

ELS SISTEMES 17020 I 17025 EN METROLOGIA

Eugeni Vilalta López

La finalitat d'aquest article és considerar certs aspectes d'un sistema integrat segons les normes ISO/IEC 17025:2017 (a partir d'ara 17025) i ISO/IEC 1720:2012 (a partir d'ara 17020) en un laboratori de metrologia que fa calibratges segons 17025 i verificacions metroològiques reglamentàries en servei, segons 17020. No és, doncs, un tractament complet de la integració de sistemes segons aquestes normes, perquè un laboratori de metrologia pot estar emprant 17020 i 17025 amb altres finalitats, i, evidentment, un organisme d'avaluació de la conformitat (OAC) amb activitats generals pot emprar 17020 i 17025 en molts altres contextos, amb moltes altres finalitats i necessitats.

S'ha triat aquesta situació perquè tot i no ser la més general, és la més habitual, i és la situació en què les operacions, des del punt de vista tècnic, són gairebé idèntiques (calibratge i verificació en servei), de manera que les diferències (i identitats) de tractament són més clarament atribuïbles a les diferències entre normes. Ocasionalment, es parlaran d'altres aplicacions de 17020 en metrologia legal.

Idealment, les diferències entre normes haurien de venir només de la diferència entre les activitats i els tipus d'OAC que contemplen. En el cas que estem tractant, però, el conjunt de normes 17000, que són responsabilitat de CASCO, estan fent una transició, i això fa, en alguns casos, que la diferència entre una norma de 2012 i una norma de 2017 corresponguin a aquesta evolució temporal, ja coneguda. Així, integrar 17020 i 17025 és, actualment, també integrar etapes diferents de l'evolució de les normes 17000.

Com es va comentar en l'article publicat al butlletí 1, relatiu a 17025, totes les normes 17000 tenen una estructura comuna, que es va justificar en aquell article i és la que es resseguirà ara.

A continuació no es descriuen tots els requisits de les normes, sinó només aquells que són significativament diferents de les dues normes. Cadascuna de les normes és, per si mateixa, adequada per a les seves activitats; per tant, cap dels aspectes que se suggereix (que poden passar d'una norma a l'altra) no es poden interpretar com un requisit o com l'única manera de fer-ho, ni com una manera privilegiada de fer-ho.

Requisits generals

Els requisits relatius a imparcialitat i confidencialitat són pràcticament iguals. Incorporar els requisits complets de les dues normes és senzill i no complica la gestió.

Requisits d'estructura

Quant a l'estructura, l'organisme d'inspecció i el laboratori de calibratge han de ser parts clarament distingides de l'organització. Això no vol dir que no puguin compartir personal, o fins i tot direccions, equipaments o instal·lacions.

L'organisme d'inspecció ha de tenir una assegurança, o fons, o altres disposicions adequades per a cobrir les responsabilitats derivades de les seves operacions. Un cop establerta aquesta necessitat, estendre l'assegurança a les activitats de calibratge és raonable i no representa un cost significatiu.

A diferència d'un laboratori de calibratge, un organisme de verificació legal ha de poder funcionar contínuament. Per això, cal que tingui una o més persones designades per a assumir les funcions en absència de qualsevol responsable tècnic. Òbviament, si el laboratori de calibratge també vol funcionar contínuament, aquest requisit li és aplicable.

REQUISITS RELATIUS A RECURSOS

Personal

Les responsabilitats del tècnic que realitza la verificació legal (inspector, en terminologia de la norma) són més grans que les d'un tècnic que realitza els calibratges en un laboratori. Això és així perquè l'inspector actua, per defecte, in situ, sol i físicament allunyat del responsable tècnic, i perquè l'inspector pren la decisió més rellevant de totes les possibles en el procés de verificar: la decisió de precintar l'instrument per a impedir-ne l'ús i deixar constància física d'aquesta decisió sobre el mateix instrument.

D'aquesta major responsabilitat es deriva que la norma 17020 detalla força més quin és el curs que segueix el pro-

cés de formació i qualificació de l'inspector. També detalla força més el procés de supervisió i les característiques i responsabilitats dels supervisors, que, en una organització gran, no tenen per què ser responsables tècnics.

El laboratori de calibratge ha d'avaluar fins a quin punt aquestes condicions de 17020 li apliquen i, en la mesura que ho facin, quines parts del sistema 17020 li convenen adoptar. Com a criteris generals, si el laboratori fa calibratges in situ, es compleix la primera condició d'estar sol i allunyat del responsable tècnic. Això pot determinar que sigui adequat establir aspectes addicionals en el procés de formació i qualificació, per tal d'assegurar que, efectivament, és capaç d'actuar de forma autònoma. I en aquest cas també és adequat un programa de supervisió in situ, perquè mentre que suposem que el personal del laboratori permanent i el responsable tècnic coincideixen al laboratori, es poden estar desenvolupant aspectes de supervisió de manera informal i contínua i el personal tècnic té múltiples oportunitats de plantejar qüestions i dubtes al responsable tècnic, fins i tot impromptu; això no és així en el cas dels tècnics in situ.

