EXAMEN

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | Carlos Enrique Navas Abello | | |
| **EMPRESA** | Bureau Veritas Colombia Ltda. | | |
| **FECHA** | 2020-06-20 | | |
| **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?

Los responsables de la gestión del programa de auditoría deberían asegurarse de que se generan, gestionan y conservar registros de la auditoría para demostrar la implementación del programa de auditoría. Deberían establecerse procesos para asegurarse de que se tratan las necesidades de seguridad de la información y de confidencialidad asociadas con los registros de la auditoría.

Los registros pueden incluir lo siguiente:

* 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.
  + Los planes de auditoría y los informes de auditoría.
  + Los hallazgos y las evidencias objetivas de la auditoría.
  + Los informes de no conformidad.
  + Los informes de correcciones y acciones correctivas.
  + Los informes de seguimiento de la auditoría.
  + Registros de asistencia.
  + 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.

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

Son los resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de la auditoría. Los hallazgos de una auditoría pueden indicar conformidad y no conformidad. Los hallazgos pueden conducir a la identificación de riesgos, oportunidades para la mejora o registro de buenas prácticas. Si lo criterios de auditoría se seleccionan entre los requisitos legales o los requisitos reglamentarios, el hallazgo de la auditoría se denomina cumplimiento o no cumplimiento.

Los tipos de hallazgos se definen como:

* Hallazgo de Conformidad: hace referencia al cumplimiento de un requisito.
* Hallazgo de No conformidad: hace referencia al incumplimiento de un requisito.

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

Según lo establece el numeral 6.2 de la norma ISO/IEC 17025, la auditoría va dirigida a todo personal de laboratorio, ya sea interno o externo, que pueda influir en las actividades del laboratorio. Mediante entrevistas al personal involucrado, verificación de las actividades y revisión en documentos y registros, estos deben demostrar que actúan de manera imparcial, que son competentes y que trabajan de acuerdo al sistema de gestión del laboratorio.

El laboratorio debe mantener documentado los requisitos de competencia de cada función que influye en los resultados de las actividades de laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.

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.

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

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

a) Determinar los requisitos de competencia.

b) Selección de personal.

c) Entrenamiento del personal.

d) Supervisión del personal.

e) Autorización del personal.

f) Supervisar la competencia del personal.

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

* Verificar la disponibilidad del método. Referencia del numeral 7.2.1.2. el cual se complementa con lo especificado en los numerales 8.3.1 y 8.3.2.
* Verificar los equipos especificados. Referencia del numeral 6.4.5.
* Verificar los patrones y materiales de referencia. Referencia del numeral 7.4.3.
* Verificar las condiciones de la muestra. Referencia del numeral 7.4.3.
* Verificar las condiciones del entorno en el cual se ejecutará el ensayo. Referencia del numeral 6.3.1.
* Verificar la estimación de la incertidumbre. Referencia del numeral 7.6.1.
* Verificar el informe de los resultados. Referencia del numeral 7.8.2.1.

# 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 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: XYZ | Reporte Número: \_\_1\_\_ |
| Proceso Auditado: LAB | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 a) y 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: Carlos Navas | Fecha:2020-06-20 |
| Auditado: Analista LAB | |

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:

El caso se declara como hallazgo de no conformidad debido a que no cumple con el numeral: 6.6.2, item c) de la norma ISO/IEC 17025:2017, el cual establece:

6.6.2 El laboratorio debe tener un procedimiento y conservar registros para:

c) Asegurar que los productos y servicios suministrados externamente se ajusten a los requisitos establecidos del laboratorio, o cuando corresponda, a los requisitos pertinentes de esta Norma Internacional, antes de que sean utilizados o proporcionados directamente al cliente.

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | Incidente Número: 2\_\_ |
| 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 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: Carlos Navas | Fecha:2020-06-20 |
| Auditado: Analista LAB | |

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:

El caso se declara como hallazgo de no conformidad debido a que no cumple con los numerales: 6.4.6 y 6.4.7 de la norma ISO/IEC 17025:2017, los cuales establecen:

6.4.6 El equipo de medición debe calibrarse cuando:

* Se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.

6.4.7 El laboratorio debe establecer un programa de calibración, que debe ser revisado y ajustado según sea necesario para mantener la confianza en el estado de la calibración.

|  |  |
| --- | --- |
| Incidente Número: \_\_\_3\_\_\_\_ | |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | |
| Compañía Auditada: XYZ | Reporte Número: \_\_\_3\_\_\_ |
| Proceso Auditado: LAB | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: |
| *Descripción de la no conformidad:* | |
| Auditor: Carlos Navas | Fecha: 2020-06-20 |
| Auditado: Analista LAB | |

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:

El caso se declara como hallazgo de conformidad debido a que no existen suficientes evidencias que demuestren incumplimiento a los numerales: 5.7 a), 6.2.1 y 6.2.2 de la norma ISO/IEC 17025:2017, los cuales establecen:

5.7 La dirección del laboratorio debe asegurar que:

a) La comunicación se efectúe respecto a la eficacia del sistema de gestión y la importancia de satisfacer los requisitos del cliente y de otro tipo.

6.2.1 Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades del laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo al sistema de gestión del laboratorio.

6.2.2 El laboratorio debe mantener documentado los requisitos de competencia de cada función que influye en los resultados de las actividades de laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.

Dependiendo de lo acordado con el auditado y el alcance de la auditoría, se podría sugerir al auditado la oportunidad de mejora con miras a fortalecer la comprensión completa del sistema de gestión del laboratorio y de la norma ISO/IEC 17025 en la totalidad del personal de laboratorio mediante reentrenamiento, retroalimentación, evaluación y seguimiento de forma personalizada en los temas mencionados.