MAPA PARA ANÁLISIS DE REQUISITOS EN LA NORMA ISO/IEC-17025 (NMX-EC-17025-IMNC-2000)

Ing. Erick René Alvarado Ureña
Grupo Empresarial ACCE
Av. Tecamachalco # 265 Col. Reforma Social México, D.F.
Teléfono (0155)-5520-9232, Fax (0155)-5540-3206
correo electrónico: gpoacce@prodigy.net.mx

Resumen: El proceso de acreditamiento para laboratorios implica un esfuerzo considerable tanto para la organización interesada, como para el organismo acreditador y el personal responsable de determinar el nivel de conformidad respecto a la normativa aplicable.

Al leer la norma ISO/IEC-17025 (NMX-EC-17025-IMNC-2000), se encuentran los requisitos en forma de generalidades.. El problema es ¿Cuáles son las aplicaciones particulares para cada tipo de laboratorio?

El presente trabajo pretende dar una primera opción para deslindar los requisitos aplicables a cada caso. La segunda parte es que cada comité de evaluación documente su interpretación y aplicación específica.

INTRODUCCIÓN

Uno de los problemas comunes en las evaluaciones de laboratorios¹, es la evidente falta de homogeneidad en los criterios de los evaluadores para aplicar los requisitos normativos. Es común escuchar entre los responsables de laboratorios evaluados, preocupación por la serie de no conformidades declaradas en los informes de evaluación.

En muchos casos, las no conformidades vienen de “sugerencias” de los evaluadores, y no precisamente de la falta de cumplimiento de requisitos. Por ejemplo, la anterior guía ISO-25 no pedía como requisito explícito “un método o procedimiento para detección de necesidades de capacitación”, y en muchos casos de evaluaciones donde se uso la guía citada, se levantaron no conformidades con este texto, lo cual no es correcto simplemente porque la guía no lo mencionaba.

Evidentemente, se trataba de una buena intención del evaluador, el cual tenía conocimiento de la normativa ISO-9000 de 1994, la cual sí tenía este requisito claramente definido. Pero más allá de las buenas intenciones, ¿dónde y cómo se establece el límite entre la buena voluntad, la capacidad como experto o una actitud? ¿Dónde está el límite entre el requisito explícito, la suposición, la creatividad y la experiencia del evaluador?.

Una “sugerencia” es un consejo a seguir, pero no un requisito. Sin embargo, si las “sugerencias” no se atienden y se presentan como acciones correctivas, no se otorga el acreditamiento.

A pesar de los intentos por parte de los evaluadores de lograr un consenso general y una verdadera “unificación de criterios”, realizando talleres y mesas redondas para ponerse de acuerdo, todavía se presentan divergencias entre la aplicación de criterios entre evaluadores; quizás porque ellos tienen la buena intención de hacer una excelente evaluación y quieren ayudar al laboratorio evaluado a ser el mejor, quizás porque no tienen claramente definidos los límites entre requisitos y buscan evaluar elementos que no pueden aplicarse a un tipo de laboratorio (requisitos de laboratorios fijos a móviles), o quizás porque el laboratorio solicitante es competencia del laboratorio donde trabaja el evaluador.

El punto es que falta una herramienta que permita, de manera clara y sencilla, delimitar y establecer cómo cumplir con un requisito normativo. La solución no es sólo la realización de los foros de discusión (donde la calidad y experiencia del moderador logrará verdadero consenso y no discusiones estériles); se necesita documentar, aprobar y publicar los resultados.

¹ En el presente documento, se utilizará el término “laboratorios” para referirse indistintamente a laboratorios de ensayo y/o calibración, a menos que se haga la distinción clara y explícitamente.

La propuesta es, que cada comité de laboratorios, elabore su propio manual de aplicación de criterios y lo haga público (vía internet), con el objetivo de simplificar el proceso de unificación de criterios y facilitar el proceso de acreditamiento, dando a conocer a los interesados la aplicación de cada requisito para sus necesidades específicas. Con ello se logran dos beneficios: facilitar al evaluador el proceso de evaluación y facilitar a los interesados en acreditarse el proceso, fomentando la creación de una red de laboratorios adecuada para satisfacer las necesidades del país.

Por lo anterior, el primer paso para desarrollar estos documentos, es analizar los requisitos de la norma y de ahí, iniciar las aplicaciones particulares para cada tipo de laboratorio, considerando desde el sector y rama industrial a la cual ofrece sus servicios, hasta el nivel de incertidumbre requerido para sus mediciones.

