

**EXAMEN****AUDITORES INTERNOS DE LABORATORIOS ISO/IEC 17025:2017**

PARTICIPANTE	ANDRES FERNANDO VERGARA MARTINEZ		
EMPRESA	BUREAU VERITAS COLOMBIA LTDA.		
FECHA	08/06/2020		
CALIFICACIÓN		FECHA	
EVALUADOR			

SECCION A - CONCEPTOS DE LA NORMA: 15 PUNTOS SECCION B - AUDITORIAS:
20 PUNTOS

SECCION C - ANÁLISIS DE CASOS: 15 PUNTOS

El puntaje mínimo requerido para aprobar este examen es de 35 puntos sobre 50 posibles.

SECCIÓN A: CONCEPTOS DE NORMA ISO/IEC 17025:2017 (15 puntos)

Este punto se completa en la evaluación del curso, puedes acceder a ella desde la pestaña evalúate.



SECCIÓN B: CONCEPTOS DE AUDITORIA (20 puntos)

A continuación tiene 4 preguntas, cada una vale 5 puntos.

1. ¿Cuáles registros se deben conservar como evidencia de las auditorías internas y de las acciones correctivas?

Respuesta:

Los registros relacionados con el programa de auditoría:

- El calendario de auditorías.
- Los objetivos y la extensión del programa de auditoría.
- Aquellos que abordan los riesgos y oportunidades y las cuestiones externas e internas pertinentes del programa de auditoría.
- Las revisiones de la eficacia del programa de auditoría.

Los registros relacionados con cada auditoría:

- Los planes de auditoría y los informes de auditoría.
- Los hallazgos y las evidencias objetivas de la auditoría.
- Los informes de no conformidad.
- Los informes de correcciones y acciones correctivas.
- Los informes de seguimiento de la auditoría.

Los registros relacionados con el equipo auditor:

- La evaluación de la competencia y el desempeño de los miembros del equipo auditor.
- Los criterios para la selección de los equipos auditores y los miembros del equipo y la formación de los equipos auditores.
- El mantenimiento y la mejora de la competencia.

2. ¿Qué es un hallazgo de auditoría? Nombre y defina cada tipo de hallazgo.

Respuesta:

Un hallazgo de auditoría son los resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría.

Los tipos de hallazgos son la conformidad y la no conformidad.

- Conformidad: Son la buenas practicas acompañadas con las evidencias que la



apoyan, las oportunidades de mejora y cualquier recomendación para el auditado.

- No conformidad: Son las malas prácticas acompañadas de la evidencia que la apoyan. Las no conformidades pueden clasificarse dependiendo del contexto de la organización y de sus riesgos. Esta clasificación puede ser cuantitativa (por ejemplo, de uno a cinco) y cualitativa (por ejemplo, menor, mayor). Deberían revisarse con el auditado para reconocer que la evidencia de la auditoría es exacta y que las no conformidades se han comprendido.

La conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría relacionados con requisitos legales o reglamentarios u otros requisitos, se denomina en algunas ocasiones cumplimiento o no cumplimiento.

3. ¿Cómo y a quién auditaría el requisito de la norma ISO/IEC 17025 “Personal”?

Respuesta:

La norma ISO/IEC 17025 establece que la dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos y/o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de personal. Los requisitos para la certificación del personal pueden ser reglamentarios, estar incluidos en las normas para el campo técnico específico, o ser requeridos por el cliente. El personal debe tener:

- Un conocimiento de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, productos, etc. Ensayados, o su modo de uso o de uso previsto, así como los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio.
- Un conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y las normas.
- Una comprensión de la importancia de las desviaciones halladas con respecto al uso normal de los objetos, materiales, productos, etc. Considerados.

La norma establece que la dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.

Para auditar un laboratorio se debe verificar que cumpla con los requisitos que la norma ISO/IEC 17025 establece sobre el personal calificado para desempeñar funciones en un laboratorio. Se debe realizar el siguiente procedimiento de auditoría:

- Solicitar las hojas de vida de todos empleados del laboratorio a la dirección.
- Verificar si la información suministrada por la dirección cumple con los requisitos mínimos.



