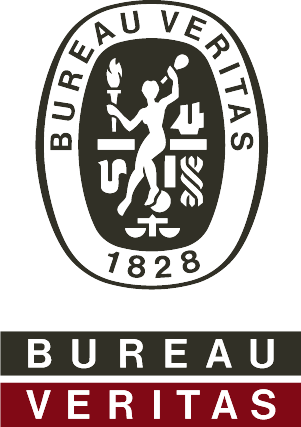
EXAMEN

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



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | Carlos Enmanuel Garcia Duarte | | |
| **EMPRESA** | Bureau Veritas Colombia | | |
| **FECHA** | 15 junio 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?

Referencia 🡪 2-5.5.7 Gestión y conservación de los registros del programa de auditoría

Los registros pueden incluir lo siguiente:

a) Los registros relacionados con el programa de auditoría, tales como:

— el calendario de auditorías.

— los objetivos y la extensión del programa de auditoría.

— aquellos que abordan los riesgos y oportunidades y las cuestiones externas e internas pertinentes del programa de auditoría.

— las revisiones de la eficacia del programa de auditoría.

b) Los registros relacionados con cada auditoría:

— los planes de auditoría y los informes de auditoría.

— los hallazgos y las evidencias objetivas.

— los informes de no conformidad.

— los informes de correcciones y acciones correctivas.

— los informes de seguimiento de la auditoría.

c) Los registros relacionados con el equipo auditor que cubran temas tales como:

— la 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.

La forma y el nivel de detalle de los registros deberían demostrar que se han alcanzado los objetivos del programa de auditoría.

Referencia 🡪1-8.7.3 El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:

a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente;

b) los resultados de cualquier acción correctiva.

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

Referencia 🡪2-6.4.8 Generación de hallazgos de la auditoría

Un hallazgo de auditoria es el resultado de confrontar/evaluar las evidencias de la auditoria versus los criterios a auditar.

Los hallazgos de auditoria pueden ser de conformidad o no conformidad.

Hallazgo de auditoria de conformidad: En los cuales se cumplen los criterios de auditoria y las buenas prácticas junto con la evidencia que los apoya, las oportunidades de mejora y cualquier recomendación para el auditado.

Hallazgo de auditoria de no conformidad: Son los hallazgos que no cumplen los criterios de la auditoria, que no siguen las normas establecidas. Se deben registrar las no conformidades y la evidencia de la auditoría que las apoya.

Las no conformidades se pueden clasificar en cuantitativa (de uno a diez) y cualitativa (cumple o no cumple).

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

Referencia 🡪**1 -6.2 Personal**

Los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 son aplicables a todas las organizaciones que desarrollan actividades de laboratorio; las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, aplica para todo el personal. El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables de confidencialidad, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Cómo? | A quién? |
| 6.2.1 | actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio. | Todo el personal, interno o externo |
| 6.2.2 | documentar los requisitos de competencia para cada función: educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia | Influye en resultados de actividades |
| 6.2.3 | ¿tiene la competencia? ¿ evalúa la importancia de desviaciones? | Realiza actividades |
| 6.2.4 | comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad | La dirección del Lab |
| 6.2.5 | tener procedimientos y conservar registros para el personal en: Competencia y seguimiento de esta, selección, formación, supervisar, autorizaciones. | Laboratorio debe |
| 6.2.6 | ¿Validan Métodos? ¿Interpreta resultados? | Laboratorio debe |

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

Referencia 🡪capítulo 6. Requisitos relativos a los recursos

Referencia 🡪6.2 Personal

6.2.1 ¿Es competente el personal que ejecutará el ensayo, conoce en detalle el procedimiento para realizar dicho ensayo y conoce el sistema de gestión del laboratorio?

6.2.2 ¿Existen registros de experiencia, educación y formación del personal?

Referencia 🡪6.3 Instalaciones Y Condiciones Ambientales

6.3.1 ¿Las instalaciones y las condiciones ambientales son las adecuadas para la ejecución del método, están dentro los parámetros de la norma internacional aplicable para dicho método? Por ejemplo, humedad, temperatura.

6.3.3 ¿El laboratorio realiza el seguimiento, y registro de las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos relacionados con el ensayo a ejecutar?

Referencia 🡪6.4 Equipamiento

El laboratorio debe tener acceso al equipamiento que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.

6.4.5 ¿El equipo utilizado para medición cumple la exactitud de la medición para proporcionar un resultado válido?

6.4.6 ¿Está calibrado el equipo de medición, acorde a las necesidades del método?

6.4.13 Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio (Hoja de vida del equipo).

# 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: XYZ | Reporte Número: |
| Proceso Auditado: LAB | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: **1-6.6.2 c)** |
| *Descripción de la no conformidad:*  No se conservan registros que aseguren que los productos/servicios suministrados externamente cumplan con los requisitos establecidos por el laboratorio, antes de que dichos productos o servicios se usen o suministren.  EVIDENCIA  No existen registros 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: | 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:  ISO/IEC 17025:2017 Numeral: |

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | Incidente Número: 2 |
| Compañía Auditada: XYZ | Reporte Número: 2 |
| Proceso Auditado: LAB | ISO/IEC 17025:2017 Numeral :\_1-6.4.7 |
| *Descripción de la no conformidad:*  Las balanzas no tienen calibración vigente; el laboratorio no ha actualizado ni ajustado el programa de calibración, para mantener la confianza en el estado de calibración y cumplir con el requisito.  EVIDENCIA  En el laboratorio hay dos balanzas sin calibración vigente, de acuerdo al programa de calibración establecido por el laboratorio y las normas acordadas, no se realizado la actividad y no hay registro de algún evento que justifique esta falta; sin embargo los registros de verificación de la balanza contra las pesas patrón demuestran que se encuentra dentro de las especificaciones requeridas, el juego de pesas patrón de referencia tiene certificado de calibración vigente. | |
| 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:  ISO/IEC 17025:2017 Numeral: |

|  |  |
| --- | --- |
| Incidente Número: 3 | |
| **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: 1-5.7. a)  No hay evidencia suficiente para determinar una posible NC al numeral 5.7 a)  El porcentaje de personal es bajo (alrededor del 10%) y existen registros de la evidencia de las capacitaciones que el personal fue capacitado.  Se recomienda a la dirección del laboratorio asegurarse que se efectúa la retroalimentación de la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión, mediante evaluaciones periódicas al personal, para así alcanzar el 100% de cubrimiento. |

Referencia normativas requeridas Seccion C 🡪

1-6.6.2 El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:

a) Definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados **externamente**.

b) Definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores **externos**.

c) asegurar que los productos y servicios suministrados **externamente** cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente.

d) Emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos

1- 6.4.7 El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.

1-5.7 La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:

a) Se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos.

b) Se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.