EXAMEN

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | KELLY MELISSA REINSTAG OLIVERA | | |
| **EMPRESA** | BUREAU VERITAS COLOMBIA LTDA. | | |
| **FECHA** | 07/06/2020 | | |
| **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?

* Programa de auditorías (Cronograma, objetivos, alcance, riesgos/oportunidades, planes de auditoria, evaluación de competencias del equipo auditor, criterios de selección de auditores, mantenimiento y mejora de la competencia de auditores, entre otros)
* Alcance y criterios de auditoría
* Informes de resultados de auditoria
* Registros de reunión de apertura y reunión de cierre
* Reportes de correcciones
* Reportes de acciones correctivas
* Reportes de no conformidades
* Revisión y análisis de la no conformidad
* Determinación de las causas de la no conformidad
* Plan de acción
* Revisión de la eficacia de la acción correctiva
* Actualización de riesgos y oportunidades
* Cambios al sistema de gestión, si fuera necesario

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

***Hallazgo de auditoría:*** Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoría.

Hallazgos de conformidad: que cumplen con los requisitos

Hallazgos de no conformidad: que no cumplen con los requisitos.

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

El requisito 6.2 de la norma ISO/IEC 17025 lo auditaría mediante:

* Revisión documental
* Entrevistas
* Observación del trabajo desempeñado
* Muestreo

¿A quién auditaría?

Dependiendo del tamaño del laboratorio, la revisión de este requisito podría incluir a:

* Personal del proceso de gestión humana si lo hubiese
* Director o Supervisor del Laboratorio
* Personal que interviene directamente en la prestación del servicio

1. ¿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

* Seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales que influyen en la validez de los resultados (6.3.3)
* Procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir la contaminación o deterioro. (6.4.3)
* Programa de calibración (6.4.7)
* Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un período de validez se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera, para permitir que el usuario del equipo identifique el estado de calibración o período de validez. (6.4.8)
* Registros de los equipos que influyen en las actividades del laboratorio (6.4.13)
* Métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio, actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (7.2.1.2)
* Registros de datos del muestreo que forman parte del ensayo que se realiza. (7.3.3)

# 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:

1. Si usted piensa que hay suficiente evidencia objetiva para levantar una no conformidad, entonces llene completamente el reporte de no conformidad.
2. 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 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.

# 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: \_\_1\_\_ |
| Compañía Auditada: Laboratorio ABC S.A.S | Reporte Número: 001 |
| Proceso Auditado: Laboratorio | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 c) |
| *Descripción de la no conformidad:*  *No se encontró evidencia de que el laboratorio se asegura de que los suministros, reactivos y materiales comprados externamente cumplen con los requisitos establecidos antes de su uso.*  EVIDENCIA  En entrevista con el auditado, éste comenta que los proveedores con evaluados y todos han sido satisfactorios, sin embargo no existe evidencia (registros) 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. | |
| Auditor: Kelly Reinstag Olivera | Fecha: 07-06-2020 |
| Auditado: Supervisor del Laboratorio | |

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:

ISO/IEC 17025:2017 Numeral:

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | Incidente Número: 2\_\_\_ |
| Compañía Auditada: Laboratorio ABC S.A.S | Reporte Número: 002\_\_ |
| Proceso Auditado: Laboratorio | ISO/IEC 17025:2017 Numeral :\_6.4.7 |
| *Descripción de la no conformidad:*  El laboratorio no ha revisado ni ajustado el programa de calibración de acuerdo a sus necesidades, para mantener la confianza en el estado de la calibración  EVIDENCIA  En el programa de calibración (PG-CAL-001) se encontraron dos balanzas que debería haber sido calibradas y a la fecha no se ha realizado.  Certificados de calibración de balanzas B1 y B2 vencidos.  Certificado de calibración de juego de masas patrón de referencia. | |
| Auditor: Kelly Reinstag Olivera | Fecha: 07-06-2020 |
| Auditado: Supervisor de Laboratorio | |

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:

ISO/IEC 17025:2017 Numeral:

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | Incidente Número: \_\_\_ |
| Compañía Auditada: | Reporte Número: \_\_\_\_ |
| Proceso Auditado: | ISO/IEC 17025:2017 Numeral :\_\_\_\_\_ |
| *Descripción de la no conformidad:*  EVIDENCIA | |
| 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)

Se revisaron evidencias de capacitación en el sistema de gestión y la norma ISO/IEC 17025, adicionalmente mediante entrevista alrededor del 10% del personal demostró que no ha comprendido los requisitos del sistema de gestión, sin embargo no se tiene evidencia suficiente para levantar una no conformidad. El auditor debe:

* Solicitar al auditado evidencias de la evaluación de la eficacia de las capacitaciones
* Revisar las metodologías empleadas en dichas capacitaciones para evaluar la eficacia y la forma de cerrar brechas en caso de que las hubiera.