

# MICROANÁLISIS DE LA APLICACIÓN DE NCh-ISO 17025.Of2001 Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LAS MEDICIONES EN UN LABORATORIO DE LA UNIVERSIDAD DEL BÍO-BÍO<sup>1</sup>

*HERNÁN ARIAS MUÑOZ<sup>2</sup>*  
*ALEJANDRA BRAVO SEGUY<sup>3</sup>*  
*ÓSCAR CAMPOS QUIÑÓNEZ<sup>4</sup>*  
*LETICIA GALLEGUILLOS PERALTA<sup>5</sup>*  
*FELIPE BAESLER ABUFARDE<sup>6</sup>*

Universidad del Bío-Bío, Concepción, Chile

## RESUMEN

La NCh-ISO 17025. Of 2001, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, especifica los requisitos generales y establece la competencia para efectuar ensayos y/o calibraciones, incluyendo muestreo. Comprende ensayos y calibraciones efectuados usando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio. Es aplicable a todos los laboratorios, independiente de la cantidad de personal o la extensión del alcance de las actividades.

La acreditación es un procedimiento mediante el cual, en interés de la sociedad, un organismo autorizado como el Instituto Nacional de Normalización, INN, evalúa y declara formalmente la competencia técnica de un organismo evaluador de la conformidad (laboratorio) para llevar a cabo tareas específicas en base a una normativa, como la NCh-ISO 17025. Of 2001. El objetivo de la acreditación es aumentar la confianza que la sociedad tiene en la información que proporcionan los organismos evaluadores de la conformidad o calidad (laboratorios).

La NCh-ISO 17025. Of 2001 contiene dos grandes áreas, entre otras, una parte que especifica los requisitos de gestión y otra que indica la competencia técnica para el tipo de ensayos y/o calibraciones que los laboratorios realicen. En los requisitos técnicos, el que acarrea mayor complejidad en la práctica corresponde a la Estimación de la incertidumbre de las mediciones.

El Laboratorio de Ciencias de la Construcción, perteneciente a la Universidad del Bío-Bío, funciona como organismo evaluador de la conformidad (laboratorio de ensayos). Con la finalidad de demostrar competencia al respecto, el laboratorio mantiene un proyecto que lo relaciona directamente con la NCh-ISO 17025. Of 2001 a través de uno de los requisitos técnicos de esta normativa, la Estimación de la incertidumbre de las mediciones.

---

<sup>1</sup> Este ensayo surge como tema del Anteproyecto de Título desarrollado por los autores durante la asignatura de Taller de Proyectos.

<sup>2</sup> Licenciado de Ingeniería Civil Industrial, Universidad del Bío-Bío, Chile  
Fono: (56-41) 310803 – 31

<sup>3</sup> Licenciado de Ingeniería Civil Industrial, Universidad del Bío-Bío, Chile  
e-mail: e-mail: aqualaq@terra.cl

<sup>4</sup> Licenciados de Ingeniería Civil Industrial, Universidad del Bío-Bío, Chile  
Fono: (56-41) 310803 – 31

<sup>5</sup> Departamento de Ingeniería Industrial, Facultad de Ingeniería, Universidad del Bío-Bío, Chile  
e-mail: lgalleguillos@ubiobio.cl

<sup>6</sup> Departamento de Ingeniería Industrial, Facultad de Ingeniería, Universidad del Bío-Bío, Chile  
e-mail: fbaesler@ubiobio.cl

La estimación de la incertidumbre de las mediciones es posible de enfrentar mediante algunas normativas relacionadas, la más aplicable en esta situación corresponde a la NCh 2755/Of2003 (1 y 2), Guía para la cuantificación y expresión de la incertidumbre en el análisis químico.

**Palabras claves:**

Acreditación, Conformidad, Incertidumbre de las mediciones, Requisitos.

## 1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Normalización, INN, es el organismo que tiene a su cargo el estudio y preparación de las normas técnicas a nivel nacional. Es miembro de la International organization for standardization (ISO) y de la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), representando a Chile ante esos organismos.

El proyecto de la norma NCh-ISO 17025 ha sido preparado por la División de Normas del Instituto Nacional de Normalización. Este proyecto de norma es una homologación de la Norma Internacional ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, siendo idéntico a la misma.

La NCh-ISO 17025 contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración deben cumplir si ellos desean demostrar que operan con un sistema de calidad, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados válidos. Los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración deberían usar esta norma como base para su acreditación. Esta norma se aplica a todas las organizaciones que efectúan ensayos y/o calibraciones. Estos incluyen, por ejemplo, laboratorios de primera parte, segunda parte y tercera parte y laboratorios en donde los ensayos y la calibración forman parte de la inspección y la certificación de productos.

