CÁTEDRA DE CALIDAD, METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN
MEMORIAS

https://revistas.uh.cu/mccuh
ISSN: 3078–7041

Sistema de gestión de la Oficina Territorial de Normalización - Villa Clara para la verificación de instrumentos de medida

Yoenny Ramos Borroto
yoenny@otn.vcl.cu
Oficina Territorial de Normalización - Villa Clara

Linna Miño Castillo
linna@otn.vcl.cu
Oficina Territorial de Normalización - Villa Clara

José Luis Arias Carrazana
arias@otn.vcl.cu
Oficina Territorial de Normalización - Villa Clara

RESUMEN

La Oficina Territorial de Normalización - Villa Clara tiene entre sus funciones la calibración y verificación de instrumentos de medida, el servicio de calibración cumple con la norma NC-ISO/IEC 17025:2017 y se encuentra acreditado. Sin embargo, para elevar la credibilidad y el reconocimiento internacional de los servicios de verificación, es de utilidad aplicar también la NC-ISO/IEC 17020:2012, que establece los requisitos para la competencia de los organismos de inspección, porque la verificación de instrumentos de medida, en el mundo, también es considerada como inspección. El objetivo de este trabajo es implementar un sistema de gestión basado en los requisitos de la norma NC-ISO/IEC 17020:2012 en el servicio de verificación de instrumentos de medida en la Oficina Territorial de Normalización - Villa Clara. Se empleó el método empírico de investigación-acción, que permitió realizar los cambios planificados en el sistema de gestión de la Oficina, respaldado por la observación participante y el análisis del contenido de documentos, como técnicas de investigación. Se aplicó un enfoque de armonización de los requisitos de las tres normas aplicables: NC-ISO 9001:2015, NC-ISO/IEC 17025:2017 y NC-ISO/IEC 17020:2012, fortaleciendo los elementos comunes y garantizando los requisitos de independencia e imparcialidad, propios de los organismos de inspección y control metrológico.

INTRODUCCIÓN

La metrología, como disciplina científica, garantiza la estabilidad, comparabilidad y coherencia de las mediciones mediante la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, respaldada por instrumentos calibrados y procedimientos normalizados. Este marco técnico no solo es fundamental para la fiabilidad de los resultados metrológicos,

sino también para la competitividad económica, la calidad industrial y la protección al consumidor. En Cuba, el Sistema Nacional de Normalización, establecido mediante el Decreto-Ley No. 8 De Normalización, Metrología, Calidad y Acreditación (Consejo de Estado, 2020), reconoce la metrología como elemento esencial para garantizar la calidad de los productos y servicios.

Las Oficinas Territoriales de Normalización (OTN) desempeñan un rol estratégico en la verificación metrológica de instrumentos de medida, asegurando su conformidad con los requisitos técnicos y legales establecidos, para ello, su sistema de gestión debe cumplir la norma NC-ISO/IEC 17025:2017 (Oficina Nacional de Normalización, 2017), que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Además, en su condición de organismos de inspección, las OTN deben cumplir la norma NC-ISO/IEC 17020:2012 (Oficina Nacional de Normalización, 2012), que establece los requisitos para la competencia de los organismos de inspección y representa un marco de referencia esencial para elevar la credibilidad y el reconocimiento internacional de los servicios metrológicos.

En particular, la Oficina Territorial de Normalización de Villa Clara (OTN-VC), como entidad líder en normalización, metrología y evaluación de la conformidad en la región central de Cuba, enfrenta el reto de modernizar su sistema de gestión para responder a las demandas crecientes del sector productivo local. El objetivo de este trabajo es implementar un sistema de gestión, basado en los requisitos de la NC-ISO/IEC 17020:2012 en el servicio de verificación de instrumentos de medida en la OTN-VC. Como técnicas de investigación se emplearon la observación participante y el análisis del contenido de documentos. Como método empírico, la investigación acción, que permitió realizar los cambios planificados en la OTN-VC.

