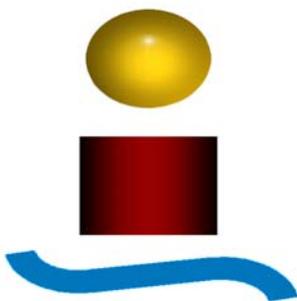


## CAPÍTULO IV

# LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS DE ENSAYOS (ISO 17025)



#### **4.1.- Introducción:**

En la mayoría de casos, para la obtención de unos buenos niveles de Calidad dentro de la diversidad de actividades desarrolladas en una empresa es necesaria la realización de medidas sobre el producto. La calidad de estas medidas depende en gran parte de la Calidad global de un laboratorio, ya sea externo o interno, a la empresa.

Con la finalidad de asegurar la Calidad en los laboratorios dentro de la Unión Europea (UE) se estableció la norma EN 45001 referente a los criterios técnicos generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo. Como indica el primer punto de la norma, es de aplicación a los laboratorios de ensayo incluidos los de calibración, con independencia al sector que pertenezcan. Esta norma junto a la Guía ISO/IEC 25 (específica para los laboratorios de calibración) han sido sustituidas por la norma ISO 17025.

La elaboración de la norma ISO/IEC 17025 es fruto de la experiencia acumulada en la aplicación de la Guía ISO/IEC 25 y la Norma Europea EN 45001, a las cuales anula y sustituye actualmente. En ella se describen todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración deben cumplir si desean demostrar que son técnicamente competentes y capaces de producir resultados técnicamente válidos. Este capítulo pretende dar a conocer las principales novedades de la norma, así como proporcionar información sobre su uso e implementación en los laboratorios de ensayo y calibración.

#### **4.2.- Conceptos de calibración y de trazabilidad:**

Calibración, de acuerdo con el vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología (VIM), es “aquél conjunto de

operaciones con las que se establece, en unas condiciones especificadas, la correspondencia entre los valores indicados en el instrumento, equipo o sistema de medida, o por los valores representados por una medida materializada o material de referencia, y los valores conocidos correspondientes a una magnitud de medida o patrón”, asegurando así la trazabilidad de las medidas a las correspondientes unidades básicas del Sistema Internacional (SI) y procediendo a su ajuste o expresando esta correspondencia por medio de tablas o curvas de corrección.

De esta definición se deduce que para calibrar un instrumento o patrón es necesario disponer de uno de mayor precisión que proporcione el valor convencionalmente verdadero que es el que se empleará para compararlo con la indicación del instrumento sometido a calibración. Esto se realiza mediante una cadena ininterrumpida y documentada de comparaciones hasta llegar al patrón, y que constituye lo que llamamos trazabilidad.

Así pues, la calibración puede implicar simplemente esta determinación de la desviación en relación a un valor nominal de un elemento patrón, o bien incluir la corrección (ajuste) para minimizar los errores.

Se calibra porque el envejecimiento de los componentes, los cambios de temperatura y el estrés mecánico que soportan los equipos deteriora poco a poco sus funciones. Cuando esto sucede, los ensayos y las medidas comienzan a perder confianza y se resienten tanto el diseño como la calidad del producto. Esta realidad no puede ser eludida, pero sí detectada y limitada, por medio del proceso de calibración.

La correcta calibración de los equipos proporciona la seguridad de que los productos o servicios que se ofrecen reúnen las especificaciones requeridas. Cada vez son más numerosas las razones que llevan a los fabricantes a calibrar sus equipos de medida, con el fin de:

- Mantener y verificar el buen funcionamiento de los equipos

- Responder a los requisitos establecidos en las normas de Calidad
- Garantizar la fiabilidad y trazabilidad de las medidas.

La calibración de un instrumento permite determinar su incertidumbre, valor fundamental, dentro de un sistema de calidad, para la agrupación de los instrumentos en categorías metrológicas para su posterior utilización. El resultado de una calibración es lo que se recoge en el certificado de calibración.

Anteriormente se ha indicado que la trazabilidad es la propiedad del resultado de una medida por la que este resultado se puede relacionar o referir a los patrones o referencias del más alto nivel y a través de éstos a las unidades fundamentales del Sistema Internacional por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones.

