EXAMEN

**AUDITORES INTERNOS DE LABORATORIOS**

**ISO/IEC 17025:2017**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | ***SERGIO MARES CARPINTERO*** | | |
| **EMPRESA** | ***BUREAU VERITAS COLOMBIA LTDA.*** | | |
| **FECHA** | ***MAYO 8 DE 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 un vale 5 puntos.*

1. **¿Cuáles registros se deben conservar como evidencia de las auditorías internas y de las acciones correctivas?**

* *Registros y evaluación de la competencia y desempeño de los miembros del equipo auditor.*
* *Programa de Auditorías.*
* *Criterios para la selección de los miembros del equipo y la formación de los equipos auditores.*
* *Programa y cronograma de auditorías*
* *Objetivos y alcance de la auditoría*
* *Actas de apertura y cierre de auditoría*
* *Los riesgos y oportunidades y las cuestiones externas e internas pertinentes del programa de auditoría.*
* *Revisiones de la eficacia del programa de auditoría.*
* *Los planes de auditoría y los informes de auditoría.*
* *Evidencia documental (registros, certificados, procedimientos, fotografías y videos)*
* *Los hallazgos y las evidencias objetivas de la auditoría.*
* *Informes de no conformidad*
* *Informes de correcciones y acciones correctivas.*
* *Informes de seguimiento de la auditoría.*

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

*Es el resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoria compilada frente a los criterios de la auditoria.* *Los hallazgos que se realicen en la auditoria indican conformidad o no conformidad*

***Tipos de hallazgo de auditoría****:*

* *De conformidad: aquellos que cumplen con los requisitos*
* *De no conformidad: aquellos que no cumplen con los requisitos*

*Mediante los hallazgos de la auditoría se puede llegar a la identificación de riesgos, oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas. Si los criterios de auditoría se seleccionan de requisitos legales o los requisitos reglamentarios, el hallazgo de la auditoria se denomina de* ***cumplimiento o no cumplimiento****.*

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

*Se puede evaluar mediante entrevistas a personas en niveles y funciones apropiadas que lleven funciones dentro del alcance de la auditoria y que pueda influir en las actividades del laboratorio, la imparcialidad, competencia y trabajo acorde con el sistema de gestión del laboratorio.*

*Se debe solicitar al director de laboratorio:*

* *Evidencias de la competencia del personal para cada función que influyen en los resultados de las actividades de laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimientos técnicos, habilidades y experiencia.*
* *Los registros para asegurar que el personal tenga la competencia para realizarlas actividades de laboratorio y para evaluar la importancia de las desviaciones.*
* *Evidencias de la comunicación al personal de sus deberes, responsabilidades y autoridades.*
* *Los procedimientos y los registros para: determinar los requisitos de competencia, selección de personal, entrenamiento de personal, supervisión de personal, autorización de personal y supervisión de la competencia del personal.*

*Asimismo, solicitar las autorizaciones del personal para realizar actividades específicas de laboratorio, tal como lo especifica el ítem 6.2.6. ISO/IEC 17025:2017.*

**4. 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. *Instalaciones y condiciones ambientales adecuadas para las actividades del laboratorio / No afectar adversamente la validez de los resultados (6.3.1)*
2. *Documentar los requisitos de las instalaciones y las condiciones ambientales para las actividades de laboratorio (6.3.2).*
3. *Realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con especificaciones, métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados (6.3.3).*
4. *Contar con procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos (6.4.3).*
5. *Establecer un programa de calibración, revisarlo y ajustarlo para mantener la confianza en el estado de la calibración (6.4.7).*
6. *Establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada (6.5.1).*

# 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 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.*

**Respuesta:**

*Esto es una no conformidad por no cumplirse los requerimientos del inciso 6.6.2 sección c), el cual establece que el laboratorio debe tener un procedimiento y conservar registros:*

* *Definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios provistos externamente.*
* *Definir los criterios para la evaluación, selección, monitoreo del desempeño y reevaluación de los proveedores externos.*
* *Asegurar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios provistos.*
* *Emprender acción sobre el resultado de la evaluación del seguimiento del desempeño y revaluaciones de proveedores externos.*

*Se llena el reporte de no conformidad:*

|  |
| --- |
| *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:* ***Incumplimiento del inciso 6.6.2. c)***    *El laboratorio no conserva registros para asegurar que los productos y servicios suministrados externamente se ajusten a los requisitos establecidos del laboratorio, antes de ser utilizados o proporcionados al cliente.*    *EVIDENCIA*  *No existe evidencia o registro de que el laboratorio inspecciona o verifica 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:* ***Sergio Mares Carpintero*** *Fecha: junio 15 de 2020* |
| *Auditado: LAB* |

# 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.*

# Respuesta:

# *Aunque las balanzas se encuentran dentro de las especificaciones requeridas, se evidencia que las calibraciones están vencidas de acuerdo al programa de calibración presentado por el laboratorio, por lo que se incumple con la norma en el numeral 6.4.7.*

|  |
| --- |
| *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: Incumplimiento de la norma en el inciso 6.4.7.*    *El laboratorio no mantiene al día su programa de calibración.*  *EVIDENCIA*    *Certificados de calibración de las balanzas vencidos de acuerdo a programa de calibración establecidos por el laboratorio* |
| *Auditor:*  ***Sergio Mares Carpintero***  *Fecha: junio 15 de 2020* |
| *Auditado: LAB* |

# 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.*

*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.*

**Respuesta:**

*Incidente Número: 3*

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

***No existe evidencia suficiente para determinar una posible no conformidad*** *al numeral 5.7a) dado que los soportes de la capacitación y competencia del personal fueron mostrados de acuerdo al sistema de gestión y de la norma ISO/IEC 17025:2017, además, el numeral 5.7 a) hace referencia a que la dirección del laboratorio debe asegurar la comunicación de la eficacia del sistema de gestión y la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos; para evaluar la capacitación del personal esta debe ser estimada bajo los numerales 6.2.1. y 6.2.2 de la norma.*