DESARROLLO

Importancia de la norma NC-ISO/IEC 17020 para la acreditación de los organismos de inspección y control metrológico legal

En la actualidad, garantizar la calidad y la seguridad de los productos, procesos y servicios es fundamental y la inspección, como una forma de evaluación de la conformidad, proporciona verificación y validación independientes del cumplimiento de las normas y regulaciones. La evaluación de la conformidad es una “demostración de que se cumplen los requisitos especificados” (Oficina Nacional de Normalización, 2020a, pág. 1) o de que estos no se cumplen. Esta actividad, conjuntamente con la normalización y la metrología, es fundamental como parte de la Infraestructura Nacional de la Calidad (Sosa Vera & Guerra Bretaña, 2023).

La evaluación de la conformidad incluye actividades, tales como: ensayo, inspección, validación, verificación, certificación y acreditación. Para todas estas actividades, el Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO) de la Organización Internacional de Normalización desarrolla normas, que son adoptadas por muchos países, como es el caso de Cuba.

Un organismo de evaluación de la conformidad es aquel que realiza actividades de evaluación de la conformidad, excluyendo la acreditación. Una inspección consiste en el

“examen de un objeto de evaluación de la conformidad y determinación de su conformidad con los requisitos detallados o, sobre la base del juicio profesional, con los requisitos generales” (Oficina Nacional de Normalización, 2020a, pág. 5). Ejemplos de objetos de evaluación de la conformidad son los productos, procesos, servicios, sistemas, instalaciones, proyectos, datos, diseños, materiales, personas, organismos u organizaciones, o cualquier combinación de estos.

La acreditación conforme a la norma ISO/IEC 17020:2012 también se aplica a los organismos designados para realizar el control metrológico legal de instrumentos en servicio, garantizando así su seguridad y fiabilidad (TÜV SÜD, 2025). Como publica en su página web, el Centro Español de Metrología (CEM) actúa como Organismo Autorizado de Verificación Metrológica en el ámbito de la Seguridad Ciudadana por lo que tiene acreditados sus laboratorios de metrología según la norma UNE-EN ISO/IEC 17020 (CEM, 2025).

También, los organismos que realizan actividades de ensayos no destructivos pueden ser acreditados utilizando la ISO/IEC 17025 o ISO/IEC 17020. Con este fin, la EA (Cooperación Europea para la Acreditación) ha publicado el documento Acreditación EA-4/15 para ensayos no destructivos, para garantizar que, cualquiera que sea la ruta elegida, la acreditación se realice con los mismos criterios técnicos (European Accreditation, 2015).

La verificación es la “confirmación de la veracidad mediante la provisión de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados” (Oficina Nacional de Normalización, 2020a, pág. 5). En metrología legal, la verificación, tal como la define el Vocabulario internacional de metrología legal (VIML) es la demostración de que los requisitos específicos relativos a productos, procesos, sistemas personas u organismos se cumplen (Oficina Nacional de Normalización, 2020b) y cuyo resultado es la colocación de una marca de verificación y/o la emisión de un certificado de verificación.

Los organismos de inspección “llevan a cabo evaluaciones en nombre de clientes privados, sus organizaciones matrices, o autoridades públicas con el objetivo de proporcionar información sobre la conformidad de los ítems inspeccionados con reglamentos, normas, especificaciones, esquemas de inspección o contratos” (Oficina Nacional de Normalización, 2012, pág. vi).

La norma NC-ISO/IEC 17020:2012 cubre tres tipos de organismos de inspección, definidos por su nivel de independencia:

- Tipo A: Organismos independientes y sin participación en actividades que puedan comprometer su imparcialidad (ejemplo: entidades de acreditación nacional).
- Tipo B: Organismos vinculados a una empresa matriz, pero con autonomía operativa (ejemplo: departamentos de inspección dentro de una corporación industrial).
- Tipo C: Organismos que forman parte de una estructura con intereses comerciales (ejemplo: laboratorios de fábricas).

Para garantizar la competencia e imparcialidad de los organismos de inspección, la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) desarrollaron de manera conjunta la norma ISO/IEC 17020:2012, la cual establece los requisitos para que los organismos de inspección demuestren su competencia técnica, independencia y capacidad para prestar servicios de inspección fiables. La primera versión de esta norma vio la luz en 1998 y en este momento la versión del 2012 se

encuentra en revisión para su actualización. La acreditación bajo esta norma no solo mejora la reputación y la credibilidad de los organismos de inspección, sino que, también facilita el acceso a los mercados globales al reducir las barreras técnicas al comercio (UKAS, 2023). Por tanto, la norma es clave para las organizaciones que realizan inspecciones, garantizando que estas sean justas, consistentes y fiables.

