EXAMEN

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | MARTHA PAOLA PADILLA DIAZ | | |
| **EMPRESA** | BUREAU VERITAS LTDA | | |
| **FECHA** | 2020-06-11 | | |
| **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?

* **Acciones correctivas**

El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:

* La naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente;
* Los resultados de cualquier acción correctiva.
* **Auditorias internas**

El laboratorio debe consevar registros como evidencia de:

* La implementación del programa de auditoria y de los resultados de la auditoria.

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

**Hallazgo de auditoria:** es el resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoria frente a los criterios de auditoria.

Los hallazgos de una auditoria:

* 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”?

*A Quien?*

En la norma ISO/IEC 17025 el requisito “Personal” auditaría a:

Todo el personal del laboratorio; ya sea interno o externo que puede influir en las actividades del laboratorio.

*Como?*

EL laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:

1. Determinar los requisitos de competencia.
2. Seleccionar al personal.
3. Formar al personal.
4. Supervisar al personal.
5. Autorizar al personal.
6. Realizar el seguimiento de la competencia del personal.
7. ¿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 6 aspectos que se deben tener en cuenta a la hora de una testificación de la ejecución de un ensayo son:

1. Disponibilidad del método especificado.
2. Equipos especificados.
3. Condición de la muestra o ítem de ensayo.
4. Ejecución del ensayo
5. Registros de validación y/o confirmación del método de ensayo.
6. Informe de los resultados de 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: MPD | Reporte Número: 001 |
| Proceso Auditado: LABORATORIO | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 c) |
| *Descripción de la no conformidad:*  No se observan registros de evidencia donde el laboratorio asegure 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 encuentra evidencia de que el laboratorio inspecciona o verifica que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan la calidad de los ensayos, calibraciones o mediciones cumplan con los requisitos definidos, antes de ser utilizados; los auditados comentan que los proveedores son evaluados y todos han sido satisfactorios. | |
| Auditor: Martha Padilla | Fecha:2020-06-11 |
| Auditado: Personal de almacén (2 empleados) | |

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: MPD | Reporte Número: 002 |
| Proceso Auditado: LABORATORIO | ISO/IEC 17025:2017 Numeral :\_6.4.7 |
| *Descripción de la no conformidad:*  De acuerdo al programa de calibración del laboratorio se encuentra que tienen equipos sin calibración vigente, lo que impacta en la confiabilidad y trazabilidad metrológica de los resultados.  EVIDENCIA  En el área de pesaje se evidenció que dos balanzas están pendientes por calibración, de acuerdo al programa de calibración establecido por el laboratorio, sin embargo se encontraron registros de verificación realizados con un patrón de referencia que tiene calibración vigente, demostrando que dichos equipos se encuentran dentro de las especificaciones requeridas. | |
| Auditor: Martha Padilla | Fecha: 2020-06-11 |
| Auditado: Personal 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 : 6.4.7

Se presenta una NO CONFORMIDAD aunque la verificación demuestra trazabilidad en los equipos, de acuerdo al numeral 6.4.7 “El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario para mantener la confianza en el estado de calibración”

Incidente Número: 3

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | |
| Compañía Auditada: MPD | Reporte Número: 003 |
| Proceso Auditado: LABORATORIO | ISO/IEC 17025:2017 Numeral : 5.7 a |
| *Descripción de la no conformidad:*    EVIDENCIA | |
| Auditor: MARTHA PADILLA | Fecha:2020-06-11 |
| Auditado: Director técnico 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: 3

ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 5.7 a)

No hay evidencia suficiente para determinar una posible NC al numeral 5.7 a)

No se considera una NC al numeral 5,7ª, puesto que la dirección del laboratorio se ha asegurado que exista la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y al cumplir con los requisitos de sus funciones.

Debido a que se encuentran registros que evidencian la capacitación al personal de laboratorio en el sistema de gestión la norma ISO/IEC17025:2017 y también se evidenció la divulgación al personal de los requisitos del cliente.