EXAMEN

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** |  | | |
| **EMPRESA** |  | | |
| **FECHA** |  | | |
| **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?

Se deben conservar como evidencia de las auditorias internas y de las acciones correctivas, los siguientes registros:

1. Los planes de las auditorias, incluyendo toda la documentación referente al personal que desarrollo la auditoria, como la selección del personal, sus competencias, evaluaciones de desempeño, etc, listas de chequeo, cronogramas de actividades, objetivos, alcance, mejoras al programa de auditoria y requisitos del cliente.
2. Los informes resultantes de las auditorias, incluidas las evidencias recolectadas que soportan la auditoria, como los registros de las revisiones, procedimientos de validaciones, especificaciones de los requisitos, los registros técnicos de cada actividad, que contengan los resultados, el informe y la información suficiente para cualquier repetición, verificación o investigación que sea requerida.
3. Las no conformidades encontradas en las auditorias y los reportes de acciones correctivas y preventivas, estos deben incluir una evaluación de la importancia del trabajo NC, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos y los ajustes realizados para prevenir su recurrencia, las notificaciones al cliente, las modificaciones en los procesos, procedimientos, informes, métodos o cualquier cambio realizado para el cierre de los hallazgos y para la mejora continua de los procesos.

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

Un hallazgo de auditoria es la respuesta a una evaluación de los criterios auditados, a partir de evidencias recolectadas por el(los) auditor(es).

Los hallazgos de auditoria pueden ser:

* Conformidad: esta hace referencia al cumplimiento de los criterios de auditoria, pero también puede incluir observaciones y oportunidades de mejora, para evitar caer en no conformidades.
* No conformidad: representa el incumplimiento de los criterios de auditoria.

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

El requisito de la norma ISO/IEC 17025 “Personal”, esta enfocado, mas no limitado, a la dirección, pues plantea requerimientos y conservación de registros para puntos específicos como:

1. Determinar los requisitos de competencia;
2. Seleccionar al personal;
3. Formar al personal;
4. Supervisar al personal;
5. Autorizar al personal;
6. Realizar el seguimiento de la competencia del personal.

Este ítem de la auditoria se puede desarrollar por medio de entrevistas y recolección de evidencia aleatoria del personal (tanto directivo, como en todos los niveles de la organización).

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

Los siguientes seis aspectos se deben tener en cuenta a la hora de una testificación a la ejecución de un ensayo:

1. Disponibilidad de los métodos de ensayo.
2. Disponibilidad de equipos especificados, de acuerdo al método de ensayo.
3. Condición de la muestra o ítem de ensayo.
4. Ejecución del ensayo.
5. Registros de validación y/o confirmación del método de ensayo.
6. Informe de los resultados del ensayo.

# 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: XYZ | Reporte Número: |
| Proceso Auditado: LABORATORIO | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 c) |
| *Descripción de la no conformidad:*  No se observan registros donde se evidencie que laboratorio asegura que los productos suministrados externamente cumplen con los requisitos establecidos por el laboratorio, antes que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente.  EVIDENCIA  No se encuentran evidencias de que el laboratorio revise y apruebe productos y servicios, suministrados externamente, que afectan las actividades del laboratorio, antes de ser utilizados, el auditado comenta que los proveedores son evaluados y todos han sido satisfactorios. | |
| Auditor: Oscar Trujillo | Fecha: 2020-06-07 |
| Auditado: Personal de almacén (empleado A y B) | |

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: XYZ | Reporte Número: 2 |
| Proceso Auditado: LABORATORIO | ISO/IEC 17025:2017 Numeral :\_6.4.7 |
| *Descripción de la no conformidad:*  El laboratorio tiene equipos sin calibrar, de acuerdo a su programa de calibración, lo que impacta en la confianza y trazabilidad metrológica de los resultados informados.  EVIDENCIA  Se evidencio en el área de pesajes dos balanzas, pendientes por calibrar, según programa de calibración del laboratorio, se encontraron registros de verificaciones de estos equipos con un patrón, con certificado de calibración vigente, que demuestran que cumplen con las especificaciones requeridas. | |
| Auditor: Oscar Trujillo | Fecha: 2020-06-07 |
| Auditado: Personal del área de pesajes (empleado A y B) | |

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 :

Incidente Número:

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | |
| Compañía Auditada: | Reporte Número: |
| 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)

Teniendo en cuenta que se dispone de registros que evidencian la capacitación al personal del laboratorio en el sistema de gestión del laboratorio y la norma ISO/IEC 17025 de 2017, no se considera una NC al numeral 5.7 a), debido a que la dirección se ha asegurado que exista la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y al cumplir con los requisitos de sus funciones.