

# Digitalización de Certificados de Calibración en los Laboratorios de Metrología ante la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018

Ing. Alejandro Medrano Montoya<sup>1</sup>, M.A. Janice Gonzalez de la Cruz 2

**Resumen**—En la actualidad de la era digital es de vital importancia que todos los documentos los cuales tienen como base una normativa pueda ser representados de una forma digital con las medidas de seguridad pertinentes, en el presente trabajo se expone la manera en que los informes de calibración basados en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 pueden ser desarrollados de manera que cumplan con toda la trazabilidad administrativa y técnica dentro de los requerimientos de la norma. Se desarrolla la propuesta de un sistema en el cual se integrarán cerca de 6000 informes de calibración acreditados, y en los cuales los diferentes signatarios a través de varias sedes realizarán la digitalización, aprobación y envío de los informes a los clientes, logrando la mejora continua y cumpliendo con las expectativas de los clientes, este sistema contempla las herramientas necesarias para lograr un resultado conforme a la normativa.

**Palabras clave:** Digital, normativa, NMX-EC-17025-IMNC-2018, trazabilidad.

## Introducción

Los laboratorios de calibración emplean varias formas de certificados acreditados ante una norma internacional, entre ellas están los informes digitales, esto permite tener un documento electrónico que será firmado por diferentes signatarios quienes no necesariamente se encuentran en el mismo lugar, el tiempo de espera para las firmas, así como las distancias que los pueden separar y el tiempo desfasado es muy cambiante, estos informes de calibración se transmitirán por medio de la red de un signatario a otro, por lo cual se necesita una herramienta para la administración de estos.

El uso de Sistemas como los ERP (Enterprise Resource Planning) se refiere al tipo de software que utilizan las organizaciones para administrar las actividades empresariales diarias, como la contabilidad, administración, cumplimiento, reportes o informes, estos sistemas unifican una gran cantidad de procesos teniendo en cuenta la relación de datos entre diferentes personas y áreas. (Jaramillo,2021)

El Desarrollo de informes digitales en todo el mundo es una tendencia que crece día a día, el desarrollar este tipo de informes tiene un beneficio muy alto en cualquier institución, sobre todo si se cuenta con las medidas de seguridad para garantizar la trazabilidad de la información.

El Centro Nacional de Metrología CENAM se encuentra actualmente migrando al sistema de informes digitales y se encuentra realizando webinars informando la transformación digital y su impacto en la Metrología.

El rápido avance tecnológico, incluido la implementación en la nube y la inteligencia artificial, están generando nuevas tecnologías para las empresas. Ahora es posible medir las preferencias de los clientes, tipos de servicios, y mucho más.

Por esta razón es de suma importancia el realizar el cambio a los informes digitales en donde se pueda asegurar en un inicio las medidas de seguridad mínimas para el envío de estos documentos a los clientes, ya que en estos momentos se sigue realizando los trabajos con las hojas de cálculo en Excel tanto en informes de calibración como base de datos en general. (Galvan,2021)

Los desarrollos más recientes que se están aplicando en la Metrología es la digitalización de servicios de calibración y verificación, el desarrollo de las tecnologías para mejorar la difusión y capacitación y el desarrollo de nubes metrológicas nacionales y regionales.

---

<sup>1</sup>El Ing. Alejandro Medrano Montoya es Coordinador de los laboratorios de metrología, en el área de Sistemas de Medición de CIATEQ, A.C Unidad Aguascalientes, Ags, México. [amedrano@ciateq.mx](mailto:amedrano@ciateq.mx)

<sup>2</sup>La M.C Janice González de la Cruz es Coordinadora de Calidad de Proyectos, en el área de Ingeniería de plantas de CIATEQ, A.C. Unidad Tabasco, México. [janice.gonzalez@ciateq.mx](mailto:janice.gonzalez@ciateq.mx)

A través del SIM que es el Sistema Interamericano de Metrología la cual es una organización regional que une a los institutos Nacionales de Metrología de América y tiene la finalidad de promover la cooperación interamericana en metrología para asegurar la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades, han elaborado propuestas para apoyar a los institutos aprovechando experiencias y racionalizando recursos.

