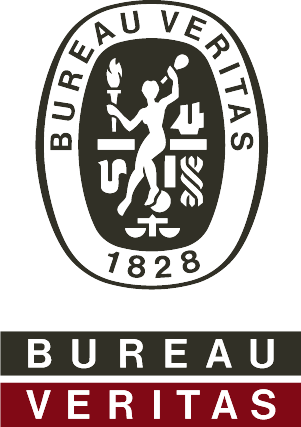
EXAMEN

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



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | JAHENS RONAL PRADA CASTRO | | |
| **EMPRESA** | BUREAU VERITAS COLOMBIA LTDA. | | |
| **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?

Como evidencia de las auditorias se debe conservar:

* Programa de auditoría
* Objetivos del programa de auditoría y alcance
* Plan de auditoria
* Acta de inicio de auditoria
* Lista de verificación
* Evidencia objetiva y Hallazgos de auditorías
* Reportes de no conformidades
* Reportes de acciones correctivas y correcciones
* Acta de finalización de auditoria
* Revisión de la efectividad del programa de auditoría

En cuanto a las acciones correctivas se deben guardar:

* Registro de revisión y análisis de las no conformidades.
* Diagrama, cuadro o documento para la determinación de las causas de cada no conformidad.
* Revisión de posibles no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir (Seguimiento a acciones correctivas de auditorías previas)
* Plan de acción para tratamiento de las no conformidades.
* Registro de implementación de acciones correctivas necesarias para controlar y/o corregir cada no conformidad.
* Registro de revisión y evaluación de la eficacia de cada acción correctiva

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

R// Un hallazgo describe un evento, situación o caso en que se logra identificar riesgos, oportunidades de mejora, registros de buenas prácticas, hechos y otras informaciones obtenidas, que merecen ser comunicados a las partes interesadas en una auditoria.

Los hallazgos puedes ser:

* Conformidad, que indica Cumplimiento de un requisito.
* No conformidad, que demuestra el Incumplimiento de un requisito.

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

R// Con el ánimo evaluar el requisito de personal de la norma ISO/IEC 17025, auditaría a La dirección del laboratorio y por lo menos a una de las personas que realizan las actividades de laboratorio.

La manera en la que realizaría esta tarea, seria haciendo entrevistas apoyado con una lista de chequeo y solicitando las siguientes evidencias o registros:

* Documento o manual en que reposen los requisitos de competencia del personal de laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimientos técnicos, habilidades y experiencia.
* Hoja de vida y declaraciones o compromisos de actuar con imparcialidad, firmados por los funcionarios que influyen en los resultados de las actividades de laboratorio.
* Registros de selección; entrenamiento, supervisión y autorización del personal
* Soportes del recibido de comunicaciones en que se especifica al personal sus deberes, responsabilidades y autoridades.

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// En la ejecución de un ensayo, se propone auditar los siguientes aspectos:

* Método y/o procedimiento para la ejecución del ensayo de acuerdo con el literal 7.2.1.1
* Competencia del personal para realizar las actividades en función del requisito 6.2.3
* Estado y soportes del equipo utilizado para proporcionar un resultado válido del ensayo, como se indica en el ítem 6.4.5
* Programa de calibración, para mantener la confianza en el estado de la calibración del equipo, acorde con el numeral 6.4.7
* Registro de las condiciones ambientales necesarias para la realización del ensayo, conforme al 6.3.3
* Registros técnicos del ensayo de laboratorio con información de los resultados acorde con el punto 7.5.1
* Evidencias del Seguimiento del desempeño en comparación con los resultados de otros laboratorios, en relación al requisito 7.7.2
* Registro e identificación inequívoca de las muestras de ensayo, tal como establece el requerimiento 7.4.2

# 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.

|  |
| --- |
| Incidente Número:\_ 1 \_  **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** |
| Compañía Auditada: **AGRESOTT Q&Q** Reporte Número: 001 |
| Proceso Auditado: LABORATORIO 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: JAHENS PRADA Fecha: 09-06-2020 |
| Auditado: RONNY AGRESOTT (Jefe de 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.

|  |
| --- |
| Incidente Número: 1  ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 & 6.6.3  Teniendo en cuenta que el auditado comenta que los proveedores son evaluados y todos han sido satisfactorios, solicitaría procedimiento y registros, de productos y servicios suministrados externamente, con el fin de encontrar evidencias de que estos se ajusten a los requisitos establecidos del laboratorio.  En caso de encontrar evidencias, de que los productos y servicios suministrados externamente se ajusten a los requisitos establecidos del laboratorio, entonces dejaría como observación que hay una oportunidad de mejora en cuanto al procedimiento y registros, con el ánimo de que las evidencias sean de fácil acceso para que en futuras auditorias no haga falta revisar soportes para corroborar el cumplimiento.  En caso de que en la revisión adicional no se demuestre que los productos y servicios son adecuados, entonces se levantaría la no conformidad. |

|  |
| --- |
| Incidente Número:\_ 2 \_  **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** |
| Compañía Auditada: AGRESOTT Q&Q Reporte Número: 002 |
| 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 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: JAHENS PRADA Fecha: 09-06-2020 |
| Auditado: GABRIELA DE AVILA (Analista de 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.

|  |
| --- |
| Incidente Número: 2  ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.4.8  Estoy de acuerdo con la no conformidad, pues sea por falta de ajustar el programa de calibración o por falta de realizar la calibración a tiempo, los equipos deben estar identificados con el periodo de validez (6.4.8), por lo tanto los usuarios podían advertir la situación.  6.4.8 Todo el equipo que requiera calibración o que tenga un período de validez definido debe estar etiquetado, codificado o identificado de otro modo para permitir que el usuario del equipo pueda identificar fácilmente el estado de la calibración o el período de validez. |

|  |
| --- |
| Incidente Número:\_ 3 \_  **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** |
| Compañía Auditada: AGRESOTT Q&Q Reporte Número: |
| Proceso Auditado: LABORATORIO ISO/IEC 17025:2017 Numeral: |
| Descripción de la no conformidad:  EVIDENCIA: |
| 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:  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 recomienda, fortalecer el programa de capacitación y realizar evaluaciones del personal para asegurar que todos tengan claridad en cuanto a los requisitos en el sistema de gestión del laboratorio y la norma ISO/IEC 17025 de 2017.  Adicionalmente, conservar registros de las capacitaciones y evaluaciones, como evidencia de la comunicación efectuada respecto a la eficacia del sistema de gestión |