

**ILAC-G27:07/2019**

**Guía sobre las mediciones realizadas como parte de un proceso de inspección**

Este documento es una traducción al español del documento ILAC G27:07/2019, preparada y endosada por IAAC

**CLASIFICACIÓN**

Este documento está clasificado como un Documento Guía de IAAC.

**AUTORIZACIÓN**

Publicación N° :	01
Traducción preparada por:	Subcomité de Documentación
Fecha:	Julio del 2019
Revisión N°:	00
Aprobado por:	Comité Ejecutivo
Fecha de publicación:	Julio del 2019
Fecha de aplicación:	inmediata
Número de documento:	IAAC GD 043/19
Enviar preguntas a:	Secretariado de IAAC
Teléfono:	+52 (55) 9148-4300
E-mail:	secretariat@iaac.org.mx

**DISPONIBILIDAD**

Hay copias disponibles de este documento en español y en inglés en el secretariado de IAAC y en el sitio web de IAAC.

**DERECHOS DE AUTOR**

IAAC posee todos los derechos de autor de este documento. Está prohibida la copia de este documento para su venta.

Original : inglés

### Acerca de ILAC

ILAC es la asociación global para la acreditación de laboratorios, organismos de inspección, proveedores de ensayos de aptitud y productores de materiales de referencia, con una membresía constante de Organismos de Acreditación (OA) y organizaciones interesadas a través del mundo.

Es una organización representativa que está involucrada con:

- El desarrollo de las prácticas y procedimientos de acreditación,
- La promoción de acreditación como una herramienta de facilitación de comercio,
- Apoyo en la provisión de servicios locales y nacionales,
- La asistencia para desarrollar sistemas de acreditación,
- El reconocimiento de laboratorios competentes de ensayo (incluidos los clínicos) y calibración, organismos de inspección, proveedores de ensayos de aptitud y productores de materiales de referencia alrededor del mundo.

ILAC activamente coopera con otras organizaciones internacionales relevantes en la búsqueda de sus objetivos.

ILAC facilita el comercio y apoya a los reguladores operando un acuerdo de reconocimiento mutuo mundial – el acuerdo ILAC – entre los OA. La información y resultado de las pruebas emitidas por laboratorios, organismos de inspección colectivamente conocidos como Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC), acreditados por Organismos de Acreditación miembros de ILAC son aceptados globalmente por medio de este acuerdo. De este modo, las barreras técnicas al comercio, como los reensayos de productos cada vez que entren a nuevas economías son reducidas, en apoyo a la realización del objetivo de libre comercio de “acreditado una vez, aceptado en todas partes”.

En adicional, la acreditación reduce el riesgo para los negocios y sus consumidores asegurando que los OEC acreditados son competentes para llevar a cabo el trabajo que llevan a cabo bajo su alcance de acreditación.

Además, los resultados de las instalaciones acreditadas son utilizados ampliamente por los reguladores para el beneficio público en la provisión de servicios que promueven un ambiente no contaminado, comida inocua, agua limpia, energía, salud y servicios de cuidado social.

Los Organismos de Acreditación que son miembros de ILAC y los OEC que ellos acreditan deben cumplir con los estándares internacionales apropiados y los documentos de aplicación aplicables de ILAC para la implementación consistente de esos estándares.

Los Organismos de Acreditación habiendo firmado el acuerdo ILAC son objeto de evaluaciones pares por medio de organismos de la cooperación regional formalmente establecidos y reconocidos usando las reglas y procedimientos de ILAC antes de convertirse en signatario del acuerdo ILAC.

El portal web de ILAC provee un rango de información en temas cubiertos por la acreditación, evaluación de la conformidad, facilidades de comercio, así como los detalles de contacto de los miembros. Más información para ilustrar el valor de la evaluación de la conformidad acreditada para los reguladores y el sector público a través de casos de estudio e investigaciones independientes también pueden ser encontradas en [www.publicsectorassurance.org](http://www.publicsectorassurance.org).

Para más información, por favor contactar:

**The ILAC Secretariat**

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Email: [ilac@nata.com.au](mailto:ilac@nata.com.au)

Website: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)



[@ILAC\\_Official](https://twitter.com/ILAC_Official)



<https://www.youtube.com/user/IAFandILA>





## Inter-American Accreditation Cooperation

© Copyright ILAC 2019

ILAC alienta a las organizaciones que deseen utilizar ese material para las esferas relacionadas con la educación, la normalización, la acreditación u otros fines pertinentes para la esfera de especialización o la labor de los ILAC a que reproduzcan sus publicaciones o partes de ellas. El documento en el que aparece el material reproducido debe contener una declaración en la que se reconozca la contribución de los ILAC al documento.

## Tabla de Contenido

DISPONIBILIDAD .....	1
DERECHOS DE AUTOR.....	1
1 INTRODUCCIÓN.....	5
1.1 Status de este documento .....	5
1.2 Antecedentes .....	5
1.3 Autorización.....	6
1.4 Terminología .....	6
2 METODOLOGÍA.....	7
2.1 Secuencia de evaluación .....	7
2.2 ¿Incluye el elemento individual mediciones (P1)?.....	9
2.3 ¿Debería de llevarse a cabo la medición bajo la acreditación con la norma ISO/IEC 17025 (P2)?	9
2.4 ¿Son los requisitos individuales de la norma ISO/IEC 17025 relevantes para ser aplicados (P3)?.....	10
2.5 Resumen de la evaluación.....	11
3 ESTUDIOS DE CASOS .....	12
3.1 Generalidades .....	12
3.2 Caso 1: Prueba de frenos de vehículos en servicio.....	12
3.3 Caso 2: Examinaciones de los componentes estructurales de los vehículos en servicio ....	13
3.4 Caso 3: Pruebas de fugas de sistemas no presurizados llenos de líquido.....	14
3.5 Caso 4: Pruebas de presión de válvulas en sistemas presurizados .....	14
3.6 Case 5: Inspección magnética de las juntas soldadas en estructuras de acero.....	15
3.7 Caso 6: Inspección ultrasónica de estructuras que contienen presión.....	16
3.8 Caso 7: Energía cinética y presión de las puertas de los elevadores .....	17
3.9 Caso 8: Prueba de patología y exámenes de los tejidos y fluidos corporales como parte de la autopsia.....	18
3.10 Caso 9: Examinación de la dependencia actual del medidor de electricidad .....	19
4 REFERENCIAS .....	20
ANEXO A: CONTEXTO TRADICIONAL DE LAS ACTIVIDADES DE EXAMEN Y ENSAYO.....	21
ANEXO B1: INDEPENDENCIA .....	22
ANEXO B2: TRAZABILIDAD METROLÓGICA.....	24
ANEXO B3: VALIDACIÓN DE MÉTODOS.....	27
ANEXO B4: INICIATIVAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA GARANTIZAR DESEMPEÑO ADECUADO DE LOS MÉTODOS.....	31
APÉNDICE C – TABLA DE REVISIÓN.....	35

## 1 INTRODUCCIÓN

### 1.1 Status de este documento

Este documento guía contiene recomendaciones sobre la forma de abordar los casos en que se realizan mediciones como parte de la inspección. Se ha elaborado con la intención de dar orientación a los Organismos de Acreditación que se enfrentan a esas situaciones en la evaluación de los Organismos de Inspección. Sin embargo, este documento es igualmente aplicables a los Organismos de Inspección que soliciten asesoramiento sobre cómo estructurar y realizar sus actividades de medición. El objetivo principal de este documento es garantizar la validez de las mediciones realizadas como parte de la inspección. El documento no tiene por objeto -ni pretende- imponer nuevos requisitos por encima de los ya estipulados en la norma ISO/IEC 17020:2012. El documento sólo trata de interpretar esos requisitos cuando se utilizan para la acreditación.

En el presente documento no se hace referencia a ningún requisito salvo el ya estipulado en la norma ISO/IEC 17020:2012. El término "debe" se utiliza en todo el presente documento para indicar las disposiciones que, reflejando los requisitos de la norma ISO/IEC 17020:2012, se consideran obligatorias. El término "debería" se utiliza para indicar las disposiciones que, aunque no son obligatorias, proporcionan el ILAC como medio reconocido de cumplir los requisitos. El término "puede" se utiliza para indicar algo que está permitido. El término "puede" se utiliza para indicar una posibilidad o una capacidad.

Siempre que se haga referencia en este documento a la norma ISO/IEC 17020, la referencia se refiere a la norma ISO/IEC 17020:2012. Siempre que se haga referencia en este documento a la norma ISO/IEC 17025, la referencia se refiere a la norma ISO/IEC 17025:2017.

