EXAMEN

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | Jose Luis martinez castillo | | |
| **EMPRESA** | Bureau Veritas Col ltda | | |
| **FECHA** | 2020-06-16 | | |
| **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?

Se deben guardar registros de la formación, competencia de quien audita, y del auditado, así como del alcance de la auditoria los objetivos de la misma y la frecuencia de estas en un cronograma de auditorías.

* Plan de Auditoría
* Cronograma de Auditoría
* Reunión de Apertura y Cierre
* Objetivos, criterio y alcance de la auditoría
* Hallazgos y evidencias objetivas.
* Informes de no conformidad.
* Conclusión de auditoria
* Informe de Auditoría.
* Informe de correcciones y acciones correctivas.
* Informe de seguimiento
* Evaluación de la competencia y el desempeño de los miembros del equipo auditor.
* Los criterios para la selección de los equipos auditores y los miembros del equipo y la formación de los equipos auditores.
* El mantenimiento y la mejora de la competencia.

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

Los hallazgos son los resultados de la evaluación de la evidencia recolectada frente a los criterios evaluados de la auditoría.

Los hallazgos de auditoría son de dos tipos: **conformidad** y **no conformidad.**

**De NO Conformidad:** Indica un incumplimiento de un requisito de la norma.

**DE conformidad:** Indica cumplimiento de los requisitos de la norma.

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

6.2.1 Todo el personal del laboratorio, interno o externo, que pueda influir en las actividades del laboratorio debe actuar con imparcialidad, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

6.2.2 El laboratorio debe documentar 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.

6.2.3 El laboratorio debe asegurar que el personal tenga la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las que son responsables y para evaluar la importancia de las desviaciones.

6.2.4 La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus deberes, responsabilidades y autoridades.

6.2.5 El laboratorio debe tener procedimiento(s) y conservar registros para:

a) determinar los requisitos de competencia;

b) selección de personal;

c) entrenamiento del personal; ) supervisión del personal;

e) autorización del personal;

f) supervisar la competencia del personal.

6.2.6 El laboratorio debe autorizar al personal a realizar actividades específicas de laboratorio, incluyendo, pero no limitado a, las siguientes:

a) desarrollo, modificación, verificación y validación de métodos;

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

c) informe, revisión y autorización de 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

* Verificación de equipos
* Verificación de patrones
* Verificación de la ejecución del ensayo
* Condiciones de la muestra
* Informe de resultados
* Control de calidad del 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 con el 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: JLM | Reporte Número: \_\_1\_\_ |
| Proceso Auditado: LABOR | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 c) |
| *Descripción de la no conformidad:*  El laboratorio no conserva registros para definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos suministrados externamente.  No se asegura que los productos suministrados se ajustan a los requisitos establecidos del laboratorio, antes de que sean utilizados o proporcionados directamente al cliente.  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: JOSE LUIS MARTINEZ | Fecha:2020-06-16 |
| Auditado: LABOR | |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | Incidente Número: 2\_\_ |
| Compañía Auditada: JLM | Reporte Número: 2\_\_\_ |
| Proceso Auditado: LABOR | 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 con el 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: JOSE LUIS MARTINEZ | Fecha:2020-06-16 |
| Auditado: LABOR | |

**Incidente Número:**

ISO/IEC 17025:2017 Numeral:

|  |  |
| --- | --- |
| Incidente Número: \_\_\_3\_\_\_\_ | |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | |
| Compañía Auditada: JLM | Reporte Número: \_\_\_3\_\_\_ |
| Proceso Auditado: LABOR | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: |
| *Descripción de la no conformidad:* | |
| Auditor: JOSE LUIS MARTINEZ | Fecha: 2020-06-16 |
| Auditado: LABOR | |

**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.