

# PLANIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE ISO/IEC 17025 CON UNA ORIENTACIÓN POR ISO 10012

María del Rosario Rodríguez Báez, Carlos Antonio Rivera Orozco  
Bufete de ingenieros industriales, S.C.  
Francisco Pimentel 4104 B Col. Las Granjas. Chihuahua, Chih. C.P. 31100  
Teléfono: 614- 419 3700; correo electrónico: info@bii.com.mx

**Resumen:** Se plantea una preparación ordenada de la estrategia a seguir para reducir el riesgo de que un laboratorio que decida cumplir ISO/IEC 17025, lo haga fuera del contexto de una planificación de la calidad adecuada. La propuesta desglosa las actividades típicas para la implantación de un sistema ISO/IEC 17025 con un enfoque basado en procesos que incluye la orientación de ISO 10012; se considera que los ensayos o las calibraciones se operan como procesos de medición, y para solventar el rigor de aplicación en ISO 10012 para “mediciones físicas”, se incluye la calificación de los equipos para las mediciones analíticas.

## 1. INTRODUCCIÓN

Anteriormente en el trabajo «Uso de ISO 10012 en el Modelo de Integración de ISO/IEC 17025 en un Sistema ISO 9001» [1] se demuestra que existe compatibilidad para la aplicación de la norma ISO 10012 [2] en el contexto de la norma ISO/IEC 17025 [3] sin presentar fallas en su integración; recuperando el papel de la norma ISO 10012 como integrador de las actividades de calidad en las mediciones; para lo cual se expuso un diagrama y su matriz de relación ISO 9001 - ISO 10012 - ISO IEC 17025; ofreciendo un marco de referencia que resaltara la metrología en la aplicación de la norma ISO IEC 17025.

Los autores de este trabajo deciden seguir la misma línea de análisis, dónde la idea principal es el pensamiento sistémico y usar la orientación por procesos de ISO 10012 como apoyo a los laboratorios en la planificación de la estrategia<sup>1</sup> para el control de los procesos de medición y confirmación y/o calificación metrológica de los equipos de medición; actividad medular para demostrar su competencia técnica y, que en ISO/IEC 17025 se concentra en el requisito del «Método de ensayo o de calibración y validación de los Métodos», que se desglosa en la cláusula 5.4 de la norma.

Si se considera que para ISO/IEC 17025 la definición operativa de la calidad de los laboratorios de ensayo y de calibración se obtiene por el cumplimiento de los requisitos para la competencia

técnica; entonces la planificación de esta calidad (en términos de ISO 9000<sup>2</sup>) es una parte de las actividades coordinadas para dirigir y controlar al laboratorio en lo relativo a la competencia técnica para enfocar el establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos para cumplirlos [5].

Este trabajo desglosa las actividades típicas para diseñar e implantar el plan de calidad de un sistema ISO/IEC 17025 conservando el enfoque de la norma ISO 10012, bajo estas directrices el apartado 2 propone el marco básico para desarrollar un diseño viable y el apartado 3 presenta la lista de actividades para desarrollar un proyecto de esta naturaleza considerando el enfoque basado en procesos para lo cual cada subapartado identifica (1) proceso, (2) resultados y (3) actividades.

## 2. PLANTEAMIENTO DE LA ESTRATEGIA DE PLANIFICACIÓN

Cuando la norma ISO/IEC 17025 aclara en su capítulo de Referencias Normativas, que los vocabularios de la evaluación de la conformidad en ISO 17000 [6] y metrológicos en el VIM [7] son indispensables para su aplicación; entonces se infiere que es indispensable también consultar los términos y definiciones en tal literatura al conducir la planificación recomendada en este trabajo. Y, si además en el mismo capítulo se dirige a otras referencias citadas en la Bibliografía de la norma ISO/IEC 17025; entonces es un deber para quienes

<sup>1</sup> La estrategia se refiere en ISO 9004 [4] como “un plan lógico y estructurado o un método para lograr los objetivos, especialmente a largo plazo”.

<sup>2</sup> La definición se construye con los conceptos: Gestión de la calidad y planificación de la calidad.

desarrollen la planificación, conocer la teoría de los temas tratados.

