EXAMEN

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | JUAN PABLO VITAL PALENCIA | | |
| **EMPRESA** | BUREAU VERITAS COLOMBIA LTDA. | | |
| **FECHA** |  | | |
| **CALIFICACIÓN** |  | **FECHA** | 2020-06-12 |
| **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?

*Resultados de auditorías Anteriores; programa, planes e informes de auditorías.*

*Reportes de hallazgos y evidencias objetivas; informes de conformidades y no conformidades,*

*Acciones Preventivas y correctivas, seguimientos de las auditorias e identificación de los riesgos y Oportunidades de mejora.*

*Los objetivos de las extensiones, revisiones de la eficacia del programa de auditorías. Registro e identificación, roles y responsabilidades, evaluación y mejora de competencia y desempeño de los miembros del equipo auditor.*

*Criterios para la selección del equipo de auditores*

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

*Es el resultado de la evaluación de la evidencia de auditoria frente al criterio de auditorías; identifican conformidad y no conformidad o pueden conducir a la identificación de riesgos y oportunidades de mejora o registros de buenas prácticas.*

*Conformidad: Cumplimiento de un requisito especifico.*

*No conformidad: .Incumplimiento de uno o más requisitos se pueden clasificar dependiendo del contexto pueden ser cualitativas (ej: mayor o menor) o cuantitativa (ej:de uno a cinco.)*

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

*Es el laboratorio o su dirección que debe tener procedimientos y conservar registros para determinar requisitos de competencia, seleccionar, formar, supervisar y autorizar al personal para desarrollar modificar verificar y validar métodos y analizar resultados, declaraciones de conformidad u opiniones o interpretaciones e informar, revisar y autorizar resultados;*

*Comunicarle al personal sus tareas y responsabilidades, asegurarse que el personal tiene la competencia necesaria para la realización de actividades de laboratorio de las que es responsable y evaluar la importancia de las desviaciones,*

*Por medio de requisitos especificados para la certificación del personal reglamentario incluido en las normas para el campo técnico especifico o ser requeridos por el cliente. Capacitar continuamente por medio de un programa que logre identificar las necesidades de formación del personal* *y las tareas presentes y futuras 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. Informe de resultados*

*2. Estimación de la incertidumbre*

*3. Patrones y materiales de referencia*

*4. Confirmación del método.*

*5. Condición de ensayo/o calibración*

*6. Equipos especificados.*

# 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: LAB-COVEÑAS 001 | Reporte Número: |
| Proceso Auditado: LAB-SUMINISTROS | 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: JUAN PABLO VITAL | Fecha: 2020-06-13 |
| Auditado: ANALISTA-JOSE MARTINEZ | |

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: 1

ISO/IEC 17025:2017 Numeral:

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | Incidente Número: 2 |
| Compañía Auditada: LAB COVEÑAS | 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 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: JUAN VITAL | Fecha: 2020-06-13 |
| Auditado: ANALISTA –JOSE MARTINEZ | |

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 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. y la importancia de cumplir los requisitos del cliente.*