EXAMEN

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | JUAN CARLOS AVENDAÑO ALVAREZ | | |
| **EMPRESA** | BUREAU VERITAS COLOMBIA LTDA | | |
| **FECHA** | 2020-06-07 | | |
| **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?.

R// a) Registros relacionados con auditorias individuales tales como:

* Planes de auditoria.
* Informes de auditoría.
* Informes de no conformidades.
* Informes de acciones correctivas y preventivas.

b) Resultados de la revisión del programa de auditoria.

c) Registros relacionados con el personal de la auditoria que traten aspectos tales como:

* Competencia del auditor y evaluación del desempeño.
* Selección del equipo auditor.
* Mantenimiento y mejora de la competencia.

Además se deben conservar evidencias tales como condiciones de operación, equipo de funcionamiento, condiciones del ensayo, condiciones del almacenamiento, estadística (datos), observación de actividades, programa de auditoria interna, lista de verificación, actas de reunión de apertura y cierre, declaraciones y mediciones.

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

R// En términos generales los hallazgos de auditoria son los resultados de la evaluación de la evidencia de auditoria frente a los criterios de auditoria.

Indican conformidad o no conformidad o pueden conducir a la identificación de riesgos y oportunidades de mejora o registros de buenas prácticas (ISO 19011- 3.10).

En ingles, si los criterios de auditorías se seleccionan de entre los requisitos legales o los requisitos reglamentarios, el hallazgo de la auditoria se denomina cumplimiento o no cumplimiento.

* Conformidad: Cumplimiento de un requisito especificado.
* No conformidad: Incumplimiento de un requisito no especificado.
* Observación: Cuando se evidencia cumplimiento pero si no se toma acción se podría llegar a un incumplimiento.

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

R//Se auditaría a la dirección del laboratorio, ya que este es el encargado de comunicar al personal sus tareas responsabilidades y autoridad.

El laboratorio debe documentar los requisitos de competencias para cada función que influye en los resultados de las actividades de laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.

El laboratorio debe asegurarse que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.

El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para.

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

Esta tarea se puede realizar tomando una muestra del personal, revisando sus hojas de vidas y entrevistando al mismo.

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

R// \*Disponibilidad del método.

\*Verificación de equipos ¿están calibrados y se verifican?.

\*Verificación de patrones, MRC y reactivos.

\*Como se garantiza la trazabilidad de la medición.

\*Condiciones de muestreo y condiciones de ensayo.

\*Verificación de la ejecución del ensayo: ¿realizaron todas las actividades?, ¿siguen l los procedimientos?.

\*Control de calidad 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 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: 1 |
| Compañía Auditada: XYZ | Reporte Número: 1 |
| Proceso Auditado: LAB | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 c) |
| *Descripción de la no conformidad:*  No se encuentran registros donde se muestre que el laboratorio asegura 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: Juan Avendaño | Fecha: 2020-06-07 |
| Auditado: Personal de compra. | |

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: LAB | ISO/IEC 17025:2017 Numeral :\_6.4.7 |
| *Descripción de la no conformidad:*  El laboratorio no cuenta con el programa de calibración al día no ha revisado ni ajustado este requerimiento según sea necesario, para mantener la confianza en los resultados obtenidos.  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: Juan Avendaño | Fecha: 2020-06-07 |
| Auditado: Personal de metrología. | |

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)

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

Se encontró registros de que personal del laboratorio ha sido capacitado en el sistema de gestión del laboratorio y la norma ISO/IEC