Bajo las premisas anteriores: (1) se sigue la orientación de ISO 10012, que es parte de la bibliografía en la norma ISO/IEC 17025, para la planificación lógica y ordenada por procesos en el cumplimiento de los requisitos de competencia técnica, (2) se considera que los ensayos o las calibraciones en los laboratorios se operan como procesos de medición, y (3) con el fin de solventar el rigor de aplicación que se expone en la propia ISO 10012 para “las actividades de medición física”, se incluye entonces el tema de la calificación de los equipos para las mediciones analíticas.

### **3. PLAN PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA COMPETENCIA TÉCNICA EN ISO/IEC 17025**

El primer paso es seleccionar el formato para elaborar la memoria del proyecto e indicar en la misma los resultados de las actividades descritas a continuación.

#### **3.1 Proceso. Responsabilidades de la Dirección**

##### **3.1.1 Resultados. Organización del Laboratorio**

###### **3.1.1.1 Actividades:**

A1. Contar con los respaldos de la existencia legal del laboratorio; ya sea con personalidad jurídica propia, o integrado en otra estructura con personalidad jurídica propia.

A2. Especificar el ensayo o calibración y lo que necesitan y esperan los clientes, el personal, las autoridades reglamentarias o las organizaciones que otorgan reconocimientos al respecto de las mediciones; y promover su cumplimiento.

A3. Describir en un mapa la secuencia e interacción de los procesos; entender y crear sus redes, restricciones y recursos compartidos.

A4. Delimitar las operaciones de medición, dentro o fuera de las instalaciones del laboratorio.

A5. Designar al personal clave que participa o influye en las actividades e investigar si existen intereses divergentes con otros departamentos.

A6. Otorgarle autoridad y recursos necesarios al personal directivo y técnico.

A7. Establecer códigos de conducta ética y de integridad de la información.

A8. Describir los puestos, responsabilidades y funciones técnicas, administrativas y para la calidad; e incluir líneas de comunicación y directrices de sustitución.

A9. Diseñar el esquema de supervisión al personal encargado de los ensayos y para el personal en formación.

A10. Dar indicaciones, divulgar la información y usar memorandos u otros medios para fomentar la comunicación interna en ambos sentidos; tanto vertical como horizontal y el entendimiento del por qué existe el laboratorio y cómo quiere que lo vean las partes interesadas.

#### **3.1.2 Resultados. Gestión de la calidad y enfoque al cliente**

##### **3.1.2.1 Actividades**

A1. Puntualizar los objetivos generales de operación (tomando como base el método del ensayo o calibración) para revisar su cumplimiento en un ciclo determinado; e introducir cambios necesarios que no contrapongan la ruta establecida de operación.

A2. Proyectar los resultados esperados de las operaciones y seleccionar indicadores clave de desempeño como puntos para tomar decisiones estratégicas tácticas.

A3. Recopilar datos fiables y útiles; y convertir tales datos en la información necesaria para la toma de decisiones en todos los procesos; seleccionar los medios apropiados de soporte de la información: manuales, procedimientos, instrucciones, formularios.

A4. Declarar una “política de la calidad de los laboratorios” en un medio informativo particular; es decir, dictar las pautas en cuanto a lo que hace para: comprometerse con la buena práctica profesional y con la calidad de las operaciones durante el servicio a los clientes; el tipo de servicio ofrecido; el propósito de las operaciones concerniente a la calidad; que todo el personal relacionado con las actividades se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo; el cumplimiento con ISO/IEC 17025 y mejoramiento continuado del logro de los resultados propuestos.

A5. Garantizar los recursos necesarios para las operaciones y actividades que le dan continuidad al mejoramiento del laboratorio.

A6. Entrenarse y entrenar al personal en los procedimientos técnicos y en los procedimientos de apoyo necesarios para realizar el ensayo o la calibración; y en el uso y manejo de la información.

#### **3.1.3 Resultados. Revisiones por la dirección**

##### **3.1.3.1 Actividades**

A1. Analizar la información disponible y usarla para tomar decisiones; calendarizar la revisión a intervalos planificados y periódicos para permitir que se determinen las tendencias, así como para evaluar los progresos del proyecto.