El presente documento abarca el caso en que la inspección se realiza cumpliendo los requisitos de la norma ISO/IEC 17020 y cuando la realización de las mediciones puede requerir la consideración de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025. Estas dos normas son elaboradas por ISO CASCO, siguiendo los principios y convenciones de ISO CASCO. En el caso de que la norma ISO 15189 sea la norma más apropiada para las actividades de ensayo (laboratorios médicos), los principios descritos en este documento son igualmente aplicables. Esto significa que en las circunstancias en que se hace una referencia general a la norma ISO/IEC 17025, dicha referencia podrá interpretarse en el sentido de incluir también la norma ISO 15189. Sin embargo, cuando se hacen referencias específicas a cláusulas individuales, dichas referencias se hacen, por razones de simplicidad, únicamente a las cláusulas de la norma ISO/IEC 17025, y no se hace ningún esfuerzo por identificar las cláusulas correspondientes de la norma ISO 15189. Cabe señalar también que, aunque la imagen general descrita para ISO/IEC 17025 en los anexos B se aplicaría en gran medida también para ISO 15189, los detalles pueden diferir.

### 1.2 Antecedentes

La norma ISO/IEC 17020 especifica los requisitos que deben cumplir los Organismos de Inspección en la realización de la inspección. La inspección podrá incluir las actividades denominadas "examinaciones". Dichas examinaciones podrán incluir la realización de mediciones. La norma ISO/IEC 17025 especifica los requisitos que deben cumplir los laboratorios en la realización de ensayos. Los ensayos suelen incluir el desempeño de las mediciones. Así pues, tanto la norma ISO/IEC 17020 como la norma ISO/IEC 17025 estipulan requisitos para la realización de mediciones.

Este documento contiene recomendaciones sobre cómo abordar las situaciones en que las examinaciones que forman parte de una inspección asignada que incluyen

la realización de mediciones. El documento proporciona:

- ◆ Recomendaciones sobre la metodología y los principios que pueden utilizarse para evaluar la situación. Véase 2.1.
- ◆ Una discusión sobre cómo utilizar esta metodología y estos principios para determinar los requisitos que deben cumplirse para que el Organismo de Inspección cumpla con la norma ISO/IEC 17020. Véase 2.2-2.5.
- ◆ Varios estudios de casos en los que se utilizan la metodología y los principios descritos para interpretar los requisitos de la norma ISO/IEC 17020. Véase el capítulo 3.

Es importante tener en cuenta que, como el tema de este documento son las actividades de inspección realizadas bajo acreditación, todos los requisitos aplicables proceden de ISO/IEC 17020. Sin embargo, en algunos casos descritos en este documento, estos requisitos deben interpretarse teniendo en cuenta la norma ISO/IEC 17025.

Para la correcta aplicación de la metodología descrita en este documento, es útil tener en cuenta por qué y de qué manera difieren en el tratamiento de los aspectos clave ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17025. A tal fin, el contexto tradicional de las actividades de inspección y ensayo se describe en el anexo A. En los anexos B 1 a B4 se describen los diferentes enfoques seleccionados por la ISO/IEC 17020 y la ISO/IEC 17025 para los aspectos clave.

### 1.3 Autorización

Esta publicación fue preparada bajo la dirección del Comité de Inspección de ILAC (IC) por un grupo de trabajo con participantes del IC de ILAC y del Comité de Acreditación de ILAC (AIC). Se aprobó para su publicación tras una exitosa votación de 30 días de los miembros de la ILAC en 2017. En 2019 se aprobó y publicó una segunda edición, que incluye los cambios solicitados por la publicación de la ILAC P8:03/2019 e ISO/IEC 17025:2017.

### 1.4 Terminología

A los efectos del presente documento, los términos y definiciones que figuran en ISO/IEC 17000:2004, ISO/IEC 17020:2012, ISO/IEC 17025:2017, ISO 15189:2012 y JCGM 2 00:2012. Se consideran especialmente pertinentes para el presente documento las siguientes definiciones:

*Análisis (ISO 15189:2012)*

*conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o las características de una propiedad.*

...

*Nota 3 de la entrada: Los análisis de laboratorio se denominan también ensayos o pruebas.*

*Inspección (ISO/IEC 17020:2012)*

*examen de un producto, proceso, servicio, o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.*

*NOTA 2 Los procedimientos o los esquemas de inspección pueden limitar la inspección a un examen únicamente.*

*Medición (JCGM 200:2012)*

*proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud.*

*Ensayo (ISO/IEC 17000:2004)  
determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la  
conformidad de acuerdo con un procedimiento.*

## **2 METODOLOGÍA**

### **2.1 Secuencia de evaluación**

Al considerar cuáles son los criterios apropiados que deben aplicarse al evaluar el desempeño de un Organismo de Inspección, se recomienda seguir la secuencia descrita en la figura 2.1.

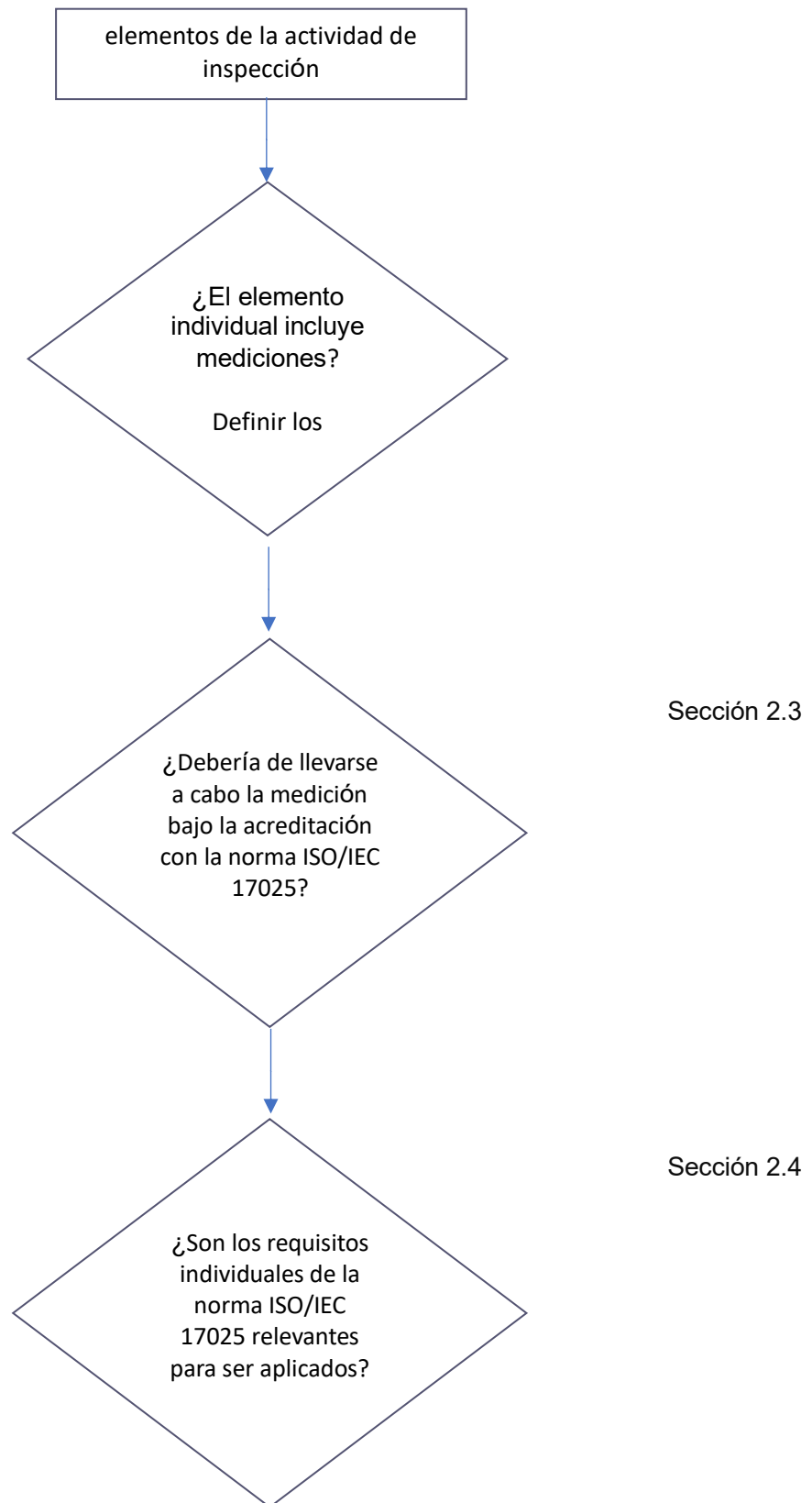


Figura 2.1. Proceso de determinación de los criterios para la realización de las actividades de inspección. El punto de partida es definir las actividades incluidas en la inspección. Una vez hecho esto, la primera cuestión se refiere a la realización de actividades, incluidas las mediciones. Esto se aborda en la sección 2.2.