Cuando la cadena se recorre en sentido contrario, es decir, de arriba hacia abajo, se habla de diseminación de la unidad. Así se tiene una estructura piramidal en la que en la base se encuentran los instrumentos utilizados en las operaciones de medida corrientes de un laboratorio. Cada escalón o paso intermedio de la pirámide se obtiene del que le precede y da lugar al siguiente por medio de una operación de calibración. En cada escalón se encuentran instrumentos y patrones que a su vez actúan como patrones o referencias de los siguientes.

Como cada comparación de la cadena introduce nuevas causas de error que originan nuevas contribuciones a la incertidumbre del resultado, que se suman a la incertidumbre con la que se conoce el valor del patrón de partida, se precisa que la incertidumbre de los patrones primarios sea muy inferior a los necesarios en las aplicaciones ordinarias. Esta agrupación piramidal es lo que se denomina “plan de calibración y validación”, que asegurará que todos los equipos y patrones tengan la adecuada trazabilidad a patrones nacionales o internacionales.

Dos son siempre las preguntas que se plantean al llegar a este punto:  
¿Que equipos se pueden calibrar internamente?

En principio todos para los que:

- Se disponga de los patrones adecuados.
- Se disponga de los procedimientos o instrucciones de calibración y medios técnicos y humanos adecuados.
- Se garantice la compatibilidad de los requisitos de las medidas realizadas con estos equipos con los resultados de la calibración.
- De cualquier manera, los patrones utilizados en las calibraciones internas habrán de calibrarse externamente.

¿Que ha de contener un certificado de calibración?

- El contenido mínimo de un certificado de calibración es:
- Identificación del equipo calibrado.
- Identificación de los patrones utilizados y garantía de su trazabilidad.
- Referencia al procedimiento o instrucción de calibración utilizado
- Condiciones ambientales durante la calibración.
- Resultados de la calibración.
- Incertidumbre asociada a la medida.
- Fecha de calibración.
- Firma (o equivalente) del responsable de la calibración.

Aparte de lo anteriormente detallado, ha de contener cualquier otro requisito especificado por el cliente en el contrato o pedido.

### **4.3.- Antecedentes. Normas EN 45001 e ISO Guide 25:**

La norma europea EN ISO/IEC 17025 adopta íntegramente la norma internacional ISO/IEC 17025:1999 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” y viene a reemplazar a las antiguas normas EN 45001:1989 e ISO/IEC Guide 25:1990. La versión oficial española, la UNE-EN ISO/IEC 17025, fue publicada en julio del año 2000 y no es más que una traducción de la norma europea.

Tras la aprobación de la norma y con objeto de armonizar la transición a la misma, los organismos de acreditación de Europa acordaron el establecimiento del día 1 de Enero del 2003 como fecha límite en la cual todos los laboratorios acreditados deben estarlo conforme a la norma ISO 17025.

En este margen de tiempo, los laboratorios tuvieron que irse ajustando poco a poco a los nuevos requisitos. Para adaptarse a la norma ISO 17025, los laboratorios acreditados tuvieron que elaborar un “Plan de transición” donde identificasen todos aquellos nuevos requisitos de la norma ISO 17025 que no cumpliesen en el laboratorio y las acciones a tomar para asegurar su cumplimiento. Desde Junio del 2001, ENAC evaluó en sus auditorias el “Plan de transición” que llevase a cabo el laboratorio y mantuvo la acreditación según la EN 45001, en caso de que hubiese nuevos requisitos de la ISO 17025 que el laboratorio no cumpliera. No obstante desde Enero del 2003 ya todos los laboratorios tendrían que haberse acreditado según la ISO 17025.

### **4.4.- Diferencias entre la norma ISO 17025 y las normas ISO 25 y EN 45001:**

A continuación se exponen las principales diferencias que hay en cada uno de los puntos de la norma ISO 17025 con respecto a las normas ISO 25 y EN 45001.

#### 1.- Objeto y campo de aplicación:

La norma ISO 17025 amplía el objetivo de las normas ISO 25 y EN 45001 ya que tiene en cuenta el muestreo y que los métodos de ensayo pueden ser no normalizados o bien pueden estar desarrollados por el propio laboratorio. Otra novedad de la norma es que establece que algunas cláusulas no serán aplicables a todos los laboratorios, en concreto aquellas relacionadas con actividades que el laboratorio no lleve a cabo, como por ejemplo el muestreo o el desarrollo de nuevos métodos.