Una forma de lograr este análisis, es hacer este primer “mapa” de requisitos.

DESARROLLO

Para iniciar el estudio de un elemento o entidad compleja, lo más prudente es dividir tal entidad en partes, de forma que cada una sea estudiada individualmente y así, reducir su nivel de complejidad, facilitando el análisis. Por lo tanto, el objetivo de este “mapa” es hacer la delimitación de los requisitos aplicables.

Llamaremos “criterios” a cada tipo genérico de requisitos según la norma (4.1, 4.2, 4.3....5.9 y 5.10). Cada criterio tiene una tabla con su encabezado.

Todas las tablas tienen 8 columnas. En la columna “párrafo”, se indican los párrafos y subpárrafos en los cuales se divide el criterio. Los números en las columnas de la “A” a la “F”, son el número de requisitos que contiene cada subpárrafo. Estos requisitos pueden considerarse como los elementos² que son auditables.

Por ejemplo, un número “2”, indica que ese párrafo contiene dos requisitos, o elementos, o aspectos distintos que deben cumplirse y ser evaluados.

² Elemento: Cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente (ISO-8402:1994)

Por ejemplo, en el caso del párrafo 4.12.1.2, existen dos requisitos a evaluar:

- a) la legibilidad y la forma en que se conservan los registros;
- b) El establecimiento de los tiempos de retención.

Las consideraciones para distinguir el tipo de requisitos aplicables, fueron las siguientes:

A.- Obligatorios para todos los laboratorios.- Estos requisitos aplican en cualquier tipo de laboratorios, independientemente del tipo de servicio (ensayo/calibración), del nivel organizacional (independientes o parte de otra organización), sector (primario, secundario o terciario), tamaño (micro, pequeña, mediana o grande), y origen de recursos (públicos o privados). No hay exclusiones para estos requisitos, los cuales deben ser cubiertos por todos los laboratorios.

Ejemplos de estos requisitos:

- Contar con una política de calidad;
- Procedimientos para revisión de contratos;
- Procedimientos para la realización de acciones correctivas.

B.- Optativos para todos los laboratorios.- Estos requisitos pueden aplicar para ambos tipos de laboratorios en casos particulares, los cuales dependen de su naturaleza.

Ejemplos de estos requisitos:

- Criterios de control de condiciones ambientales (existen laboratorios para servicios en campo y tales condiciones no pueden ser controladas por este tipo de laboratorios);
- Uso de normas internacionales, regionales, nacionales u otras (no en todos los casos existe normativa vigente).
- Identificar potenciales conflictos de intereses cuando los laboratorios son parte de una organización la cual realiza actividades diferentes a tales laboratorios.

C.- Obligatorios sólo para laboratorios de calibración.- Estos requisitos son obligatorios exclusivamente para laboratorios de calibración, y no deben interpretarse o tratar de aplicarse a laboratorios de ensayo. Estos requisitos deben su-

marse a los de la columna “A”, para conocer el total de requisitos mínimos con que debe contar un laboratorio de calibración para ser acreditado.

Ejemplos de estos requisitos:

- Los específicos en la trazabilidad en las mediciones;
- las unidades con que se deben elaborar los informes de calibración;
- Las indicaciones sobre las etiquetas de calibración.

D.- Obligatorios sólo para laboratorios de ensayos.- Estos requisitos son obligatorios exclusivamente para laboratorios de ensayo, y no deben interpretarse o tratar de aplicarse a laboratorios de calibración. Estos requisitos deben sumarse a los de la columna “A”, para conocer el total de requisitos mínimos con que debe contar un laboratorio de ensayos para ser acreditado.

Ejemplos de estos requisitos:

- El único requisito obligatorio es la determinación de la incertidumbre en los ensayos.

E.- Opcionales sólo para laboratorios de calibración.- Estos requisitos son optativos, pueden aplicar exclusivamente para laboratorios de calibración, y no deben interpretarse o tratar de aplicarse a laboratorios de ensayo.

Ejemplos de estos requisitos:

- Asegurar la trazabilidad al usar servicios de calibración externos;
- Informar los resultados de calibración antes y después de realizar un ajuste o reparación si están disponibles;
- Cómo debe informar un laboratorio de calibración subcontratado al laboratorio contratante.

