

# CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES EN METROLOGÍA DEL AUDITOR INTERNO ISO/IEC 17025

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

**Resumen:** ISO/IEC 17025 requiere que se efectúen auditorías internas en los laboratorios de ensayos y calibración por personal formado y calificado; ISO 19011 considera los conocimientos y habilidades y logro de la competencia como determinantes en la competencia de auditores de sistemas de gestión. El siguiente trabajo desarrolla un ejemplo ilustrativo de conocimientos y habilidades metrológicas basado en la cláusula 7.2.3.3 y anexo A de ISO 19011. El ejemplo se propone para integrar en el proceso de formación y calificación del auditor interno los conocimientos y habilidades en Metrología requeridos en ISO/IEC 17025 y sustentados por ISO 10012.

## 1. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo busca conciliar un ejemplo ilustrativo de los conocimientos y habilidades del auditor interno en la gestión metrológica de los ensayos y calibraciones de laboratorios acreditados en la norma ISO/IEC 17025 tomando la orientación de la norma ISO 19011 sobre la competencia y evaluación de un auditor y usando ISO 10012 como parte de la temática en metrología.

En México, la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), organismo que acredita la competencia de los laboratorios, cuenta con un procedimiento [4] que describe los requisitos de calificación para el personal evaluador (auditores externos a los laboratorios); dicho documento sigue los lineamientos de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) para las Calificaciones y Competencia de los Evaluadores y Expertos Técnicos [5]. En cuanto a los requisitos correspondientes para los auditores internos de los laboratorios acreditados, se encuentra que el organismo de acreditación cita que el laboratorio establece en su propio sistema de gestión los requisitos de formación y calificación del personal auditor [6].

Como el organismo de acreditación en México da la libertad al laboratorio para definir la formación y calificación del personal auditor interno, entonces es el laboratorio quien debe iniciar la tarea de encontrar cuáles son los requisitos de los conocimientos y habilidades del auditor interno acordes al sistema de trabajo que desempeña.

Cabe mencionar que la experiencia de los autores durante catorce años de aplicación de la norma ISO/IEC 17025 les ha permitido observar laboratorios acreditados y en trámite de acreditación donde el proceso de formación y calificación del personal auditor interno excluye el aspecto del conocimiento y habilidades en metrología, aspecto fundamental en los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025.

Tal necesidad de formación y calificación en metrología del auditor interno se justifica cuando se analiza la norma ISO/IEC 17025 y se advierte su enfoque metrológico dado desde la cláusula 2 Referencias normativas que resalta como indispensable para la aplicación de la norma, entre otras referencias, al Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) [7]. De igual forma se advierte el enfoque metrológico cuando en la cláusula 3 Términos y definiciones se menciona que aplican los términos y definiciones relevantes dados, entre otros, en el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM).

El escenario expuesto llevó a los autores a plantear las siguientes preguntas: ¿Por qué se ha encontrado que algunos laboratorios desconocen a la metrología como parte fundamental de la norma ISO/IEC 17025?; ¿Cómo rescatar el enfoque metrológico en la misma norma ISO/IEC 17025?; ¿Cuáles fuentes de información de la propia norma ISO/IEC 17025 apoyarían para ubicar a la metrología como tema indispensable?; ¿Qué directrices pueden usar los laboratorios para definir el marco de formación y calificación de los auditores internos?

Las respuestas encontradas a los cuestionamientos mencionados condujeron a entender a la norma ISO/IEC 17025 como la exposición de requisitos para que un laboratorio trabaje con un sistema de gestión conformado por tres subsistemas: de la calidad, administrativo y técnico. Además se entendió que el personal auditor interno tendrá que ser formado en los tres subsistemas y que dentro del subsistema técnico será necesario cubrir el enfoque metroológico. Por otro lado, se encontró que la norma ISO 19011 se cita en la bibliografía como una norma relacionada con el tema de auditorías internas y la norma ISO 10012 con el tema de las mediciones que realiza el laboratorio.

Es importante aclarar que en el resto de las citas bibliográficas de la norma ISO/IEC 17025 se encontraron otros temas ligados con la metrología y con los auditores internos, temas que se usaron en este trabajo para robustecer la propuesta de los conocimientos y habilidades del auditor interno.