#### **3.2 Proceso. Gestión de los Recursos**

### **3.2.1 Resultados. Recursos Humanos**

#### **3.2.1.1 Responsabilidades y competencia del personal**

##### **3.2.1.1.1 Actividades**

- A1. Determinar los perfiles de los puestos.
- A2. Identificar, mantener y proteger la actual base de conocimientos del personal.
- A3. Ubicar las necesidades de formación del personal y desarrollar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos o calibraciones.
- A4. Considerar fuentes internas o externas para obtener los conocimientos necesarios, tales como instituciones académicas y profesionales.
- A5. Calificar las tareas específicas sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas.
- A6. Analizar y archivar en el expediente de cada persona los datos del desarrollo de la competencia para decidir las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal; y para autorizar que desempeñen tareas particulares.

### **3.2.2 Resultados. Recursos de información**

#### **3.2.2.1 Control de los documentos y procedimientos**

##### **3.2.2.1.1 Actividades**

- A1. Hacer de forma continua un inventario del acervo bibliográfico de publicación interna o externa para encontrar necesidades de información en papel o electrónica adecuada y vigente.
- A2. Entregar ediciones autorizadas de los procedimientos del ensayo o calibración y de apoyo (con el formato adecuado a la circunstancia) en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales; incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.

#### **3.2.2.2 Control de los registros**

##### **3.2.2.2.1 Actividades**

- A1. Indicar las buenas prácticas de laboratorio para mantener legibles los registros de calidad y técnicos.
- A2. Tener medios que prevengan los daños, el deterioro y las pérdidas para almacenar y conservar en ellos los registros con los datos de la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada medición y de la verificación de los resultados.

### **3.2.3 Recursos materiales**

### **3.2.3.1 Resultados. Equipo de medición**

#### **3.2.3.1.1 Actividades**

- A1. Adquirir los equipos y su software que cumplan con los requisitos metrológicos identificados en el método de medición; y programar la calibración o verificación antes de, y durante, su uso basándose en el proceso de confirmación metrológica y en las guías de calificación de los equipos de mediciones analíticas.

### **3.2.3.2 Instalaciones y condiciones ambientales**

#### **3.2.3.2.1 Actividades**

- A1. Consultar la bibliografía del método de medición, del fabricante de los equipos, de los reactivos o de las regulaciones que apliquen para diseñar y controlar el medio ambiente de las actividades de medición.

### **3.2.3.3 Compras de servicios y de suministros**

#### **3.2.3.3.1 Actividades**

- A1. Solicitar y ordenar compras de los reactivos, equipos o patrones en base a los datos técnicos de especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos de medición; por ejemplo: el tipo, la clase, el grado, una identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos, incluida la aprobación de los resultados de ensayo, la calidad requerida y la norma del sistema de gestión bajo la que fueron realizados.
- A2. Contar con una lista de los proveedores que cumplen las condiciones técnicas del proceso de compra.

### **3.3 Proceso. Realización del proceso de medición**

#### **3.3.1 Resultados. Confirmación metrológica y Calificación del equipo de mediciones analíticas**

##### **3.3.1.1 Actividades**

- A1. Definir las especificaciones, características y requisitos metrológicos de los equipos en base al método de medición o a las condiciones requeridas por el cliente.
- A2. Verificar que las características y requisitos de los equipos de medición física son adecuados al uso propuesto mediante la calibración con patrones de medida físicos.
- A2. Demostrar el desempeño consistente del equipo de instrumentos analíticos con un proceso de calificación (CEIMA) [8] y establecer que la especificación operacional del instrumento es apropiada para su propósito establecido y que el instrumento se desempeña de acuerdo a esa especificación; también que el instrumento es y

será, conservado en un estado de mantenimiento y calibración consistente con su uso.

### **3.3.2 Resultados. Proceso de medición**

#### **3.3.2.1 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos**

##### **3.2.2.1.1 Actividades**

A1. Conocer los pedidos de los clientes y revisar la capacidad para con los recursos físicos, de personal y de información necesarios; y confirmar que el personal tiene las habilidades y la especialización necesaria.