La NCh2755/1.Of2003 y NCh2755/2.Of2003, Guía para la cuantificación y expresión de la incertidumbre en el análisis químico, enfatiza los procedimientos para estimar la incertidumbre al interior de un laboratorio, los que se deben integrar al aseguramiento de la calidad.

## 2. APLICACIONES DE LA NCh-ISO17025.Of2001

La NCh-ISO 17025. Of 2001, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, declarada Oficial de la República de Chile por la resolución Exenta N° 529, de fecha 28 de diciembre de 2001, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, publicada en el Diario Oficial del 22 de enero de 2002; incorpora todos aquellos requisitos de NCh-ISO 9001 o NCh-ISO 9002 que sean pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y calibración que estén cubiertos por el sistema de calidad del laboratorio. Los laboratorios de ensayo y calibración que cumplen con esta norma operan también, por tanto, de acuerdo con NCh-ISO 9001 o NCh-ISO 9002.

El crecimiento en el uso de los sistemas de calidad ha incrementado la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores que ofrecen servicios puedan operar un sistema de calidad que cumple con las normas NCh-ISO 9001 o NCh-ISO 9002 así como también con esta norma. Se debe cuidar, por lo tanto, de incorporar aquellos requisitos de NCh-ISO 9001 o NCh-ISO 9002 que sean pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y calibración que estén cubiertos por el sistema de calidad del laboratorio.

Los laboratorios de ensayo y calibración que cumplen con esta norma deben operar por lo tanto de acuerdo con NCh-ISO 9001 o NCh-ISO 9002.

La certificación sobre la base de NCh-ISO 9001 y NCh-ISO 9002 no demuestra por si misma la competencia del laboratorio de producir datos y resultados técnicamente válidos.

La NCh-ISO 17025 se aplica a todos los laboratorios independientemente de la cantidad de personal o la extensión del alcance de las actividades de ensayo y/o calibración. Cuando un laboratorio no efectúa una o más de las actividades comprendidas en esta norma, tales como muestreo y el diseño/ desarrollo de nuevos métodos, no se aplican los requisitos de las cláusulas pertinentes.

Esta norma es para el uso de los laboratorios en el desarrollo de sus sistemas de calidad, administrativos y técnicos que rigen sus operaciones. También, puede ser usada por los clientes del laboratorio, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.

El cumplimiento con requisitos reglamentarios o de seguridad en la operación de los laboratorios no está comprendido en esta norma.

### 3. REQUISITOS DE LA NCh-ISO 17025.Of2001

La norma contiene dos grandes áreas, entre otras, una parte que especifica los requisitos de gestión y otra que indica la competencia técnica para el tipo de ensayos y/o calibraciones que los laboratorios realicen. Los requisitos son:

#### Requisitos de Gestión:

- Organización
- Sistema de Calidad
- Control de Documentos
- Revisión de la solicitud, propuesta o contrato
- Subcontratación de ensayos y calibraciones
- Adquisición de servicios y suministros
- Servicio al cliente
- Reclamos
- Control de trabajo de ensayo y/o calibración no conforme
- Acción correctiva
- Acción preventiva
- Control de registros
- Auditorías internas
- Revisiones de Gerencia

#### Requisitos Técnicos

- Generalidades
- Personal
- Planta física y condiciones ambientales
- Métodos de ensayo y calibración
- Equipos
- Trazabilidad de las mediciones
- Muestreo
- Manipulación de los ítemes de ensayo y calibración
- Aseguramiento de la calidad, de los resultados de ensayo y calibración
- Informe de los resultados

Dentro del requisito de Métodos y ensayos está contenido el requisito de Estimación de la incertidumbre de las mediciones.

### 4. ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LAS MEDICIONES

Incertidumbre de medida es un parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurando.

Un laboratorio de calibración o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones debe tener un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.

Los laboratorios de ensayos deben tener y aplicar procedimientos para la estimación de la incertidumbre de las mediciones. Identificar las fuentes de incertidumbre y hacer una estimación razonable de ésta. La estimación razonable de la incertidumbre debe estar basada en el conocimiento del comportamiento del método utilizado y en la ponderación de sus objetivos.

El grado de rigor requerido para la estimación de la incertidumbre de las mediciones depende de factores tales como:

- Requisitos del método de ensayo
- Exigencias del cliente
- Margen de decisión acerca de la conformidad para con las especificaciones

## **5. NORMAS CHILENAS DE INCERTIDUMBRE : NCh2755**

Por no existir norma internacional, en la elaboración de la NCh2755 se ha tomado en consideración el documento Eurachem/citac Guide:2000 Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Second Edition.

La norma ha sido aprobada por el Consejo del INN el 28 de noviembre de 2002 y declarada oficial el 4 de marzo de 2003.

