

LA NUEVA NORMA MEXICANA 17025

José Angel Moreno Hernández
Centro Nacional de Metrología, Div. de Mediciones Electromagnéticas
Carretera a Los Cués km 4.5, El Marqués, Qro. 76241 México
Tel: (442)2110500 Ext 3423, Fax: 2153904, e-mail: jmoreno@cenam.mx

Resumen: En 1999 fue publicada la primera versión de la norma internacional ISO/IEC 17025:1999. Tras la publicación de la norma internacional ISO 9001:2000 la norma ISO/IEC 17025:1999 fue revisada, y su segunda edición fue publicada en 2005. La versión mexicana de esta norma fue oficialmente publicada en Julio de 2006 bajo la nomenclatura y título NMX-EC-17025-IMNC-2006 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", la cual sustituye a su primera versión del año 2000. En este artículo se presentan los principales cambios globales y particulares de la norma y la orientación que ahora adquiere.

INTRODUCCION

La norma internacional ISO/IEC 17025:1999 fue publicada en 1999, y fue el resultado de la experiencia de la implementación de la guía internacional ISO/IEC 25 y la norma europea EN 45001 [1]. Esta norma fue revisada tras la publicación de la norma ISO 9001:2000 (ISO 9001), y su segunda edición ISO/IEC 17025:2005 fue publicada en 2005.

En México, la primera versión de esta norma fue publicada en el año 2000, y su segunda versión en 2006. Oficialmente su nomenclatura y título es NMX-EC-17025-IMNC-2006 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" (norma 17025), y es equivalente a la norma internacional ISO/IEC 17025:2005.

La evaluación y acreditación de los laboratorios de calibración y de ensayo se lleva a cabo actualmente con base en la segunda versión de la norma 17025 y solo en algunos casos particulares se usa la primera versión [2]. Por ello es importante que los laboratorios conozcan los requisitos que deben cumplir para lograr su acreditación, pero más importante resulta que comprendan la orientación que tiene la nueva versión de la norma.

A continuación se hace una revisión de los principales cambios globales y particulares de la nueva versión de la norma, en relación a su primera versión, haciendo énfasis en la nueva visión que deberán tener los laboratorios en sus actividades de ensayo o calibración, sin perder de vista en ningún momento que prevalece el enfoque para que un laboratorio demuestre que es capaz de generar resultados técnicamente válidos.

INDICACIONES Y CAMBIOS GLOBALES DE LA NORMA 17025

- Sin duda, uno de los cambios globales más evidentes de la norma es el lenguaje usado en su redacción. La norma fue traducida de la versión internacional por el Grupo de Trabajo ISO/CASCO "Spanish Translation Working Group", el cual ha trabajado en la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad [3]. Derivado de este cambio de lenguaje la norma mexicana es equivalente a la norma 17025 de la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) COPANT-ISO/IEC 17025:2005.
- El término "Sistema de Calidad" es sustituido por el término "Sistema de Gestión" (SG) heredado por la norma ISO 9001, el cual designa los sistemas de calidad, administrativos y técnicos que rigen las actividades de un laboratorio para dirigirlo y controlarlo bajo los principios de gestión de la calidad establecidos por la familia de normas ISO 9000 [3,4].
- La versión actual de la norma advierte que el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001 no constituye una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos, mientras que el cumplimiento de los requisitos de la norma 17025 tampoco significa que el SG de la calidad del laboratorio cumple todos los requisitos de la norma ISO 9001, pero sí sus principios.
- La estructura de la norma prácticamente no se modifica, salvo por la inclusión del punto 4.10 "Mejora" y el cambio de algunos de los títulos de los puntos de la norma. Los "Requisitos Administrativos" ahora son llamados "Requisitos Relativos a la Gestión".
- El mayor cambio global de la norma consiste en orientar el SG de los laboratorios hacia la mejora continua, cuyo objetivo será incrementar la

probabilidad de satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas [4].

Esta orientación no solo se ve manifestada con la inclusión del punto 4.10 "Mejora", sino además con la adición de nuevos requisitos y modificación a los anteriormente existentes, principalmente en los siguientes puntos de la norma:

- 4.1 Organización
- 4.2 Sistema de gestión
- 4.7 Servicio al cliente
- 4.15 Revisiones por la dirección
- 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración

Adicionalmente, varios requisitos y notas de la norma hacen énfasis particular en la eficacia, tal es el caso de lo relativo a la política de calidad, revisión de pedidos, ofertas y contratos, acciones correctivas y preventivas, programas de capacitación, etc.

En este aspecto, los laboratorios tienen la tarea de asimilar esta nueva orientación y reflejarla en sus actividades relativas a los ensayos o calibraciones consideradas en su SG.