- Entrevistar a los empleados del laboratorio.
- Verificar si los empleados aplican los procedimientos.
- Evaluar los resultados arrojados por los empleados.
- De acuerdo a la información recopilada dar a conocer los hallazgos.
- Realizar las recomendaciones pertinentes
- Hacer seguimiento a las recomendaciones y no conformidades.

4. ¿Durante una testificación a la ejecución de un ensayo, liste por lo menos seis aspectos a auditar identificando los requisitos aplicables de la norma ISO/IEC 17025:2017

Respuesta:

Aspectos a tener en cuenta en la testificación a la ejecución de un ensayo:

- 1- Disponibilidad del método
- 2- Equipos especificados
- 3- Patrones y materiales de referencia
- 4- Condiciones de la muestra
- 5- Ejecución del ensayo
- 6- Estimación de la incertidumbre



SECCIÓN C. REPORTE DE NO CONFORMIDADES (15 PUNTOS)

A continuación se describen tres situaciones presentadas durante distintos procesos de auditoría.

En cada caso puede necesitarse un reporte de no conformidad. Examine cuidadosamente cada situación y tome una de las siguientes acciones:

- a) Si usted piensa que hay suficiente evidencia objetiva para levantar una no conformidad, entonces llene completamente el reporte de no conformidad.
- b) Si usted piensa que no existe suficiente evidencia objetiva para levantar una no conformidad, entonces indique sus razones en el espacio inferior del reporte e indique qué debería hacer el auditor.

Incidente 1. (5 puntos)

No exista evidencia de que el laboratorio inspecciona o verifica que los suministros, reactivos y materiales comprados que afectan la calidad de los ensayos, calibraciones o mediciones cumplan con los requisitos definidos, antes de ser utilizados, el auditado comenta que los proveedores son evaluados y todos han sido satisfactorios.

Incidente 2. (5 puntos)

En el área de pesaje se vieron dos balanzas que deberían haber sido calibradas, de acuerdo al programa de calibración establecido por el laboratorio y a la fecha no se realizó la actividad, sin embargo los registros de verificación de dicho equipo o patrón demuestran que se encuentra dentro de las especificaciones requeridas, el juego de masas patrón de referencia tiene certificado de calibración vigente.

Incidente 3. (5 puntos)

Durante la auditoría, se identificó que aunque existe evidencia de que personal del laboratorio ha sido capacitado en el sistema de gestión del laboratorio y la norma ISO/IEC 17025 de 2017, mediante entrevista al personal se evidenció que alrededor del 10% del personal no ha comprendido los requisitos de sistema de gestión y de la norma aunque demuestra competencia en el desarrollo de sus funciones y las actividades de laboratorio asignadas.

[illegible]



REPORTE DE NO CONFORMIDAD		Incidente Número: <u> 2 </u>
Compañía Auditada: XYZ		Reporte Número: <u> 2 </u>
Proceso Auditado: LABORATORIO		ISO/IEC 17025:2017 Numeral : <u> 6.4.7 </u>
<i>Descripción de la no conformidad:</i> El laboratorio no ha revisado ni ajustado el programa de calibración según la necesidad del mismo, para mantener la confianza en el estado de calibración de las balanzas. EVIDENCIA En el área de pesaje se vieron dos balanzas que deberían haber sido calibradas, de acuerdo al programa de calibración establecido por el laboratorio y a la fecha no se realizado la actividad, sin embargo los registros de verificación de dicho equipo o patrón demuestran que se encuentra dentro de las especificaciones requeridas, el juego de masas patrón de referencia tiene certificado de calibración vigente.		
Auditor: Andrés Vergara Martínez		Fecha: 08/06/2020
Auditado: Analista del laboratorio 1		

Si usted cree que no hay suficiente evidencia de no conformidad, indique las razones para su decisión e indique qué acciones posteriores debe tomar el auditor.

Incidente Número:
ISO/IEC 17025:2017 Numeral :



Página 8/7