EXAMEN

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | Daniel Lerma Duran | | |
| **EMPRESA** | Bureau Veritas | | |
| **FECHA** | 12-JUN-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?
   * + Se tiene que conservar la información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente y los resultados de cualquier acción correctiva. Los hallazgos y la evidencia que los apoya.
     + Conservar los registros donde se evalúa la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a suceder.
     + Guardar registros si es necesario de cambios realizados en el sistema de gestión.
     + Registro de la implementación de las acciones necesarias
     + Registro donde se revisa la eficiencia de las acciones correctivas llevadas a cabo.
2. ¿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 recopilada frente a los criterios de auditoria. Los hallazgos pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de la auditoria o pueden conducir a la identificación de riesgos y oportunidades de mejora o registro de buenas prácticas. Los tipos y nombre son:

* + - Hallazgo de no conformidad: Es el incumplimiento de un requisito especificado.
    - Hallazgo de conformidad: Es el cumplimiento de un requisito especificado.

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

* **Se auditoria a todo el personal interno y externo que pueda influir en las actividades del laboratorio**.

**Como ? Se requeriría evidencia de:**

* + - Documentos o registros de competencia que incluyen educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades Y experiencia.
    - Documentos donde la dirección del laboratorio comunico al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.
    - Documentos o registros para determinar los requisitos de competencia, selección, formación, supervisar, autorizar, realizar seguimiento de la competencia del personal.
    - Documentos que aseguren la imparcialidad y competencia del personal interno y externo.
    - Documentos o registros donde se autoriza al personal a desarrollar modificar, verificar y validar métodos y analizar resultados, informar, revisar y autorizar los resultados.

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
   * + Disponibilidad del método Req. 7.2.1.2
     + Condiciones de la muestra Req. 7.3.1
     + Ejecución del ensayo
     + Registro de validación y/o confirmación del método Req. 7.2.2.4
     + Estimación de la incertidumbre Req. 7.6
     + Información de los resultados Req. 7.8
     + Condiciones de ensayo/calibración Req. 7.4.1
     + Patrones y materiales de referencia Req. 6.5.2 b)
     + Equipos especificados Req. 6.4

# 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: LTDA | Reporte Número: 1 |
| Proceso Auditado: Laboratorio | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 c) |
| *Descripción de la no conformidad:*  El laboratorio no tiene evidencia o registros que aseguren que los productos y servicios suministrados externamente se ajusten a los requisitos establecidos del laboratorio, antes de que dichos productos o servicios se usen, la norma indica que se deben conservar registros.  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: Daniel Lerma Duran | Fecha:12-JUN-2020 |
| Auditado: Guillermo Bernier | |

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | Incidente Número: 2 |
| Compañía Auditada: LTDA | Reporte Número: 2 |
| Proceso Auditado: Laboratorio | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.4.7 |
| *Descripción de la no conformidad:*  La norma dice que 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 y se evidencio que no se ha revisado, tampoco se ha ajustado el programa de calibración lo cual ocasiono que dos balanzas quedaran fuera de control en la fecha programada al no haber sido calibradas.  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: Daniel Lerma Duran | Fecha: 12-JUN-2020 |
| Auditado: Guillermo Bernier | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** Incidente Número: 3 | |  |  |
| Compañía Auditada: LTDA | Reporte Número: 3 |  |  |
| Proceso Auditado: Laboratorio | ISO/IEC 17025:2017 Numeral : 5.7 a) |  |  |
| *Descripción de la no conformidad:* | |  |  |
| Auditor: Daniel Lerma Duran | Fecha:12-JUN-2020 |  |  |
| Auditado: Guillermo Bernier | |  |  |

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 suficiente evidencia para determinar una posible no conformancia al numeral 5.7 a)

Para determinar como la dirección del laboratorio se ha asegurado que se efectúa la

Comunicación relativa respecto a la eficacia del sistema de gestión y la importancia

de satisfacer los requisitos del cliente. Se sugiere realizar una retroalimentación

respecto a este punto de la norma con todo el personal donde se aseguren que

todos comprendan los requisitos del sistema de gestión y de la norma y se guarde

un registro o documento donde se indique que se realizó dicha retroalimentación.