

# PRESENTACIÓN DE LA NORMA ISO-IEC 17025 (NMX-EC-17025)

Ing. Erick René Alvarado Ureña  
Grupo Empresarial ACCE  
Av. Tecamachalco # 265 Col. Reforma Social México, D.F.  
Teléfono (01)-5520-9232, Fax (01)-5540-3206 correo electrónico gpoacce@prodigy.net.mx

**Resumen:** Los nuevos requisitos para acreditamiento de laboratorios de ensayo o calibración son cada vez más completos. Se han presentado grandes avances en el campo del aseguramiento de calidad, y los laboratorios no pueden ser una excepción, ya que su impacto en el sector industrial y de evaluación de conformidad, es trascendente.

## INTRODUCCIÓN

Desde que la guía ISO/IEC-25 tuvo su última revisión en 1990, se ha presentado un gran avance en el campo de aseguramiento de calidad. La necesidad de actualizar este documento refleja tales avances.

Muchos países han adoptado la norma 17025 como base para establecer sistemas de calidad en laboratorios y para reconocer su capacidad y competencia.

En la nueva norma, se puso especial interés en especificar las actividades de laboratorios de prueba y calibración, considerándose nuevos elementos para evaluar su competencia; éstos se obtuvieron de las experiencias en la aplicación de la anterior versión ISO-25-1990 y la serie de normas ISO-9000 para sistemas de gestión, las cuales ya cuentan con una nueva versión.

La norma ISO-17025 propone una serie de requisitos para laboratorios interesados en demostrar que están operando de acuerdo con los requerimientos establecidos por este documento.

Es importante indicar que en nuestro país, la evolución de los aspectos técnicos y administrativos específicamente para los laboratorios de calibración, se presentó con el documento SNC-02-1994, en el cual se presentan formalmente los requerimientos para acreditamiento de laboratorios. Estos fueron:

1. *Organización y administración*
2. *Sistema de calidad y auditorías*
3. *Personal*
4. *Distribución y medio ambiente*
5. *Instrumentos y equipo de medición*
6. *Trazabilidad en las mediciones*
7. *Métodos de medición y/o pruebas*

8. *Manejo de equipos a calibrar y/o muestras a ensayar*
9. *Registros*
10. *Informe de resultados*
11. *Sub-contratación de servicios*
12. *Soporte externo y proveedores*
13. *Atención de reclamaciones y/o atención de sugerencias*

Sin embargo, no se hacía una clara distinción entre los aspectos técnicos y administrativos llevados a cabo por parte del laboratorio.

En el caso de laboratorios de ensayo, los requisitos de evaluación se concentraron en la norma NOM-CC-13-1992, la cual fue elaborada con base en los requisitos de la guía ISO de 1982, lo cual causó un rezago significativo en este campo. Afortunadamente, muchos comités aplicaron criterios adecuados para no distanciarse de los esquemas de evaluación de conformidad, a pesar de que los requisitos no estaban declarados explícitamente.

## DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO-17025

### 4) Requisitos administrativos (sistema de calidad).

#### 4.1 Organización

- Contar con personal para identificar desviaciones al sistema de calidad, e iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones.
- Contar con políticas y procedimientos para asegurar protección de información (almacenamiento y transmisión electrónica).

- Designar personal sustituto para el personal directivo clave.

#### **4.2 Sistema de calidad**

- Implantar un sistema de calidad adecuado para el alcance de sus actividades
- Documentar políticas, programas, procedimientos e instrucciones solo en la extensión necesaria para asegurar calidad.
- Declarar una política de calidad, la cual debe cumplir con requisitos específicos.

#### **4.3 Control de documentos**

- Especificar la clase de documentos que deben ser controlados.
- Elaborar una lista maestra u otro documento para evitar el uso de documentos obsoletos o invalidados.
- Los documentos deben identificarse con elementos específicos.
- Procedimientos para explicar cómo se hacen y controlan los cambios en documentos conservados en sistemas computarizados.

#### **4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.**

- Contar con procedimientos para revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
- Resolver cualquier diferencia entre la solicitud y el contrato antes de iniciar trabajo.
- Conservar registros de las revisiones, incluyendo cualquier tipo de cambio.
- El proceso de revisión de contrato se repite cuando éste hay modificaciones después de haber iniciado los trabajos.

#### **4.5 Subcontratación de ensayos / calibraciones**

- Contar con las consideraciones para llevar a cabo subcontratación de servicios con laboratorios competentes.
- El laboratorio no es responsable ante el cliente cuando éste o una autoridad reguladora especifican qué contratista debe ser utilizado.
- Conservar un registro de todo lo subcontratistas utilizados.

#### **4.6 Adquisición de servicios y suministros.**

- Política y procedimientos para la selección de adquisición de servicios suministros.
- Los suministros comparados que afectan la calidad no serán usados hasta comprobar que cumplen con especificaciones o requisitos.
- Evaluar a los proveedores de consumibles y servicios que afectan la calidad de los ensayos y calibraciones.
- Conservar registros de la evaluación de proveedores.

