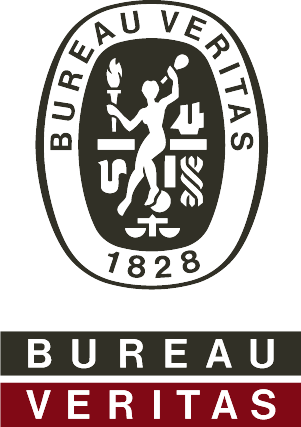
EXAMEN

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



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | Carlos Arnedo Maciá | | |
| **EMPRESA** | Bureau Veritas Colombia | | |
| **FECHA** | 16/06/2020 | | |
| **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?
2. 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.
3. Los registros relacionados con cada auditoría, tales como: — 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
4. 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.
5. ¿Qué es un hallazgo de auditoría? Nombre y defina cada tipo de hallazgo.

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. Los hallazgos de la auditoría indican conformidad o no conformidad.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

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

Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que pudiera influenciar las actividades del laboratorio; debe actuar imparcialmente, ser competente, y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

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

Disponibilidad del método.

Equipos especificados.

Patrones y materiales de referencia.

Condiciones de la muestra.

Condiciones de ensayo/calibración.

Ejecución 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 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: 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: Carlos Arnedo Maciá | Fecha: 17/06/2020 |
| Auditado: AAA | |

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 ha 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 Arnedo Maciá | Fecha: 17/06/2020 |
| Auditado: AAA | |

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: XYZ | Reporte Número: 3 |
| Proceso Auditado: LAB | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 5.7 a) |
| *Descripción de la no conformidad:* | |
| Auditor: Carlos Arnedo Maciá | Fecha: 17/06/2020 |
| Auditado: AAA | |

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.