Adoptada en Cuba como NC-ISO/IEC 17020 (Oficina Nacional de Normalización, 2012), la norma tiene como objetivos:

- Garantizar inspecciones confiables.
- Promover la coherencia entre los organismos de inspección.
- Generar confianza en los resultados de la inspección.

Para cumplir los objetivos planteados, la NC-ISO/IEC 17020 enfatiza la importancia de establecer y mantener un sistema de gestión sólido en el organismo de inspección. Esto incluye la documentación de políticas y procedimientos, los sistemas de control de documentos, las auditorías internas, las revisiones por la dirección y los procesos de mejora continua, contribuyendo a la eficiencia y la eficacia de sus operaciones.

La acreditación, según la norma NC-ISO/IEC 17020:2012, permite a los organismos de inspección demostrar su competencia técnica, imparcialidad y compromiso con la prestación de servicios de inspección fiables; proporciona una garantía independiente de que el organismo de inspección opera conforme a normas reconocidos y cumple con las mejores prácticas aceptadas internacionalmente. Los organismos de inspección acreditados pueden utilizar símbolos o marcas específicos para indicar su estado de acreditación, lo que refuerza aún más su reputación y visibilidad en el mercado.

Algunos de los aspectos clave, relacionados con la competencia técnica y la imparcialidad, a considerar en el proceso de acreditación de los organismos de inspección son (Burgos, 2024):

- Competencia del personal: La norma exige que el personal que realiza las inspecciones posea la competencia técnica y la formación adecuada para llevar a cabo las tareas de manera competente y objetiva.
- Independencia e imparcialidad: Es fundamental que los organismos de inspección actúen de manera independiente e imparcial, evitando cualquier conflicto de intereses que pueda comprometer la objetividad de las inspecciones.
- Procedimientos documentados: La norma requiere que los organismos de inspección establezcan y mantengan procedimientos documentados para la realización de las inspecciones, garantizando la consistencia y la uniformidad en el proceso.
- Equipamiento y calibración: Es necesario que los organismos de inspección cuenten con el equipamiento adecuado y que este sea calibrado regularmente para garantizar la precisión y la fiabilidad de las mediciones realizadas durante las inspecciones.

Para fortalecer el manejo del riesgo en los sistemas de gestión de los organismos de inspección pueden realizarse las acciones siguientes (RGI Grupo, 2022):

- Desarrollar una visión más holística de la organización, comprendiendo que el Sistema de Gestión no aplica solamente para la acreditación sino también para mejorar los resultados previstos.

- Incluir dentro de la metodología establecida para la gestión del riesgo, criterios para analizar los efectos potenciales de los eventos identificados, con enfoque hacia otros grupos de interés (accionistas, proveedores, ambiente, gremios, etcétera).
- Gestionar la información y la capacitación en otros modelos de gestión, que puedan complementar los resultados deseados por el organismo de inspección.

En un organismo de inspección, que realiza la verificación metrológica, el sistema de gestión es un conjunto de procesos documentados, que aseguran que las mediciones cumplen con requisitos técnicos, legales y normativos. Sus objetivos principales son garantizar:

- La trazabilidad metrológica al Sistema Internacional de Unidades (BIPM, 2019).
- La reducción de la incertidumbre, a través de la mejora continua en los métodos de medición.
- El reconocimiento internacional de los certificados en los mercados globales.

El sistema de gestión de un organismo de inspección metrológica puede integrar de manera armónica los requisitos de las normas NC-ISO 9001:2015 (Oficina Nacional de Normalización, 2015), NC-ISO/IEC 17025:2017 y NC-ISO/IEC 17020:2012. Para ello, se deben comparar los requisitos establecidos en las normas objeto de integración para identificar aquellos que son similares en su contenido y los que difieren (Aboytes-Pérez & García-Celestin, 2024).