En la Figura 1 Se muestra como están distribuidos los 102 miembros y asociaciones metroológicas en el mundo, las cuales están desarrollando en conjunto los cambios a la era digital.



Figura 1. Transformación digital y metrología, Organizaciones de metrología en el mundo. Fuente: Metrology for digital transformation SIM conference 2021 [Webinar].

En el 2022 se estará revisando la norma OIML D-31 que está trabajando en el uso continuo de datos y totalmente digitales, accesibles para las máquinas, también trabaja en la elaboración de parámetros ideales para el uso de certificados digitales y software para el control de equipos de medición con procesos de verificación remota y autoverificaciones basados en estos certificados digitales y en información interna, todo esto la ILAC (La Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios) promovió la actualización de estos requisitos y documentos con el fin de favorecer la continuidad de los procesos de reconocimiento acreditación sobre todo a nivel remoto y plantea una actualización de la plataforma para la información de acceso sea legible por las máquinas.

El sistema internacional de unidades del SI sustenta todas las mediciones en la industria, el comercio, la Metrología legal y la ciencia, su transformación en una representación totalmente digital es necesaria para facilitar procesos eficientes, tanto dentro de la industria en la estructura de calidad y sus organizaciones y en la investigación y desarrollo global moderno, dicha representación digital debe de ser robusta, inequívoca y procesable por máquina de unidades de medida. (CENAM,2021)

Todos estos desarrollos tecnológicos son hacia donde está el futuro de la Metrología, cabe señalar que la gestión de este proyecto no llega a los niveles de la Metrología 4.0 o la comunicación entre equipos de medición, pero es el inicio de la digitalización de algunos sistemas en los laboratorios de CIATEQ AC.

### Desarrollo

El sistema propuesto integra un solo proceso que unifica los sistemas de gestión estandarizados de la ISO 9001: 2015 e ISO 17025:2018, logrando agilizar los requisitos de entrada de las partes interesadas y teniendo como salida la entrega del producto o servicio solicitado.

La norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 es muy clara en los puntos que refieren a los certificados de calibración y que son los siguientes:

7.8 informes de resultados	Se especifica que los resultados se deben de suministrar de manera clara y exacta usualmente en un informe y deben de incluir toda la información acordada con el cliente y en su nota 2 menciona que se pueden emitir informes impresos o en medio electrónico siempre y cuando se cumplan los requisitos de todo el punto 8 de la norma.
7.11 Control de datos y gestión de la información.	<p>Los criterios de aplicación de esta norma hablan de que el laboratorio debe de tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades del laboratorio.</p> <p>Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido.</p> <p>El funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.</p>
7.11.3 El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Estar protegido contra acceso no autorizado;</li> <li>b) Estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida;</li> <li>c) Ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales;</li> <li>d) Ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;</li> <li>e) Incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.</li> </ul>
7.11.4	Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor o administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.
7.11.6	Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.

Tabla 1. Puntos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 que hablan del certificado de calibración.

En la tabla 1 se identifican los requisitos de la norma de la cual se realizó el prototipo para el desarrollo del sistema en el cual se digitalizarán los informes de calibración.