Aunque el concepto de incertidumbre de una medida ha sido reconocido por los científicos durante muchos años, fue la publicación de Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement en 1993 por ISO en colaboración con BIPM, IEC, IFCC, IUPAC, IUPAP y OIML, la que estableció formalmente las reglas generales para evaluar y expresar la incertidumbre de medida en un amplio espectro de mediciones. El documento Eurachem muestra cómo se pueden aplicar los conceptos de la Guía de ISO en las mediciones. Introduce el concepto de incertidumbre y la distinción entre la incertidumbre y el error.

La NCh2755 (1 y 2) proporciona una guía detallada para la evaluación y expresión de la incertidumbre en el análisis cuantitativo. Se aplica a todos los niveles de exactitud y en todos los campos. Algunas áreas comunes en las que se requiere y en que es posible la aplicación de esta norma son:

- Control de calidad y aseguramiento de la calidad en las industrias
- Ensayos para dar cumplimiento a la reglamentación correspondiente
- Ensayos utilizando un método convenido
- Calibración de patrones y equipos
- Mediciones asociadas con el desarrollo y certificación de materiales de referencia
- Investigación y desarrollo

## **6. MERCADO**

El número de acreditaciones otorgadas por el Instituto Nacional de Normalización, INN, en Chile a laboratorios de ensayos es de 272 (empresas chilenas, argentinas y españolas-INN), a noviembre de 2004, incluye laboratorios de alimentos, mecánicos, hidrobiológicos y aguas, entre otros.

El número de empresas acreditadas por el Nacional de Normalización, INN, como laboratorios de ensayos en la VIII Región (provincia de Concepción) son 35, a noviembre de 2004, e incluye laboratorios de análisis para productos alimenticios, hidrobiológicos, mecánicos, asfaltos, aguas y otros. Más del 50 % de las acreditaciones de la zona corresponde a laboratorios microbiológicos relacionados con alimentos.

## 7. CONCLUSIONES

Para un laboratorio, de cualquier área, el ingreso al sistema de acreditación regido por el Instituto Nacional de Normalización es altamente beneficioso:

- Otorga mayor confianza a las instituciones públicas que los supervisan o con las cuales se está relacionado, así como a los clientes y proveedores
- Promueve oportunidades de mejorar la gestión en el marco del sistema de calidad
- El sistema define claramente roles, autoridad e interrelaciones de todas las partes de la organización
- El uso de procedimientos e instrucciones escritas mejora la comunicación y sirve de registro, entre otros.

El Laboratorio de Ciencias de la Construcción perteneciente a la Universidad del Bío-Bío no sólo debiera internalizar el requisito de Estimación de la incertidumbre de las mediciones, sino la aplicación completa de la NCh-ISO 17025. Of 2001, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, otorgando un valor agregado a sus servicios.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

- 1.- **NCh-ISO 17025.Of2001**; Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, Instituto Nacional de Normalización INN, Chile, Primera Edición 2001, 41 p.
- 2.- **NCh 653.Of71**; Acondicionamiento ambiental de laboratorios –terminología. INN
- 3.- **NCh 2053.Of2000**; Guía para la planificación de laboratorios de ensayo y metrología. INN
- 4.- **NCh 2401.Of93-EN 45001**; Criterios generales concernientes al funcionamiento de los laboratorios de ensayo. INN
- 5.- **NCh 2402.Of93-EN 45002**; Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de ensayo. INN
- 6.- **NCh 2403.Of93-EN 45003**; Criterios generales concernientes a los organismos de acreditación de laboratorios. INN
- 7.- **NCh 2442.Of99**; Laboratorios – auditorías internas y revisión de la gerencia. INN
- 8.- **NCh 2443.Of99**; Laboratorios de Ensayo – calibración y mantención del equipo de medición y ensayo. INN
- 9.- **NCh 2445/1.Of99**; Ensayo de aptitud mediante comparaciones interlaboratorio – parte 1: desarrollo y operación de los programas de ensayo de aptitud. INN
- 10.- **NCh 2445/2.Of99**; Ensayo de aptitud mediante comparaciones interlaboratorio – parte 2: selección y uso de los programas de ensayos de aptitud por los organismos de acreditación de laboratorios. INN
- 11.- **NCh 2486.Of2000**; Laboratorios de ensayo – equipos de medición – guía para la determinación de los intervalos de recalibración. INN
- 12.- **NCh-ISO 17025**; Auditorías internas. INN
- 13.- **NCh2755/1 y NCh2755/2**; Guía para la cuantificación y expresión de la incertidumbre en el análisis químico. INN
- 14.- **Eurachem/citac Guide**: 2000 Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Second Edition -ISO
- 15.- **Guide** to the Expresión of Uncertainty in Measurement- ISO

Copyright of Revista Ingenierí;a Industrial is the property of Departamento de Ingeniería Industrial, Universidad del Bio-Bio and its content may not be copied or emailed to multiple sites or posted to a listserv without the copyright holder's express written permission. However, users may print, download, or email articles for individual use.