La segunda pregunta se refiere al caso en que existe una actividad de inspección que incluye mediciones. El asunto que se plantea aquí es si esta actividad debe ser bajo la acreditación con la norma ISO/IEC 17025. En la sección 2.3 se examinan las consideraciones que deben tenerse en cuenta al elegir esta opción, así como sus consecuencias.

La tercera pregunta se refiere al caso en que exista una actividad de inspección que incluya mediciones y se realice bajo la acreditación con la norma ISO/IEC 17020. El asunto que se plantea aquí es si determinados requisitos de la norma ISO/IEC 17025 deben aplicarse al organismo que realiza la actividad. En la sección 2.4 se examinan las consideraciones que se han de tener en cuenta al realizar esta evaluación y sus consecuencias. Esta pregunta debe ser abordada por el Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC), y la idoneidad del resultado de la evaluación del OEC tendrá que ser considerada en la evaluación del OEC por parte del Organismo de Acreditación (OA).

## 2.2 ¿Incluye el elemento individual mediciones (P1)?

El tema tratado en este documento se limita a las mediciones. Si no se incluyen mediciones en la inspección, normalmente no hay razón para hacer referencia a la norma ISO/IEC 17025.

## 2.3 ¿Debería de llevarse a cabo la medición bajo la acreditación con la norma ISO/IEC 17025 (P2)?

Por lo general, puede haber cuatro razones por las que un OEC desee realizar una medición bajo la acreditación con la norma ISO/IEC 17025:

- ◆ El dueño del esquema/regulador ha especificado que la medición debe realizarse con la acreditación de ISO/IEC 17025;
- ◆ El OEC podría utilizar un subcontratista para realizar la medición;
- ◆ El OEC podría ser capaz de ofrecer el servicio de realización de la medición, bajo la acreditación, en otros contextos de la inspección;
- ◆ El OEC podría destacar su capacidad para realizar la medición de acuerdo con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

Si la medición la lleva a cabo un subcontratista, el organismo de inspección necesita asegurarse que el subcontratista cumple los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17020 o de la norma ISO/IEC 17025. Si el subcontratista no está acreditado para la actividad de medición en particular, se necesita incluir en el informe un descargo de responsabilidad, tal como se describe en el documento ILAC P8, 7.1.

Si el organismo de inspección realiza la actividad de medición en otros contextos que no sean como parte de inspecciones cubiertas por su certificado de acreditación, no puede reclamar la acreditación para la actividad de medición solo bajo la norma ISO / IEC 17020.

Cuando se realiza una medición bajo la acreditación ISO/IEC 17025, es importante tener en cuenta que la inspección en su conjunto se sigue realizando bajo la acreditación de la ISO/IEC 17020. Por consiguiente, los requisitos pertinentes, incluidos los relativos a la independencia y la imparcialidad, de la norma ISO/IEC 17020 se aplican también a la realización de cualquier medición realizada bajo la acreditación de la norma ISO/IEC 17025. Si un subcontratista realiza la medición, el organismo de inspección seguirá siendo responsable de garantizar el cumplimiento de los requisitos, véase la cláusula 6.3.4 de la norma ISO/IEC 17020. Los requisitos especificados en la norma ISO/IEC 17020 para la independencia son más estrictos que los especificados en la norma ISO/IEC 17025. Para un análisis detallado, véase el anexo B 1.

## 2.4 ¿Son los requisitos individuales de la norma ISO/IEC 17025 relevantes para ser aplicados (P3)?

Un principio básico en el que se basa la formulación de los requisitos de la serie de normas de la 17000 para los OEC es el de que todo usuario de sus servicios debe confiar en los resultados obtenidos por igual. En otras palabras, los servicios son igualmente fiables. El resultado de una inspección suele ser una declaración de conformidad con un conjunto de requisitos definidos, por ejemplo, un reglamento o una especificación del producto. El resultado de un ensayo suele ser el valor medido de una cantidad en un momento específico.

De ello se deduce que, en el caso de una inspección que comprenda una única examinación que incluya mediciones, el conjunto de requisitos aplicables está destinado a ser equivalente si esas mediciones se realizan bajo la acreditación ISO/IEC 17020 o bajo la acreditación de ISO/IEC 17025. Este sigue siendo el caso cuando la inspección incluye varias actividades, una de las cuales incluye mediciones que son críticas para el resultado de la inspección. Sin embargo, en el caso de que la inspección incluya varias actividades, una de las cuales incluye actividades de medición cuya exactitud o desempeño no se considere crítico, la norma ISO/IEC 17020 estipularía en efecto requisitos menos exigentes para el desempeño de la misma actividad que la norma ISO/IEC 17025. Esto se debe a que la fiabilidad de los resultados de la inspección se basará en gran medida en la diligencia demostrada en el desempeño de otras actividades consideradas de mayor importancia en el caso concreto.

Técnicamente, la norma ISO/IEC 17020 logra este equilibrio mediante dos cláusulas clave que actúan para proporcionar la flexibilidad deseada:

- ◆ Cuando el propio Organismo de Inspección realice la actividad, las cláusulas 7.1.1 a 7.1.3 exigen que el método de inspección elegido sea adecuado para el fin previsto. El que sea adecuado puede depender de su capacidad para producir mediciones de la precisión deseada. La adecuación de este método puede depender también de la fiabilidad del método utilizado. Una situación que puede requerir la validación del método.

- ◆ Cuando un subcontratista realiza la actividad, en la cláusula 6.3.1 se pide a los proveedores de servicios de ensayo que cumplan los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17025. Los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 que en cada caso pueden considerarse "pertinentes" dependen de la importancia de la actividad y de la importancia relativa de los aspectos clave para que se produzca un resultado válido.

Las normas ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17025 fueron formuladas por diferentes grupos de trabajo, y difieren entre sí en muchos detalles. Sin embargo, los conceptos fundamentales en que se basan las normas son los mismos y, como se señaló anteriormente, las normas tienen por objeto producir resultados que proporcionen el mismo nivel de confianza. La gran mayoría de los aspectos cubiertos por la norma ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17025 se tratan de manera similar o se realizan por diferentes vías para producir resultados equivalentes. Sin embargo, un análisis exhaustivo de los aspectos cubiertos revela que unos pocos son tratados de manera fundamentalmente diferente, lo que podría afectar significativamente al resultado. Estos aspectos clave son:

- ◆ Independencia (Anexo B1)
- ◆ Trazabilidad metrológica (Anexo B2)
- ◆ Validación de métodos (Anexo B3)
- ◆ Iniciativas de aseguramiento de la calidad para garantizar el correcto desempeño de los métodos (anexo B4)

Lo relacionado con la *independencia* se aborda en el último párrafo de la sección 2.3.

Lo relacionado con la trazabilidad metrológica, la validación de los métodos y las

iniciativas de aseguramiento de calidad para garantizar un desempeño adecuado deben considerarse por separado e individualmente para cada examinación, incluidas las mediciones.

Para determinar si los requisitos de la ISO/IEC 17025 para la trazabilidad metrológica son pertinentes, es importante tener en cuenta los diferentes enfoques para este aspecto escogidos en ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17025. En el anexo B2 se da un análisis de estos enfoques.

Para determinar si los requisitos de la ISO/IEC 17025 para la validación de métodos son pertinentes, es importante tener en cuenta los diferentes enfoques para este aspecto elegidos en la ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17025. En el anexo B3 se da un análisis de estos enfoques.

Para determinar si son pertinentes los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 para el aseguramiento de la calidad destinadas a garantizar el correcto desempeño de los métodos, es importante tener en cuenta los distintos enfoques para este aspecto elegidos en la norma ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17025. En el anexo B4 hay un análisis de estos enfoques. La principal diferencia en la práctica es el rol que se da a los ensayos de aptitud en la norma ISO/IEC 17025.

Cuando se haya determinado que se aplican los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, por las razones expuestas anteriormente, cualquier no conformidad identificada debería referirse a una de las “cláusulas puente” de la norma ISO/IEC 17020, es decir, a las cláusulas 6.3.1 o 7.1.1 a 7.1.3.

En el capítulo 3 se examina un conjunto de casos para proporcionar orientación sobre la forma de llegar a soluciones apropiadas.

### **2.5 Resumen de la evaluación**

El enfoque recomendado para determinar los requisitos aplicables a la realización de mediciones se resume en la figura 2.2.

