

# LA NOVA VERSIÓ DE LA NORMA ISO/IEC 17025

Eugeni Vilalta López

1. El mes de desembre del 2017 ha estat publicada una nova edició de la norma ISO/IEC 17025 i de les versions derivades d'aquesta corresponents: ISO/IEC 17025:2017, EN ISO/IEC 17025:2017, UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 i NF-EN ISO/IEC 17025:2017. Aquest és el primer canvi significatiu des que fou aprovada per primera vegada aquesta norma l'any 2000.

## 17025

2. El canvi bàsic és estructural. Les normes de la sèrie 17000 tenen una estructura comuna i una part del text també és comuna. De les normes referencials usuals en metrologia, ja tenien aquesta estructura les normes (si ometem les lletres inicials) 17021:2011, 17020:2012, 17065:2012 i 17034:2016, i encara no té aquesta estructura la norma ISO/IEC 17043:2010.

D'aquí resulta ja el primer avantatge i el primer inconvenient d'aquesta edició. Per als organismes metrològics que treballen amb diversos referencials, típicament laboratoris de calibratge i de metrologia legal, el fet de tenir el mateix esquema per a les diferents normes aplicables facilita un sistema de gestió integrat i una manera de treballar unificada. En canvi, per als laboratoris que només fan servir la norma 17025, el canvi d'índex fa que inicialment costi de trobar el que sempre ha figurat en la norma i d'identificar el que ha canviat. Essent constructius, aquesta reordenació és una oportunitat de tornar-la a llegir com si fos el primer cop.

3. Quina és aquesta estructura comuna? La versió anterior de la norma distingia entre requisits de gestió i requisits tècnics. En canvi, l'índex comú està centrat en els processos i els separa de les altres coses. La nova edició inclou, doncs, cinc grans blocs:

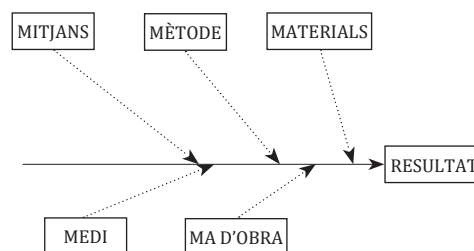
- els requisits generals (apartat 4),
- els requisits estructurals (apartat 5),
- els requisits de recursos (apartat 6),
- els requisits de processos (apartat 7),
- els requisits de gestió (apartat 8).

4. Els requisits generals (imparcialitat i confidencialitat) tenen més pes en els altres referencials de la sèrie 17000, però són bàsics per a la confiança que totes les parts interessades han de tenir en els resultats dels laboratoris.

5. Els requisits estructurals són els que doten el laboratori de capacitat d'actuar i de ser reconegut com a tal (persones, organització, abast, fins i plans). Des d'un punt de vista pràctic, simplement s'ha de recordar que no només cal tenir clar l'abast de les activitats acreditades, sinó també l'abast de les activitats que, tot i no estar acreditades, es desenvolupen d'acord amb la norma 17025.



6. Fins aquí es tracta de coses que abans estaven incloses en els requisits de gestió. En canvi, el punt relatiu als requisits de recursos (personal, instal·lacions i condicions ambientals, equips, traçabilitat metrològica, productes i serveis externs) inclou aspectes que es trobaven tant en els antics requisits de gestió com en els antics requisits tècnics.



Una aproximació a aquest canvi d'estructura és considerar que la versió anterior se centrava en el fet que el procés de mesurament és un procés especial, i, aplicant les tècniques d'Ishikawa, considerava els factors d'influència sobre aquest procés especial (personal, instal·lacions i condicions ambientals, equips, traçabilitat metrològica, mèto-

des i procediments, mostreig i tractament dels ítems, registres tècnics, control de dades, report de resultats, assegurament de la qualitat) i els agrupava com a requisits tècnics. Tota la resta de qüestions estaven incloses en els requisits de gestió, amb una filosofia que considerava que, si es complien els requisits tècnics, es podien fer les coses bé, i si es complien els requisits de gestió, es feien les coses sempre igual, de manera que el conjunt de la norma assegurava que les coses es feien continuadament bé.

En canvi, en la versió actual la diferència és entre coses que es produeixen en cada procés de mesurament i coses que el laboratori té de manera general, i no per a cada procés concret. Considera, doncs, que personal, instal·lacions i condicions ambientals, equips, traçabilitat metrològica, productes i serveis externs són recursos que no són propis d'un procés de mesurament concret, sinó que són eines de suport genèric al conjunt dels processos.

Les novetats en aquest apartat de requisits de recursos no són causades tant per canvis de la norma en si com per canvis de l'entorn. El programari està molt més estès, i es té en compte; el concepte i l'estructura internacional de la traçabilitat metrològica han progressat molt, i es tenen en compte (amb un annex A específic); els conceptes i la normalització dels materials de referència i dels materials de referència certificats han progressat molt, i es tenen en compte. També s'hi inclouen, encertadament, les dades de referència al mateix nivell que els equips.

