EXAMEN

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | **CARLOS ALEJANDRO SALAS MANGA** | | |
| **EMPRESA** | **BUREAU VERITAS COLOMBIA LTDA**. | | |
| **FECHA** | **JUNIO 12 /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.

***Evaluación REALIZADA con Éxito***.

# 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?

*Planes de auditoria, Listas de verificación, Informes de auditoría, Hallazgos y evidencias objetivas relacionadas, Informes de No Conformidades, Conclusiones de auditoria, Entrevistas personales, Informes de correcciones y acciones correctivas, Informes de seguimiento a las acciones correctivas.*

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

*Es el resultado obtenido al evaluar la evidencia de la auditoria, frente a los criterios de la auditoria. Pueden ser del tipo:*

1. *Conformidad, o Cumplimiento de acuerdo a requisitos legales, resulta cuando se evidencia el cumplimiento de un requisito.*
2. *No Conformidad, o Incumplimiento de acuerdo a requisitos legales, resulta cuando se evidencia el incumplimiento de un requisito. Se pueden calificar dependiendo del contexto y los riegos del laboratorio, y pueden ser: Cuantitativas (del 1 al 5), Cualitativas (Mayor o Menor).*
3. ¿Cómo y a quién auditaría el requisito de la norma ISO/IEC 17025 “Personal”?

*Verificando la existencia de los registros de selección de personal, formación, supervisión, autorización. Además, verificando los registros de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades en el laboratorio, incluyendo los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.*

*Auditaría a todo personal interno o externo que puede influir en las actividades del laboratorio,*

*ya sea personal que dirige, realiza o verifica el trabajo*.

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

* Verificación de la ejecución del ensayo, ¿Siguen los procedimientos?: requisitos aplicables 7.2.1.2 / 7.2.1.3 / 7.2.1.4.
* Registro validación y/o confirmación del método: requisitos aplicables 7.2.1.1 / 7.2.1.2 / 7.2.2.1.
* Condiciones de Ensayo/Calibración: requisitos aplicables 6.3.1 / 6.3.3 / 6.3.4 / 6.3.5 / 6.4.10 / 6.4.11 / 6.4.12.
* Ensayo / Muestreo: requisitos aplicables 7.2.2.1 / 7.3.1 / 7.3.2 / 7.3.3 / 7.8.5.
* Verificación de Equipos, ¿Están calibrados y se verifican?: requisitos aplicables 6.4.3 / 6.4.5 / 6.4.6 / 6.4.7 / 6.4.8.
* Estimación de la Incertidumbre: requisitos aplicables 7.6.1 / 7.6.3.
* Patrones y Materiales de Referencia: requisitos aplicables 6.4.10 / 6.4.11.
* Informe de Resultados: requisitos aplicables 6.5.2 / 7.5.1 / 7.7.1 / 7.8.1.2.

# 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.

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | Incidente Número: 1 |
| Compañía Auditada: ***No Definida.*** | Reporte Número: **1** |
| Proceso Auditado: ***Activid.*** ***Laboratorio.*** | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: ***6.6.2 c)*** |
| ***Descripción de la no conformidad:***  *Incumplimiento al numeral 6.6.2., Inciso c) que describe: Asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente.*  **EVIDENCIA**  *No se evidencia la existencia de registros a través de los cuales se verifique que los productos y servicios suministrados por entes externos (suministros, reactivos y materiales comprados que afectan la calidad de los ensayos, calibraciones o mediciones), cumplan con los requisitos requeridos y establecidos por el laboratorio antes de ser empleados. Sin embargo, el auditado comenta que los proveedores son evaluados y todos han sido satisfactorios.* | |
| 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:

ISO/IEC 17025:2017 Numeral:

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | Incidente Número: 2 |
| Compañía Auditada: ***No Definida*** | Reporte Número: **2** |
| Proceso Auditado: ***Activid.*** ***Laboratorio*** | ISO/IEC 17025:2017 Numeral:\_**6.4.7.** |
| ***Descripción de la no conformidad:***  *Incumplimiento al numeral 6.4.7., que describe: 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 la calibración.*  **EVIDENCIA**  *Se encuentra que dos balanzas incluidas en el programa de calibración del laboratorio No han sido calibradas según fechas establecidas en dicho programa para estos equipos; sin embargo, han sido verificadas internamente empleando juego de masas patrón de referencia, el cual cuenta con certificado de calibración vigente.* | |
| 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:

ISO/IEC 17025:2017 Numeral:

|  |  |
| --- | --- |
| Incidente Número:  **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 Número: **3**

ISO/IEC 17025:2017 Numeral: **5.7. Inciso a)**

*No existe suficiente evidencia objetiva que conlleve a declarar una No Conformidad respecto al numeral 5.7. La dirección del laboratorio debe asegurar que:*

*a) Se efectúe la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos.*

*Lo anterior, debido a que a pesar del bajo porcentaje de trabajadores que dicen no comprender los requisitos del sistema de gestión, estos manifiestan la competencia requerida en la ejecución de sus funciones y responsabilidades*.