#### **4.7 Servicio al cliente.**

- Cooperar con los clientes para aclarar sus solicitudes.
- Permitir al cliente un adecuado seguimiento del desempeño de laboratorio durante la realización de los servicios.

#### **4.8 Quejas**

- Política y procedimientos para atención de quejas.
- Conservar registros.

#### **4.9 Control del trabajo de ensayo y o calibración no conforme.**

- Política y procedimientos para implantar cuando existen no conformidades con procedimientos o requisitos del cliente.
- Hacer una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.
- Llevar a cabo procedimientos de acción correctiva al detectar posible recurrencia de no conformidades.

#### **4.10 Acción correctiva.**

- Política, procedimiento y designación de responsabilidades para implantar acciones correctivas.
- Investigación para determinar las causas.
- Acciones correctivas adecuadas a la magnitud del problema.
- Aplicar auditorías adicionales.

#### **4.11 Acción preventiva.**

- Identificar las fuentes potenciales de no conformidades técnicas o administrativas.
- Procedimientos con aplicación de controles para asegurar la efectividad.

#### 4.12 Control de registros.

- Procedimiento para identificación, acceso y mantenimiento de registros técnicos y administrativos.
- Procedimiento para respaldo de registros almacenados electrónicamente.
- Requisitos específicos para control de registros técnicos.
- Requisitos específicos para corregir errores durante registro.

#### 4.13 Auditorias internas.

- Procedimiento para realizar auditorias periódicas.
- Dirigidas a todos los elementos del sistema de calidad, incluyendo actividades de ensayo y o calibración.
- Siempre que sea posible, realizadas por personal independiente de la actividad a ser auditadas.
- Registro y verificación de las acciones correctivas aplicadas como seguimiento de la auditoría.

#### 4.14 Revisión de la dirección.

- La dirección conducirá revisiones al sistema de calidad del laboratorio.
- Aspectos a tomar en cuenta para la revisión.
- Registrar hallazgos y acciones derivadas de las revisiones

### 5) Requisitos técnicos.

#### 5.1 Generalidades

- Factores que determinan el desarrollo de las actividades de laboratorio.
- Tomar en cuenta los factores para desarrollar métodos y procedimientos relacionados con la competencia de laboratorio.

#### 5.2 Personal.

- Personal calificado con base en la educación apropiada, capacitación y destreza, según sea necesario.
- Política y procedimiento para identificar las necesidades de capacitación.
- Autorizar personal específico para tipos especiales de actividades.

#### 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales.

- Las condiciones ambientales no deben afectar adversamente la calidad de los servicios.
- Detener las actividades de laboratorio cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados.
- Mantenimiento adecuado, el cual puede incluir procedimientos especiales.

#### 5.4 Métodos de ensayo y calibración

- Actividades que deben incluir los procedimientos de ensayo y o calibración.
- Instrucciones para uso y operación de equipo cuando sea necesario.
- Satisfacer las necesidades del cliente utilizando métodos basados preferentemente en normas.
- Aplicar métodos publicados en normas, textos o publicaciones científicas (según especificaciones de los fabricantes).
- Acuerdo con el cliente cuando se requieren métodos no considerados por un método normalizado.
- Validar métodos no normalizados, desarrollados por el laboratorio, o fuera de su alcance propuesto.
- Los parámetros obtenidos de la validación, deben ser relevantes con las necesidades del cliente.
- Cualquier laboratorio que realice calibraciones propias, debe tener un procedimiento para cálculo de incertidumbre.
- Los laboratorios de ensayo deben calcular la incertidumbre.
- Requisitos explícitos cuando se utilizan computadoras para procesamiento de información.

#### 5.5 Equipo

- Antes de ser puesto en servicio, el equipo utilizado debe ser calibrado o verificado.
- Requisitos específicos para el registro de cada equipo y su software (si lo requiere).
- Para equipos que presentan resultados dudosos, examinar el efecto de las desviacio-

nes e iniciar la aplicación del procedimiento para control de trabajo no conforme.

- Proteger el equipo de ajustes que puedan invalidar los resultados.

### 5.6 Trazabilidad de la medición.

- Calibrar todo el equipo usado, incluyendo el usado para mediciones auxiliares (condiciones ambientales) si tienen un efecto significativo.
- Laboratorios de calibración con trazabilidad a las unidades de medición del sistema internacional de unidades (SI).
- Requisitos específicos cuando las calibraciones no pueden ser hechas con magnitudes del (SI).
- Materiales de referencia con trazabilidad a unidades del (SI) o materiales certificados.
- Materiales internos debe ser verificados de una forma técnica y económicamente factible.
- Todo los patrones utilizados deben ser verificados (no calibrados), para conservar la confianza en el estado de calibración.

### 5.7 Muestreo.

- Siempre que sea razonable, utilizar planes de muestreo basados en métodos estadísticos apropiados.
- Registrar cualquier desviación que el cliente solicite.
- Requisitos específicos para los registros durante el muestreo.