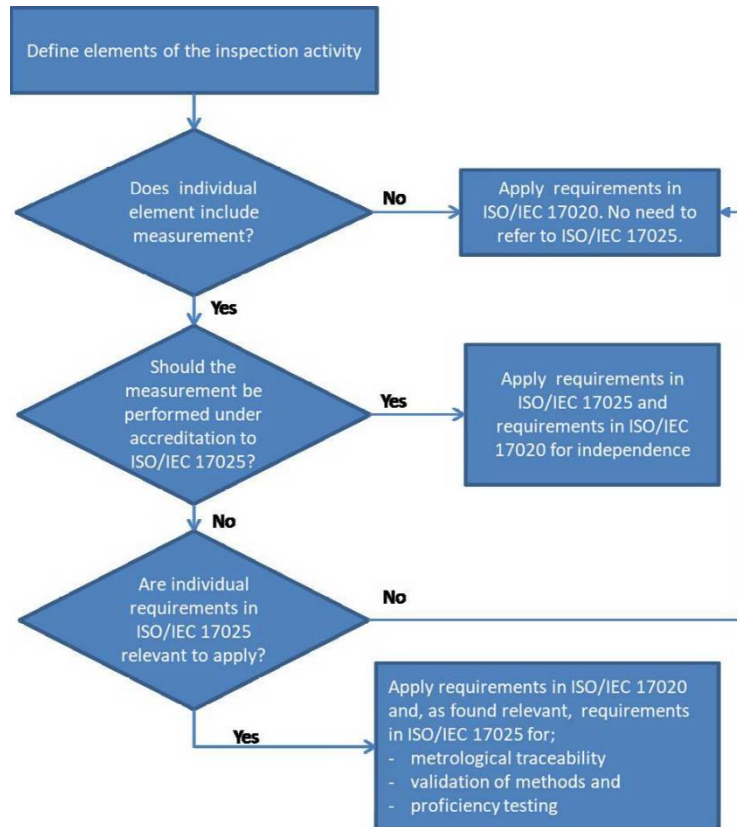


Figura 2.2. Método recomendado para determinar los requisitos aplicables a la realización de mediciones.

### 3 ESTUDIOS DE CASOS

#### 3.1 Generalidades

En este capítulo se describen y analizan ejemplos típicos de exámenes. Cada caso se resume en una solución recomendada sobre la base de la información limitada de la descripción del caso. En los casos reales, se requieren con frecuencia consideraciones más complejas, por lo que el enfoque seleccionado puede desviarse de los que se ofrecen aquí. Los casos se presentan más para ejemplificar una metodología que para dar respuestas absolutas.

#### 3.2 Caso 1: Prueba de frenos de vehículos en servicio

##### 3.2.1 Descripción del esquema

Como parte de un esquema regulado para inspeccionar las condiciones de los vehículos en servicio, se examina el desempeño de los frenos. El vehículo se pone en movimiento sobre rodillos, el inspector pone los frenos en marcha y se mide la resistencia a la rodadura. El procedimiento utilizado da instrucciones sobre la fuerza que debe aplicarse en la maniobra de frenado.

### 3.2.2 Análisis y solución recomendada

Aspecto	¿Es necesario considerar los requisitos de la norma ISO/IEC 17025?	Comentarios
Trazabilidad metrológica de los resultados	Si	La incertidumbre de la medición resultante de diferentes prácticas y tipos de equipos se ha encontrado que es sustancial.
Validación de métodos	No	Metodología descrita en detalle por el regulador
Iniciativas de aseguramiento de la calidad	No	

Tenga en cuenta que en este caso que la trazabilidad se considera un factor crítico a pesar de que no se requiere un alto nivel de precisión. Sin embargo, aunque el requisito es bajo, se ha demostrado que el nivel alcanzado en la práctica es a menudo aún menor.

### 3.3 Caso 2: Examinaciones de los componentes estructurales de los vehículos en servicio

#### 3.3.1 Descripción del esquema

Como parte de un esquema regulado para inspeccionar las condiciones de los vehículos en servicio, se examina la integridad estructural del vehículo. La examinación incluye la inspección visual y el golpe con un martillo al coche en puntos seleccionados. En diferentes casos se utilizan diferentes tamaños de martillos, con un extremo agudo y un extremo obtuso. Se evalúa el alcance y la ubicación de la corrosión y los daños para llegar a una conclusión equilibrada.

#### 3.3.2 Análisis y solución recomendada

Aspecto	¿Es necesario considerar los requisitos de la norma ISO/IEC 17025?	Comentarios
Trazabilidad metrológica de los resultados	No	Aunque el espacio y la profundidad de la corrosión es un factor importante, el juicio profesional es más importante que las cifras
Validación de métodos	No	El proceso de examinación está sujeto a las modificaciones debidas al estado y diseño de los
Iniciativas de aseguramiento de la calidad	No	El monitoreo o seguimiento podría ser el método preferido para la evaluación de la validez de los resultados.

Este es un ejemplo en el que no resulta evidente si se realizan o no mediciones. En tales casos, suele resultar que no se aplican los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

### 3.4 Caso 3: Pruebas de fugas de sistemas no presurizados llenos de líquido

#### 3.4.1 Descripción del esquema

Como parte de un esquema regulado para inspeccionar las condiciones de servicio de los equipos de calefacción y refrigeración que contienen gases Freón, se comprueba la opresión de las fugas del sistema que contiene el líquido. El sistema se somete a presión y se utiliza un indicador de presión para verificar que se ha aplicado un nivel adecuado de presión.

#### 3.4.2 Análisis y solución recomendada

Aspecto	¿Es necesario considerar los requisitos de la norma ISO/IEC 17025?	Comentarios
Trazabilidad metrológica de los resultados	No	Estado del equipo principal origen variable de incertidumbre de medida
Validación de métodos	No	Metodología bien conocida y no es compleja.
Iniciativas de aseguramiento de la calidad	No	El monitoreo o seguimiento podría ser el método preferido para la evaluación de la validez de los resultados.

The examination is well covered under the framework of ISO/IEC 17020.

### 3.5 Caso 4: Pruebas de presión de válvulas en sistemas presurizados

#### 3.5.1 Descripción del esquema

Como parte de un sistema regulado para inspeccionar el estado en servicio de los sistemas presurizados, se mide la presión de liberación de las válvulas de seguridad.

3.5.2 Análisis y solución recomendada

Aspecto	¿Es necesario considerar los requisitos de la norma ISO/IEC 17025?	Comentarios
Trazabilidad metrológica de los resultados	Si	Liberación de presión al límite establecido crítico.
Validación de métodos	No, pero ...	Las instrucciones y la formación podrán ser necesarios para tener en cuenta cómo las configuraciones del sistema afectan configuración de la examinación.
Iniciativas de aseguramiento de la calidad	No	El monitoreo o seguimiento podría ser el método preferido para la evaluación de la validez de los resultados.

**3.6 Case 5: Inspección magnética de las juntas soldadas en estructuras de acero**

3.6.1 Descripción del esquema

Como parte de un esquema de inspección regulado para la inspección en servicio de las estructuras de acero en alta mar, determinadas juntas soldadas están sujetas a inspección de partículas magnéticas para detectar las indicaciones de grietas. Se levanta el andamio y las articulaciones se golpean para exponer una superficie de acero limpia. La geometría de las juntas presenta grandes variaciones, la ubicación de las juntas puede ser físicamente difíciles de acceder y las condiciones ambientales pueden ser menos que ideales.

3.6.2 Análisis y solución recomendada

Aspecto	¿Es necesario considerar los requisitos de la norma ISO/IEC 17025?	Comentarios
Trazabilidad metrológica de los resultados	No	Reconocida como prueba cualitativa, aunque se pueden realizar mediciones dimensionales. La verdadera detección de indicaciones de grietas es más crítico que la dimensiones.
Validación de métodos	Si, pero ...	La escogencia del método está sujeta a variaciones de las configuraciones de las juntas. La evaluación de la incertidumbre de medición y determinación de la detección el límite es difícil de cumplir.
Iniciativas de aseguramiento de la calidad	No, pero ...	La certificación del personal del OEC podría ser requerido. Sin embargo, dependiendo de alcance y tipo de exámenes prácticos incluidos en el esquema de certificación, se puede considerar una sustitución de elementos de monitoreo de la competencia, las actividades de ensayos de aptitud pueden ser considerados.

**3.7 Caso 6: Inspección ultrasónica de estructuras que contienen presión**

3.7.1 Descripción del esquema

Como parte de un esquema regulado para la inspección en servicio de los recipientes que contienen presión, se realizan ensayos ultrasónicos en secciones críticas. A menudo se realizan pruebas ultrasónicas como primer paso para detectar defectos y determinar su tamaño, ubicación y tipo. La conclusión de la inspección puede basarse también en otros exámenes.