Per tant, la supervisió in situ dels tècnics que fan aquest tipus de calibratge no és només una oportunitat, ara formal, perquè el responsable tècnic pugui avaluar al personal tècnic, sinó que és també una oportunitat perquè el tècnic de calibratge pugui plantejar qüestions i dubtes al responsable tècnic (i aquest aspecte ha de ser emfasitzat, per a evitar que la «síndrome de l'examen» domini tota l'activitat de supervisió). La feina passa a assemblar-se encara més a la situació de l'inspector quan cal emetre una declaració de conformitat, perquè independentment del contingut del certificat de calibratge, el tècnic dona una primera informació al client sobre la conformitat o no de l'equip, i més encara, si aquest equip permet ajustos d'usuari, i el contracte preveu que el tècnic de calibratge ajustarà l'equip, si cal, perquè compleixi els criteris de conformitat establerts. Com que la situació ens apropa més a la situació típica de 17020, cal avaluar la conveniència d'adoptar-la més estrictament a la vista dels requisits de 17025 sobre la qualificació del personal que emet declaracions de conformitat (el tècnic de calibratge no les emet formalment, perquè la declaració està en el certificat, però les emet informalment en el moment que decideix acabar la seva feina considerant que no calen més ajustos per a assegurar la conformitat).

Té relació amb això el fet que 17020, a diferència de 17025, especifiqui entre les matèries sobre les quals l'inspector ha de tenir coneixement, la tecnologia emprada per a fabricar els productes inspeccionats, cosa que no està mai de més en el laboratori de calibratge, però que pot ser especialment rellevant per a emetre declaracions de conformitat, opinions o interpretacions.

Equips i traçabilitat metrològica

Els requisits aplicables són els de 17025. Per dos motius:

- perquè si se satisfan els criteris de 17025, se satisfan els criteris de 17020;
- perquè 17020 preveu que, si es fan assaigs en suport de la inspecció, els assaigs s'han de fer segons 17025 i, en el cas de la verificació legal, la pràctica totalitat de la inspecció són assaigs metrològics que han de complir amb 17025, i els equips i traçabilitat metrològica han de complir amb 17025.

Estrictament parlant, es pot arribar a considerar l'existència d'un instrument que es fa servir en una part de la inspecció que no és assaig metrològic, i aleshores no caldria aplicar-li els requisits de 17025, però serà més difícil i costós mantenir dos sistemes diferents, que no pas integrar aquest instrument també en la gestió segons 17025.

Subcontractació i altres serveis externs

Aquí la diferència entre les redaccions actuals de les normes es deu més a la diferència de data que no pas a factors específics del calibratge o la verificació metrològica. De totes maneres, és poc conflictiu i poc oneroso adoptar els requisits més exigents de cada norma. Cal tenir present, a més, que bona part dels requisits aplicarien a subcontractació d'una part de l'activitat i això no té sentit pràcticament mai, ni en calibratge, ni en verificació legal.

REQUISITS DELS PROCESSOS **Sol·licituds, ofertes i contractes**

17020 no conté l'apartat de revisió de sol·licituds ofertes i contractes perquè se sobreentén que la verificació legal només dona opció a un servei preestablert legalment i que l'organisme té sempre la competència necessària per a executar els treballs. Conté els casos que s'aparten d'aquesta normalitat en l'apartat de mètodes.

Mètodes

17020 considera excepcional el fet d'haver de seleccionar el mètode d'inspecció, perquè, en general, estan definits en els mateixos requisits d'inspecció. En el cas d'OAVM és precisament aquest el cas, i els mètodes estan clarament definits en la reglamentació. Només cal tenir present que, en certes reglamentacions, pot haver-hi més d'una opció (per exemple, control amb el mateix instrument, o bé amb un instrument diferent), i aleshores caldrà tenir clarament definits els criteris per a la tria, en quins casos cal que el client participi a la tria o no, i com es fa aquesta tria.

En 17025, en el cas de l'assaig té molt més present la tria del mètode, però en calibratge, això difícilment aplica. Quan realment es pot emprar més d'un mètode de calibratge, cal tenir criteris per a la seva selecció en funció de les tries i necessitats dels clients.

Mostreig

Pel que fa al mostreig, difícilment tindrà sentit en calibratge. L'OAVM aplica a uns certs tipus d'instruments, però no a altres tipus d'instruments, i quan aplica, la sistemàtica de mostreig està clarament descrita a la reglamentació. En aplicacions diferents de 17020, per exemple en metrologia legal, en la fase de comercialització, mòdul F, el sistema de mostreig pot tenir més importància i no està descrit tan clarament. Aleshores, l'organisme ha de tenir clars els riscos associats a qualsevol esquema de mostreig.

Tractament d'ítems

Quant al tractament dels ítems de verificació o calibratge, els criteris són bàsicament iguals per a verificació i per a calibratge in situ, perquè en tots dos casos, l'equip no es belluga del seu punt d'ús i no abandona el control de l'usuari. La diferència està amb el calibratge en el laboratori permanent, que requereix criteris per al transport (d'anada i de tornada) i per a l'emmagatzemament al laboratori.