## 2.- Normas para consulta:

La norma ISO 17025 sigue teniendo como referencias válidas para consultar las normas ISO 9001 e ISO 9002. Sin embargo, a diferencia de la ISO 25, la norma ISO 17025 advierte que, dado que las normas están sujetas a procesos de revisión, siempre debe utilizarse su versión más reciente.

## 3.- Definiciones:

A diferencia de las normas ISO 25 y EN 45001, en la norma ISO 17025 se han suprimido las definiciones. Sin embargo, siguen siendo aplicables las definiciones descritas en la ISO/IEC 2 y en el Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales en Metrología (VIM).

## 4.- Requisitos de gestión:

4.1.- Organización: La principal novedad es que aparece un requisito aplicable a laboratorios que pertenecen a organizaciones de mayor tamaño. En este caso, los laboratorios deben definir las actividades de toda la organización, delimitando claramente las responsabilidades del personal clave e identificando los posibles conflictos de interés. Asimismo se hace hincapié en la necesidad de definir el organigrama y las interrelaciones entre los diversos bloques (dirección, operaciones técnicas, servicios de apoyo y Sistema de Calidad).

Otra novedad es que la norma no establece la necesidad de la figura del Director Técnico, sino que puede existir una Dirección Técnica que asuma la responsabilidad global de todas las operaciones técnicas.

Como detalle referente a la seguridad, se introduce la necesidad de establecer procedimientos para proteger la transmisión electrónica de documentos.

4.2.- Sistema de gestión de la calidad: En este apartado la norma ISO 17025 establece, más claramente que las normas ISO/IEC 25 y EN 45001, los requisitos mínimos que debe tener la declaración de política de calidad. Sin embargo, a diferencia de ambas normas, se suprime la lista de los contenidos que debería tener un manual de calidad.

4.3.- Control de los documentos: Este apartado está en línea con la norma ISO 9001, aunque incluye requisitos más específicos referentes a la revisión, aprobación, emisión y corrección de documentos, ya sean impresos o en formato electrónico. Hay que destacar que los documentos procedentes de fuentes externas, tales como normas de ensayo, que forman parte del sistema de calidad del laboratorio, deben ser controlados de la misma forma que se controlen los documentos internos. Asimismo se establece que ya no es necesario que los documentos estén firmados por los responsables de su revisión y aprobación, pero se debe incluir la identificación del responsable de su emisión.

4.4.- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos: Este aspecto apenas estaba recogido en la norma ISO 25 y ahora se recogen los requisitos establecidos en la norma ISO 9001, entre los que se incluye la identificación de las necesidades del cliente y la seguridad de que el laboratorio tiene capacidad de satisfacer dichas necesidades. El objetivo es en definitiva, asegurar que tanto el laboratorio como su cliente entienden y acuerdan el trabajo a desarrollar. La norma, incluso, permite que se establezcan en algunos casos

contratos verbales. Se hace hincapié también en la necesidad de mantener un registro de las revisiones del trabajo desempeñado, aunque éste sea subcontratado por el laboratorio.

4.5.- Subcontratación de ensayos y calibraciones: Se establece que el laboratorio debe subcontratar ensayos o calibraciones a laboratorios competentes. También se amplía el concepto de subcontratación a actividades con carácter permanente, a través de acuerdos de subcontratación, representación o franquicia.

4.6.- Compra de servicios y suministros: Incorpora, de forma simplificada, los requisitos de la norma ISO 9001, con el objetivo de asegurar que los laboratorios, antes de proceder a la adquisición de un servicio o suministro, establezcan las especificaciones que deben cumplir y que, posteriormente, verifiquen el cumplimiento con las mismas antes de su utilización o puesta en servicio. Esto incluye la evaluación de los proveedores.

4.7.- Servicio al cliente: Se establece, como novedad respecto a la norma ISO 25, la obligación de cooperar con el cliente. Se recomienda asimismo mantener en todo momento informado al cliente de cualquier eventualidad en la realización de los ensayos y/o calibraciones, así como conocer su grado de satisfacción a través de encuestas de opinión.

4.8.- Reclamaciones: No aparece ninguna novedad. Sólo se insiste en la necesidad de que el laboratorio disponga de un procedimiento para gestionar las reclamaciones.