F.- Opcionales sólo para laboratorios de ensayos.- Estos requisitos son opcionales exclusivamente para laboratorios de ensayo, y no deben interpretarse o tratar de aplicarse a laboratorios de calibración.

Ejemplos de estos requisitos:

- Declaración de conformidad de los resultados contra requisitos o especificaciones.

- Opiniones e interpretaciones
- Información relacionada con muestreo

G.- Total por criterio.- El total de requisitos por elemento, el cual es la suma de todos los posibles requisitos.

DESCRIPCIÓN DE LOS CRITERIOS

4) Criterios administrativos:

4.1 ORGANIZACIÓN							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.1.1	1						13
4.1.2							
4.1.3	1						
4.1.4		1					
4.1.5	10						
Total en 4.1	12	1	0	0	0	0	

4.2 SISTEMA DE CALIDAD							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.2.1	3						13
4.2.2	7						
4.2.3	2						
4.2.4	1						
Total en 4.2	13	0	0	0	0	0	

4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.3.1	1						15
4.3.2.1	2						
4.3.2.2	4						
4.3.2.3	1						
4.3.3.1	2						
4.3.3.2		1					
4.3.3.3		3					
4.3.3.4	1						
Total en 4.3	11	4	0	0	0	0	

4.4 REVISIÓN DE CONTRATO							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.4.1	6						10
4.4.2	1						
4.4.3	1						
4.4.4	1						
4.4.5	1						
Total en 4.4	10	0	0	0	0	0	

4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.5.1		1					3
4.5.2		1					
4.5.3							
4.5.4		1					
Total en 4.5	0	3	0	0	0	0	

4.6 COMPRA DE PRODUCTOS Y SERVICIOS							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.6.1	1	1					9
4.6.2	3						
4.6.3	2						
4.6.4	2						
Total en 4.6	8	1	0	0	0	0	

4.7 SERVICIO AL CLIENTE							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.7	1						1
Total en 4.7	1	0	0	0	0	0	

4.8 QUEJAS							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.8	2						2
Total en 4.8	2	0	0	0	0	0	

4.9 CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORME							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.9.1	5	1					7
4.9.2	1						
Total en 4.9	6	1	0	0	0	0	

4.10 ACCIÓN CORRECTIVA							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.10.1	1						7
4.10.2	1						
4.10.3	3						
4.10.4	1						
4.10.5		1					
Total en 4.10	6	1	0	0	0	0	

4.11 ACCIÓN PREVENTIVA							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.11.1	1	1					3
4.11.2	1						
Total en 4.11	2	1	0	0	0	0	

4.12 CONTROL DE REGISTROS							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.12.1.1	2						13
4.12.1.2	2						
4.12.1.3	1						
4.12.1.4		1					
4.12.2.1	2	1					
4.12.2.2	1						
4.12.2.3	2	1					
Total en 4.12	10	3	0	0	0	0	

4.13 AUDITORÍAS INTERNAS							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.13.1	3						7
4.13.2		2					
4.13.3	1						
4.13.4	1						
Total en 4.13	5	2	0	0	0	0	

4.14 REVISIONES DE LA DIRECCIÓN							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.14.1	1						3
4.14.2	2						
Total en 4.14	3	0	0	0	0	0	

TOTAL DE REQUISITOS ADMINISTRATIVOS							
	A	B	C	D	E	F	G
	89	17	0	0	0	0	106

5) Criterios Técnicos

5.1 GENERALIDADES							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
5.1.1							1
5.1.2	1						
Total en 5.1	1	0	0	0	0	0	

5.2 PERSONAL							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
5.2.1	3						12
5.2.2	3						
5.2.3	1	1					
5.2.4	1						
5.2.5	3						
Total en 5.2	11	1	0	0	0	0	

5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
5.3.1	1	3					10
5.3.2		2					
5.3.3		1					
5.3.4		1					
5.3.5		2					
Total en 5.3	1	9	0	0	0	0	

5.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
5.4.1	2	2					29
5.4.2	1	8					
5.4.3		3					
5.4.4		2					
5.4.5.1							
5.4.5.2		2					
5.4.5.3		1					
5.4.6.1			1			1	
5.4.6.2				1			
5.4.6.3		1					
5.4.7.1	1						
5.4.7.2		3					
Total en 5.4	4	22	1	1	0	1	

5.5 EQUIPO							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
5.5.1	1	1					25
5.5.2	3						
5.5.3	2						
5.5.4		1					
5.5.5	4	4					
5.5.6	1						
5.5.7	3						
5.5.8		1					
5.5.9		1					
5.5.10		1					
5.5.11		1					
5.5.12	1						
Total en 5.5	15	10	0	0	0	0	

