



EXAMEN

AUDITORES INTERNOS DE LABORATORIOS ISO/IEC 17025:2017

PARTICIPANTE	Andrea Gomez Fernandez		
EMPRESA	Independiente		
FECHA	18-05-2021		
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?

Informe final con el registro de conformidades y no conformidades con:

- Identificación de los criterios de auditoria contra los cuales se muestra la conformidad
- Evidencia de auditoria para soportar la conformidad
- Declaración de la conformidad, si aplica

Registro de no conformidades:

- Descripción o referencia a los criterios de auditoria
- Declaración de no conformidad
- Evidencia de auditoria
- Hallazgo de auditoria relacionados, si aplica

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

Resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada, frente a los criterios de auditoria.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito especificado

No conformidad: Incumplimiento de un requisito especificado

Observación: Cuando se evidencia cumplimiento, pero si no se toma acción se podía llegar a un incumplimiento

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

Estas actividades incluyen las personas que administran el programa de auditoria, los auditores y los equipos de auditoría.

Es aplicable a todas las organizaciones que necesitan planificar y llevar acabo auditorias internas o externas de los sistemas

De los sistemas de gestión o administrar un programa de auditoria: Personal técnico de laboratorio, Responsable de la gestión Técnica de laboratorio y responsable de calidad de laboratorio.

Como: Etapas del proceso de auditoria

- Programación de la auditoria: Establecer programa de auditoria, definir objetivo, alcance y criterios de auditoria
Establecer el equipo auditor
- Preparación de la auditoria: Elaboración del plan de auditoria, elaboración de listas de verificación,
Alistar los documentos de trabajo
- Ejecución de la auditoria: Reunión de apertura, recopilación y verificación de información, hallazgos de la auditoria
Comunicación con el auditado, preparación de la reunión de cierre, reunión de cierre
- Elaboración de informes: Preparación del informe de auditoría, aprobación y distribución del informe
- seguimiento de la auditoria: revisión de la implementación y eficacia de las acciones correctivas, cierre de auditoria
Conservación de registros

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

- Selección y verificación de métodos
- Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
- Validación del método
- Evaluación de la incertidumbre de la medición
- Aseguramiento de la validez de los resultados
- Trazabilidad metrológica

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.

Incidente Número: <u> 1 </u>	
REPORTE DE NO CONFORMIDAD	
Compañía Auditada: XYZ	Reporte Número: <u> </u>
Proceso Auditado: LAB	ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 c)
<p><i>Descripción de la no conformidad:</i></p> <p>El laboratorio no conserva registros que aseguren que los productos y servicios suministrados externamente cumplen con los requisitos establecidos por el laboratorio, antes de que dichos productos o servicios se usen</p> <p>EVIDENCIA</p> <p>No existe 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</p>	
Auditor:	Fecha:
Auditado:	

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.

[illegible]

Incidente Número: <u>3</u>	
REPORTE DE NO CONFORMIDAD	
Compañía Auditada: X Y Z	Reporte Número: _____
Proceso Auditado: LAB	ISO/IEC 17025:2017 Numeral : _____
<i>Descripción de la no conformidad:</i>	
EVIDENCIA	
Auditor:	Fecha:
Auditado:	

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: 2

ISO/IEC 17025:2017 Numeral : 5.5.2

No hay evidencia suficiente para determinar una posible NC al numeral 5.5.2 debido a que se demuestra que se cuenta con el juego de masas patrón de referencia y tiene certificado de calibración vigente.

No afecta significativamente los resultados y responde a las exigencias específicas del laboratorio debido a que se realizó una verificación.

Información y ejecución de medida correctiva

Incidente Número: _____	
REPORTE DE NO CONFORMIDAD:	
Compañía Auditada:	Reporte Número: _____
Proceso Auditado:	ISO/IEC 17025:2017 Numeral : _____
<i>Descripción de la no conformidad:</i>	
Auditor:	Fecha:
Auditado:	

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: 3

.....
 ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 5.7 a)

.....
 No hay evidencia suficiente para determinar una posible NC al numeral 5.7 a)

.....
 Para determinar como la dirección del laboratorio se ha asegurado que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión

.....

