EXAMEN

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | *HAIGWEL ARMANDO ZAMBRANO MENDOZA* | | |
| **EMPRESA** | *BUREAU VERITAS COLOMBIA LTDA* | | |
| **FECHA** | *2020-06-13* | | |
| **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?

*Por las Acciones Correctivas los registros en el laboratorio que debe conservar:*

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

*Por las Auditorías Internas se debe:*

* *Conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoria y de los resultados de la auditoría.*

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 recopilada frente a los criterios de auditoria.*

*Podemos encontrar hallazgos en una auditoria como:*

* ***Conformidad****: Cumplimiento de un requisito.*
* ***No conformidad****: Incumplimiento de un requisito.*

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

*A todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades del laboratorio, deben actuar imparcialmente, ser competente, trabajando según el sistema de gestión.*

*Se debe documentar requisitos de competencia para cada función que influya en los resultados, como:*

* *Educación*
* *Calificación*
* *Formación*
* *Conocimiento técnico*
* *Habilidades*
* *Experiencia*

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

*Los aspectos de atestiguación que pueden relacionarse en la ejecución de un ensayo aplicando la norma ISO/IEC 17025:2017 son:*

* *Disponibilidad de métodos de ensayo.*
* *Equipos específicados de acuerdo al método de ensayo.*
* *Condición de la muestra.*
* *Ejecución de ensayo.*
* *Registros de validación y/o confirmación del método de ensayo.*
* *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.

|  |
| --- |
| Incidente Número: 1  **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** |
| Compañía Auditada: XYZ Reporte Número: 1 |
| Proceso Auditado: LAB 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: Haigwel Armando Zambrano Mendoza Fecha: 2020-06-13 |
| Auditado: Personal Almacén (A y B) |

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: 2  **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** |
| Compañía Auditada: XYZ 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: Haigwel Armando Zambrano Mendoza Fecha: 2020-06-13 |
| Auditado: Personal de Pesaje (A y B) |

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)

Se cuenta con registros que evidencian capacitación del personal que interviene en el laboratorio sobre el sistema de gestión y la norma ISO/IEC 17025:2017, y la importancia de cumplir los requisitos del cliente, no se considera no conformidad a la norma, se recomienda socializar de nuevo el tema.