EXAMEN

**AUDITORES INTERNOS DE LABORATORIOS**

**ISO/IEC 17025:2017**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | ANGÉLICA DEL CARMEN CUJAR VERTEL | | |
| **EMPRESA** | BUREAU VERITAS COLOMBIA LTDA. | | |
| **FECHA** | 7 DE MAYO DE 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.

**RESPUESTA:** YA ESTÁ REALIZADA

# 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 Auditoría (calendario, objetivos, alcance, riesgos y 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.)
* Criterios de auditoria
* Alcance de cada auditoría
* Informes de resultados de auditoría
* Reporte de NO CONFORMIDAD
* Reporte de correcciones y acciones correctivas
* 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 es necesario.
* Registro de Reunión de Apertura de Auditoria
* Registro de Reunión de Cierre de Auditoria

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

Un hallazgo de auditoría es el resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría (ISO 19011:2018).

Tipos de hallazgo:

* De conformidad: que cumplen con los requisitos
* De no conformidad: que no cumplen con los requisitos

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

El requisito de “personal” se puede auditar a través de entrevistas, revisión de la información documental, observación de actividades a desempeñar y muestreo de informes de resultados.

En el requisito de “personal” se puede auditar a:

* El director del laboratorio
* El personal del laboratorio
* El director de Recursos Humanos (En caso de que exista)

**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**

1. Instalaciones y condiciones ambientales adecuadas para las actividades de laboratorio sin afectar adversamente la validez de los resultados, de acuerdo a ítem 6.3.1.
2. Seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, métodos o procedimientos pertinentes o cuando influyan en la validez de los resultados de acuerdo al numeral 6.3.3.
3. Equipamiento que cumple con los requisitos especificados antes de ser instalado o reinstalado para su servicio, de acuerdo al numeral 6.4.4.
4. El Equipamiento debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de la medición requerida para proporcionar un resultado válido, de acuerdo al numeral 6.4.5.
5. El equipo de medición debe ser calibrado de acuerdo al numeral 6.4.6.
6. El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades del laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas de análisis de datos, de acuerdo al numeral 7.2.1.1.
7. Conservación de los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o de la calibración que se realiza, de acuerdo al numeral 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 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.

Se llena el reporte de no conformidad:

|  |
| --- |
| Incidente Número​:1  **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** |
| Compañía Auditada: ​FGH LTDA Reporte Número: 1 |
| Proceso Auditado: ​LABORATORIO ISO/IEC 17025:2017 Numeral: ​6.6.2 c) |
| Descripción de la no conformidad:  El laboratorio no tiene evidencias (registros) que aseguren que los suministros, reactivos y materiales comprados externamente, cumplen con los requisitos establecidos, antes de que dichos productos se usen o se suministren al cliente.  EVIDENCIA  El auditado comenta que los proveedores son evaluados y todos han sido satisfactorios, pero, 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. |
| Auditor: Angélica Cújar Fecha: 7 de Junio de 2020 |
| Auditado: LÍDER DE 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.

|  |
| --- |
| Incidente Número:2  **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** |
| Compañía Auditada: FGH LTDA Reporte Número:​2 |
| 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, para mantener la confianza en el estado de calibración de las balanzas.  EVIDENCIA    En el Programa de Calibración PRO-CAL-01 establecido por el laboratorio se menciona que a la fecha, las balanzas deberían haber sido calibradas, pero no es así, dado que se revisaron los certificados de calibración de las balanzas y se encontraron vencidos de acuerdo al mismo programa. |
| Auditor: Angélica Cújar Fecha: 7 de Junio de 2020 |
| Auditado: LIDER DE LABORATORIO |

# 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: 3

ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 5.7 a)

Razones:

Aunque mediante entrevista se evidenció que alrededor del 10% del personal no ha comprendido los requisitos de sistema de gestión, no hay evidencia suficiente para determinar una posible No Conformidad al numeral 5.7 a) relativo a que la dirección del laboratorio se ha asegurado que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión.

Ante esta situación, el auditor de tomar las siguientes acciones:

* Solicitar a la dirección del laboratorio evidencias de la comunicación del sistema de gestión.
* Solicitar a la dirección del laboratorio las evidencias de la evaluación de la eficacia de la comunicación del sistema de gestión.