

MODELO DE INTEGRACIÓN DE ISO/IEC 17025 EN UN SISTEMA ISO 9001.

Carlos Rivera O.¹ y Rosario Rodríguez B.²
Bufete de Ingenieros Industriales, S.C.

Pimentel 4104-B, Chihuahua, Chih.; México.

Tel. 614- 419 3700 1: carlos@bii.com.mx, 2: rosario@bii.com.mx

Resumen: La organización que cuenta con un sistema de gestión genérico ISO 9001:2000 puede integrar uno específico ISO/IEC 17025:2005 aprovechando las propiedades de los sistemas, la arquitectura de la norma ISO 9001 y considerando la conveniencia de utilizar un mismo procedimiento para procesos de gestión comunes. Este trabajo propone aspectos relevantes del modelo para la integración de ambos sistemas y presenta un ejemplo del procedimiento de compras integrado. Para finalizar, los autores consideran que el éxito en la integración de sistemas está relacionado con el talento disponible; concluyen que un sistema integrado es un medio para la mejora.

1. INTRODUCCIÓN.

Desde la publicación de ISO 9001 en 1987 las organizaciones con procesos de medición toman la decisión de certificar la gestión de su proceso bajo esta norma y acreditar su competencia técnica conforme a la Guía ISO/IEC 25. Bajo este esquema, los laboratorios de metrología demandan la publicación de una norma que integre la gestión de calidad y la capacidad técnica. Como resultado se publica la norma ISO/IEC 17025:1999.

Considerando que los laboratorios de metrología pueden ser integrados o independientes¹, la norma ISO/IEC 17025 menciona que “el creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de las organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la Norma ISO 9001 así como esta norma”. [1]

Cuando un sistema de gestión ISO/IEC 17025 cuenta con políticas y procedimientos que duplican las funciones y responsabilidades del sistema ISO 9001, se

puede concluir que ambos modelos están desvinculados y en consecuencia hay pérdida de recursos.

Este trabajo presenta las propiedades de los sistemas como base conceptual de la integración y parte del principio de que la arquitectura de la norma ISO 9001:2000 permite la vinculación entre los sistemas. Se proponen —a nivel conceptual— los aspectos relevantes de la integración; considerando el diseño de las fronteras de sistemas, la vinculación por medio del manual de calidad, la orientación de la política de calidad de cada subsistema y la funcionalidad con el ejemplo de las compras.

Para finalizar, se menciona el efecto del talento disponible y como conclusión se propone que la integración de sistemas es una oportunidad de mejora.

2. SISTEMAS INTEGRADOS.

Según la definición de R. Ackoff se tiene que un sistema es un conjunto de dos o más elementos interrelacionados entre sí, con las siguientes propiedades:

- Cada elemento del conjunto tiene un efecto en las propiedades del conjunto tomado como un todo.
- Cada elemento y la forma que afectan al todo dependen de las propiedades al menos de otro elemento del conjunto.

¹ Para fines de este documento se le llama laboratorio integrado a los laboratorios de primera parte que prestan servicio exclusivo a la organización a la que pertenecen.

- Cada subgrupo posible de elementos tiene las dos primeras propiedades: cada uno tiene un efecto no independiente en el total.

En consecuencia no se puede descomponer el total en subconjuntos independientes. [2]

Adicionalmente, la idea general que implica el concepto de sistema se basa por un lado en el hecho de que se pueden identificar los elementos del sistema en diferentes niveles jerárquicos: subsistemas – sistemas – suprasistemas y también es posible continuar la partición de los subsistemas del sistema principal en subsistemas aún más detallados por procesos, logrando el siguiente nivel de resolución. [3] Considerando lo anterior, la relación conceptual entre ISO 9001 e ISO/IEC 17025 corresponde a un sistema integrado² con la jerarquía que se ilustra en la Figura 1:

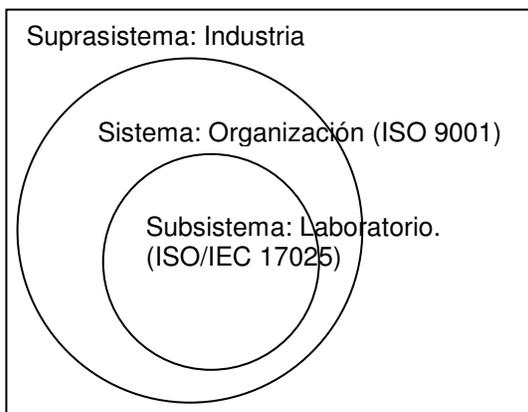


Figura 1 Relación conceptual de un sistema integrado ISO 9001 – ISO/IEC 17025.

