



EXAMEN

AUDITORES INTERNOS DE LABORATORIOS ISO/IEC 17025:2017

PARTICIPANTE	Kelly Cerpa Pozo		
EMPRESA			
FECHA			
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?

Los registros relacionados con cada auditoría, tales como:

- Los planes de auditoría y los informes de auditoría
- Los informes de no conformidad (NC)
- Los informes de correcciones y acciones correctivas
- Los informes de seguimiento de auditoría

Los registros relacionados con acciones correctivas

- Análisis de causa - raíz del hallazgo
- Planes de mejora
- Seguimientos plan de mejora y eficacia
- Listado de no conformidades y sus respectivas acciones correctivas
- Informes de estado actual de las acciones correctivas

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

Resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Por lo tanto un hallazgo de auditoría es cualquier evento, registro, documento, declaración, en definitiva cualquier cosa que aparece durante la auditoría y que servirá para evaluar si se cumple o no se cumple lo que se está auditando.

Los hallazgos de auditoría están clasificados como:

- Conformidad: cumplimiento de un requisito
- No conformidad (NC): las no conformidades se subclasifican en:

* Observaciones: es un hallazgo en el cual si existe un incumplimiento pero que en un futuro puede convertirse en un incumplimiento debido a como se está desarrollando la actividad.

* Oportunidad de mejora: es un hallazgo en el cual si existe un cumplimiento pero a pesar de ello se determina, bajo criterios de objetivos, que existe un margen de mejora para optimizar más una actividad, tarea o proceso.



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

A quien: una muestra representativa de todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades del laboratorio

Como: Revisión de los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados, incluidos requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia. También se realiza mediante:

- Entrevista a personal acerca de procedimientos.
- Mediante testificación de realización de actividades
- Revisión de registros de formación, selección, autorización.

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

1. Disponibilidad del método (6.4.1.)

2. Verificación de equipos. ¿Están calibrados y se verifican? (6.4.7) (6.4.8)

3. Verificación de patrones, MCR y reactivos. (6.4.1)

4. Condiciones de muestreo y condiciones de ensayo. (7.3.3) (7.3.2)

5. Verificación de la ejecución del ensayo. (7.3.2) (7.4.1) (7.4.3)

6. Análisis de resultados (7.7.1) (7.7.3)



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.



<p style="text-align: right;">Incidente Número: <u>1</u></p> <p>REPORTE DE NO CONFORMIDAD</p>	
<p>Compañía Auditada: XYZ</p>	<p>Reporte Número: <u>1</u></p>
<p>Proceso Auditado: LAB</p>	<p>ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 c)</p>
<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>	
<p>Auditor: Kelly Cerpa</p>	<p>Fecha: 16/06/2021</p>
<p>Auditado: Lorenzo Perez (Coordinador de Laboratorio)</p>	

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> 2 </u>	
REPORTE DE NO CONFORMIDAD	
Compañía Auditada: XYZ	Reporte Número: <u> 2 </u>
Proceso Auditado: LAB	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 sea necesario, para mantener la confianza en el estado de calibración	
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 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	
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 : 6.4.7

No existe suficiente evidencia para NC del numeral 6.4.7., ya que, en este ítem se hace la aclaración que el programa de calibración de equipos se puede ajustar teniendo en cuenta las condiciones de los equipos, el auditado ha demostrado por medio de patrones de referencia con calibración vigente dan garantía de la vigencia de la calibración anterior, por ende las medidas realizadas son válidas y no presentan desviaciones.

Incidente Número:



REPORTE DE NO CONFORMIDAD	
Compañía Auditada: XYZ	Reporte Número: 3
Proceso Auditado: Laboratorio	ISO/IEC 17025:2017 Numeral : 5.7 a)
<i>Descripción de la no conformidad:</i> Durante la auditoría se evidenció que aunque existe evidencia de que el personal del laboratorio ha sido capacitado en el sistema de gestión del laboratorio y la norma ISO/IEC 17025 de 201, mediante entrevista al personal se evidenció que alrededor del 10% del personal no ha comprendido los requisitos del sistema de gestión y de la norma aunque demuestra competencia en el desarrollo de sus funciones y las actividades del laboratorio asignado.	
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