EXAMEN

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | William Javier Pasión Sarmiento | | |
| **EMPRESA** | Bureau Veritas Col. Ltda. | | |
| **FECHA** | 09/06/2020 | | |
| **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?**

En cuanto al programa de auditorías se deben guardar registros de la formación, competencia de quien audita, y del auditado, así como del alcance de la auditoria los objetivos de la misma y la frecuencia de estas en un cronograma de auditorías.

La documentación debe incluir el registro de inicio y final de la auditoria, la planeación basada en el riesgo, los informes de cada paso de la auditoria y todo lo que afecte la ejecución de la misma.

Se deben registrar los hallazgos de la auditoria, las no conformidades y planes de trabajo para estas no conformidades. Las acciones correctivas aplicadas a estas y el plan de seguimiento de la auditoria y la necesidad o no de realizar nuevamente la auditoria.

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

Los hallazgos son exposiciones de los hechos detectados por la auditoría interna en el desarrollo de su trabajo. Una comunicación o informe final contiene aquellos hallazgos necesarios que la dirección y los responsables de la actividad operativa, deben conocer y sobre los que deben tomar acciones correctivas y preventivas.

Por lo tanto, un hallazgo de auditoria es cualquier evento, registro, documento, declaración… en definitiva cualquier cosa que aparece durante la auditoría y que servirá para evaluar si se cumple o no se cumple lo que se está auditando.

Por ejemplo:

Los registros se consideran hallazgos de auditoría.

Los procedimientos son hallazgos de auditoría.

Los hallazgos de auditoría están clasificados como: **conformidad** y **no conformidad.**

* Una no conformidad es un incumplimiento de un requisito de la norma, incumplimiento de un requisito legal o de cualquier requisito especificado en los procedimientos del sistema de gestión de la calidad referente a los productos o servicios que se suministran, es decir: Una no conformidad es una situación en la que aparece un fallo o un error debido a que no se han ejecutado bien los procesos que se han establecido.

* Una conformidad en otro contexto puede clasificase como: observaciones y oportunidades de mejora.

Una observación es un hallazgo en el cual sí existe un cumplimiento pero que en el futuro puede convertirse en un incumplimiento debido a cómo se está desarrollando una actividad, tarea o proceso concreto. En el siguiente apartado te pondré ejemplos de este tipo.

Una oportunidad de mejora es un hallazgo en el cual sí existe un cumplimiento, pero a pesar de ello se determina, bajo criterios objetivos, que existe un margen de mejora para optimizar más una actividad, tarea o proceso concreto.

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

Si en nuestra lista de chaqueo, abarcamos el ítem 6.2 de la norma ISO/IEC 17025 y sus derivaciones de la 6.2.1 a la 6.2.6, donde se expresan los siguientes requerimientos al personal:

6.2.1 Todo el personal del laboratorio, interno o externo, que pueda influir en las actividades del laboratorio debe actuar con imparcialidad, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

6.2.2 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.

6.2.3 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.

6.2.4 La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus deberes, responsabilidades y autoridades.

6.2.5 El laboratorio debe tener procedimiento(s) y conservar registros para:

a) determinar los requisitos de competencia;

b) selección de personal;

c) entrenamiento del personal;

d) supervisión del personal;

e) autorización del personal;

f) supervisar la competencia del personal.

6.2.6 El laboratorio debe autorizar al personal a realizar actividades específicas de laboratorio, incluyendo, pero no limitado a, las siguientes:

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

La verificación de estos puntos se puede lograr con entrevistas al personal que esté relacionado con la actividad a auditar y que tenga influencia en las mismas. De igual forma solicitando a la dirección del laboratorio la documentación y registros pertinentes que sustente el cumplimiento o no de los ítems antes mencionados, también la demostración en situ de la competencia en la realización de las actividades propias del laboratorio.

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**

**1.**

6.4 Equipamiento

6.4.1 El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluyendo, pero no limitado a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) necesarios para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que puede influenciar en los resultados.

**2.**

6.4.5 El equipo utilizado para la medición debe ser capaz de alcanzar la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de la medición requerida para proporcionar un resultado válido.

**3.**

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.

**4.**

6.5 Trazabilidad metrológica

6.5.1 El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de sus resultados de medición por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de la medición, vinculándolas a una referencia apropiada.

**5.**

6.4.13 Se deben conservar los registros de los equipos que puedan influir en las actividades de laboratorio.

**6.**

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

6.6.1 El laboratorio debe asegurar de que solo sean utilizados productos y servicios suministrados externamente adecuados, que afecten las actividades de laboratorio, cuando dichos productos y servicios:

a) están destinados a la incorporación a las actividades propias del laboratorio;

b) se proporcionan, en parte o en su totalidad, directamente al cliente por el laboratorio, tal como se recibió del proveedor externo;

c) se utilizan para apoyar el funcionamiento del laboratorio.

# 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.

**Respuestas**

**Incidente 1.**

Se declara como no conformidad al no estar acorde al inciso 6.6 de la norma, ítem 6.6.2

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

6.6.2 El laboratorio debe tener un procedimiento y conservar registros para:

a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;

b) definir los criterios de evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los

proveedores externos;

c) 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;

d) tomar cualquier medida derivada de las evaluaciones, el seguimiento del desempeño y las reevaluaciones de los proveedores externos.

|  |  |
| --- | --- |
| **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: William pasión | Fecha:09/06/2020 |
| Auditado: | |

**Incidente 2.**

Se declara como no conformidad al no estar acorde al inciso 6.4 de la norma, ítems 6.4.6 y 6.4.7

6.4.6 El equipo de medición debe calibrarse cuando:

- la exactitud de la medición o la incertidumbre de la medición afecta la validez de los resultados informados, y/o

- se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.

NOTA Los tipos de equipamiento que tienen un efecto en la validez de los resultados informados pueden incluir:

- los utilizados para la medición directa del mensurando, por ejemplo, uso de una balanza para realizar una medición de masa;

- aquellos utilizados para hacer correcciones al valor medido, por ejemplo, mediciones de temperatura;

- los utilizados para obtener un resultado de medición calculado a partir de cantidades múltiples.

6.4.7 El laboratorio debe establecer un programa de calibración, que debe ser revisado y ajustado según sea necesario para mantener la confianza en el estado de la calibración.

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | Incidente Número: 2 |
| Compañía Auditada: XYZ | Reporte Número: 2 |
| Proceso Auditado: LAB | ISO/IEC 17025:2017 Numeral :\_6.4.6 y 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: William pasión | Fecha:09/06/2020 |
| Auditado: | |

**Incidente 3.**

Se puede establecer una oportunidad de mejora, es decir un hallazgo de auditoria mas no una no conformidad ya que no hay material suficiente que demuestre un incumplimiento del numeral 5.7 de la norma.

5.7 La dirección del laboratorio debe asegurar que:

a) la comunicación se efectúe respecto a la eficacia del sistema de gestión y la importancia de satisfacer los requisitos del cliente y de otro tipo;

b) la integridad del sistema de gestión se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión.

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