3.7.2 Análisis y solución recomendada

Aspecto	¿Es necesario considerar los requisitos de la norma ISO/IEC 17025?	Comentarios
Trazabilidad metrológica de los resultados	Si	La identificación y determinación de los defectos pueden ser críticos.
Validación de métodos	Si	Cada área/elemento requiere consideraciones especiales sobre la elección del equipo y metodología.
Iniciativas de aseguramiento de la calidad	No, pero ...	<p>Cuando hay programas disponibles, se recomienda la participación en ensayos de aptitud. Sin embargo, la supervisión es esencial para garantizar la competencia del inspector. La certificación del personal del OEC ser requerida.</p> <p>Dependiendo de alcance y tipo de exámenes prácticos incluidos en el esquema de certificación, se puede considerar una sustitución de elementos de monitoreo de la competencia.</p>

**3.8 Caso 7: Energía cinética y presión de las puertas de los elevadores**

3.8.1 Descripción del esquema

La mayoría de los incidentes y accidentes en los ascensores de pasajeros están relacionados con las puertas. Para minimizar el riesgo de lesiones, el EN8 I -1 especifica que la energía cinética de las puertas de cierre del ascensor/elevador no exceden los 10 Joules y que la presión de la puerta no exceda los 150 Newton. En muchas economías, están vigentes normas que se refieren a esta o a otras normas similares. Para determinar el cumplimiento con la norma, se realizan dos pruebas con una herramienta

## Inter-American Accreditation Cooperation

de presión de puerta calibrada, que se mantiene a mano en la trayectoria de cierre de la puerta del ascensor/elevador. La primera prueba se realiza a 500 mm de la posición de cierre total de las puertas del elevador/ascensor para determinar la energía cinética y la segunda prueba a 180 mm de la posición de cierre total para determinar la presión de la puerta. Estas pruebas se realizan inmediatamente en el mismo piso de aterrizaje y ambas lecturas se toman directamente de la herramienta de presión de la puerta.

### 3.8.2 Análisis y solución recomendada

Aspecto	¿Es necesario considerar los requisitos de la norma ISO/IEC 17025?	Comentarios
Trazabilidad metrológica de los	Si	La trazabilidad metrológica es esencial
Validación de métodos	No	Asumiendo que todos los ascensores son inspeccionados contra una norma nacional o una norma internacional o contra regulaciones, la validación no
Iniciativas de aseguramiento de la calidad	No	El monitoreo o seguimiento podría ser el método preferido para la evaluación de la validez de los resultados.

### 3.9 Caso 8: Prueba de patología y exámenes de los tejidos y fluidos corporales como parte de la autopsia

#### 3.9.1 Descripción del esquema

Las pruebas y examinaciones de patología forman parte de un esquema de inspección voluntaria para determinar la causa de muerte (autopsia). Las autopsias implican la examinación del cuerpo, incluidos órganos, tejidos y fluidos in situ, y también implicarán la toma de muestras y el análisis en el servicio de morgue o en un laboratorio médico independiente. También se pueden realizar algunas mediciones in situ, como la longitud o el pH. Los exámenes consistirán en la toma de muestras, la preparación de muestras, el examen de las muestras (por ejemplo, por microscopía) y la comparación de las observaciones con muestras de referencia con características conocidas para llegar a conclusiones que apoyen la determinación general de la causa de muerte. También es necesario tener en cuenta los requisitos de la norma ISO 15189 para las pruebas y exámenes relacionados con la patología.

3.9.2 Análisis y solución recomendada

Aspecto	¿Es necesario considerar los requisitos de la norma ISO/IEC 17025?	Comentarios
Trazabilidad metrológica de los	Si	
Validación de métodos	Si	
Iniciativas de aseguramiento de la calidad	Si	Comparar resultados de múltiples fuentes consideradas, puede ser el mejor medio para detectar no conformidades, evaluaciones y armonización de mejores prácticas. Si no están disponibles los ensayos de aptitud, entonces el seguimiento sería método preferido para evaluación de la validez.

**3.10 Caso 9: Examinación de la dependencia actual del medidor de electricidad**

3.10.1 Descripción del esquema

Como parte de un esquema regulado para la inspección en servicio de los contadores de electricidad, se examina la dependencia actual del contador. La incertidumbre de medición del contador de electricidad será inferior a un nivel especificado en diferentes niveles de corriente.

Es importante señalar que este caso se refiere a la inspección en servicio de los contadores de electricidad, no a la verificación legal de metrología de los contadores de electricidad en un banco de pruebas. Las regulaciones de la electricidad a menudo requieren una inspección en servicio como parte de un programa de mantenimiento. Esas inspecciones no requieren el desmontaje de los contadores de electricidad, pero requieren la realización de pruebas in situ. La inspección se realiza mediante un dispositivo de prueba de inyección conectado a la línea antes del medidor de electricidad.

En muchas economías, los Organismos de inspección suelen ser de tipo C, ya que a veces las empresas de distribución de electricidad realizan inspecciones en servicio.

3.10.2 Análisis y solución recomendada

Aspecto	¿Es necesario considerar los requisitos de la norma ISO/IEC 17025?	Comentarios
Trazabilidad metrológica de los resultados	Si	Medición de la incertidumbre es crítica, como el regulador requiere la electricidad metro para tener un nivel especificado de precisión en el nivel actual.
Validación de métodos	No	Metodología descrita en detalle por el regulador
Iniciativas de aseguramiento de la calidad	No	El monitoreo sería la herramienta más práctica para conocer la habilidad y destreza de los inspectores para llevar a cabo las mediciones.

**4 REFERENCIAS**

ISO 15189:2012 *Medical laboratories – Requirements for Quality and Competence*

ISO/IEC 17000:2005 *Conformity assessment – Vocabulary and general principles*

ISO/IEC 17011:2017 *Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*

ISO/IEC 17020:2012 *Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*

ISO/IEC 17025:2017 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

ILAC P8:03/2019 *ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies*

ILAC P9:06/2014 *ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities*

ILAC P10:01/2013 *ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results*

ILAC P15:07/2016 *Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies*

EA-3/04 G:2001 *Use of proficiency testing as a tool for accreditation in testing.*

**ANEXO A: CONTEXTO TRADICIONAL DE LAS ACTIVIDADES DE EXAMEN Y ENSAYO**

Aunque las definiciones para la inspección en la norma ISO/IEC 17020 y para los ensayos en la norma ISO/IEC 17000 se superponen en cierta medida, el contexto de las actividades de examen/examinación y ensayo ha diferido tradicionalmente. En el cuadro que figura a continuación se trata de describir el contexto mediante la cuantificación de la medida en que se han elegido tradicionalmente determinados tipos de actividades para que se consideren examinadas y que tradicionalmente se han elegido para considerarse actividades de ensayo<sup>1</sup>.

Actividad ...	El objeto de evaluación de la conformidad es ...	ISO/IEC 17020 - Examen/Examinación	ISO/IEC 17025 - Ensayo
... realizado in situ		++++	+
... realizado en las instalaciones del OEC		+	++++
... realizado como parte de		++	++++
... realizado como parte de un esquema de certificación de producto		++	++++
... realizado como parte del examen del		+++	++
	... gas/líquido	+	++++
	... material	++	+++
	... ítem bien definido	++	++++
	... ítem complejo	++++	++
	... installation	++++	+
	... servicio	++++	+
	... proceso	++++	+

+ Raro  
++++ Frecuente

Tabla 5.1. Grado tradicional de uso de exámenes/exámenes y pruebas para diferentes aplicaciones.

El contexto descrito en el cuadro 5.1 ha proporcionado en gran medida los antecedentes para la formulación de los requisitos de la norma ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17025. En los anexos B 1 a B4, las diferencias resultantes en los requisitos se analizan con más detalle. En estos anexos se examinan las relaciones entre estas diferencias en los requisitos y el contexto tradicional de las exámenes/exámenes y ensayos que se exponen en el cuadro anterior.

1 Note que el número de + que se observan en la table no se derivan de ningún estudio estadístico de las prácticas internacionales reales. Sólo una aproximación basada en el juicio colectivo del Grupo de Trabajo es la que formuló este documento de orientación. Además, cabe señalar que, a los efectos del presente documento de orientación, la veracidad de los + es menos importante que la veracidad de la presunción de que reflejan la mentalidad de los autores de las versiones actuales de la norma ISO/IEC 17020 y la norma ISO/IEC 17025, varios de los cuales eran miembros del Grupo de Trabajo que formuló este documento de orientación.

2

**ANEXO B1: INDEPENDENCIA****B1.1 Contexto**

El tema de la independencia es más central en el contexto de la inspección que en el contexto de los ensayos. Una razón es que la inspección a menudo incluye una decisión. Esta decisión puede tener importantes consecuencias económicas para el propietario del objeto inspeccionado, así como para otros interesados pertinentes. Las actividades de ensayo previstas en la norma ISO/IEC 17025 no incluyen una fase de decisión. Otra razón es que el inspector sigue las pistas de investigación en las que cada observación puede afectar a la selección del siguiente paso de la investigación. Este proceso es más susceptible a sesgos que a pruebas por un método específico. Sin embargo, debe tenerse presente que en la práctica pueden existir incentivos importantes para que las partes interesadas obtengan también determinados resultados de las actividades de ensayo, por ejemplo, se pueden realizar mediciones para controlar que las emisiones de una planta se encuentran dentro de los niveles permitidos.