A2. Programar la participación en comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud, y la realización de programas de ensayos experimentales, utilizando muestras o ítems de valor conocido para analizar los resultados.

A3. Resolver si se subcontratará a un laboratorio equivalente en situaciones dónde no se cuente con la capacidad requerida.

#### **3.3.2.2 Métodos de ensayo y validación de los métodos**

##### **3.2.2.2.1 Actividades**

A1. Decidir si es necesario anexar o volver a escribir bajo la forma de procedimientos “internos” las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas que contienen información suficiente y concisa para realizar los ensayos, si dichas normas están redactadas de forma tal que puedan ser utilizadas, como fueron publicadas, por el personal operativo de los laboratorios.

#### **3.3.2.3 Validación de los métodos**

##### **3.2.2.3.1 Actividades**

A1. Confirmar que los métodos son “aptos para el fin previsto”; determinar el desempeño del método mediante: calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia; comparación con resultados obtenidos con otros métodos; comparaciones interlaboratorios; evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado; evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica.

A2. Incluir en la confirmación, la especificación de los requisitos, la determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos pueden satisfacerse utilizando el método, y una declaración sobre la validez.

#### **3.3.2.4 Control de los datos**

##### **3.2.2.4.1 Actividades**

A1. Disponer de la infraestructura para proteger la integridad, la confidencialidad y la disponibilidad de la entrada o recopilación de los datos, sus seguros almacenamiento, transmisión y procesamiento.

### **3.3.3 Resultados. Realización del proceso de medición**

#### **3.3.3.1 Muestreo**

##### **3.3.3.1.1 Actividades**

A1. Consultar el método de medición o al cliente para describir el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida.

#### **3.3.3.2 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración**

##### **3.3.3.2.1 Actividades**

A1. Disponer de la infraestructura para proteger la integridad del ítem, así como los intereses de los laboratorios y del cliente para evitar dañar o deteriorar durante los procesos de manipulación, ensayo, almacenamiento.

#### **3.3.3.3 Registros del proceso de medición**

##### **3.3.3.3.1 Informe de los resultados**

###### **3.3.3.3.1.1 Actividades**

A1. Decidir si se va a informar en forma simplificada, o en un informe que incluya toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo, así como toda la información requerida por el método utilizado.

A2. Diseñar y disponer de los medios y el formato adecuado para la expresión de los resultados.

A3. Incluir en los informes emitidos la incertidumbre de la calibración o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada para el caso de informe de ensayos.

#### **3.3.3.4 Incertidumbre y trazabilidad de las mediciones**

##### **3.3.3.4.1 Estimación de la incertidumbre de la medición**

###### **3.3.3.4.1 Actividades**

A1. Analizar y seguir la Norma ISO 5725 [9] y la Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición [10] como parte de la bibliografía de consulta.

A2. Estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones que realiza el propio laboratorio.

A3. Tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y asegurar que la forma de informar el resultado no

dé una impresión equivocada de la incertidumbre; cuando la naturaleza del método de ensayo excluye un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición.

### **3.3.3.4.2 Trazabilidad**

#### **3.3.3.4.2.1 Actividades**

A1. Contar con los patrones o materiales de referencia acordes al método de ensayo o calibración.

A2. Diseñar y desarrollar un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y los equipos utilizados para realizar los ensayos o calibraciones.

A3. Seleccionar, un laboratorio proveedor de calibraciones fiable que demuestre una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida del «Sistema internacional de unidades» (SI).

A4. Usar como laboratorios de ensayo, equipo que pueda proveer la incertidumbre de medición requerida y contar con materiales de referencia certificados, seguir métodos acordados o normas consensuadas, cuando no sea posible o no sea pertinente la trazabilidad a las unidades del SI.

A5. Calibrar los patrones de referencia para la medición y especificar su uso sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado.

A6. Consultar la literatura para indicar la forma de verificar los materiales de referencia internos, en la medida que sea técnica y económicamente posible.