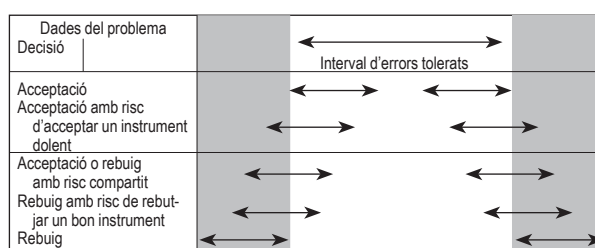
7. Els requisits de processos (hi ha un mapa del procés a l'annex B) comencen per la revisió de les sol·licituds i acaben en el report de resultats, passant per la selecció i validació del mètode, el mostreig, el tractament de l'ítem, els registres tècnics, el control de dades, l'avaluació de la incertesa de mesurament, la gestió de treballs no conformes, les queixes i l'assegurament de la validesa dels resultats. Inclouen, doncs, els requisits tècnics de l'antiga versió que no estaven inclosos en els requisits de recursos i, a més, requisits que estaven inclosos en els requisits de gestió però que tenen un clar component tècnic, com la revisió de les sol·licituds, els registres tècnics i els treballs no conformes, i que formen part de la interacció amb el client en cada treball, com les queixes, la revisió de les sol·licituds i la gestió dels treballs no conformes.



Els canvis en els requisits de processos inclouen, entre d'altres:

- La possibilitat que el laboratori només faci el mostreig (perquè un altre laboratori faci l'assaig).
- El canvi del concepte d'assegurament de la qualitat pel d'assegurament de la validesa.

- La divisió de les activitats d'assegurament de la validesa en comparacions interlaboratori (intercomparacions) i altres activitats, i l'especificació que calen tant les unes com les altres.
- L'aclariment de les especificitats dels assajos d'aptitud respecte de les altres intercomparacions.
- L'enumeració més detallada de les altres tècniques d'assegurament de la validesa, incloent-hi les comparacions intralaboratori.
- Més detall sobre les declaracions de conformitat, tenint en compte adequadament les regles de decisió, que han de quedar documentades.
- Més detall sobre les opinions i interpretacions, la qual cosa en facilita l'acreditació.



Cal tenir present que, en el cas de la norma 17025, a diferència de les normes d'inspecció o certificació, tant les declaracions de conformitat com les opinions i interpretacions només es poden basar en els mateixos resultats de calibratge o assaig, i no en el criteri professional. Això és el que comporta, també, que els laboratoris siguin considerats «organismes d'avaluació de la conformitat», perquè fins i tot si no declaren conformitat a l'informe o certificat, el client o una tercera part, amb accés als resultats i només basant-se en ells, pot tenir la informació necessària per a saber si hi ha conformitat o no.

8. Els requisits de gestió formen part, naturalment, dels mateixos requisits de l'antiga versió. Aquests requisits inclouen:

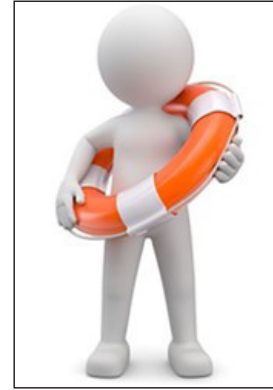
- la documentació del sistema de gestió i el control dels documents del sistema de gestió.
- el control de registres,
- les accions per a abordar riscos i oportunitats,
- la millora,
- les accions correctores,
- les auditories internes,
- les revisions per a la direcció.

La novetat principal sobre els requisits de gestió és que apareixen dues opcions: l'opció A és complir els requisits indicats a la norma 17025 i l'opció B és establir i mantenir un sistema de gestió d'acord amb els requisits de la norma ISO 9001, i té la capacitat de donar suport i demostrar el compliment coherent dels altres requisits de la norma 17025 (apartats 4, 5, 6 i 7). L'opció B vol afavorir un tractament uniforme en el cas de laboratoris que formen part d'organitzacions més grans que compleixen la norma ISO 9001.



La relació entre les dues opcions es detalla a l'annex B. Totes dues opcions volen aconseguir el mateix nivell d'acompliment: l'opció A assegura que el laboratori opera d'acord amb els principis de la norma ISO 9001; la conformitat amb els requisits de la norma ISO 9001 del sistema de gestió dins del qual opera el laboratori no demostra, per ella mateixa, la competència del laboratori per a produir dades i resultats tècnicament vàlids.

Pel que fa a l'opció B, la novetat principal és la desaparició, com a tal, del concepte d'acció preventiva, ja que es considera que tot el sistema de gestió està, de fet, enfocat a prevenir l'aparició de no conformitats. Al seu lloc es fa una introducció limitada de l'enfocament del risc de la nova edició de la norma ISO 9001. A més de substitució del concepte d'acció preventiva, el risc apareix en el context de les declaracions de conformitat i dels treballs no conformes.



9. En resum, aquesta nova edició és una bona actualització que incorpora els progressos tècnics fets els darrers anys i millora la integració i harmonització de la norma 17025 amb les altres normes 17000 i amb la norma 9001.

Alguns dels canvis introduïts en aquesta nova versió ja havien aparegut en els documents dels organismes d'acreditació, i, així, si els han tingut en compte, la implantació de la nova versió no forçarà gaire canvis als laboratoris, encara que pot ser ocasió, si volen, per a una revisió a fons dels seus sistemes. Tindrà un període d'implantació de tres anys, durant el qual la Secció Catalana de Metrologia (SCM) de la Societat Catalana de Tecnologia (SCT) farà difusió d'aquesta nova versió.