Las cuestiones-de-independencia pueden dividirse en dos:

- ◆ Independencia del OEC, e
- ◆ Independencia del personal del OEC.

**B1.2 Independencia del OEC**

Teniendo en cuenta en primer lugar la independencia del Organismo de Inspección, la norma ISO/IEC 17020 pide que los organismos de inspección se clasifiquen como pertenecientes a uno de los tres tipos de independencia; tipos A, B y C.

De conformidad con el anexo A.2, los organismos de inspección de tipo B deben:

- *... no intervenir en ninguna actividad incompatible con su independencia de juicio y su integridad en lo que concierne a sus actividades de inspección. En particular, no deben intervenir en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados..*

De conformidad con el anexo A. Los organismos de inspección de tipo A deben cumplir los requisitos para los organismos de inspección de tipo B. Además, se afirma que:

- *El organismo de inspección debe ser independiente de las partes involucradas.*
- *Un organismo de inspección no debe ser parte de una entidad legal que se ocupa del diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados.*
- *El organismo de inspección no debe estar vinculado con una entidad legal separada involucrada en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados a través de:  
un mismo propietario, excepto cuando los propietarios no tengan capacidad de influir en los resultados de una inspección;  
personas nominadas por un propietario común en los consejos directivos o su equivalente de las organizaciones, salvo cuando desempeñen funciones que no tengan influencia alguna en los resultados de una inspección;  
dependencia directa del mismo nivel superior de dirección, salvo cuando ello no pueda influir en los resultados de la inspección;  
compromisos contractuales, u otros medios que pueden tener la capacidad de influir en los resultados de una inspección.*

De conformidad con el anexo A.3, los organismos de inspección del tipo C deben;

- *establecer salvaguardas dentro de su organización para asegurar una adecuada segregación de las funciones y responsabilidades entre la inspección y las otras actividades.*

La norma ISO/IEC 17025 no tiene ningún requisito explícito de independencia. Sin embargo, ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17025 comparten los mismos requisitos de imparcialidad. Por consiguiente, un laboratorio tendría que determinar los aspectos organizativos que pudieran constituir un riesgo para la imparcialidad. La introducción de salvaguardias organizativas podría ser una forma de eliminar o reducir al mínimo esos riesgos.

### **B1.3 Independencia del personal del OEC**

Para el personal de los organismos de inspección de tipo C, se establece en el anexo A.3 que:

- *el diseño / fabricación / provisión / instalación / servicio / mantenimiento y la inspección del mismo ítem realizado por un organismo de inspección Tipo C no deben llevarse a cabo por la misma persona. Una excepción a esto es cuando un requisito reglamentario permite explícitamente que una persona particular de un organismo de inspección Tipo C realice tanto el diseño / fabricación / provisión / instalación / servicio / mantenimiento como la inspección del mismo ítem, siempre que esta excepción no comprometa los resultados de la inspección.*

De conformidad con el anexo A.2, los organismos de inspección de tipo B:

- *las responsabilidades del personal de inspección deben estar claramente separadas de las del personal empleado en otras funciones y esta separación se debe establecer por medio de una identificación organizacional y por los métodos de emisión de informes del organismo de inspección en el seno de la organización matriz;*

De conformidad con el anexo A.1 personal de los organismos de inspección de tipo A:

- *El organismo de inspección y su personal no deben intervenir en ninguna actividad incompatible con su independencia de juicio y su integridad en lo que concierne a sus actividades de inspección. En particular, no deben intervenir en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados.*

Además de lo que se menciona en las cláusulas 4.1.1 a 4.1.3 de la norma ISO/IEC 17025, véase B 1.2, el tema de la independencia también aparece en la cláusula 6.2.1. Se dice que:

- *Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.*

Además, se deben adoptar medidas con el fin de poner de manifiesto los conflictos de intereses. El requisito de adoptar medidas figura en la cláusula 4.1.5:

*Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.*

### B 1.4 Resumen

En la tabla de abajo se resumen los requisitos de independencia.

Aspecto de independencia	Organismo de Inspección tipo A	Organismo de Inspección Tipo B	Organismo de Inspección tipo C	Laboratorio
Organización independiente	Requerido	Requerido, pero sólo internamente vis-à-vis su propia parte identificable de la organización más grande	No requerido	No requerido
Salvaguardas organizacionales	Requerido	Requerido	Requerido	Requerido
Independencia del personal del OEC	Requerido	Requerido	Requerido, a menos que lo permita alguna legislación.	Requerido

## ANEXO B2: TRAZABILIDAD METROLÓGICA

### B 2.1 Contexto

La norma ISO/IEC 17025 proporciona requisitos más detallados para la trazabilidad metrológica de los resultados de medición con respecto a la norma ISO/IEC 17020. Hay varias razones para ello.

Como se puede observar en la tabla 5.1, la examinación/examen de conformidad con la norma ISO/IEC 17020 se realiza en gran medida en entidades como elementos complejos, procesos e instalaciones que puede esperar que presenten un grado de singularidad mayor que los materiales, gases y objetos bien definidos. Por consiguiente, es mucho más costoso estimar una incertidumbre de medición válida para cada caso. Además, el examen se realiza a menudo al aire libre y en condiciones menos controladas de lo que se suele lograr en los laboratorios. Obsérvese también que el resultado de un ensayo suele ser el resultado, mientras que el resultado de un examen es sólo un poco de información que influye en el resultado de la inspección. Por lo tanto, la incertidumbre de medición relacionada con el examen individual arroja información limitada sobre la validez del resultado de la inspección.

Cuando el examen no incluye la producción de resultados numéricos, la necesidad de trazabilidad es normalmente menor.



## B 2.2 Calibración del equipo

El requisito de la norma ISO/IEC 17020 relativo a la calibración del equipo figura en la cláusula 6.2.7. El requisito establece:

- *“El programa general de calibración de los equipos se debe diseñar e implementar de tal manera que se asegure que, siempre que sea posible, las mediciones efectuadas por el organismo de inspección sean trazables a patrones nacionales o internacionales de medición, si están disponibles. En los casos en los que la trazabilidad a patrones de medición nacionales o internacionales no sea aplicable, el organismo de inspección debe mantener evidencia suficiente de la correlación o exactitud de los resultados de inspección.*

Este requisito es muy similar a lo que se dice en la cláusula 6.4.7 de la norma ISO/IEC 17025 y en la sección 6.5.

Una aclaración relacionada con las calibraciones in-house se da en el ILAC P15, 6.2.7a.

El requisito de la norma ISO/IEC 17020 relativo a la calibración está en la cláusula 6.2.8. En las cláusulas 6.4.1/6.4.6/6.4.7 de la norma ISO/IEC 17025 existe un requisito similar para la trazabilidad de las normas de referencia.

Guías adicionales de cómo obtener la trazabilidad se da en el documento ILAC P10. Este documento se aplica independientemente de si las mediciones se realizan con la norma ISO/IEC 17020 o con la ISO/IEC 17025.

## B2.3 Cálculo de la incertidumbre de medición

La diferencia fundamental entre la ISO/IEC 17020 y la ISO/IEC 17025 con respecto a la trazabilidad es que la norma ISO/IEC 17020 requiere que el desempeño del equipo y las normas de referencia utilizados sea trazables, mientras que la norma ISO/IEC 17025 requiere que los resultados de la medición sean trazables. La trazabilidad se establece mediante una cadena ininterrumpida de comparaciones que se remonta a una norma primaria o mediante la realización directa de una constante fundamental. En cada etapa, es necesario evaluar o estimar las incertidumbres. Dos cláusulas clave son 7.6.1 y 7.6.3:

- *Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.*
- *Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.*

**B 2.4 Resumen del análisis y posibles medidas correctivas**

En la tabla que se encuentra a continuación se hace una comparación entre los requisitos de la ISO/IEC 17020 y de la ISO/IEC 17025 relativos a las fuentes de incertidumbre de medición (MU).

Fuentes de medición Incertidumbre	ISO/IEC 17020 – Requisito de trazabilidad	ISO/IEC 17025 – Requisito de trazabilidad
Normas de referencia y materiales de referencia utilizados	Calibrado con trazabilidad	Calibrado con trazabilidad y Cálculo de la incertidumbre de la medición con la contribución requerida.
Equipo usado	Calibrado con trazabilidad	Calibrado con trazabilidad y Cálculo de la incertidumbre de la medición con la contribución requerida.
Métodos usados	None	Cálculo de la incertidumbre de la medición con la contribución requerida.
Condiciones ambientales	Monitoreo con equipo equipo calibrado con trazabilidad, cuando aplique.	Monitoreo con equipo equipo calibrado con trazabilidad, cuando aplique. Cálculo de la incertidumbre de la medición con la contribución requerida.
Propiedades y condiciones de los ítems que serán examinados	Ninguna	Cálculo de la incertidumbre de la medición con la contribución requerida.
Personal inspector/ensayos	Ninguna	Cálculo de la incertidumbre de la medición con la contribución requerida.