La eficiencia depende de las relaciones entre el laboratorio alineado con la organización y la definición de las fronteras entre el subsistema y el sistema.

3. FRONTERAS DE LOS SISTEMAS.

La Figura 1 presenta las áreas de influencia de cada norma, estas fronteras se evidencian

² Es un hecho que cada organización está formada por varios subsistemas; por ejemplo el laboratorio, el departamento de compras, el departamento administrativo. Para fines prácticos sólo se ilustra la relación jerárquica con respecto al laboratorio.

al diseñar el alcance apropiado para cada aplicación. En el caso de ISO 9001 la organización debe establecer y mantener un manual que defina el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión [4]. En estos términos la organización funciona de acuerdo a ISO 9001 para sus procesos generales y establece las relaciones pertinentes para los procesos comunes con el laboratorio, esto se declara en la política y objetivos del sistema de gestión ISO/IEC 17025.

3.1. Manual de calidad.

El alcance del sistema ISO 9001 se describe en el manual de calidad donde se declara que la organización cuenta con un subsistema de gestión para el laboratorio y que dicho sistema funciona de forma coordinada con las políticas generales de la organización de acuerdo al requisito 7.6. En reciprocidad, el manual del laboratorio declara que forma parte de una organización mayor y se identifica a sí mismo como un subsistema que funciona conforme a las directrices generales ISO 9001 y de acuerdo a las políticas ISO/IEC 17025.

3.2. Procedimientos.

Con el modelo anterior, la operación del laboratorio queda integrada por procesos documentados en procedimientos e instructivos, los primeros para la gestión de la calidad y la administración, los segundos para la gestión de la capacidad técnica.

3.3. Procedimientos integrados.

Un procedimiento del laboratorio cumple los requisitos de dos normas complementando las diferencias para cada caso. Con este principio una norma tiene alcance general y otra describe los detalles para el laboratorio.

En la práctica hay un documento rector —o *procedimiento*— que emite la organización y un documento subordinado —o *instructivo*— que emite el laboratorio; el primero dice cómo se hacen las cosas dentro del sistema y el

segundo dice cómo cumple con el sistema y qué hacen para funcionar como subsistema³.

3.3.1. Ejemplo de compras.

La figura 2 presenta un ejemplo para el procedimiento de compras integrado que se explica a continuación.

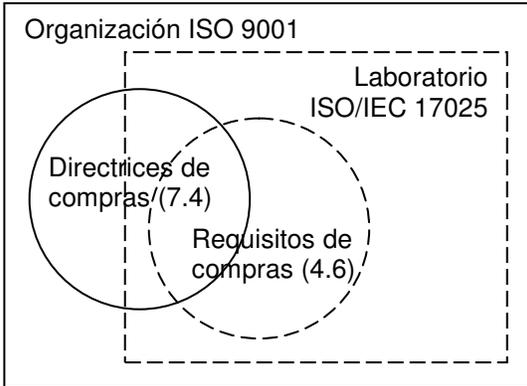


Figura 2 Relación conceptual del procedimiento de compras integrado.

3.3.1.1. Directrices de compras (7.4 Compras en ISO 9001)

En principio una compra por la organización debe asegurar que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto.

Por lo general las empresas integradas desarrollan un departamento encargado de cotizar y seleccionar un proveedor adecuado a los requisitos críticos del usuario final.

3.3.1.2. Requisitos de compras (4.6 Compras de servicios y suministros en ISO/IEC 17025)

Las compras para el laboratorio deben asegurar que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones son utilizados hasta que hayan sido

inspeccionados o verificados de alguna otra forma. En este caso el requisito explícito es garantizar los insumos adecuados para producir valores de medición de calidad. Esta política es complementaria a la que se presenta en 3.3.1.1.

De poco o nada sirve al laboratorio escribir un procedimiento de compras propio porque de hacerlo esta obligado a repetir el procedimiento de la organización; sin embargo un instructivo de compras del laboratorio puede hacer referencia al procedimiento de la organización y describir las características críticas de los suministros, los reactivos y los materiales consumibles que afectan la calidad de los ensayos o de las calibraciones.