4.9.- Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes: Un gran número de los requisitos de éste apartado están contemplados en la ISO 25. Como novedad, y en línea con la norma ISO 9001, aparece un requisito en el que se establece la necesidad de disponer de procedimientos específicos para ocuparse del trabajo y de los resultados no conformes. En este caso, es necesaria la adopción de “acciones correctivas inmediatas”.

4.10.- Acciones correctivas: El laboratorio debe incorporar procedimientos específicos para el análisis de causas, la selección, implementación y seguimiento de acciones correctivas y, en caso de que se ponga en duda su cumplimiento con los requisitos de la presente norma, la realización de auditorías adicionales.

4.11.- Acciones preventivas: Es un apartado completamente novedoso, establece la necesidad de que los laboratorios desarrollen procedimientos activos que les permitan identificar oportunidades de mejora y posibles fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de gestión de la calidad, así como establecer las “acciones preventivas” oportunas.

4.12.- Control de los Registros: Se presta especial atención a los registros de soporte electrónico, para los cuales el laboratorio debe disponer de procedimientos para garantizar su protección, realizar copias de seguridad y evitar su destrucción o modificación.

4.13.- Auditorías internas: Como novedad más importante se recomienda que la duración de un ciclo de auditorías internas sea de aproximadamente un año.

4.14.- Revisiones por la dirección: La dirección del laboratorio, con una frecuencia recomendada de una vez al año, debe realizar revisiones del sistema de gestión de la calidad y de las actividades de ensayo y/o calibración, con el objetivo de comprobar el adecuado cumplimiento e introducir las mejoras oportunas. La revisión debe contemplar, entre otros, el resultado de las auditorías internas recientes, las acciones correctivas y preventivas, las auditorías externas, los resultados de ejercicios de intercomparación, reclamaciones o el retorno de información por parte de los clientes.

## 5.- Requisitos técnicos:

Aunque las ideas expuestas son básicamente las mismas, este apartado está mucho más detallado que en las normas ISO/IEC 25 y EN 45001 ya que se ha querido evitar que los organismos de acreditación especifiquen sus propios criterios. En concreto, los puntos donde se han puesto especial énfasis son:

- La toma de muestras.
- La validación de métodos.
- La verificación de la trazabilidad y el cálculo de la incertidumbre de la medida en el caso de laboratorios de ensayo.
- El contemplar la posibilidad de incluir interpretaciones y opiniones en los informes de ensayo.

5.1.- Generalidades: Se enumeran los factores que influyen en la validez y fiabilidad de los ensayos y/o calibraciones realizadas por el laboratorio y que se describen individualmente a continuación.

5.2.- Personal: El laboratorio debe disponer de una política de formación de su personal, el cual debe ser de plantilla o contratado. En el caso de personal en formación, debe garantizarse su adecuada supervisión. En cuanto al personal técnico o auxiliar con contrato temporal, el laboratorio debe asegurar su competencia, su adecuada supervisión y su adaptación al sistema de gestión de la calidad. Se hace especial hincapié en el personal responsable de las opiniones expresadas en los informes de ensayo, al cual se le exige un conocimiento y cualificación adicionales.

El laboratorio, asimismo, debe mantener actualizada una descripción de cada uno de sus puestos de trabajo, donde se indique entre otros, la responsabilidad del puesto, los conocimientos y experiencia necesarios para su desempeño, así como las aptitudes y los programas de formación requeridos.

5.3.- Instalaciones y condiciones ambientales: En este apartado no hay novedades con respecto a las normas ISO/IEC 25 y EN 45001. Simplemente

destacar que los requisitos incorporan también la toma de muestras, además de los ensayos y las calibraciones, como actividad que se realiza en el laboratorio.

5.4.- Métodos de ensayo, calibración y validación de los métodos: La norma ISO/IEC 17025 incorpora requisitos relativos a la selección de métodos por parte del laboratorio y al uso de métodos no normalizados o desarrollados por el propio laboratorio. Como novedad, se incluye la necesidad de que cualquier desviación al método de ensayo sea autorizada por el cliente. Además, la norma trata extensamente la validación de métodos de ensayo y calibración explicando cuándo debe validarse un método y cuáles son los parámetros que deben determinarse. Esto es una novedad respecto a la norma EN 45001, donde únicamente se nombra la necesidad de tener totalmente descritos los métodos de ensayo no normalizados. Por otro lado, la norma ISO/IEC 25 afirma que deben validarse los métodos que no sean de referencia pero no especifica cómo debe realizarse esta validación. Es aconsejable que los laboratorios revisen sus procedimientos para asegurar que todos los aspectos mencionados en el apartado 5.4.5 se tienen en cuenta durante la validación. La norma intenta dejar claro también que la validación supone siempre un equilibrio entre costes, riesgos y posibilidades técnicas, es decir, la validación debe ser suficiente, pero sin que ello implique exigencias imposibles de cumplir.

