EXAMEN

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | Enrique Obeso Rodriguez | | |
| **EMPRESA** | Bureau Veritas Col. Ltda. | | |
| **FECHA** | 16-06-2020 | | |
| **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?**

Los registros a conservar como evidencia de las auditorías internas y de las acciones correctivas son:

* Planes de auditoria.
* Informes de auditoría.
* Informe de no conformidades.
* Informes de acciones correctivas y preventivas.
* La naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente.
* Los resultados de cualquier acción correctiva.
* Si es necesario , cambios al sistema de gestión.
* Competencia del auditor y evaluación del desempeño.
* Registro de apertura y cierre de auditoria.
* Alcance y criterios de auditoria.
* Plan de acción.
* Actualización de riesgos y oportunidades.

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

Son los resultados de la evaluación de la evidencia de auditoria frente a los criterios de auditoria.

Estos resultados pueden indicar Conformidad o No Conformidad o pueden ayudar a identificar riesgos y oportunidades de mejora o registro de buenas prácticas.

* Conformidad, cuando se da cumplimiento a un requisito especificado.
* No conformidad, cuando hay incumplimiento en un requisito especificado.
* Observación, cuando se evidencia cumplimiento pero si no se toma acción se podría llegar a un incumplimiento.

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

El requisito 6.2 de la norma ISO/IEC 17025 auditaría:

* A todo el personal del laboratorio, interno o externo, que pueda influir en las actividades del laboratorio.
* Los requisitos de competencia 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 del personal.
* La competencia del personal para realizar las actividades de laboratorio de las que son responsables y evaluar la importancia de las desviaciones.
* Si el personal está informado por parte de la Dirección de sus deberes, responsabilidades y autoridades.
* Los procedimiento(s) y conservación de los registros donde se pueda verificar:

a) determinación de los requisitos de competencia;

b) selección de personal;

c) entrenamiento del personal;

d) supervisión del personal;

e) autorización del personal;

f) Seguimiento de la competencia del personal.

* Las autorizaciones al personal para realizar actividades específicas de laboratorio, incluidas pero no limitadas a las siguientes:

a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos;

b) analizar los resultados, incluidas declaraciones de conformidad u opiniones e interpretaciones;

c) informar, revisar y autorizar los resultados.

Estos ítem los realizaría mediante entrevistas al personal, revisión documental, observación del trabajo desempeñado y muestreos de actividades realizadas en el 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.**

6.4.3 Procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir la contaminación o deterioro.

**2.**

6.4.5 El equipo utilizado para la medición debe ser capaz de alcanzar la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de la medición requerida para proporcionar un resultado válido.

**3.**

6.4.8 Todo el equipo que requiera calibración o que tenga un período de validez definido debe estar etiquetado, codificado o identificado de otro modo para permitir que el usuario del equipo pueda identificar fácilmente el estado de la calibración o el período de validez.

**4.**

6.5.1 El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de sus resultados de medición por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de la medición, vinculándolas a una referencia apropiada.

**5.**

6.4.13 Se deben conservar los registros de los equipos que puedan influir en las actividades de laboratorio.

**6.**

7.2.1.2 Métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio, actualizada y fácilmente disponible para el personal.

# 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.

# 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.

**Respuestas**

**Incidente 1.**

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | Incidente Número: 1 |
| Compañía Auditada: Laboratorio Labzu | Reporte Número: 001 |
| Proceso Auditado: Laboratorio | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 c) |
| *Descripción de la no conformidad:*  El laboratorio no asegura que los suministros, reactivos y material comprados externamente cumplan con los requisitos establecidos antes de su uso.  EVIDENCIA  El auditado comenta que los proveedores son evaluados y todos han sido satisfactorios pero 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. | |
| Auditor: Enrique Obeso Rodriguez | Fecha:10/06/2020 |
| Auditado: Supervisor del Laboratorio. | |

**Incidente 2.**

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | Incidente Número: 2 |
| Compañía Auditada: Laboratorio Labzu | Reporte Número: 002 |
| Proceso Auditado: Laboratorio | ISO/IEC 17025:2017 Numeral :\_6.4.6 y 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 (PG-CAL-001).  Certificados de calibración de balanzas 1 y 2 vencidos.  Certificado de juego de masas patrón tiene certificado de calibración vigente | |
| Auditor: Enrique Obeso Rodriguez | Fecha:10/06/2020 |
| Auditado: Supervisor de Laboratorio. | |

**Incidente 3.**

Se puede establecer una oportunidad de mejora, es decir un hallazgo de auditoria mas no una no conformidad ya que no hay material suficiente que demuestre un incumplimiento del numeral 5.7 de la norma.

Se debe solicitar a la persona auditada evidencias de la evaluación de la eficacia de las capacitaciones.

Revisar metodologías usadas en las capacitaciones para poder evaluar la eficacia y la forma de corregir las anomalías que existan.