



## EXAMEN

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

<b>PARTICIPANTE</b>	Paola Andrea Vargas Moreno		
<b>EMPRESA</b>	Independiente		
<b>FECHA</b>	15-07-2021		
<b>CALIFICACIÓN</b>		<b>FECHA</b>	
<b>EVALUADOR</b>			

**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, evidencia del trabajo no conforme, evidencia de la queja
- Declaración de la conformidad, evidencia de los ensayos de aptitud, evaluación de la eficacia de las acciones Tomadas, análisis de causa.

**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
- Análisis de causa
- Correcciones y acciones a tomar

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

Son productos generados durante la ejecución o revisión de un proceso, que determinan el incumplimiento de este.

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, se realizan acciones de mejora.

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 auditoría, los auditores y los equipos de auditoría.

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

De los sistemas de gestión o administrar un programa de auditoría: A todo el personal que esté vinculado al laboratorio.

**COMO: Etapas del proceso de auditoría**

- Programación de la auditoría: Establecer programa de auditoría, definir objetivo, alcance y criterios de auditoría

Establecer el equipo auditor

- Establecer el equipo auditor para garantizar que se cumpla lo establecido en el programa de auditoría.

- Preparación de la auditoría: Elaboración del plan de auditoría, elaboración de listas de verificación,

Alistar los documentos de trabajo

- Ejecución de la auditoría: Reunión de apertura, recopilación y verificación de información, hallazgos de la auditoría

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 auditoría: revisión de la implementación y eficacia de las acciones correctivas, cierre de auditoría

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
- Cumplimiento de requisitos generales de la ISO 17025 en imparcialidad y confidencialidad

## 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>	
<b>REPORTE DE NO CONFORMIDAD</b>	
Compañía Auditada: XYZ	Reporte Número: _____
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><b>EVIDENCIA</b></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.

**Faltarían evidencias como:**

- Los registros de evaluación de los proveedores con sus respectivos seguimientos de acciones de mejora.
- Verificación de los certificados de los materiales de referencia.
- Verificación de las calibraciones y mantenimiento de los equipos.

**ACCIONES:** El auditor debe verificar todos los documentos nombrados anteriormente basado en la ISO 17025, y soportar la no conformidad.

[illegible]

Incidente Número: <u>  2  </u>	
<b>REPORTE DE NO CONFORMIDAD</b>	
Compañía Auditada: X Y Z	Reporte Número: <u>  2  </u>
Proceso Auditado: LAB	ISO/IEC 17025:2017 Numeral : <u>  6.4.7  </u>
<p><i>Descripción de la no conformidad:</i></p> <p>El laboratorio no ha revisado ni ajustado el programa de calibración según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de calibración</p> <p><b>EVIDENCIA</b></p> <p>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</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.

**EVIDENCIA:** No se está realizando seguimiento y cumplimiento al programa de mantenimiento y calibración de equipos, para garantizar la validez de los resultados.

**ACCIONES:** Verificar y revisar se tenga el documento o procedimiento en donde se estandaricen los periodos de calibración.

Verificar si existe una matriz de criticidad de equipos.

Verificar cumplimiento de mantenimiento de equipos.

Revisión de verificaciones internas de los equipos.

Incidente Número: 2

ISO/IEC 17025:2017 Numeral : 5.5.2

Incidente Número: <u>3</u>	
<b>REPORTE DE NO CONFORMIDAD:</b>	
Compañía Auditada:	Reporte Número: _____
Proceso Auditado:	ISO/IEC 17025:2017 Numeral : _____
<i>Descripción de la no conformidad:</i>          	
<i>Evidencia:</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

[illegible]