### Pruebas y resultados

Se cuenta ya con un prototipo del sistema el cual se desglosa sus pasos en el siguiente diagrama de flujo

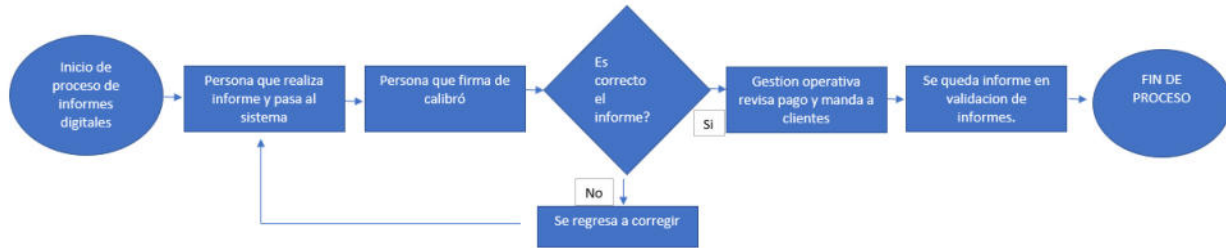


Figura 2.- Diagrama de flujo de proceso de informes digitales.

En el menú principal del software se muestran los diferentes procesos como son: cotización de servicios, catálogos de servicios, catálogo de clientes, catálogo de equipos, certificados de calibraciones, validación de certificados y cotización en línea. Se realizan las pruebas en las cuales se muestran las siguientes pantallas principales.

El menú principal muestra un sidebar con opciones: Cotización de servicios, Catálogo de servicios, Catálogo de clientes, Catálogo de equipos por clientes, Facturación, Certificados de calibraciones, Validación de certificados, Cotización en línea. El contenido principal está dividido en tres secciones: 'Cotización' con un campo 'Cotiza el servicio'; 'Datos del solicitante' con campos para 'Nombre del solicitante', 'Teléfono' y 'Número de contacto'; y 'Datos de la empresa' con campos para 'Número de la empresa', 'Dirección', 'Ciudad', 'Estado' y 'Código postal'.

Figura 3.- Menú principal para llenado de base de datos de informes de calibración.

Una parte muy importante para la digitalización de los informes de calibración es la parte de la validación de los certificados ya que por medio de esta herramienta se comprueba la validez de un certificado emitido digitalmente en este caso por un laboratorio acreditado, la Figura 4 muestra la validación.

La pantalla de validación tiene un encabezado con el título 'VALIDACIÓN DE CERTIFICADOS E INFORMES' y una imagen de laboratorio. Incluye los campos: 'Número de Foto:', 'Certificado (.PDF):' con un botón 'Seleccionar', una imagen de un certificado con el número '23456', un campo de texto vacío y un botón 'Validar certificado'.

Figura 4.- Propuesta para la validación de certificados e informes

Se desarrolló un visor de certificados el cual permite ver los detalles del certificado digital y toda su cadena de emisión, en el cual se confirman la confianza del documento, las cadenas de certificación, las normativas, el aviso legal, la

revocación, el resumen y los detalles del certificado, así como una trazabilidad respecto a fechas, horas, lugar donde se generó la firma. En figura 5 se muestra el visor de los informes.

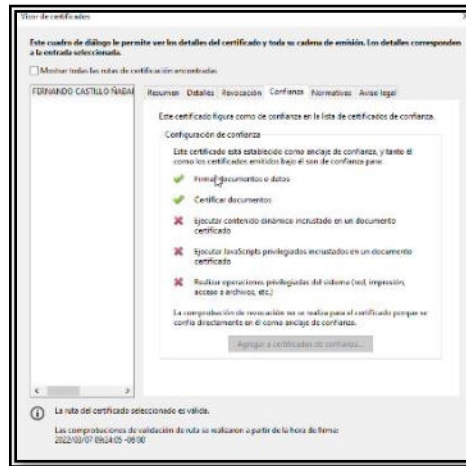


Figura 5.- Visor de certificados con su cadena de emisión.

La verificación o validación de la autenticidad de los certificados de calibración nos asegura que el certificado del laboratorio esta dentro de la lista de signatarios del validador. También confirma si el certificado de firma es válido, evitando así cualquier tipo de duplicidad o posible modificación del documento.

Otra de las ventajas de este sistema es que se puede realizar la firma, revisión y validación de los certificados desde cualquier lugar que tenga conexión a internet, facilitando y dando rapidez a la elaboración de los documentos en sitio en el momento que se realizan los servicios de calibración.

