AUDITORES INTERNOS DE LABORATORIOS ISO/IEC 17025:2017 PARTICIPANTE: MICHAEL RAFAEL BONIVENTO DE LAS SALAS. EMPRESA: BUREAU VERITAS COLOMBIA LTDA. FECHA: 2020-07-28 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.

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. (REALIZADO EN LINEA)

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?

RESPUESTA/ Los registros documentados al sistema de gestión puede incluir, pero no se limitan a.

1. Listas de verificación físicas o digitales
2. Detalles de muestreo de auditoria
3. Información audiovisual
4. Informes de auditorías previos

La información debe conservarse hasta que finalice la auditoria. Adicionalmente, los registros de los planes de acción en caso de acciones correctivas.

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

RESPUESTA/ Son los resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria, recopilada frente a los criterios de auditoria. Los hallazgos indican conformidad o no conformidad.

Hallazgos de no conformidad: Incumplimiento de un requisito, que puede ser de la propia norma o del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización, o de los requisitos del cliente.

Hallazgos de conformidad: son los hallazgos que pueden trasladar en una oportunidad de mejora (debido a que se cumple con requisitos pero se puede mejorar).

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

RESPUESTA/ Audita a todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que pueda influir en las actividades del laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio. Se audita con un elaborado programa de auditoria que cumpla con los objetivos y alcances de la misma.

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

RESPUESTA/ 1 -El personal cuenta con la dotación y los elementos de protección personal necesarios. 2- Tiene documentados los procedimientos o instructivos para el uso de equipos. 3- Tiene documentados los procedimientos del laboratorio. 4- Existen informes de validación o confirmación de los métodos usados. 5- Se realiza el seguimiento, control y registro de condiciones ambientales (humedad, temperatura, presión) 6- El laboratorio permanece en adecuado orden y aseo.

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.

NO CONFORMIDAD Compañía Auditada: XYZ Reporte Número:\_\_\_\_\_1\_\_\_ 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: 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.

RESPUESTA/ Estoy de acuerdo con el reporte de la no conformidad porque debe cumplirse LAB ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 c) de forma que se pueda garantizar los productos y servicios suministrados externamente que afectan directamente las actividades del laboratorio.

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.

REPORTE DE NO CONFORMIDAD Compañía Auditada: XYZ Reporte Número:\_\_\_2\_\_\_\_\_\_ Proceso Auditado: LAB ISO/IEC 17025:2017 Numeral :\_6.4.7\_\_ Descripción de la no conformidad: 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 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 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.

RESPUESTA/ Estoy de acuerdo con el reporte de la no conformidad porque debe cumplirse LAB ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.4.7 de forma que se pueda garantizar la confianza del estado de las balanzas. Debido que ambos equipos se encuentran operando sin la 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 Compañía Auditada: Reporte Número:\_\_\_\_\_3\_\_\_ Proceso Auditado: ISO/IEC 17025:2017 Numeral: \_\_\_\_\_\_\_ Descripción de la no conformidad: 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

RESPUESTA/ No existe suficiente evidencia para evaluar la no conformidad, pero debería realizarse la observación como oportunidad de mejora para el laboratorio y el cliente.