5.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
5.6.1	2						20
5.6.2.1.1			1		2		
5.6.2.1.2					1		
5.6.2.2.1						5	
5.6.2.2.2						1	
5.6.3.1		4					
5.6.3.2		2					
5.6.3.3		1					
5.6.3.4		1					
Total en 5.6	2	8	1	0	3	6	

5.7 MUESTREO							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
5.7.1		4					7
5.7.2		2					
5.7.3		1					
Total en 5.7	0	7	0	0	0	0	

5.8 MANEJO DE LOS ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
5.8.1	1						11
5.8.2	3	1					
5.8.3	2						
5.8.4		4					
Total en 5.8	6	5	0	0	0	0	

5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
5.9	2	1					3
Total en 5.9	2	1	0	0	0	0	

5.10 INFORMES DE RESULTADOS							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
5.10.1	2	1					33
5.10.2	9	2					
5.10.3.1						1	
5.10.3.2						1	
5.10.4.1					1		
5.10.4.2			1		3		
5.10.4.3					1		
5.10.4.4			1				
5.10.5		1				1	
5.10.6					1	2	
5.10.7		1					

5.10.8	1						
5.10.9	2	1					
Total en 5.10	14	6	2	0	6	5	

TOTAL DE REQUISITOS TÉCNICOS							
	A	B	C	D	E	F	G
	56	69	4	1	9	12	151

TOTAL DE REQUISITOS PARA EL ACREDITAMIENTO (REQUISITOS ADMINISTRATIVOS MÁS TÉCNICOS)							
	A	B	C	D	E	F	G
	145	86	4	1	9	12	257

CONCLUSIONES

- 1.- Este trabajo es sólo el primer intento para dar el paso inicial hacia una atrevida y compleja aventura: Lograr que cada comité de laboratorios se decida a desarrollar y documentar sus criterios de aplicación para mejorar las evaluaciones. Es verdad que existen áreas como la metrología química, dónde existen una gran cantidad de pruebas y métodos, lo que implica una labor para taumaturgos³, pero hay otras áreas donde puede lograrse un rápido consenso. Lo importante es comenzar a trabajar
- 2.- El organismo acreditador es el responsable de la eficiencia y eficacia del proceso de acreditamiento. Por lo tanto, una forma de mejorar estos parámetros (los cuales no son tomados en cuenta actualmente y son significativos en la "calidad" del servicio ofrecido), es unificar los requisitos aplicables a cada tipo de laboratorios.
- 3.- Desarrollar la documentación de los requisitos para cada área de laboratorios traerá las siguientes ventajas para los usuarios de la norma:
 - Facilitar la definición del campo de aplicación de la norma, al permitir conocer cuáles son los requisitos aplicables;

³ persona admirable en sus obras y que realiza hechos prodigiosos.

- Reducir los costos del acreditamiento, al simplificar el proceso y permitir concentrarse en los elementos específicos de la norma, evitando que se apliquen criterios confusos o no documentados., sin distraerse en otras cuestiones;
- Permitir a la organización contar con fundamentos para justificar sus criterios de aplicación de la norma ante los evaluadores;
- Hacer el proceso de evaluación transparente.

Para los evaluadores, las ventajas serán:

- Ofrecer una guía para determinar de mejor forma los elementos que deben ser auditados.
- Agilizar la evaluación, al permitir a los evaluadores concentrarse en los requisitos que aplican en cada caso, evitando el subjetivismo, distracciones o interpretaciones personales en el intento de aplicar criterios donde la norma no lo permite.
- A largo plazo, se tiende a reducir las diferencias de criterios entre los evaluadores.

REFERENCIAS

- [1] Norma ISO/IEC-17025-1999 “General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories”.
- [2] A2LA Assesor checklist: General Criteria (ISO/IEC 17025).
- [3] NIST Handbook 150 requirements analysis: 1994 edition and 2001 edition.
- [4] MARTÍNEZ, Silvio. “Dinámica de sistemas – Simulación por ordenador”. Ed. Alianza editorial. Madrid, España. 1986.
- [5] ALVARADO, Erick. “Consideraciones técnicas y administrativas en auditorías y evaluaciones”. Ponencia presentada en el primer simposio internacional organizado por el Centro Nacional de Metrología de México, año 2001.