Para tener en cuenta las variaciones en la incertidumbre de medición, el propietario de un esquema puede, por ejemplo, elegir:

- ◆ especificar detalladamente el método de inspección;
- ◆ Especificar las limitaciones a las condiciones ambientales aceptables para la realización de la inspección;
- ◆ Incluir un margen de seguridad al elegir el nivel de aceptación.

## ANEXO B3: VALIDACIÓN DE MÉTODOS

### B 3.1 Contexto

La norma ISO/IEC 17025 proporciona requisitos más detallados para la validación de métodos que la norma ISO/IEC 17020. Hay varias razones para ello.

Como se puede observar en el cuadro 5.1, el examen de conformidad con la norma ISO/IEC 17020 se realiza en gran medida en entidades como procesos, instalaciones y elementos complejos, que cabe esperar que presenten un grado de singularidad mayor que el de materiales, gases y objetos bien definidos. Por consiguiente, a menudo es más difícil determinar en detalle la metodología exacta para cada caso concreto. El mayor grado de complejidad suele llevar al inspector a seguir las pistas de la investigación, donde cada observación puede afectar a la selección del siguiente paso de la investigación. Esos senderos a menudo se separan para permitir una gran cantidad de posibilidades. El logro de las modificaciones más apropiadas es un elemento esencial de la capacidad de hacer juicios profesionales. Esta situación hace más difícil, más costoso y menos útil especificar la metodología en detalle. En la práctica, las listas de verificación suelen reemplazar el uso de descripciones detalladas de métodos. Una lista de verificación es intrínsecamente difícil de "validar", ya que su utilización satisfactoria depende estrechamente de la capacidad del inspector para hacer juicios profesionales. Esta es una de las razones por las que la ISO/IEC 17020 hace más hincapié en el conocimiento y la supervisión del personal, véase la sección 6.3.

Por otra parte, las pruebas se llevan a cabo tradicionalmente sobre elementos o muestras bien definidos. Esto permite el uso de descripciones de métodos más detalladas, lo que a su vez permite un mayor grado de repetibilidad.

A fin de garantizar el uso de métodos adecuados, las normas establecen requisitos en los siguientes aspectos:

- ◆ Documentación de la metodología de trabajo (a)
- ◆ Validación de la metodología de trabajo (b)
- ◆ Confirmación de la capacidad de la metodología de trabajo para producir resultados correctos c)

### B 3.2 ISO/IEC 17020

- (a) El requisito de la norma ISO/IEC 17020 relativo a la documentación de la metodología de trabajo es expresado como sigue en la cláusula 7.1.2:
- *“El organismo de inspección debe tener ... adecuadas y documentadas relativas a la planificación de las inspecciones y a las técnicas de muestreo e inspección, cuando la ausencia de dichas instrucciones puedan comprometer la eficacia del proceso de inspección...”*

Además, la cláusula 7.1.3 requiere que los métodos de inspección que no sean normalizados (véase el apartado b) estén "completamente documentados".

Así pues, el requisito general está vinculado a una apreciación de lo que se requiere para el caso de inspección en cuestión a fin de garantizar un resultado fiable.

(b) El requisito de la norma ISO/IEC 17020 relativo a la validación de métodos figura en la cláusula 7.1.3. El requisito es:

- *“Cuando el organismo de inspección tiene que utilizar métodos o procedimientos de inspección que no están normalizados, dichos métodos y procedimientos deben ser apropiados...”*

La expresión "método de inspección normalizado" se define en una nota de la cláusula 7.1.3:

- *“Un método de inspección normalizado es un método que ha sido publicado, por ejemplo, en una Norma Internacional, regional o nacional, o por organizaciones técnicas de renombre o por una cooperación de varios organismos de inspección o en textos o revistas científicas pertinentes. Esto significa que los métodos desarrollados por cualquier otro medio, incluyendo al propio organismo de inspección o al cliente, se consideran métodos no normalizados.”*

A partir de ello, puede concluirse que se consideran apropiados los métodos de inspección publicados como normas internacionales, regionales o nacionales, o por organizaciones técnicas de prestigio, o por una cooperación de varios organismos de inspección o en los textos o revistas científicas pertinentes. También puede concluirse que el uso del término "adecuado" en la norma ISO/IEC 17020 tiene por objeto demostrar que es apropiado. Sin embargo, no se exige que estas pruebas constituyan una "validación", tal como se define en la norma ISO/IEC 17000/ISO 9000.

(c) Los principales medios de la ISO/IEC 17020 para confirmar la capacidad de la metodología de trabajo elegida para producir resultados correctos son los requisitos para la supervisión del desempeño de los inspectores que figuran en las cláusulas 6.1.8 y 6.1.9. Además, la cláusula 7.1.2 exige que se tengan en cuenta las necesidades de un control de calidad adecuado.

La norma ISO/IEC 17020 no hace referencia explícita al concepto de ensayo de aptitud. En la ILAC P15:07/2016 se proporciona la siguiente orientación a la cláusula 6.2.7:

- *“Cuando la trazabilidad a patrones de medición nacionales o internacionales no es aplicable, la participación en programas de comparación o ensayos de aptitud es un ejemplo de cómo obtener evidencia de la correlación o la exactitud de los resultados de la inspección.”*

En la introducción del ILAC P9:06/2014 se dice lo siguiente:

- *“Los ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratoriales, se*

*pueden utilizar en algunos tipos de inspección cuando estén disponibles y justificado por la inclusión de las actividades de prueba que afectan directamente y determinan el resultado de la inspección o cuando sea requerido por la ley o por los reguladores. Sin embargo, se reconoce que los ensayos de aptitud no son usuales y esperados en la acreditación de algunos tipos de inspección”*

### **B 3.3 ISO/IEC 17025**

- (a) El requisito de la norma ISO/IEC 17025 relativo a la documentación de la metodología de trabajo se expresa en la cláusula 7.2.1.1. Esta cláusula es análoga a la cláusula 7.1.2 de la norma ISO/IEC 17020. Además, en la subcláusula 7.2.1.3 se establece de manera importante que la descripción del método debe ser lo suficientemente detallada como para "garantizar una aplicación coherente". Así pues, aunque el requisito básico para la descripción del método es el mismo en ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17025, este último prevé contenidos más completos y detallados.
- (b) Los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 relativos a la validación de métodos figuran en la sección 7.2. Las subcláusulas 7.2.1.3, 7.2.1.4 y 7.2.2.1 estipulan:
- *7.2.1.3 El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.*
  - *7.2.1.4 Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.*
  - *7.2.2.1 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.*

En primer lugar, hay que tener en cuenta que la norma ISO/IEC 17025 exige explícitamente que el método sea apropiado, sea o no un método normalizado. En segundo lugar, señalar también que los métodos no normalizados deben ser apropiados y validados; indicando que en esta norma la palabra "apropiada" por sí sola no se considera necesaria la validación. En tercer lugar, cabe señalar que en la norma ISO/IEC 17025 los métodos desarrollados por una cooperación de laboratorios no se consideran "métodos normalizados".

En conjunto, las cláusulas 3.8 y 3.9 definen la validación como:

- aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados, cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

En las subcláusulas 7.2.2.1 y 7.2.2.2 de la norma ISO/IEC 17025 se detallan los requisitos relativos al grado de validación:

- *El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados*
- *Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método..*

Puede concluirse que tanto la ISO/IEC 17020 como la ISO/IEC 17025 requieren que el método utilizado sea adecuado, pero que la ISO/IEC 17025 es más explícita sobre el alcance de las actividades de validación que se espera realizar para respaldar la declaración de idoneidad.

(c) En la cláusula 7.7 de la norma ISO/IEC 17025 bajo el título "Aseguramiento de la validez de los resultados", se establece que:

- *El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.*

Además, en la cláusula 7.7.2 se afirma que:

- *El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:*

*a) participación en ensayos de aptitud;*

*b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.*

La ILAC P9:06/2014 especifica la política de la ILAC relativa a la cantidad mínima de actividades de ensayo de aptitud requeridas. Los documentos regionales pueden proporcionar más orientación sobre la cuestión.

### **B 3.4 Resumen del análisis y posibles medidas correctivas**

En la tabla a continuación se hace una comparación entre los requisitos de metodología de la ISO/IEC 17020 y de la ISO/IEC 17025.