CAMBIOS PARTICULARES DE LA NORMA 17025

Los cambios particulares de la norma son mínimos, pero todos ellos están orientados hacia la mejora continua. La mayoría se encuentran en el apartado de requisitos relativos a la gestión, excepto uno de ellos, que se encuentra localizado en el apartado de requisitos técnicos. A continuación se indican los más sobresalientes.

- Como ya se mencionó, el mayor cambio global de la norma obedece a la orientación del SG hacia la mejora continua para incrementar la probabilidad de satisfacción de los clientes. En este sentido, los cambios particulares de la norma para propiciar esto se encuentran principalmente en los puntos 4.1 "Organización" y 4.2 "Sistema de gestión", e involucran directamente a la alta dirección y al personal del laboratorio.

Respecto a la alta dirección, se resaltan las siguientes responsabilidades:

- establecer medios de comunicación para informar al personal sobre la eficacia del SG, y comunicar la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, legales y reglamentarios existentes.
- tener evidencias del compromiso con el desarrollo e implementación del SG y mejorar su eficacia, así

como asegurar su integridad cuando se planifican e implementan cambios en él.

Así mismo, el personal del laboratorio debe conocer la importancia y pertinencia de sus actividades, y cómo contribuyen éstas al logro de los objetivos del SG.

Las responsabilidades que adquieren la alta dirección y el personal del laboratorio deben llevar a la organización a tener un nuevo enfoque en el desempeño de sus actividades para satisfacer las necesidades del cliente. Este es el principal reto de la organización y deberá mostrar que se tiene la actitud para ello y evidencia de sus logros.

- Ante el compromiso de buscar el aumento en la satisfacción de los clientes, será vital para el laboratorio estar dispuesto a cooperar con ellos para aclarar sus pedidos, y obtener información de retorno positiva y negativa.

Este cambio particular del punto 4.7, "Servicio al cliente", permitirá la generación de información sobre las necesidades del cliente y sobre el desempeño del laboratorio, la cual deberá ser sometida a un análisis o auto-evaluación para identificar: áreas para la mejora, nuevos objetivos y búsqueda de soluciones para lograr la mejora del SG, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente [4].

- La alta dirección llevará a cabo una revisión del SG, así como de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio para asegurar que se mantienen adecuados y eficaces, y para llevar a cabo las modificaciones necesarias, conforme a los requisitos del punto 4.15 de la norma "Revisiones por la dirección".

Esta revisión se realiza típicamente cada año, en la cual deben considerarse varios elementos, entre ellos la retroalimentación de los clientes, quejas y las recomendaciones para la mejora, y se puede considerar la necesidad de adaptar la política y objetivos de calidad ante las nuevas expectativas de los clientes.

- El único cambio relativo a los requisitos técnicos se localiza en el punto 5.9 "Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración". En este punto se identifica la necesidad de revisar los datos de control de los resultados de ensayos y calibraciones para determinar la satisfacción de los criterios predefinidos en cada caso, los cuales pueden incluso ser establecidos por el cliente. En el caso de que estos criterios no sean satisfechos el laboratorio deberá tomar acciones para corregir el problema y evitar la emisión de resultados

incorrectos, lo cual se puede traducir en áreas de mejora para el laboratorio.

CONCLUSIONES

Sin perder el enfoque esencial para que un laboratorio de ensayo o calibración demuestre su competencia para generar resultados técnicamente válidos, la segunda versión de la norma 17025 toma orientación hacia la mejora continua como herencia de los actuales sistemas de gestión basados en los requisitos de la norma ISO 9001.

El cambio de lenguaje de la norma favorecerá la unificación de la terminología usada en el ámbito de la evaluación de la conformidad en lengua española, principalmente entre países pertenecientes a la COPANT.

La mayoría de los cambios esenciales se localizan en los puntos de la norma correspondientes al apartado de requisitos relativos a la gestión, y solo uno se localiza en un apartado correspondiente a los requisitos técnicos, por lo que estos últimos quedan prácticamente intactos.

Las responsabilidades particulares que ahora adquieren los distintos elementos de la organización de un laboratorio de ensayo o de calibración se presentan como un reto para satisfacer las necesidades del cliente bajo los principios de gestión de la calidad de la norma ISO 9001.

REFERENCIAS

- [1] ISO/IEC 17025:1999, "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories", ISO/IEC, 1999.
- [2] EMA, Procedimiento MP-FP002-08: "Evaluación y acreditación de laboratorios de calibración y/o ensayo con base en las normas NMX-EC-17025-IMNC-2000 / ISO/IEC 17025-1999 y NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005", 30/11/2006.
- [3] NMX-EC-17025-IMNC-2006 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración", IMNC, 2006.
- [4] NMX-CC-9000-IMNC-2000 "Sistemas de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario", IMNC, 2001.