Bajo este esquema el laboratorio funciona con un instructivo⁴ que describe el control de sus compras y ese mismo documento hace referencia al procedimiento de la organización (figura 3).

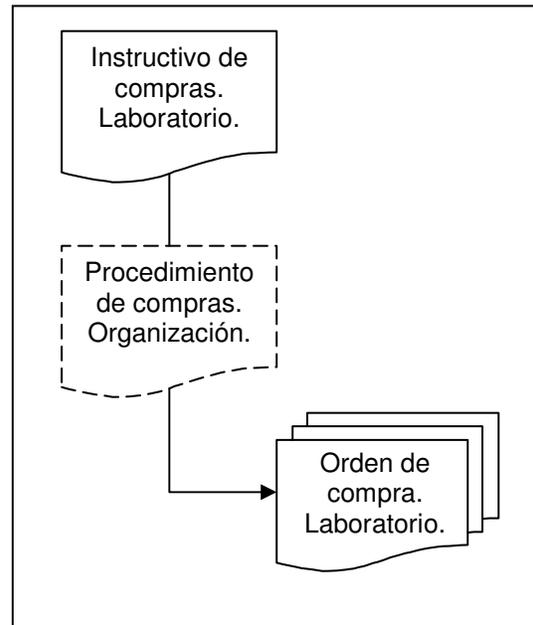


Figura 3 Proceso de compra del laboratorio.

3.4. Políticas de calidad.

³ Este principio puede aplicarse en mayor medida a los requisitos de la cláusula 4 en la norma ISO/IEC 17025.

⁴ Se le llama instructivo para diferenciarlo en jerarquía con respecto al sistema documental.

Considerando que el laboratorio se declara subordinado de la organización, la política de calidad del primero puede incluir una mención a la política de calidad de la organización.

3.5. Procedimientos no integrados.

El producto de un laboratorio de metrología es un resultado de medición; desde la perspectiva de ISO 9001, la organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto, coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad. Por su parte la cláusula 5 de la norma ISO/IEC 17025 describe los requisitos para realizar el producto del laboratorio. En este caso la organización no cuenta con procedimientos generales que satisfagan los requisitos técnicos ISO/IEC 17025 por lo cual estos procedimientos no pueden ser integrados y es responsabilidad del laboratorio desarrollar los documentos pertinentes.⁵

4. DISCUSIÓN.

La integración depende de la vinculación entre el laboratorio y la organización para cada procedimiento esto en función de la interpretación de ambas normas, el conocimiento de los procesos de la organización y de los procedimientos del laboratorio. En la medida que estas diferencias sean resueltas se espera la mejora del sistema integrado.

Los objetivos de ambos sistemas son complementarios, pero la percepción que prevalece es que se trabaja con dos sistemas distintos y esto aumenta la resistencia del personal, esta confusión puede generar un problema mayor si la subordinación de ISO/IEC 17025 privilegia los indicadores del sistema ISO 9001 en menoscabo de la capacidad técnica del laboratorio.

Estos argumentos se pueden aplicar en organizaciones cuya gestión funciona con sistemas distintos a ISO 9001, pero es

necesario identificar adecuadamente los procedimientos generales y su relación con las políticas y procedimientos del laboratorio.

5. CONCLUSIONES.

Un laboratorio de metrología que funciona dentro de una organización mayor puede mejorar el uso de sus recursos si considera que los procesos ISO 9001 cumplen los requisitos comunes y los procesos ISO/IEC 17025 se enfocan a los requisitos de la capacidad técnica. Bajo esta propuesta la duplicidad de procedimientos es menor por lo tanto se reducen los costos de mantenimiento del sistema y se concentra el desempeño del laboratorio en el desarrollo de su capacidad técnica.

REFERENCIAS.

[1] ISO/IEC 17025: 2005 (ES), Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, pp. vii.

[2] Morin, Edgar. El concepto de sistema. Lecturas selectas de ingeniería de sistemas, ITESM. Vol. I, 1993, pp. 96 y 97.

[3] *Ibíd.* pp. 99 y 100.

[4] NMX-CC-9001-IMNC-2000. Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos, pp. 7.

⁵ El Anexo A de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 sirve como guía para identificar los procedimientos entre ambos sistemas y el posible nivel de integración.