En lo que se refiere al cálculo de incertidumbre, la norma pone un mayor énfasis en la necesidad de estimar la incertidumbre de ensayo, así como en el cálculo de incertidumbres asociadas a las calibraciones internas. Este punto es uno de los más importantes de la norma.

También se establecen requisitos claros relativos al control de las diferentes versiones del software utilizado en el laboratorio y que pueda tener influencia en los resultados de ensayo/calibración.

5.5.- Equipos: En este apartado la norma ISO/IEC 17025 especifica cuáles son los equipos que deben cumplir con las especificaciones requeridas. Cabe destacar que la norma considera dentro de este apartado el material utilizado para hacer el muestreo así como los programas informáticos.

5.6.- Trazabilidad de las medidas: Al igual en que las normas ISO/IEC 25 y EN 45001, se establece que deben calibrarse todos aquellos equipos que tengan un efecto significativo en la exactitud de los resultados. La principal novedad es que la nueva norma es más concreta en el aspecto relativo a cómo debe verificarse la trazabilidad de los resultados. Además, diferencia entre los laboratorios de calibración y los laboratorios de ensayo. Los laboratorios de calibración deben calibrar sus equipos de forma que se asegure la trazabilidad al sistema internacional de unidades (SI) o, en el caso de que no sea posible, a patrones de referencia apropiados, tales como los materiales de referencia certificados o bien utilizando métodos descritos claramente y aceptados por todas las partes implicadas. Sin embargo, la calibración de los equipos en los laboratorios de ensayo depende de la contribución que tenga la incertidumbre de la calibración en la incertidumbre de los resultados. En el caso de que la contribución sea importante, deberían calibrarse los equipos de igual forma que en los laboratorios de calibración. Por otro lado, cuando esta contribución sea pequeña el laboratorio únicamente debe asegurarse de que el equipo proporciona medidas con la exactitud necesaria. Por otra parte, la norma también incluye un nuevo apartado donde se especifican los patrones que deben utilizarse para verificar la trazabilidad así como la necesidad de procedimientos para asegurar su conservación y evitar su contaminación.

5.7.- Muestreo: Con este apartado se aborda con más profundidad un aspecto poco desarrollado en la EN 45001, estableciendo requisitos claros y concisos para su realización. En este sentido, el laboratorio debe disponer de un plan de muestreo, basado a ser posible en métodos estadísticos, y de procedimientos para el muestreo donde se indiquen los factores que deben controlarse, para garantizar la validez de los resultados. Todos los datos y operaciones relacionadas con el muestreo, así como cualquier desviación de

los procedimientos establecidos, deben registrarse. Será posible incluir en los informes de ensayo los datos relativos al muestreo.

5.8.- Manipulación de objetos de ensayo y calibración: No hay novedades con respecto a las normas ISO/IEC 25 y EN 45001. Se incide, eso sí, en la necesidad de que las personas responsables de obtener y transportar las muestras tengan un conocimiento adecuado sobre el procedimiento de muestreo, la manera de almacenar y transportar la muestra y los factores del muestreo que pueden influir en el resultado del ensayo o la calibración.

5.9.- Aseguramiento de la Calidad de los resultados de los ensayos y calibraciones: El laboratorio debe disponer de sistemas de control, basados en un análisis estadístico, para comprobar la validez de los resultados de ensayos y calibraciones. Estos controles pueden incluir, entre otros, el uso habitual de materiales de referencia o la participación programada y periódica en ejercicios de intercomparación o en ensayos de aptitud.

5.10.- Informes de los resultados: En este apartado los requisitos están descritos de una forma bastante más detallada que en las normas precursoras. Sin embargo, se permite una mayor flexibilidad. Para clientes internos o cuando exista un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden comunicarse de forma simplificada. Uno de los aspectos más controvertidos de la norma es el relativo a la inclusión en los informes de ensayo/calibración de “opiniones o interpretaciones” del laboratorio, las cuales deben estar perfectamente identificadas en el informe.