EXAMEN

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | GELY MARIBEL ANDRADE TORO | | |
| **EMPRESA** | BUREAU VERITAS COLOMBIA LTDA | | |
| **FECHA** | 07-JUNIO-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?

Los registros que se deben conservar como evidencia son:

* + Selección del equipo auditor
  + Competencias del auditor y evaluación de desempeño
  + Programa de auditoría interna
  + Plan de auditoría interna
  + Listas de verificación
  + Acta de reunión de apertura
  + Informe de hallazgo de auditoria: no conformidades, conformidad y observaciones.
  + Informes de acciones correctivas y preventivas
  + Resultados de la revisión de la auditoría
  + Informe de auditoría.
  + Acta de reunión de cierre

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

Un hallazgo de auditoría es el resultado de una evaluación de la evidencia de la auditoría frente a los

Criterios de la auditoría; indican conformidad o no conformidad o pueden conducir a la identificación

De riesgos y oportunidades de mejora o registro de buenas prácticas.

Tipo de hallazgo:

* Conformidad: cumplimiento de un requisito especificado
* No conformidad: incumplimiento de un requisito 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”?

Lo auditaría en base a los requisitos relativos a los recursos 6.2 personal y auditaría a la dirección de

Talento humano del laboratorio, establecería los siguientes interrogantes para los siguientes numerales:

|  |  |
| --- | --- |
| Numeral | Descripción |
| 6 | Requisitos relativos a los recursos |
| 6.1 | General |
| 6.1.1 | ¿Cuenta el laboratorio con el personal, las instalaciones, los equipos, los sistemas y los servicios de soporte necesarios para gestionar y realizar sus actividades? |
| 6.2 | Personal |
| 6.2.1 | ¿Todo el personal del laboratorio, y sea interno o externo, que pudiera -influenciar las actividades del laboratorio - Actúa imparcialmente - Es competente - Trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio? |
| 6.2.2 | ¿El laboratorio documenta los requisitos de competencia para cada función que influyen en los resultados de las actividades de laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, capacitación, conocimientos técnicos, habilidades y experiencia? |
| 6.2.3 | ¿El laboratorio se asegura de que el personal tenga la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las que son responsables y para evaluar la importancia de las desviaciones? |
| 6.2.4 | ¿La dirección del laboratorio comunica al personal sus deberes, responsabilidades y autoridades? |
| 6.2.5 | ¿El laboratorio tiene procedimiento (s) y retiene registros para:  a) determinar los requisitos de competencia?  b) la selección de personal?  c) la capacitación al personal?  d) la supervisión del personal?  e) la autorización al personal?  f) el monitoreo de la competencia del personal? |
| 6.2.6 | ¿El laboratorio autoriza al personal a realizar actividades específicas de laboratorio, que incluyen pero no se limitan a lo siguiente:  a) el desarrollo, modificación, verificación y validación de métodos  b) análisis de resultados, incluyendo las declaraciones de conformidad u opiniones e interpretaciones  c) Resultados de reportes, revisiones y autorizaciones? |

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 seis aspectos auditar que se deben tener en cuenta a la hora de la ejecución de una testificación

De un ensayo son:

* Disponibilidad del método
* Equipos especificados
* Patrones y materiales de referencia
* Condiciones de la muestra
* Condiciones de ensayo / calibración
* Ejecución 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: LABORATORIO | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 c) |
| *Descripción de la no conformidad:*  No se observa que el laboratorio conserve 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 se encuentran evidencias de que el laboratorio inspeccione o verifique 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.  Criterio: Incumpliendo al requisito 6.6.2 c de ISO/IEC 17025:2017 o lo anterior no es conforme con el requisito 6.6.2 c de ISO/IEC 17025:2017. | |
| Auditor: Gely Maribel Andrade Toro | Fecha:07-06-2020 |
| Auditado: Talento humano del almacén 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.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 no ha revisado ni ajustado el programa de calibración según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de calibración.  EVIDENCIA  En visita al área de pesaje se encontró 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.  Criterio: Incumpliendo al requisito 6.4.7 c de ISO/IEC 17025:2017 o lo anterior no es conforme con el requisito 6.4.7 c de ISO/IEC 17025:2017. | |
| Auditor: Gely Maribel Andrade Toro | Fecha: 07-06-2020 |
| Auditado: Talento humano área de pesaje | |

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.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 de capacitación al personal en cuanto al Sistema de Gestión del Laboratorio y la norma ISO/IEC 17025 de 2017; No hay evidencia suficiente para determinar una posible NC al numeral 5.7 a), dado que la dirección se ha

Asegurado de mantener la comunicación relativa a la eficacia del Sistema de Gestión.