A7. Proponer los medios para preservar las propiedades metrológicas de los patrones dentro de unos límites determinados y para mantener homogéneos y estables los materiales de referencia.

A8. Consultar la literatura para prevenir la contaminación o deterioro de los patrones de referencia y los materiales de referencia y preservar su integridad<sup>3</sup>.

## **3.4 Proceso. Análisis y mejora del subsistema de gestión de las mediciones**

### **3.4.1 Resultados. Auditoría y seguimiento**

<sup>3</sup> Resulta de gran utilidad verificar trabajos presentados en simposios o congresos, en particular porque aportan innovación en el enfoque de aplicación y proveen bibliografía focalizada.

### **3.4.1.1 Satisfacción del cliente**

#### **3.4.1.1.1 Actividades**

A1. Diseñar y desarrollar los medios para mantener la comunicación con el cliente durante todo el trabajo de ensayos o calibración e informar toda demora o desviación importante en la ejecución de las mediciones.

A2. Usar la información de retorno, tanto positiva como negativa; y analizar para mejorar las operaciones, las actividades de medición y el servicio al cliente.

### **3.4.1.2 Quejas**

#### **3.4.1.2.1 Actividades**

A1. Diseñar y desarrollar los medios para responder, resolver e investigar todas las quejas.

A2. Considerar que las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

### **3.4.1.3 Auditorías internas**

#### **3.4.1.3.1 Actividades**

A1. Seguir ISO 19011<sup>4</sup> [11] para formar y calificar auditores que determinen periódicamente que se logran los resultados esperados de las operaciones y la exactitud o validez de los resultados de los ensayos de los laboratorios.

### **3.4.1.4 Seguimiento del sistema de gestión de las mediciones**

#### **3.4.1.4.1 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo**

Decidir la forma para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos o calibraciones con controles de calidad específicos y analizar los datos con técnicas estadísticas para conocer si se cumplen los criterios predefinidos.

#### **3.4.1.4.2 Control de no conformidades**

##### **3.4.1.4.2.1 Control de trabajos de ensayos no conformes**

###### **3.4.1.4.2.1.1 Actividades**

A1. Identificar cuáles trabajos que incumplen con las operaciones o con las actividades de medición en diversos puntos se consideran como no conformes y

<sup>4</sup> La segunda edición de esta norma (2011) aporta mayor claridad en el enfoque de procesos porque explica la integración de grupos de auditores integrados por (1) especialistas en procesos de soporte (auditoría, gestión y calidad), y (2) especialistas en los procesos de transformación (calibración y ensayo, para este caso).

asignar las responsabilidades, los medios y las autoridades para definir y tomar las acciones.

#### **3.4.1.4.2.2 Mejora**

##### **3.4.1.4.2.2.1 Actividades**

A1. Seguir un enfoque estructurado, como la metodología representada en el ciclo de Shewhart, conocido como ciclo de Deming [12], para Planificar los objetivos-Hacer las actividades planificadas-Estudiar los resultados de la ejecución de lo planificado-Actuar en consecuencia del comportamiento de los datos de los estudios para volver a planificar.

A2. Evaluar el progreso en el logro de los resultados planificados.

#### **3.4.1.5 Acciones correctivas**

##### **3.4.1.5.1 Actividades**

A1. Designar personas apropiadamente autorizadas para implementar acciones correctivas al identificar un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos.

#### **3.4.1.6 Análisis de las causas**

##### **3.4.1.6.1 Actividades**

A1. Seleccionar una herramienta para investigar y determinar la o las causas raíz del problema; estudiar cuidadosamente todas las causas potenciales del problema e identificar las acciones correctivas posibles

A2. Confirmar la eficacia de la implementación de las acciones correctivas con una auditoría adicional.

#### **3.4.1.7 Acciones preventivas**

##### **3.4.1.7.1 Actividades**

A1. Revisar los resultados de las confirmaciones de los procedimientos operacionales, el análisis de datos, incluido el análisis de tendencias, el análisis del riesgo y el análisis de los resultados de los ensayos de aptitud para identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades.