## **2. DESARROLLO DEL EJEMPLO ILUSTRATIVO DE LOS CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES EN METROLOGÍA DEL AUDITOR INTERNO ISO/IEC 17025**

El primer paso que se tomó por los autores fue usar la misma norma ISO/IEC 17025 y comprender su alcance y los enlaces que establece directa o indirectamente con otras fuentes de información para temas particulares en sus requisitos. Por ejemplo, y para el despliegue de este trabajo, la atención se centró en la temática relacionada con el requisito particular de auditorías internas y en la temática de la metrología relacionada con los requisitos técnicos.

La literatura citada en la norma ISO/IEC 17025 se usó como marco contextual de la propuesta del ejemplo de conocimientos y habilidades del auditor interno ISO/IEC 17025. Este marco contextual permitió desdoblar a la norma ISO/IEC 17025 en sus componentes y ubicar las disciplinas particulares entrelazadas a los requisitos de la norma, requisitos para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibraciones. De esas disciplinas resaltaron la gestión de la calidad, la metrología y la evaluación de la conformidad.

Las normas ISO 19011 e ISO 10012 se seleccionaron particularmente para ubicar los elementos útiles al desarrollo del ejemplo. Se seleccionaron tales normas porque el desarrollo del ejemplo comprendió dos características: (1) una

metodología para la determinación de los conocimientos y habilidades del auditor interno y (2) una definición de los conocimientos y habilidades en metrología del auditor interno. Del análisis de las normas se encontró lo siguiente:

- El capítulo 7 de la norma ISO 19011 expone las consideraciones para determinar la competencia de los auditores de sistemas de gestión donde se incluyen el comportamiento personal, los conocimientos y habilidades y el logro de la competencia. La directriz en la cláusula 7.2.3.1 es que se debería esperar que todos los auditores tuvieran conocimientos y habilidades específicos en alguna disciplina y algún sector. La cláusula 7.2.3 y particularmente 7.2.3.3 y el Anexo A fueron adecuados para estructurar los lineamientos de formación y calificación del auditor interno.

- La Introducción de la norma ISO 10012 indica que los métodos usados para el sistema de gestión de las mediciones “van desde la verificación del equipo básico hasta la aplicación de técnicas estadísticas en el control del proceso de medición”; así mismo aclara que los procesos de medición tratados aplican a las mediciones físicas (en trabajos anteriores se ha analizado la forma de relacionar las normas ISO 17025 e ISO 10012 y la forma de incluir las mediciones no físicas en los procesos de medición citados en ISO 10012 [8]). Otra aclaración importante que indica la Introducción es que puede hacerse referencia a la norma ISO 10012, entre otros, al evaluar y auditar sistemas de gestión de las mediciones.

### **2.1 Criterios para construir el ejemplo**

2.1.1 El ejemplo se construyó incluyendo los puntos dados en la cláusula 7.2.3.3 de ISO 19011; los puntos se enfocaron a la disciplina de la metrología y al sector de los laboratorios de ensayos y calibraciones.

2.2.2 La estructura del ejemplo se basó en el anexo A citado en 7.2.3.3 que presenta ejemplos del conocimiento y habilidades de los auditores por disciplinas específicas y se complementó con 4.2.3 de la norma ISO 10015 *Directrices de formación* [9].

2.2.3 Las siguientes condiciones se decidieron para construir el ejemplo de conocimientos y habilidades del auditor interno: (1) la auditoría interna es dirigida al sistema de gestión de laboratorios de ensayo y calibración acreditados en la norma ISO/IEC 17025; (2) el conocimiento y habilidades del auditor interno

se puntualizaron con un enfoque particular a los procesos de medición y control de equipo (o gestión metrológica ISO 10012) de las actividades de ensayo y calibración de los laboratorios (o al sistema de gestión técnico, requisitos de la cláusula 5 de la norma ISO/IEC 17025); (3) las referencias normativas y bibliográficas en ISO/IEC 17025 del vocabulario internacional de metrología, sistema de gestión de las mediciones, exactitud de los métodos y resultados de medición, materiales de referencia y materiales de referencia certificados, ensayos de aptitud y de la incertidumbre de las mediciones fueron las fuentes para definir la lista de requisitos propuestos de los conocimientos y habilidades del auditor interno; (4) la referencia bibliográfica ISO 19011 fue la fuente de información para diseñar la estructura del ejemplo ilustrativo; (5) las referencias no citadas en la norma ISO/IEC 17025 fueron detectadas al seguir las directrices del numeral 7.2.3.3 de la norma ISO 19011 y se usaron como fuentes para complementar la condición del inciso 3; (6) las particularidades en el conocimiento y habilidades del auditor interno sobre los métodos del ensayo y calibración en cuestión fueron excluidas del ejemplo propuesto.

