambio en el desarrollo de los Manuales de Calidad dentro de los laboratorios, es el cambio tanto

de la Guía ISO/IEC 25 por la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 y la norma ISO 9001:1994 a la norma ISO 9001:2000. Estos cambios en las normas permiten una mayor coherencia para el desarrollo de los Manuales de Calidad, así como una mejor interpretación sobre los puntos que contienen ambas normas.

Algunos puntos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, que se ha observado que son confusos en el desarrollo de Manuales de Calidad, dentro de laboratorios son los siguientes:

1. En la elaboración del Manual de Calidad se trata de seguir el enfoque de la serie de normas ISO 9000, en la cual se establecen los veinte puntos y se describen los documentos con los cuales se está cumpliendo cada punto. En el caso de la norma ISO/IEC 17025 al seguir esta metodología el manual de calidad puede parecer sin ningún orden lógico y sin coherencia.
2. En el punto de organización de requisitos administrativos, de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, se establece que el laboratorio debe hacer arreglos para que su personal administrativo y técnico estén libres de cualquier presión comercial, financiera o cualquier otra, ya sea interna o externa y que pueda afectar adversamente la calidad del trabajo. En este punto se puede pensar en cómo se están realizando las actividades del laboratorio y que su salario no dependa de la cantidad de servicios que realice, ya que implicaría que el personal realizará muchos servicios para obtener una mayor retribución pero con esto puede descuidar la calidad de los mismos.
3. Otro punto en la parte de organización de requisitos administrativos, de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, se menciona que el laboratorio debe establecer suplentes para el personal administrativo clave. Al respecto, no implica que el laboratorio deba contar con otra persona con perfil técnico, sino que en el laboratorio siempre debe contar con una persona que tenga responsabilidad para que el servicio se realice conforme a los procedimientos establecidos en el Sistema de Calidad y que se cumplan los requerimientos de los clientes. Esto también es muy difícil ya que la mayoría de los laboratorios cuenta con muy poco personal.

4. Dos puntos en los cuales existe mucha confusión, de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, son el punto de quejas y control de trabajo no conforme. Para muchas personas ambos puntos significan lo mismo, más sin embargo, tratando de aplicar un enfoque de servicio, tiene implicaciones diferentes. Las quejas afectan mucho más que el control de trabajo de no conforme ya que las quejas son el resultado de que el cliente ha recibido un mal servicio y manifiesta su insatisfacción buscando que se realicen una serie de condiciones para que dicho servicio cumpla con sus expectativas; mientras que el control de trabajo no conforme tiene un enfoque interno al laboratorio, en el cual es importante que se documente cuando el personal del laboratorio detecta que un servicio no es conforme a lo solicitado por el cliente o no cumple con los lineamientos del Sistema de Calidad; si el servicio otorgado al cliente es no conforme, se establece una comunicación de negociación y el enfoque del cliente es que si bien su servicio no era conforme con lo que él había solicitado, agradece al laboratorio que haya detectado las inconsistencias de lo solicitado o la problemática a la que se esté enfrentando el laboratorio. En el primer caso la imagen del laboratorio puede llevar a que el cliente no regrese mientras que en el segundo el cliente sabe que puede confiar en el laboratorio y continúa su relación con él.
5. En el punto de métodos de calibración y pruebas y validación de métodos, es común que el personal de los laboratorios se pregunten ¿porqué debo documentar los métodos de calibración y pruebas y a su vez documentar la validación de los métodos? ¿Qué implicación tiene esto con el desarrollo de los procedimientos de los métodos?. A esto se puede contestar que es esencial que el laboratorio cuente con métodos para realizar los servicios pero éstos métodos no son confiables a menos que estén basados en normas o que sean métodos que se hayan comparado con otros métodos y cuyos resultados sean similares o aproximados, los primeros son los nombrados métodos normalizados y los segundos son los métodos desarrollados por el laboratorio y que deben ser validados ya sea a través de intercomparaciones, la estimación de la incertidumbre y la trazabilidad de los patrones o un conjunto de características, lo cual en muchas ocasiones requieren de utilizar más recursos para el laboratorio.