Registres tècnics

Els registres tècnics tenen bàsicament els mateixos requisits: ser complets, sincrònics, conservats, recuperables i comprensibles. En el cas d'OAVM, pot donar-se el cas que reglamentacions particulars estableixin necessitats de registre d'aspectes particulars de l'activitat.

Incertesa de mesura i validesa dels resultats

17020 no considera incertesa de mesura (perquè potser no es fan mesures) ni sistemes d'assegurament de la validesa dels resultats (pel mateix motiu). Però en el cas de metrologia legal, i específicament OAVM, gran part de la inspecció són assaigs metrològics, i aleshores se'ls apliquen directament els requisits de 17025 sobre incertesa de mesura i assegurament de la validesa dels resultats. Una diferència és que, en el cas de metrologia legal no cal definir una CMC, perquè el que fa la reglamentació és establir indirectament una incertesa màxima acceptable, i el fet de tenir una incertesa igual que la màxima acceptable o inferior, és irrellevant per a la reglamentació.

Certificats

Pel que fa als certificats de verificació i de calibratge, les diferències poden arribar a ser molt grans.

Per una part, mentre que en calibratge la declaració de conformitat pot ser inexistent, en verificació legal és la part

bàsica del certificat i, de fet, algunes autoritats reglamentàries prefereixen que no es donin els resultats numèrics. D'altra banda, pel fet d'estar implicats en la reglamentació legal, hi ha la possibilitat que els certificats de verificació s'incorporin a procediments sancionadors administratius, i fins i tot a processos penals. Per aquest motiu, cal ser especialment curós en totes les parts del certificat que puguin ser objecte d'impugnació en aquests procediments administratius i penals.

En resum, pot variar molt la importància relativa de les diferents informacions, en un context reglamentari o no, i pot variar molt la conveniència o les instruccions rebudes sobre donar certa part de la informació o no. No obstant això, els requisits de fidelitat als registres, comprensibilitat i veracitat sobre cada element d'informació que es doni són els mateixos.

Queixes i apel·lacions

El sistema de queixes no presenta diferències remarcables. El que és diferent és el sistema d'apel·lacions, que aplica en verificació metrològica i no aplica en calibratge. Evidentment, no hi ha més requisits que els de 17020, i aquests són els aplicables.

Treballs no conformes

17020 no considera la possibilitat que hi hagi treballs no conformes que requereixin un tractament específic.

En part, correspon a una diferència real entre les dues activitats, ja que la verificació metrològica es du a terme en un període breu de temps i en un entorn menys controlat, in situ, i per tant menys especificat. Això fa molt més improbable que ens trobem en una situació de treball no conforme durant l'execució de la verificació. Com que les verificacions són breus i dins les instal·lacions del client, els requisits addicionals de comunicació amb el client, associats als treballs no conformes, difícilment seran aplicables. A més, com que el contingut típic del certificat de verificació es redueix a la identificació de l'instrument i la declaració de conformitat, també es redueixen molt les possibilitats de no conformitats sobre els informes emesos.

En part correspon a una característica típica de la majoria de les inspeccions, però que no aplica en el cas de la verificació metrològica. Aquesta característica és l'alta importància relativa del criteri professional i la baixa importància relativa de l'assaig. En una situació on el criteri professional domina és difícil poder identificar inequívocament un treball com a «no conforme». Com que, en el cas de metrologia legal, el pes predominant és el dels assaigs en suport a la inspecció, cal estar atent a la possibilitat de treball no conforme, encara que, com assenyalava el paràgraf precedent, hi ha altres motius que el faran inusual.

Control de dades

17020 no té criteris específics sobre control de dades, en bona part perquè els càlculs, quan n'hi ha, són molt més senzills. Però cal tenir present que, en verificació metrològica, en els assaigs metrològics, l'apartat corresponent de 17025 és aplicable.

Sistema de gestió

En principi, els requisits relatius al sistema de gestió són uniformes per a tota la sèrie 17000 i serien coincidents, idealment. Les diferents dades d'edició de les normes fan, però, que el seu alineament no sigui perfecte.

Pel que fa a la documentació del sistema de gestió, el control de la documentació del sistema de gestió, el control

de registres, la revisió per la direcció, les auditories internes i les accions correctores, el contingut és gairebé igual, i no costa particularment gens incorporar tots els requisits de les dues normes.

Les diferències més grans entre les dues normes no corresponen a diferències pròpies de les activitats, sinó que corresponen, simplement, a les diferents dates d'edició de les versions vigents. Són les anàlisis de riscos, les accions preventives i la millora. L'únic que cal comentar és el següent:

- a) que si l'anàlisi de riscos conclou en la conveniència d'emprendre accions, aquestes, per la seva pròpia natura, seran accions preventives o de millora;
- b) que la informació que permet emprendre accions preventives o de millora, no sempre s'obté d'activitats planificades, com l'anàlisi de riscos, sinó que pot provenir d'altres fonts.