



EXAMEN

AUDITORES INTERNOS DE LABORATORIOS ISO/IEC 17025:2017

PARTICIPANTE	Jeyson Sarabia Mercado		
EMPRESA	Bureau Veritas Col. Ltda.		
FECHA	15.07.2020		
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?

Se deben conservar registros de:

- ✓ Los Planes de Auditoría
- ✓ El Cronograma de Auditoría
- ✓ Los Objetivos, el criterio y alcance de la auditoría
- ✓ Los Hallazgos y evidencias objetivas.
- ✓ Los Informes de no conformidad.
- ✓ La Conclusión de auditoría
- ✓ El Informe de Auditoría.
- ✓ El Informe de correcciones
- ✓ La Evaluación de desempeño y competencia del equipo auditor.
- ✓ El mantenimiento y la mejora de la competencia.

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

Los hallazgos son los resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de la auditoría.

Hallazgo de No conformidad: Incumplimiento de los requisitos especificados en los criterios de la auditoría.

Hallazgo de Conformidad: Demostración de cumplimiento de los requisitos especificados. pueden conducir a la identificación de riesgos, oportunidades de mejora o registro de buenas prácticas.

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

La auditoría de los requisitos especificados en la norma ISO/IEC 17025 va dirigida a todo el personal de actividades de laboratorios de ensayo y calibración.

Para realizar dicha auditoría, se solicita al laboratorio los soportes de las competencias de todos los trabajadores que influyan en el ejercicio y resultados del laboratorio, la experiencia, habilidades, formación, nivel educativo y conocimiento de la norma; solicitar el registro de roles y responsabilidades, así como los soportes de las actividades específicas del laboratorio autorizadas, incluyendo el desarrollo, modificación, verificación y validación de métodos, análisis e interpretaciones de los resultados, informe y autorización de resultados.



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

- ✓ El analista debe disponer de un formato para el registro de los datos originales y modificados incluido el responsable de dichas modificaciones
- ✓ Verificar que las condiciones ambientales no comprometan los resultados del ensayo y que exista el registro de estas condiciones.
- ✓ Que el analista identifique cuales son las principales fuentes de incertidumbre de ensayo a testificar.
- ✓ El laboratorio debe tener un sistema para la identificación inequívoca de las muestras, como se asegura que no se confundan, y como es el proceso para la relación con otros documentos.
- ✓ Solicitar la validación del sistema de gestión de la información del laboratorio utilizado para la recopilación, procesamiento, registro, etc.
- ✓ Verificar que los informes de los resultados de ensayo cumplan con los requisitos del ítem 7.8.2 de la norma ISO/IEC 17025.



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 con el 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: XX	Reporte Número: <u>1</u>
Proceso Auditado: LAB	ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 a) y c)
<i>Descripción de la no conformidad:</i> No se conservan registros para definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos suministrados externamente. No se asegura que los productos suministrados se ajustan a los requisitos establecidos del laboratorio, antes de que sean utilizados o proporcionados directamente al cliente. EVIDENCIA 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	
Auditor: Jeyson Sarabia	Fecha: 2020-07-15
Auditado:	



Incidente Número: <u> 2 </u>	
REPORTE DE NO CONFORMIDAD	
Compañía Auditada: XX	Reporte Número: <u> 2 </u>
Proceso Auditado: LAB	ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.4.7
<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 con el 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: Jeyson Sarabia	Fecha: 2020-07-15
Auditado:	

Incidente Número: 2

ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.4.6.

El equipo de medición debe calibrarse cuando la exactitud de la medición o la incertidumbre de la medición afecta la validez de los resultados.

Aunque el laboratorio incumple con su programa de calibración, en este caso el laboratorio cuenta con la verificación de las balanzas con masas patrones con calibración vigente, lo que debe hacer el auditor es solicitar al laboratorio el soporte de la gestión para la calibración, preguntar el motivo por el cual aún no han sido calibradas, se debe solicitar al laboratorio la ejecución de la calibración dentro del plan de acciones correctivas como un compromiso del laboratorio. Recomendar al laboratorio planifique acciones para abordar los riesgos.

Reporte Número: 3

ISO/IEC 17025:2017 Numeral: _____

Fecha: 2020-07-15

Página 7/7