EXAMEN

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | Fernando Antonio Dávila Cabarcas | | |
| **EMPRESA** | Bureau Veritas Col ltda | | |
| **FECHA** | 2020-06-012 | | |
| **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 un 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.

* Plan de Auditoría
* Cronograma de Auditoría
* Reunión de Apertura y Cierre
* Objetivos, criterio y alcance de la auditoría
* Hallazgos y evidencias objetivas. Informes de no conformidad.
* Conclusión de auditoria
* Informe de Auditoría.
* Informe de correcciones y acciones correctivas.
* Informe de seguimiento
* Evaluación de la competencia y el desempeño de los miembros del equipo auditor.
* Los criterios para la selección de los equipos auditores y los miembros del equipo y la formación de los equipos auditores.
* El mantenimiento y la mejora de la competencia.

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

Los hallazgos son los resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de la auditoría.

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

**Hallazgo de Conformidad:** Demostración de cumplimiento de los requisitos especificados. pueden conducir a la identificación de riesgos, oportunidades de mejora o registro de buenas prácticas.

**Hallazgo de No conformidad:** Incumplimiento de los requisitos especificados en los criterios de la auditoría.

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

Para llevar a cabo una auditoría de la norma ISO/IEC 17025 “PERSONAL”, Se solicita al laboratorio los soportes de las competencias de todos los trabajadores que influya en las actividades y resultados del laboratorio, la experiencia técnica, habilidades, formación, nivel de educación, conocimiento de esta norma, solicitar el registro de roles y responsabilidades, así como las autorizaciones de las actividades específicas del laboratorio, incluyendo, pero no limitado a, el desarrollo, modificación, verificación y validación de métodos, análisis e interpretaciones de los resultados, informe y autorización de resultados.

La auditoría de los requisitos especificados en la norma ISO/IEC 17025 va dirigida a todo el personal de actividades de laboratorios de ensayo y calibración.

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

* Verificar que las condiciones ambientales no comprometan los resultados del ensayo y que exista el registro de estas condiciones.
* El analista debe disponer de un formato para el registro de los datos originales y modificados incluido el responsable de dichas modificaciones
* El laboratorio debe tener un sistema para la identificación inequívoca de las muestras, como se asegura que no se confundan, y como es el proceso para la relación con otros documentos.
* Que el analista identifique cuales son las principales fuentes de incertidumbre de ensayo a testificar.
* Verificar que los informes de los resultados de ensayo cumplan con los requisitos del ítem 7.8.2 de la norma ISO/IEC 17025.
* Solicitar la validación del sistema de gestión de la información del laboratorio utilizado para la recopilación, procesamiento, registro, etc.

# 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 con el 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: FDC | Reporte Número: \_\_1\_\_ |
| Proceso Auditado: LAB | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 a) y c) |
| *Descripción de la no conformidad:*  El laboratorio no conserva registros para definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos suministrados externamente.  No se asegura que los productos suministrados se ajustan a los requisitos establecidos del laboratorio, antes de que sean utilizados o proporcionados directamente al cliente.  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: Fernando Dávila | Fecha:2020-06-12 |
| Auditado: LAB | |

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | Incidente Número: 2\_\_ |
| Compañía Auditada: FDC | 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 con el 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: Fernando Dávila | Fecha:2020-06-12 |
| Auditado: LAB | |

**Incidente Número: 2**

ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 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.

Aunque le laboratorio incumple con su programa de calibración, en este caso el laboratorio cuenta con la verificación de las balanzas con masas patrones con calibración vigente, lo que debe hacer el auditor es solicitar al laboratorio el soporte de la gestión para la calibración, preguntar el motivo por la cual aún no han sido calibradas, se debe solicitar al laboratorio la ejecución de la calibración dentro del plan de acciones correctivas como un compromiso del laboratorio. Recomendar al laboratorio planifique acciones para abordar los riesgos.

|  |  |
| --- | --- |
| Incidente Número: \_\_\_3\_\_\_\_ | |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | |
| Compañía Auditada: FDC | Reporte Número: \_\_\_3\_\_\_ |
| Proceso Auditado: LAB | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: |
| *Descripción de la no conformidad:* | |
| Auditor: Fernando Dávila | Fecha: 2020-06-12 |
| Auditado: LAB | |

**Incidente Número: 3**

ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.2.1

No hay evidencia suficiente para determinar una posible NC al numeral 6.2.1

Para determinar que todo el personal del laboratorio, interno o externo, que influye en las actividades del laboratorio no es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

Posterior a esto se debe recomendar al laboratorio el reentrenamiento del personal, y que se implementen nuevos medios para que la comunicación sea efectiva.