Requisito sobre el método	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
Documentado	Requerido	Required
Contenido de la documentación	Contenidos deben ser "adecuados" y "apropiados"	Contenidos deben ser "adecuados" y "apropiados"
Validado	No requerido como se define en ISO 9000 e ISO/IEC 17000	Requerido para métodos no normalizados <sup>1)</sup>
Apropiado	Requerido para métodos no normalizados <sup>1)</sup> , implícito para métodos normalizados	Requerido
Metodología de trabajo confirmada producir un resultado correcto	Requerido a través de Monitoreo/testificación de inspectores y otras comprobaciones de calidad necesarias.	Requerido mediante la participación en PT y otras comprobaciones de calidad necesarias.

<sup>1)</sup> La definición de "método normalizado" es más amplia en la norma ISO/IEC 17020 que en la norma ISO/IEC 17025, ya que los métodos desarrollados por una cooperación de organismos de evaluación de la conformidad se consideran métodos normalizados en la norma anterior.

Un dueño de esquemas puede, controlar la validez de la metodología, por ejemplo elegir:

- ♦ Especificar detalladamente el método de inspección;
- ♦ Especificar las limitaciones a las condiciones ambientales aceptables para la realización de la inspección;
- ♦ Especificar los niveles de rendimiento del equipo utilizado.

## **ANEXO B4: INICIATIVAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA GARANTIZAR DESEMPEÑO ADECUADO DE LOS MÉTODOS**

### **B 4.1 Contexto**

Los requisitos de las iniciativas de aseguramiento de calidad para garantizar el correcto desempeño de los métodos difieren significativamente entre ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17025. Hay varias razones para ello. Normalmente se asigna a un inspector la tarea de ponderar la información de diferentes mediciones y observaciones para llegar a una conclusión general. Como se señala en el anexo B3, el procedimiento especificado para cada examinación/examen a veces carece

de detalles, y se supone que el inspector puede cambiar el enfoque de la examinación/ examen cuando así lo exigen las observaciones formuladas. Normalmente, a un operador de ensayo se le asigna la tarea de seguir un procedimiento especificado lo más estrechamente posible para reducir el sesgo y la incertidumbre de medición y mejorar la repetibilidad. También es importante tener en cuenta otras tres consideraciones. En primer lugar, en los ensayos, las capacidades del método y del equipo utilizados suelen considerarse más importantes que el desempeño y la experiencia individuales del operador de ensayo, mientras que el caso contrario suele ser el de la inspección. En segundo lugar, a menudo se exige al inspector que adopte una decisión sobre si se cumplen los requisitos especificados, mientras que a menudo se prevé que el operador de ensayo sólo registre un resultado de medición. En tercer lugar, las inspecciones suelen realizarse in situ, lo que hace que las oportunidades de supervisión eficaz del desempeño sean más infrecuentes y más costosas.

#### **B4.2 Método seleccionado de ISO/IEC 17020 y ISO/IEC 17025**

Las principales herramientas utilizadas en ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17025 para garantizar el correcto rendimiento de los métodos son:

- Conocimientos relativos al objeto inspeccionado
- Formación
- Calificación
- Supervisión
- Monitoreo
- Participación en programas de ensayo de aptitud

Los requisitos de formación y cualificación no difieren en las dos normas, por lo que nos centraremos en las otras cuatro cuestiones.

#### **B4.3 Conocimiento**

En la cláusula 6.1.3 de la norma ISO/IEC 17020 se establece que:

- *“El personal responsable de la inspección debe tener las calificaciones, una formación y una experiencia apropiadas y un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las inspecciones a realizar. También debe tener conocimiento adecuado de:*
  - la tecnología empleada para fabricar los productos inspeccionados, la operación de los procesos y la prestación de los servicios;*
  - la manera en la que se utilizan los productos, se operan los procesos y se prestan los servicios;*
  - los defectos que puedan ocurrir durante el uso del producto, los fallos en la operación de los procesos y las deficiencias en la prestación de los servicios.*

*El personal debe comprender la importancia de las desviaciones encontradas con respecto al uso normal de los productos, la operación de los procesos y la prestación de los servicios. .”*

Esto puede compararse con el texto utilizado en las cláusulas 6.2.1 y 6.2.3 de la norma ISO/IEC 17025:



- *Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe... ser competente...*
- ...
- *El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones..*

Ambas normas exigen que el personal sea competente para las actividades que realiza, pero la norma ISO/IEC 17020 enumera requisitos de conocimientos más específicos..

#### **B4.4 Supervisión**

La norma ISO/IEC 17020 no incluye explícitamente requisitos para la supervisión del personal de OEC. Sin embargo, sí incluye requisitos para la capacitación (6.1.5/6.1.6), el monitoreo (6.1.8/6.1.9) y la revisión de las órdenes de trabajo (7.1.5).

En la cláusula 6.2.5 de la norma ISO/IEC 17025, punto d), se dice que:

El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para... supervisar al personal.

Aunque las normas abordan la cuestión de la supervisión de diferentes maneras, se podría suponer que ello daría lugar a niveles de supervisión correspondientes. Sin embargo, como se señala en el punto B4.1, las posibilidades de una supervisión eficaz se dan con mayor frecuencia en condiciones de laboratorio típicas.

#### **B4.5 Supervisión de la validez de las inspecciones y los ensayos**

En la norma ISO/IEC 17020, el requisito de validez de la supervisión se cumple mediante la supervisión del desempeño del personal de inspección. En la cláusula 6.1.8 se establece que:

- *El personal familiarizado con los métodos y procedimientos de inspección debe supervisar a todos los inspectores y demás personal que participa en las actividades de inspección para obtener un desempeño satisfactorio.*

Esto se detalla en la cláusula 6.1.9:

- *Cada inspector debe ser observado in situ, a menos que se disponga de suficiente evidencia de que el inspector continúa desempeñando sus tareas con competencia.*

La expresión "suficiente evidencia que soporte" se explica en la ILAC P15:07/2016, al igual que las frecuencias a las que se espera que se produzca la observación in situ.

Además, la norma ISO/IEC 17025 incluye un requisito específico para el control de los operadores. En la cláusula 6.2.5 f), se afirma que:

- *El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:... realizar el seguimiento de la competencia del personal..*

Sin embargo, la norma ISO/IEC 17025 no es explícita en cuanto al carácter y el alcance de este monitoreo o seguimiento. Además, la norma ISO/IEC 17025 exige que la validez de los resultados de los ensayos se controle por otros medios. En la cláusula 7. 7.1 se afirma que:

- *Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:*
  - a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;*
  - b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;*
  - c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;*
  - d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;*
  - e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición;*
  - f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;*
  - g) reensayo o recalibración de los ítems conservados;*
  - h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem;*
  - i) revisión de los resultados informados;*
  - j) comparaciones intralaboratorio;*
  - k) ensayos de muestras ciegas.*

No existe ningún requisito o requisitos correspondientes en la norma ISO/IEC 17020. En la ILAC P9:06/2014 se afirma que:

- *Es ... reconocido que las pruebas de ensayos de aptitud no son un elemento habitual y esperado en la acreditación de la mayoría de los tipos de inspecciones ...*

#### **B4.6 Resumen del análisis**

Dado que el requisito de supervisión establecido en la norma ISO/IEC 17020 se aplica a todo el personal del OEC, cabe decir que también constituye un requisito para que el OEC obtenga resultados correctos. En la norma ISO/IEC 17025, ese requisito se establece mediante el mecanismo de actividades de aseguramiento de la calidad.

En el cuadro que está continuación se hace una comparación entre los requisitos para garantizar el buen desempeño de los métodos de la ISO/IEC 17020 y de la

ISO/IEC 17025.

Aspectos de competencia	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
Competencia general del personal del OEC asignado a las tareas	Requerido	Requerido
Conocimiento específico del personal del OEC obre el objeto de evaluación de la conformidad	Requerido	No Requerido
Monitoreo/seguimiento del desempeño del personal del	Requerido	Requerido
Observación in situ al personal del OEC	Requerido, a menos que exista suficiente evidencia que soporte un desempeño satisfactorio	No es explícitamente requerido
Supervisión del personal del OEC	No es explícitamente requerido	No es explícitamente requerido
Garantizar la calidad de los ensayos y resultados de calibración	Requerido a través del requisito de control de control de órdenes de trabajo	Requerido

### APÉNDICE C – TABLA DE REVISIÓN

Sección	Enmienda
Todo el documento	Terminología cambiada para alinearse con la ISO/IEC 17025:2017, p. ej. "trazabilidad metrológica"
Sección 2.3	Modificación de la sección para adaptarla a la cuestión de la utilización de subcontratistas no acreditados
Referencias	Actualizado para hacer referencia a ISO/IEC 17025:2017 e ILAC P8:03/2019
Anexos B 1 a B4	Actualizado para tener en cuenta la nueva 17025:2017
Apéndice C	Tabla de revisión agregada