### 5.8 Manejo y transporte de los elementos de ensayo y calibración.

- Procedimientos para el manejo y transporte de los elementos de ensayo y calibración durante todo el proceso.
- Debe existir un sistema para identificar los elementos.
- Registrar la discusión con el cliente cuando se en presentan desviaciones a las condiciones normales especificadas.

### 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración.

- Procedimientos para supervisar la validez de los ensayos y calibraciones.

- Sugerencias para lograr una supervisión adecuada.

### 5.10 Informe de resultados.

- Se establece el caso de "clientes internos".
- Elementos mínimos que debe contener un informe de ensayo o calibración.
- Elementos adicionales específicos para informes de ensayo.
- Elementos adicionales que específicos para informes de calibración.
- Se debe tomar en cuenta la incertidumbre de la medición, para hacer cualquier declaración de conformidad.
- Se permiten opiniones e interpretaciones, siempre que se documenten las bases y fundamentos.
- Cualquier modificación o enmienda a un informe emitido, sólo puede hacerse con un documento adicional.

### Comentarios:

Esta nueva norma, es una ampliación de requisitos básicos de sistemas de calidad; sin embargo, en las nuevas normas ISO-9000:2000, se procura poner especial interés en el protagonista más importante del proceso: El Director General. Bien vale la pena comentar al respecto, algunas consideraciones:

- Ningún cambio de sistema, puede llevarse a cabo sin una actitud conveniente; el cambio de método solo puede lograrse cuando se cuenta con un verdadero compromiso de la Dirección General, la cual es la principal responsable de la operación del sistema.
- El compromiso no significa necesariamente que un Director se siente a escribir diagramas de flujo o procedimientos, pero sí es útil demostrarle interés a las actividades de calidad. El aseguramiento de calidad es tan importante como las finanzas, los recursos humanos, y las demás actividades del laboratorio. Debe mostrarse ese interés.
- Un Director que delega responsabilidad para concentrarse en cuestiones "realmente importantes", solo está retrasando su acreditamiento de un 50 % a un 100 % de tiempo (seguramente logrará hacerlo, pero el tiempo

necesario será mayor), porque el personal concluye, con la actitud del Director, que no es un tema serio, y si eso piensa el jefe, los demás lo pensarán también.

- Sin embargo, un Director que demuestra interés y toma atención de los aspectos elementales, logra que su personal acepte el sistema y facilita el cambio o adaptación.
- Si esto se combina con un adecuado programa de capacitación del personal, se logrará reducir el rechazo, ya que personal capacitado es personal con preparación, educación y mejor disposición a aceptar cambios.
- No es necesario utilizar solo estímulos económicos; es posible hallar otra clase de motivaciones e incentivos para lograr el compromiso del personal hacia el laboratorio.

Por otro lado, se presentan algunas sugerencias para adaptarse a los nuevos requisitos:

- Apegarse al vocabulario aplicado en la norma; eso facilitará la unificación de criterios y la interpretación de los requisitos.
- Revisar las normas ISO-9000 en su edición de 1994, ya que ahí se encuentra el base de los cambios declarados en esta nueva norma.
- Redactar (documentar) una estrategia de cambio, en la cual se consideren discusiones respecto al nivel de cumplimiento.
- Elaborar un calendario de etapas para pasar lentamente al cambio en los requisitos.
- Hacer sesiones de trabajo para discutir con el personal, los nuevos requerimientos y lograr la aceptación del sistema. Con esto, también se involucra al personal, y facilita la adaptación.
- Dentro del manual de calidad, hacer las secciones indicadas por la norma, además de las correspondientes a política de calidad, descripciones y perfiles de puestos, y los demás que sea necesario.

## CONCLUSIONES

1. Para los laboratorios de ensayo y calibración, el cumplimiento de los requisitos puede ser tan sencillos o complicado como ellos mismos lo decidan, ya que es necesario recordar

que es necesario un cambio de actitud hacia las cosas nuevas o "no acostumbradas a hacer".

2. El hecho de involucrar a la Dirección en un proceso de revisión, implica que ésta es la principal responsable de la operación del sistema de calidad.
3. Teóricamente, se contará con un periodo de transición, el cual terminará aproximadamente un año después de que se notifique la entrada en vigor de la norma en el Diario Oficial de la Federación (DOF); sin embargo, vale la pena comenzar a "prevenir", por lo cual es necesario considerar a la brevedad los nuevos criterios, así como la preparación y capacitación del personal involucrado.

## REFERENCIAS

- [1] ISO/IEC 17025-1999 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories"

Para mayor información, consultar las siguientes direcciones:

- [2] [www.omnex.com/standards/iso17025/index.html](http://www.omnex.com/standards/iso17025/index.html)
- [3] [www.microserve.net/~iso25/](http://www.microserve.net/~iso25/)
- [4] [www.quametec.com/ISONews.htm](http://www.quametec.com/ISONews.htm)
- [5] [www.aiag.org/quality/labs.html](http://www.aiag.org/quality/labs.html)
- [6] [www.orgalab.de/orga\\_lab\\_online/index.html](http://www.orgalab.de/orga_lab_online/index.html)