6. Dentro de algunos laboratorios no se ha percibido la diferencia entre el cálculo de incertidumbres y la estimación de la incertidumbre, para otros ambas son lo mismo. La norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 establece la estimación de incertidumbre, la cual implica un conocimiento sobre el sistema de medición y las variables de influencia que están involucradas en dicho sistema de medición. Esto requiere de un gran conocimiento sobre el sistema de medición y cómo se relacionan con las variables de influencia; que una vez que se conoce la interacción, se puede establecer un cálculo de la incertidumbre, considerando todos los factores que influyen al realizar una medición. En este punto, algunos laboratorios declaran en el Manual de Calidad la exactitud que tienen sus patrones pero no consideran la estimación de la incertidumbre para los servicios; por esta razón en el alcance de medición, que solicita un laboratorio para su acreditamiento, llega a ser muy diferente al alcance establecido inicialmente por él.
7. El concepto de trazabilidad ha sido cuestionado en muchas ocasiones, y en cuanto a su documentación puede variar desde una tabla donde se describen las principales características de los patrones hasta un gráfico el cual es conocido como "Carta de Trazabilidad". El resultado de presentar una u otra pareciera que puede influir en la percepción de los evaluadores, pero es importante entender que finalmente el objetivo de esto es el conocer la cadena con la cual se transfiere la incertidumbre, desde el patrón con el cual se inicia el Sistema Internacional de Unidades hasta la incertidumbre que se puede ofrecer en los servicios. La trazabilidad se puede describir de manera más clara a través de la carta de trazabilidad, la cual es importante que contenga tanto la descripción de los sistemas de medición que se utilizan en el servicio como la incertidumbre asociada.
8. En el aseguramiento de la calidad de los resultados de calibración y pruebas (ensayos) aún no existe una gran aceptación para realizar comparaciones entre laboratorios; esto es dado que se requiere de utilizar recursos que a primera vista no proporcionan una aplicación práctica en la calidad del servicio. Si un laboratorio considerara esto como una comparación con la competencia, entonces las comparaciones entre los laboratorios pueden proporcionar información muy útil para que el laboratorio conozca cómo se

encuentra la competencia comparado con el laboratorio y posiblemente se pueda obtener información sobre las cosas están haciendo otros laboratorio que les permiten obtener mejores alcances en el servicio. Así mismo, el utilizar diferentes métodos o sistemas de medición permiten garantizar que los resultados son confiables, pero también proporcionan información para evaluar las ventajas y desventajas tanto en lo práctico, de aplicar los métodos, como en el costo – beneficio de utilizar uno u otro; esta información sólo puede obtenerse de otros laboratorios similares o con un mayor acercamiento a los laboratorios primarios.

## **RECOMENDACIONES PARA LA ELABORACIÓN DE LOS MANUALES DE CALIDAD**

Una parte fundamental para el desarrollo de Sistemas de Calidad es el Manual de Calidad, el cual no siempre es fácil de elaborar. Algunos puntos que pueden servir como base para desarrollar Manuales de Calidad son los siguientes:

- I. Se identifica el proceso del servicio; es decir, se definen cuales son los pasos generales que se requieren para realizar un servicio. Dentro de estos se pueden mencionar en forma general: cotización, programación del servicio, realización de la calibración y facturación. Es recomendable que estos pasos se documenten dentro de un procedimiento y que el Sistema de Calidad gire en torno a este proceso.
- II. En el punto de calibración que resulta del paso anterior, es importante considerar que el laboratorio debe documentar los métodos técnicos con los cuales va a realizar o se realiza el servicio considerando un esquema de documentación flexible como lo son las instrucciones de trabajo, ya que esta parte se amplía o disminuye, dependiendo de la capacidad del laboratorio y del futuro alcance de los servicios. Esto tiene las siguientes ventajas: a) el procedimiento del servicio se conservará sin modificaciones a mayor plazo si la parte técnica no se encuentra involucrada en el mismo documento, b) es más práctico ya que son documentos cortos, sencillos y fáciles de utilizar e incluso de interpretar. No hay que olvidar que para documentar los métodos también es

necesario documentar la validación de dichos métodos, para este caso se puede elaborar un reporte técnico el cual puede servir como referencia para la calibración, además de que puede proporcionar otros beneficios como su publicación en foros o revistas.

