EXAMEN

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | DAIRO DEL RÍO VELLOJIN | | |
| **EMPRESA** | BUREAU VERITAS | | |
| **FECHA** | 20-06-2020 | | |
| **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?

* Todo lo referente al Programa de auditorías como son: Cronograma, el alcance, los objetivos, planes de auditoria, selección y evaluación de competencias del equipo auditor, los criterios para seleccionar a los auditores, mantenimiento y mejora de la competencia de auditores, riesgos.
* Alcance y criterios de auditoría
* Informes de resultados de auditoria
* Reportes de acciones correctivas, correcciones y no conformidades.
* Determinación, análisis y revisión de la no conformidad y sus posibles causas
* Planes de acción, revisión de la eficacia de las acciones correctivas, actualización de los riesgos y las oportunidades.
* Revisión del sistema de gestión y ajustes necesarios.

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

Un hallazgo de auditoria es todo resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoría, hay dos tipos de hallazgos, los de conformidad que son los referentes al cumplimiento de los requisitos y los de no conformidad que se refieren a aquellos hallazgos que no cumplen con los requisitos.

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

Se realizaría una verificación del cumplimiento de los requisitos de competencia, selección, formación, supervisión y autorización del personal, que el perfil de los cargos coincida con las hojas de vida, acuerdos de imparcialidad firmados, registros de capacitación, esto se realizaría mediante revisión de documentos, entrevistas a director de laboratorio, analistas y personal de recursos humanos, adicionalmente se realizaría observación de actividades.

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

* 6.3.3 Seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de las instalaciones según los requisitos.
* 6.4.4 Evidenciar cumplimiento del equipamiento versus las especificaciones.
* 6.5 Codificación, identificación mediante etiqueta de equipos calibrados.
* 6.4.7 Programa de calibración
* 6.5.12 las acciones para evitar ajustes no previstos a los equipos de manera que se pueda garantizar la trazabilidad metrológica.
* 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, actualizadas y fácilmente disponibles 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 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: GRUPO LABSERVIS LTDA | 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 productos y servicios suministrados externamente cumplan con los requisitos establecidos, antes su uso.  EVIDENCIA  Al entrevistar al director del laboratorio y al almacenista, comentan que los proveedores son evaluados y todos han sido satisfactorios sin embargo no se 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, tampoco se evidencia que realicen auditorías de cumplimiento a sus proveedores de servicios. | |
| Auditor: Dairo Del Río Vellojin | Fecha: 20/06/2020 |
| Auditado: Director de Laboratorio | |

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: GRUPO LABSERVIS LTDA | Reporte Número: 002 |
| Proceso Auditado: LABORATORIO | ISO/IEC 17025:2017 Numeral :\_6.4.7 |
| *Descripción de la no conformidad:*  El laboratorio no da cumplimiento a las calibraciones de acuerdo al programa de calibración por tanto no hay confianza en el estado de calibración de sus equipos.  EVIDENCIA  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 | |
| Auditor: Dairo Del Río Vellojin | Fecha: 20-06-2020 |
| Auditado: Director de Laboratorio | |

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:

|  |  |
| --- | --- |
| **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: 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, se le solicita al auditado evidencias tales como evaluaciones de las capacitaciones de manera que se pueda asegurar la efectividad de las mismas, sugerir al auditado complementar sus actividades de manera que asegure el cumplimiento del nuemeral 5.7a a cabalidad.