EXAMEN

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | Diana Milena Valdes Solano | | |
| **EMPRESA** |  | | |
| **FECHA** | 08 de julio de 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?

Los registros de evidencia de la auditoría que se conservan son el programa de auditoría, el plan de auditoría, las listas de asistencia de la auditoría, el perfil auditor. Para las acciones correctivas se conserva el plan de acción, donde la empresa fija un mejoramiento o rediseño del plan de auditoría dependiendo de los hallazgos que se hallan encontrado, se puede pedir un análisis de causas, buscando donde se está produciendo acciones incorrectas para hacer el mejoramiento de estas.

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

Es el resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de la auditoría, es decir, se compara el criterio de la auditoría contra la evidencia de la auditoría recopilada durante las visitas de los auditores o equipo auditor a todos los procesos del sistema de gestión. Los hallazgos de la auditoría se pueden catalogar como conformidad (cumplimiento) y no conformidad (incumplimiento), las no conformidades se clasifican dependiendo del entorno de la organización y sus riesgos, por ende, pueden se cuantitativas (ej. 1 a 5) o cualitativa donde se consideran las cualidades (ej. Mayor afectación de resultados, menor no afecta a la capacidad del sistema de gestión).

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

Según la sección 6.2 de la norma ISO/IEC 17025:2018 en personas, se auditará a todo el personal del laboratorio interno o externo que influya en las actividades del laboratorio. Se hará seguimiento a la competencia, ya que el objetico de la norma es demostrar la competencia del laboratorio, por ende, es crítico ya que se debe garantizar que el método de ensayo o de calibración, donde se documenten los requisitos tales como la formación, entrenamiento, reentrenamiento del personal en los métodos de ensayo o calibración que le fueron asignados, teniendo en cuenta su educación, calificación, habilidades, experiencia, conocimiento técnico entre otros. Lo anterior se debe evidenciar con la evidencia práctica de la aplicación correcta de los registros que se hará por medio de entrevista a los auditados.

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
2. Documentación física o digital del método de ensayo, al igual que los registros de entrenamiento de personal para la ejecución de este.
3. Entrevista al personal asignado al método de ensayo evaluado incluyendo la evaluación in situ del mismo.
4. Registro de las instalaciones y condiciones ambientales para realizar el método de ensayo.
5. Registros de equipamiento requerido para la realización del ensayo (patrones de medición, material de referencia, reactivos, software, datos de referencia, consumibles o aparatos auxiliares).
6. Registros de productos y servicios suministrados externamente.
7. Trazabilidad metrológica para asegurar que establecen y mantienen resultados trazables al sistema internacional SI.

# 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.

Para el primer incidente estoy de acuerdo en que sea una no conformidad debido a que el alcance del laboratorio es demostrar la competencia esta debe garantizar que el método de ensayo o de calibración cumpla con los parámetros definidos por la norma ISO/IEC 17025:2018.

Para el segundo incidente, es una no conformidad, es importante el aseguramiento del equipamiento para que los resultados sean trazables y tener datos confiables para el cliente.

En el tercer incidente no es una no conformidad ya que la norma es clara ante esta situación, pero es importante buscar alternativas para que todo el personal pueda no solo implementar el sistema de gestión y la norma, si no que sea claro en la parte teórica.

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | Incidente Número:\_\_\_1\_\_\_\_ |
| Compañía Auditada: XYZ | Reporte Número: |
| Proceso Auditado: LAB | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 c) |
| *Descripción de la no conformidad:*  El laboratorio no conserva registros que aseguren que los productos y servicios suministrados externamente cumplen con los requisitos establecidos por el laboratorio, antes de que dichos productos o servicios se usen  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: | 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:\_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 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: | 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:

|  |  |
| --- | --- |
| **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 sugiere al auditado realizar charlas y actividades para que este personal pueda comprender claramente el sistema de gestión y la norma.