III. Se elaboran los documentos del Sistema de Calidad: Descripción del Sistema de Calidad, Control de Documentos, Acciones Correctivas, Acciones Preventivas, Control de Registros, Auditorías Internas y Revisión de la Administración. Es importante tomar en cuenta que las normas y publicaciones técnicas deben formar parte del Sistema de Calidad y esto debe estar incluido en el procedimiento para el Control de Documentos.

IV. Finalmente se elaboran el Manual de Calidad, el Manual de Procedimientos y una Lista de Registros, los cuales pueden seguir el siguiente orden.

#### **(a) Manual de Calidad**

- Introducción al laboratorio, incluyendo el alcance de los servicios y la incertidumbre que se ofrecerá en el servicio, no confundir esto con la exactitud de los patrones o sistemas de medición.
- Misión y Visión (Optativo).
- Política de Calidad.
- Objetivos.
- Organigrama, incluyendo funciones y responsabilidades.
- Lineamientos de con qué documentos del Sistema de Calidad se cumple con la norma ISO/IEC 17025. Se debe recordar que la norma establece requisitos generales para el acreditamiento de los laboratorios de calibración y/o pruebas, esto no significa que los lineamientos deben seguir el orden de la norma, es más importante que lleven una secuencia lógica y coherente para la operación del laboratorio y del Sistema de Calidad.
- Plan de Calidad.
- Lista Maestra de Procedimientos.
- Lista Maestra de Registros (Formatos).

- Lista Maestra de Documentos de Referencia.
- Otros documentos, como lo son programa de calibración, carta de trazabilidad, validación de métodos, etc.

#### **(b) Manual de Procedimientos**

- Procedimientos de Calidad.
- Procedimientos del Servicio.
- Procedimientos del Mantenimiento de los Sistemas de Medición.

#### **(c) Registros**

- Registros del Sistema de Calidad.
- Registros del Servicio.
- Capacitación: Curriculum Vitae del personal y constancias.
- Instalaciones y Distribución: planos, condiciones ambientales requeridas, etc.
- Registros de los sistemas de medición o patrones (historial de mantenimiento y calibraciones).

#### **(d) Documentos de Referencia**

- Manuales de operación y hojas de especificación de los sistemas de medición.
- Normas.
- Publicaciones técnicas.

La mayoría de estos documentos se solicitan al laboratorio para el proceso de acreditamiento y es importante que presenten un orden coherente y lógico tanto para el personal del laboratorio como para el personal externo al laboratorio.

### **CONCLUSIONES**

- La aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 es menos dependiente que la Guía ISO/IEC 25 en la interpretación de sus puntos.
- Es básico no olvidar que la norma NMX-CC-17025-IMNC-2000 establece requisitos para el

acreditamiento de laboratorios, esto no implica que no se pueda recurrir a otras normas para el desarrollo del Sistema de Calidad, como son la norma NMX-CC-018/1:1996 IMNC "Directrices para elaborar manuales de calidad" o la norma NMX-CC-017/1:1995 IMNC "Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición - Parte 1 Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición".

- El propósito de los Sistemas de Calidad es contar con una estructura documentada sobre las actividades de un organismo, por lo tanto es importante que la documentación cuente realmente con dicha estructura, la cual sea coherente y lógica de cómo se proporciona un servicio y que pueda ser entendible tanto para el personal interno como externo.
- El contar con una estructura documentada la cual se establece como Sistema de Calidad sólo puede demostrar que un servicio o producto sea consistente, pero para un laboratorio es mucho más importante que el personal del laboratorio cuente con el conocimiento de los sistemas de medición, que la capacidad de esos sistemas de medición sea consistente con el servicio que otorga el laboratorio, que el método que se aplica para realizar las mediciones sea el más adecuado y que esté validado, así como una estimación de incertidumbres adecuada, y principalmente que las condiciones generales bajo las cuales se realiza el servicio sean eficientes y eficaces.

## REFERENCIAS

- [1] NMX - CC - 17025 - IMNC - 2000 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y/o pruebas (ensayos).
- [2] NMX-EC-025 –IMNC-2000 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas (ensayos).
- [3] NMX-CC-017/1: 1995 IMNC Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición.
- [4] NMX-CC-003: 1995 IMNC Sistemas de Calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, producción, instalación y servicio.
- [5] NMX-CC-018:1: 1996 IMNC Directrices para desarrollar manuales de calidad.
- [6] ISO/IEC Guide 25:1997 (E) General requirements for the competence of testing and calibration laboratories