EXAMEN

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | LOYS ROMERO AURELA | | |
| **EMPRESA** | BUREAU VERITAS COLOMBIA LTDA | | |
| **FECHA** | 08/06/2020 | | |
| **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 debe conservarse como evidencias de auditorías internas y acciones correctivas son:

* Los de la naturaleza de las no conformidades, causas y cualquier acción tomada posteriormente a las auditorias.
* Los que soporten un resultado de cualquier acción correctiva.
* Los que evidencien la implementación del programa de auditoria y los resultados de esta.

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

Se define un hallazgo de auditoria según la norma ISO/IEC 17025:2017, como cualquier hecho, evento, registro, documento, declaración o suceso, en definitiva, cualquier evento que aparece durante el proceso de auditoría y que servirá para determinar si se cumple o no, los parámetros auditados.

Ejemplos de hallazgos pueden ser:

• Un registro de verificación es un hallazgo de auditoría.

• Un procedimiento operativo es un hallazgo de auditoría.

• Una conversación del auditor con un coordinador de un laboratorio para evaluar cierto proceso de la empresa es un hallazgo de auditoría.

Como se pudo interpretar en el texto de la norma ISO 9000:2015 un hallazgo de auditoría es ya una evidencia evaluada como conformidad o no conformidad.

Conformes: Que cumplen con los requisitos.

No conformes: Que incumplen con los requisitos

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

El requisito “Personal” de la norma ISO/IEC 17025 abarca en su plan de auditar a todo el personal del laboratorio, interno o externo, que pueda influir en las actividades del laboratorio el cual debe actuar con imparcialidad, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

Para ello el laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influyen en los resultados de las actividades de laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimientos técnicos, habilidades y experiencia.

El laboratorio debe asegurar 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.

1. La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus deberes, responsabilidades y autoridades.
2. El laboratorio debe tener procedimiento(s) y conservar registros para:
3. a) determinar los requisitos de competencia;
4. b) selección de personal;
5. c) entrenamiento del personal;
6. d) supervisión del personal;
7. e) autorización del personal;
8. f) supervisar la competencia del personal.
9. El laboratorio debe autorizar al personal a realizar actividades específicas de laboratorio, incluyendo, pero no limitado a, las siguientes:
10. a) desarrollo, modificación, verificación y validación de métodos;

b) análisis de resultados, incluidas declaraciones de conformidad u opiniones e

interpretaciones.

c) informe, revisión y autorización de resultados.

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 aspectos para auditar identificando los requisitos aplicables de la norma ISO/IEC 17025:2017, al ejecutar un ensayo, serian:

* Que las condiciones físicas de lugar cumplan con la buena ejecución del ensayo, de acuerdo con el inciso 6.3.1 de la normatividad.
* Que exista un procedimiento claro del método o ensayo trazable a la normatividad establecida, de acuerdo con el inciso 7.2.1 de la normatividad.
* Que los equipos e instrumentos utilizados durante el ensayo sean calibrados y verificados de acuerdo con un cronograma de calibración, existente previamente, de acuerdo con el inciso 6.4.7 de la normatividad.
* Que se este asegurando la custodia y validez de los resultados de la ejecución del ensayo, de acuerdo con el inciso 7.7 de la normatividad.
* Que el personal que ejecuta el ensayo tenga las competencias para realizar las actividades y para evaluar la importancia de las desviaciones, de acuerdo con el inciso 6.2 de la normatividad.
* Que se esté cumpliendo el hecho que los resultados del ensayo sean revisados y autorizados antes de su emisión, de acuerdo con el inciso 7.8.1.1 de la normatividad.

# 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:*  El laboratorio no conserva 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 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:Loys Romero Aurela | Fecha:08 junio 2020 |
| Auditado:LAB | |

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 Numero 1

ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 C)

Bajo los conocimientos adquiridos en la normatividad ISO/IEC 17025:2017, considero que se cumple con los parámetros de no conformidad, puesto se esta incumpliendo con el inciso 6.6.2 c) donde se debe asegurar que los productos y servicios suministrados externamente se ajusten a los requisitos establecidos del laboratorio, o cuando corresponda, a los requisitos pertinentes de esta norma internacional, antes de que sean utilizados o proporcionados directamente al cliente.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 ha revisado ni ajustado el programa de calibración según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de calibración  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:Loys Romero Aurela | Fecha:08 de junio 2020 |
| Auditado:LAB | |

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 Numero:2

ISO/17025:2017 Numeral 6.4.7

Bajo los conocimientos adquiridos en la normatividad ISO/IEC 17025:2017, considero que se cumple con los parámetros de no conformidad, puesto se está incumpliendo con el inciso 6.4.7, donde se especifica claramente que el laboratorio debe establecer un programa de calibración, y se hace salvedad en el hecho que debe ser revisado y ajustado según sea necesario para mantener la confianza en el estado de la calibración.

A pesar que las 2 balanzas estén siendo verificadas y los patrones de pesaje se encuentran trazables, es de carácter obligatorio si se tiene un programa de calibración de acuerdo al inciso 6.4.7, que se deba cumplir.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 Numero: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.

Bajo los conocimientos adquiridos en la normatividad ISO/IEC 17025:2017, considero que no se cuenta con la suficiente evidencia o soportes para cumplir con los parámetros de no conformidad, debido a que, a pasear de contar el personal con la capacitación, solo un porcentaje de ellos no pudo comprobar la suficiencia de los mismos frente al auditor.

Considero que se podría brindar una recomendación en este inciso de requisitos del sistema de gestión, con respecto a una reinducción o volver a capacitar a los trabajadores y al terminar esta capacitación se puede evaluar y con esto se atacaría esta falencia y de paso se cumpliría con los numerales 6.2.1. y 6.2.2.