## **4. DISCUSIÓN**

Existen trabajos donde se ha hecho un llamado para que los desarrolladores de ISO/IEC 17025 reestructuren el contenido de la norma [13] y evolucionen a un pensamiento sistémico, apoyándose en las herramientas normativas de la familia 9000: (1) haciendo efectiva la relación que existe por los principios de ISO 9001 [14] que se declara a nivel institucional en el comunicado ILAC ISO IAF [15] y (2) usando el modelo de gestión de las mediciones ISO 10012.

Lo anterior para que a su vez, los laboratorios rescaten el contexto científico que existe en la planificación estratégica del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y que es uno de los principios subyacentes de ISO/IEC 17025 [16]; principios considerados como “las fuerzas principales detrás de todos los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025 y que apoyan en el entendimiento del cómo y por qué un requisito en particular puede ayudar al laboratorio a implementar el proceso requerido para el reconocimiento de su competencia”.

Cabe mencionar que el modelo de planeación que se comparte en este trabajo surge luego de más de 10 años de estudio y análisis de la norma ISO/IEC 17025 y más de 7 años de aplicación práctica con grupos a cargo del trámite de acreditación de sus laboratorios; las actividades desglosadas son las que han probado ser más efectivas, sin embargo sigue abierta la posibilidad que con los avances en el conocimiento de la operación de laboratorios las actividades propuestas requieran actualizaciones.

## **5. CONCLUSIONES**

Este trabajo presenta un marco de actividades típicas para implantar un sistema de gestión ISO/IEC 17025 que conserve el enfoque basado en procesos de ISO 10012.

El punto de partida, es el entendimiento de que el requisito en ISO/IEC 17025 para el Método de ensayo y de calibración y validación de los métodos, representa al laboratorio como un todo e incluye la relación con las actividades administrativas y de calidad.

## **6. REFERENCIAS**

- [1] Rodríguez Báez, María del Rosario y Carlos A. Rivera Orozco. Uso de ISO 10012 en el Modelo de Integración de ISO/IEC 17025 en un Sistema ISO 9001 en Simposio de metrología 2008 CENAM, (SM2008-M202-1017-1).
- [2] Norma internacional ISO 10012:2003. Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición, primera edición, 2003-04-15, 19 p.
- [3] Norma internacional ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de calibración y ensayo, segunda edición, 2005-05-15, 29 p.

- [4] Norma mexicana NMX-CC-9004-IMNC-2009. Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de gestión de la calidad, tercera edición 2010-01-21, 51 p.
- [5] Norma internacional ISO 9000:2005. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- [6] Norma mexicana NMX-EC-17000-IMNC-2007. Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.
- [7] Norma mexicana NMX-Z-055-IMNC-2009 Vocabulario internacional de metrología – Conceptos fundamentales y generales, términos asociados (VIM), cuarta edición, 2009-12-24, 64 p.
- [8] CENAM (Área de metrología de materiales) Guía sobre la Calificación de Equipo de Instrumentos Analíticos/ CENAM/ marzo de 2004 (DI-2-PTC-620-RAT-001-2004), 21 p.
- [9] Norma mexicana NMX-CH-5725-2-IMNC Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición – Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y reproducibilidad de un método de medición normalizado.
- [10] JCGM 100:2008 GUM 1995 with minor corrections (Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement) First edition 2008, corrected version 2010.
- [11] ISO 19011: 2011 Guidelines for auditing management systems, second edition 2011-11-15, 44 p.
- [12] Deming, W. Edwards. La Nueva Economía para la industria, el gobierno y la educación. España: 2008, Ed. Díaz de Santos, 200 p.
- [13] Rodríguez Báez, María del Rosario y Carlos A. Rivera Orozco. Enfoque basado en procesos para la reestructura de la norma ISO/IEC 17025 en Simposio de metrología 2010 CENAM.
- [14] Norma internacional ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- [15] Joint IAF-ILAC-ISO Communiqué on the Management Systems Requirements of ISO/IEC 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration Laboratories. January 2009.
- [16] A121 -17025 Principles, Canadian Association for Laboratory Accreditation Inc. (CALA) Revision 1.1 – February 2009.