Implementación de los requisitos de la NC-ISO/IEC 17020:2012 en el servicio de verificación de instrumentos de medición en la OTN-VC

A partir de las orientaciones de la Dirección de la OTN-VC, relativas a la implementación del sistema de gestión para las verificaciones, basado en la norma NC-ISO/IEC 17020, se siguieron los pasos siguientes:

1. Interpretación de los requisitos de la norma NC-ISO/IEC 17020:2012.
2. Análisis de la información documentada del sistema de integrado de gestión de la OTN-VC, basado en las normas NC-ISO 9001:2015 y NC-ISO/IEC 17025:2017 para analizar la posibilidad de incorporar de forma coherente los requisitos de la NC-ISO/IEC 17020:2012.
3. Elaboración de una matriz cruzada para establecer las relaciones de los requisitos de la norma NC-ISO/IEC 17020:2012 con la información documentada existente y definir los cambios necesarios.
4. Implementación de los cambios en la documentación.
5. Capacitación del personal.
6. Auditoría Interna.

En el primer nivel de la documentación del sistema de gestión, existen tres manuales:

- Manual de Gestión de la OTN, que es el documento de mayor jerarquía dentro de la estructura de la documentación del sistema de gestión, en su contenido se hace referencia a los procedimientos documentados que son de aplicación general para todos los servicios, éste también posee una descripción de la interacción entre los procesos del mismo como se refleja en el mapa de procesos.
- Manual de gestión de los laboratorios de calibración basado en la norma NC-ISO/IEC 17025:2017.

- Manual de gestión para el organismo de inspección, basado en la norma NC-ISO/IEC 17020:2012, el cual estaba concebido solamente para la realización de las inspecciones sobre la calidad de los productos o servicios que realizan las empresas.

Los procedimientos generales son:

- PG-01 “Gestión de desechos”.
- PG-02 “Gestión de la documentación”.
- PG-04 “Identificación y evaluación de riesgos”.
- PG-05 “Desarrollo informático”.
- PG-06 “Revisión por la dirección”.
- PG-07 “Planificación”.
- PG-08 “Comercialización y contratación de los servicios”.
- PG-09 “Recepción y entrega de los instrumentos de medida”.
- PG-10 “Gestión de la investigación, desarrollo tecnológico e innovación (I+D+i)”.
- PG-11 “Quejas y apelaciones”.
- PG-12 “Gestión de compras”.
- PG-13 “Comunicación Institucional”.
- PG-14 “Mantenimiento del transporte y la instalación”.
- PG-15 “No conformidades, acciones correctivas y preventivas”.
- PG-16 “Auditorías internas”.

Los procedimientos específicos del servicio de inspección son:

- IN-01 “Prestación del servicio para la Inspección Estatal en Normalización, Metrología y Calidad”.
- IN-02 “Proceso de ejecución de la inspección estatal a la calidad de los productos”.
- IN-03 “Proceso de ejecución de la inspección estatal a la calidad de los servicios”.
- IN-04 “Control de la calidad”.

Los procedimientos específicos del servicio de calibración son:

- LCV-01 “Prestación del servicio”.
- LCV-03 “Equipos y trazabilidad”.
- LCV-04 “Elaboración y emisión de las marcas de control y certificados”.
- LCV-05 “Guía para la evaluación y expresión de la incertidumbre de las mediciones”.
- LCV-06 “Control y registro de las condiciones ambientales”.
- LCV-07 “Control de la validez de los resultados”.
- LCV-08 “Métodos de calibración y verificación. Validación de métodos”.
- LCV-09 “Servicio de ensayos de aptitud”

Los procedimientos específicos para la gestión de los recursos humanos son:

- RH-03 “Capacitación y desarrollo”
- RH-04 “Selección e integración”.
- RH-06 “Evaluaciones”.
- RH-08 “Seguridad y salud en el trabajo”.

En el tercer nivel de la documentación se encuentran las normas, instrucciones de trabajo y de calibración, las reglas de seguridad y los registros (marcas de control, programas,

planes, informes, certificados, etc.), todo ello soportado en la información documentada externa aplicable: leyes, decretos-leyes, decretos, resoluciones, reglamentos y normas técnicas.

Un aspecto que ayudó de manera positiva en la OTN-VC para la elaboración del sistema sobre las verificaciones de instrumentos de medida fue que, dentro de la documentación del sistema de gestión de los laboratorios, basado en la norma NC-ISO/IEC 17025, desde hace varios años se tuvo la visión de incluir todo lo que se hacía relativo al servicio de verificación de instrumentos de medida.

Como resultado del análisis realizado respecto a la armonización de la información documentada, fue necesario realizar 24 cambios en el Manual de los laboratorios, cuatro cambios en tres procedimientos de los laboratorios y tres en dos procedimientos generales de la OTN-VC.