En el panel Firmas se guarda la información sobre cada una de las firmas digitales certificado y el historial de cambios del documento desde la primera elaboración hasta la aprobación. Cada firma digital tiene un desplegado que identifica su estado de verificación. Los detalles de verificación se muestran debajo de cada firma. El panel Firmas también proporciona información sobre la hora en que se firmó el documento y detalles de confianza y de las personas involucradas, en la figura 6 se muestra el panel de firmas.

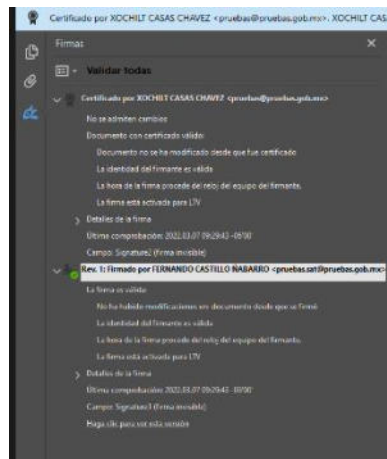


Figura 6.- Panel de firmas

## Conclusiones

Al aplicar el software para la digitalización de los informes de calibración, se tienen indicios de la mejora tanto en tiempos de ejecución como con la trazabilidad administrativa (cotización, orden de compra, informes, solicitud de factura), sin embargo, este software será el inicio de la integración de más aplicaciones como al base de datos de clientes, encuestas de satisfacción, recordatorios, mantenimientos, etc.

El involucrar un sistema de información a los informes digitales permite reforzar la parte de la seguridad electrónica la cual impedirá el realizar un servicio sin la trazabilidad administrativa correspondiente, logrando tener una certeza del 100% que cualquier servicio realizado sea fácilmente localizado en el sistema.

Es importante mencionar que actualmente existe el riesgo de la duplicidad de documentos, la piratería o los informes apócrifos, situaciones que se ven disminuidas en gran parte cuando se manejan plataformas como esta en las que se pueden validar los documentos desde cualquier ubicación, sin mencionar la confiabilidad que se le da a los clientes y usuarios.

De igual manera este desarrollo de investigación será aplicable en la industria 4.0 cuando se pueda vincular los informes de calibración con la ingeniería en las máquinas o equipos de medición, siendo el desarrollo de este estudio este el primer paso para la entrada a esta industria.

Los trabajos de esta índole son parte del requisito de la mejora continua que los sistemas de gestión de calidad evalúan constantemente y que forman parte de un proceso continuo en los laboratorios de metrología, al estar de la mano la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 y la ISO 9001:2015. Por otro lado, se recomienda que todas las personas involucradas en las áreas que aplica la calibración de un servicio de calibración se puedan relacionar con este proceso, ya que la herramienta va desde una cotización hasta la cobranza del servicio y así se obtendrá las siguientes actualizaciones del sistema obteniendo una mejora continua en todos los procesos que aplican.

Por último, es importante mantener la actualización en las nuevas tendencias de la era digital ya que será de vital importancia el mantenerse a la vanguardia en este tipo de sistemas.

## Referencias

JARAMILLO, A. Guía Del Software ERP 2021, 05 agosto  
<https://es.scribd.com/document/518978359/Guia-del-Software-ERP-2021>

GALVAN, C. A. Transformación Digital: realidades para la transformación de nuestro entorno [Webinar]. 2021, 08 diciembre. Centro Nacional de Metrología  
<https://www.youtube.com/watch?v=ogq952Ogwr4>

CENAM. Metrology for digital transformation SIM conference 2021 [Webinar].  
2021, 01 September  
<https://www.cenam.mx/m4dt-sim/Events/M4DT-Conference-2021-id-46>

Organización Internacional de Normalización 2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración ISO17025  
<https://www.isotools.org/normas/>