



EXAMEN

AUDITORES INTERNOS DE LABORATORIOS ISO/IEC 17025:2017

PARTICIPANTE	Sandra Patricia Osma Mosquera		
EMPRESA	Independiente		
FECHA	20-07-2021		
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?

Plan de auditoria
Informe de auditoria
Registro de no conformidades
Registro de acciones correctivas y preventivas

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

Es el resultado que se obtiene de la evaluación de evidencias como: registros o documentos verificables, frente a lo establecido

En la auditoria, ente los hallazgos se encuentran:

Conformidad: Cumplimiento del requisito

No conformidad: incumplimiento del requisito y debe estar apoyada en evidencia que se obtuvo y que criterio incumple.

Observación: hay cumplimiento pero si no se toma en cuenta la observación se puede convertir o llegar a una no conformidad

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

Se deben revisar las autorizaciones del personal para realizar los ensayos del laboratorio,

Revisar hojas de vida que cuenten con los soporte de formación, experiencia y competencia, la imparcialidad del Personal del laboratorio para realizar los ensayos, y también para el personal externo, tener registro de la evaluación de Seguimiento que se realiza al personal y la formación del mismo, todo debe estar documentado, y este requisito audita a Toda la personas que interviene en los resultados que se obtienen en el laboratorio

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

Se llevan a cabo los controles de método

Calibración de equipos que intervienen en el ensayo/ cuentan con certificado vigente

Certificado de los patrones de referencia

Validación del método, los registros de confirmación y procedimiento.

Registro de condiciones ambientales que influyen en el ensayo.

Condición de las muestras llegan a la temperatura especificada en el método, necesitan preervación.

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 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.

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.

REPORTE DE NO CONFORMIDAD	Incidente Número: <u>1</u>
	Reporte Número: <u>1</u>
Compañía Auditada: XYZ	

Proceso Auditado: LAB	ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 c)
Descripción de la no conformidad: 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 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: Sandra Osma	Fecha: 20-07-2021
Auditado: Lorena Rojas	

REPORTE DE NO CONFORMIDAD

Incidente Número: __2__

Compañía Auditada: XYZ	Reporte Número: __2__
Proceso Auditado: LAB	ISO/IEC 17025:2017 Numeral : _6.4.7__
<p>Descripción de la no conformidad:</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>EVIDENCIA</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 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 dereferencia 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.

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