Al concluir la realización de los cambios en la documentación, se realizó una actividad de capacitación con todo el personal implicado, incluyendo a los técnicos de los laboratorios. La capacitación inició con una explicación de las causas que motivaron la aplicación de la norma NC-ISO/IEC 17020:2012 a las verificaciones de instrumentos de medida y su importancia para la OTN-VC. La misma capacitación se realizó a las Unidades Territoriales de Normalización de las provincias Cienfuegos y Sancti Spíritus, dependientes organizativamente de la OTN-VC.

Con el objetivo de evaluar la implementación de los requisitos de la norma NC-ISO/IEC 17020:2012 en el servicio de verificación de instrumentos de medida, se realizó una auditoría interna, la cual determinó que la documentación del sistema cumple con lo establecido en la norma y que las actividades se realizan de acuerdo con los procedimientos establecidos.

CONCLUSIONES

Este trabajo permitió comprobar que es posible aplicar la norma NC-ISO/IEC 17020:2012 al servicio de verificación de instrumentos de medida. Se observó que la acreditación previa de las calibraciones, que realiza la OTN-VC por la norma NC-ISO/IEC 17025:2017, facilita aplicar la norma NC-ISO/IEC 17020:2012 al servicio de verificación de instrumentos de medida. Además, fue factible realizar la armonización de los tres sistemas de gestión aplicables en la OTN-VC, según las normas NC-ISO 9001:2015, NC-ISO/IEC 17025:2017 y NC-ISO/IEC 17020:2012, fortaleciendo los elementos comunes y garantizando los requisitos de independencia e imparcialidad, propios de los organismos de inspección y control metrológico.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Aboytes-Pérez, M. G., & García-Celestin, A. B. (2024). Sistema integrado de gestión ISO 9001:2015, ISO 17020:2012 e ISO 17025:2017 para cumplimiento en materia de hidrocarburos. *Revista de Ciencias Tecnológicas,* *7*(3), e352. https://doi.org/10.37636/recit.v7n3e352

BIPM. (2019). *The International System of Units (SI)* (9th ed.). Paris: International Bureau of Weights and Measures. https://www.bipm.org/documents/20126/41483022/SI-Brochure-9-EN.pdf

Burgos, O. (2024). *Proceso de evaluación de la conformidad según la norma ISO/IEC 17020: Aspectos clave a considerar*. Obtenido de PRT Auditores y Consultores: https://prtauditores.cl/aspectos-clave-de-la-norma-iso-17020/

CEM. (2025). *Servicios Sistema Integrado de Gestión.* Centro Español de Metrología: https://www.cem.es/es/cem/servicios-sistema-integrado-gestion

Consejo de Estado. (2020). *Decreto-Ley No. 8 De Normalización, Metrología, Calidad y Acreditación .*

European Accreditation. (2015). *Accreditation for Non-Destructive Testing (EA - 4/15 G).* https://acreditare.md/public/files/Documente_EA_ILAC_IAF/OI/ea-4-15-g-rev01-may-2015.pdf

Oficina Nacional de Normalización. (2012). *Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección (NC-ISO/IEC 17020).*

Oficina Nacional de Normalización. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (NC-ISO 9001).*

Oficina Nacional de Normalización. (2017). *Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (NC-ISO/IEC 17025).*

Oficina Nacional de Normalización. (2020a). *Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales (NC-ISO/IEC 17000).*

Oficina Nacional de Normalización. (2020b). *Vocabulario Internacional de términos en Metrología Legal (NC OIML V1).*

RGI Grupo. (2022). *ISO 17020 y la gestión del riesgo en organismos de inspección*. Red Gestión Integral: https://www.rgi.com.co/iso-17020-gestion-del-riesgo-en-organismos-de-inspeccion/

TÜV SÜD. (2025). *Control de Metrología Legal*. https://www.tuvsud.com/es-es/servicios/ensayos-laboratorio-metrologia/calibracion-laboratorio-metrologia/control-metrologia-legal

UKAS. (2023). *Spotlight on accreditation standards: the importance of ISO/IEC 17020 for the accreditation of inspection bodies*. Obtenido de United Kingdom Accreditation Service: https://www.ukas.com/resources/resources/soas-17020/