### **3. EJEMPLO ILUSTRATIVO DE LOS CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES EN METROLOGÍA DEL AUDITOR INTERNO ISO/IEC 17025**

A continuación se describen el contenido y la estructura del ejemplo ilustrativo presentado en la Tabla 1.

#### **3.1. Contenido**

3.1.1 La primera columna expone los requisitos de los conocimientos y habilidades del auditor interno según la directriz 7.2.3.3 de ISO 19011.

3.1.2 La segunda columna comprende las fuentes de información legislativa, reglamentaria y normativa para la definición de los requisitos de los conocimientos y habilidades en metrología del auditor interno ISO/IEC 17025.

3.1.3 La tercera columna detalla ejemplos de los conocimientos y habilidades en metrología requeridos y derivados del análisis de las fuentes de información. Suficientes para permitir al auditor examinar el sistema de gestión y generar los hallazgos y conclusiones de la auditoría apropiados.

#### **3.2 Estructura**

3.2.1 El ejemplo se presenta en un formato de tabla donde el contenido se distribuyó y ordenó con un enfoque a procesos. El diseño de la tabla se basó en la Tabla A.1 de la norma ISO 10015 Directrices para la formación.

3.2.2 En la primera columna se representan las entradas, en la segunda columna el proceso y en la tercera columna los resultados.

3.2.3 La estructura presentada en los ejemplos del Anexo A de la norma ISO 19011 se integró en la tercera columna de la tabla.

3.2.4 El formato de tabla se decidió para brindar mayor claridad del origen de los ejemplos de conocimientos y habilidades y para enlazar la directriz 7.2.3.3 de la norma ISO 19011 con el Anexo A de la misma norma.

## **4. DISCUSIÓN**

La incertidumbre inherente al proceso de auditoría interna en un laboratorio acreditado podría reducirse si en la formación y calificación del personal auditor el laboratorio se analiza el ejemplo propuesto para desarrollar el específico al laboratorio y para que una vez detectados los conocimientos y habilidades en metrología del auditor ISO/IEC 17025 se logre la competencia del auditor mediante las directrices 7.2.4 de ISO 19011. Además, los organismos de acreditación podrían a su vez contemplar el desarrollo de ejemplos correspondientes que podrían ser útiles para analizar el estado de la competencia en metrología de los auditores internos e incluirlos como referencia para la definición de los criterios de aplicación del requisito 4.14 Auditorías Internas de la norma ISO/IEC 17025.

Otros objetivos importantes de esta publicación son que en el futuro: (1) el ejemplo propuesto se traduzca en criterios de evaluación de la competencia en metrología del auditor interno ISO/IEC 17025, (2) se logren detallar los criterios adecuados para un laboratorio de ensayos y otros para un laboratorio de calibración acreditados en la norma ISO/IEC 17025 y (3) se le proponga al grupo de auditorías ISO 19011 para que se incluya en el sitio de internet ISO 19011 *Auditing Management Systems* [10].

Actualmente, el grupo de auditorías ISO 19011 de la Organización Internacional de Normalización, ISO ha propuesto en su sitio de internet *ISO 19011 Auditing Management Systems* ejemplos de la

evaluación de la competencia del auditor interno de una organización aeronáutica, organización de eventos y fábrica de chocolates ficticia.

## 5. CONCLUSIONES

La metodología del desarrollo del ejemplo propuesto puede reproducirse para otras disciplinas distintas a la metrología y para otro personal responsable de actividades diferentes a las de auditoría.

El ejemplo propuesto es útil para el personal técnico durante la detección de los conocimientos y habilidades en metrología requeridos por la norma ISO/IEC 17025.

El conocimiento de la norma ISO 10012 y del resto de las referencias citadas en el ejemplo son fundamentales para lograr la competencia en metrología del auditor interno.

