EXAMEN

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | Guiancarlo Barraza Serje | | |
| **EMPRESA** | Bureau Veritas Colombia | | |
| **FECHA** | 08 de junio 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.

# 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 auditorías internas y de las acciones correctivas los siguientes registros:
* Registros relacionados con auditorías individuales, tales como: planes de auditoría, informes de auditoría, informes de no conformidades e informes de acciones correctivas y preventivas.
* Resultados de la revisión del programa de auditoría.
* Registros relacionados con el personal de la auditoría: Competencia del auditor y evaluación de desempeño, selección del equipo auditor y mantenimiento y mejora de la competencia.
* Acta de reunión de apertura y cierre.
* Declaraciones y mediciones.

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

* Es el resultado de la evaluación de la evidencia de auditoría frente a los criterios de la auditoría. Indica conformidad o no conformidad o pueden conducir a la identificación de riesgos y oportunidades de mejora o registro de buenas prácticas. Hay tres tipos de hallazgo: Conformidad: cumplimiento de un requisito especificado, No conformidad: incumplimiento de un requisito especificado y observación: cuando se evidencia cumplimiento pero si no se toma acción podría llegar a ser un incumplimiento.

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

* Se auditaría a la dirección del laboratorio ya que es esta la que debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad. Según la norma, el laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para: determinar requisitos de competencia, seleccionar, formar, supervisar, autorizar, realizar el seguimiento de la competencia del personal. Con respecto a esto último esa podría ser la forma de auditar el requisito personal de la norma, a través de los registros primeramente las hojas de vida del personal del laboratorio que demuestran que tienen la formación y la experiencia requerida y luego los registros de las capacitaciones que la empresa debe realizar para demostrar que están formándolos.

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

* Según la norma, con objeto de evaluar la aplicación de los procedimientos del laboratorio y su competencia, como parte de la auditoría se deben realizar actividades de atestiguamiento durante las cuales se debe presenciar la realización del ensayo, calibración y muestreo a auditar además de verificar. Algunos aspectos a auditar teniendo los requisitos aplicables son: disponibilidad del método, equipos especificados, patrones y materiales de referencia, condiciones de la muestra, condiciones de ensayo/calibración y 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 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: LAB | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 c) |
| *Descripción de la no conformidad:*  El laboratorio no conserva registros que aseguren que los productos y servicios suministrados externamente cumplen con los requisitos establecidos por este, antes de que estos productos o servicios se utilicen.  EVIDENCIA  No hay evidencia de que el laboratorio realiza la inspección y verifica que los suministros, reactivos y materiales adquiridos 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. No se guardan tampoco los certificados de calidad de los reactivos. | |
| Auditor: Guiancarlo Barraza Serje | Fecha: 08/06/2020 |
| Auditado: Almacenista 1 | |

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 tiene ciertos equipos sin calibrar y no ha revisado ni ajustado el programa de calibración según las necesidades, para mantener la confianza en el estado de calibración  EVIDENCIA  En el área de pesaje se observaron dos balanzas con calibración pendiente, de acuerdo al programa de calibración del laboratorio y a la fecha no se han realizado, no obstante los registros de verificación de dicho equipo o patrón dan la certeza que se encuentra dentro de las especificaciones, el juego de pesas patrón de referencia también tiene certificado de calibración vigente. | |
| Auditor: Guiancarlo Barraza Serje | Fecha: 08/06/2020 |
| Auditado: Analista 1 | |

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: XYZ | Reporte Número: 3 |
| Proceso Auditado: LAB | ISO/IEC 17025:2017 Numeral : 5.7 a) |
| *Descripción de la no conformidad: No existe NC.* | |
| Auditor: Guiancarlo Barraza Serje | Fecha: 08/06/2020 |
| Auditado: Analistas 2 y 3 | |

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 concluye que 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. El 10% del personal no es una muestra representativa para decir que no se cumple el requerimiento.