El anexo A de la norma ISO 19011 presenta ejemplos del conocimiento y habilidades de los auditores por disciplinas específicas para que el gestor del programa de auditorías seleccione o evalúe a los auditores. El mismo anexo sugiere que cuando se desarrollen otros ejemplos del conocimiento y habilidades del auditor en la disciplina específica del sistema de gestión en cuestión se siga, siempre que sea posible, la estructura general presentada en los ejemplos para asegurar compatibilidad.

Durante el desarrollo del ejemplo propuesto en este trabajo, se decidió complementar la estructura de los ejemplos en el Anexo A de ISO 19011 para fundamentar los ejemplos de los conocimientos y habilidades del auditor interno con las directrices de 7.2.3.3 de ISO 19011 y se le dio un formato que permitiera observar con claridad el proceso de la determinación de los conocimientos y habilidades.

La norma ISO 10015 *Directrices de Formación* fue encontrada de gran utilidad para definir el formato del ejemplo propuesto.

## REFERENCIAS

- [1] ISO/IEC 17025: 2005, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- [2] ISO 19011: 2011 Guidelines for auditing management systems.
- [3] ISO 10012: 2003. Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.
- [4] Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. MP-BP006-18. Responsabilidades, perfiles, calificación, evaluación de desempeño, integración, mantenimiento y actuación de los integrantes del padrón nacional de evaluadores.
- [5] Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). Lineamientos para las Calificaciones y Competencia de los Evaluadores y Expertos Técnicos ILAC-G11:07/2006.
- [6] Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. MP-FE-005-10. Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006/ISO/IEC 17025:2005
- [7] JCGM 200:2008 Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales, términos asociados (VIM). Traducción al español del VIM-3ª. CENAM: 2008.
- [8] ISO 10015 Gestión de la calidad - Directrices para la Formación
- [9] Rodríguez R. y Rivera C. Planificación del cumplimiento de ISO/IEC 17025 con una orientación por ISO 10012 en simposio de metrología 2012 CENAM.
- [10] ISO 19011 Auditing Management Systems, <http://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objid=11632116&objAction=browse> , 2014-05-30.
- [11] A121 -17025 Principles, Canadian Association for Laboratory Accreditation Inc. (CALA) Revision 1.1 – February 2009.
- [12] Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y su Reglamento, 1992 y sus reformas.
- [13] GUM, Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición, publicada por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML.
- [14] ILAC-G24 / OIML D 10 2007 "Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments".
- [15] ISO 5725 Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición.
- [16] Asia Pacific Laboratory Accreditation APLAC. Methods on stating test and calibration results and compliance with specification. [https://www.aplac.org/documents/tc/aplac\\_tc\\_04\\_issue\\_4.pdf](https://www.aplac.org/documents/tc/aplac_tc_04_issue_4.pdf) , 2014-05-30

Requisitos	Fuentes de información	Conocimientos y habilidades
<b>Requisitos y principios del sistema de gestión específicos de la disciplina, y su aplicación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Requisitos técnicos metrológicos de ISO/IEC 17025.</li> <li>- Principios metrológicos subyacentes a ISO/IEC 17025 [11].</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comprensión de los factores que determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones.</li> <li>- Entendimiento de los fundamentos que soportan los requisitos ISO/IEC 17025: capacidad, ejercicio de responsabilidad, método científico, objetividad de los resultados, conducta imparcial, trazabilidad de la medición, repetibilidad del ensayo y calibración y transparencia.</li> </ul>
<b>Requisitos legales pertinentes para la disciplina y el sector</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento [12].</li> <li>- Criterios del proceso de acreditación.</li> <li>- Normas mexicanas y publicaciones de la Organización Internacional de Metrología Legal.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Capacidad para distinguir el alcance de la metrología, científica, legal e industrial.</li> <li>- Preparación en la identificación de criterios metrológicos del organismo de acreditación.</li> <li>- Experiencia en el estudio de recomendaciones internacionales o normas mexicanas metrológicas para consultarlas cuando sea necesario entender condiciones metrológicas decididas por el laboratorio.</li> </ul>
<b>Fundamentos de la disciplina y la aplicación de métodos, técnicas, procesos y prácticas de negocio y técnicas específicas de la disciplina</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vocabulario Internacional de Metrología (VIM).</li> <li>- Convenciones de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, (BIPM).</li> <li>- Sistema Internacional de Unidades (SI).</li> <li>- Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición (GUM) [13].</li> <li>- Análisis estadístico de las mediciones.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Manejo de la terminología relativa a las magnitudes y unidades, mediciones, dispositivos de medida y sus propiedades de acuerdo a los ensayos y calibraciones.</li> <li>- Entendimiento de la trazabilidad metrológica al sistema internacional de unidades.</li> <li>- Estudio previo del sistema general de unidades de medida en México.</li> <li>- Comprensión del alcance de los institutos nacionales de metrología y del significado de la capacidad de medición y calibración.</li> <li>- Entendimiento del sistema internacional de unidades.</li> <li>- Preparación en la guía para la expresión de la incertidumbre de la medición.</li> <li>- Dominio de la probabilidad y estadística aplicada a las mediciones.</li> </ul>
<b>Conocimientos específicos de la disciplina relativos al sector particular, la naturaleza de las operaciones o el lugar de trabajo que se</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistema de gestión de las mediciones ISO 10012.</li> <li>- Instrucciones que describen el mantenimiento, calibración y uso del equipo e instrumentación del laboratorio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formación en la aplicación de la norma ISO 10012.</li> <li>- Entendimiento de los datos y requisitos de confirmación metrológica del equipo de medición y de la calificación del equipo e instrumentación analítica.</li> <li>- Entendimiento de las buenas prácticas de laboratorio y buenas prácticas de medición.</li> <li>- Manejo de las Guías técnicas de Trazabilidad e incertidumbre CENAM - EMA.</li> <li>- Conocimiento teórico y práctico de los procesos de la validación de métodos y procesos de medición.</li> <li>- Entendimiento de lineamientos de la programación de</li> </ul>

<p><b>audita</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lineamientos para periodos de calibración [14]</li> <li>- Principios y definiciones de la exactitud (veracidad y precisión) [15].</li> <li>- Validación de los métodos de ensayo o calibración.</li> </ul>	<p>calibración.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Manejo de técnicas estadísticas para el análisis de los datos y control estadístico de las mediciones.</li> <li>- Entendimiento de la exactitud (veracidad y precisión) de los métodos y resultados de medición.</li> <li>- Capacidad de análisis de las conclusiones del desempeño del laboratorio en la participación de ensayos de aptitud.</li> <li>- Entendimiento de los fundamentos de la calibración en la química analítica, cuando aplique.</li> <li>- Entendimiento de las buenas prácticas del uso de patrones de referencia, materiales de referencia y materiales de referencia certificados, según aplique a cada laboratorio.</li> <li>- Capacidad de análisis de la estimación de la incertidumbre de la medición.</li> <li>- Capacidad de manejo y uso de los factores de corrección derivados de las calibraciones.</li> <li>- Capacidad de análisis de las condiciones de manejo y control de los equipos de: medición, ensayos, muestreo, seguimiento, control.</li> <li>- Capacidad de manejo de datos del fabricante para identificar las condiciones ambientales indicadas para el funcionamiento correcto y prevención de la contaminación o el deterioro de los equipos de medición.</li> <li>- Comprensión de las características de los equipos fuera de los límites especificados y del efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores.</li> <li>- Capacidad de análisis de los resultados de la medición.</li> <li>- Capacidad de identificar la incertidumbre de medición requerida y comprensión del comportamiento de la incertidumbre de la medición.</li> <li>- Entendimiento del alcance en la declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada.</li> <li>- Comprensión del manejo adecuado de unidades y lógica matemática.</li> </ul>
<p><b>Los principios, los métodos y las técnicas de gestión de riesgos pertinentes para la disciplina y el sector.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Métodos para establecer los resultados de ensayos y calibraciones y cumplimiento con especificaciones [16].</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Capacidad de análisis de la gestión del riesgo de que los equipos y procesos de medición pudieran producir resultados incorrectos que afecten la calidad del producto de una organización.</li> <li>- Entendimiento de límites de las especificaciones y su relación con la incertidumbre de las mediciones.</li> </ul>

**Tabla 1. Ejemplo ilustrativo de conocimientos y habilidades en metrología de los auditores internos en la gestión de los ensayos y calibración de laboratorios acreditados con la norma ISO/IEC 17025.**