EXAMEN

**AUDITORES INTERNOS DE LABORATORIOS**

**ISO/IEC 17025:2017**

**PARTICIPANTE:** ANA MARIA NUÑEZ TABARES

**EMPRESA:** TECNOLOGIA Y DESARROLLO FENIX S.A.S.

**FECHA**: 2020-08-06

**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?

* Procedimientos de auditoría
* Listas de verificación
* Informe de auditoría.
* Actas de Reunión
* Competencia del auditor y evaluación del desempeño
* Selección del equipo auditor
* Mantenimiento y mejora de la competencia
* Implementación de las acciones planteadas para la eliminación de las NC.
* Plan de solución para los hallazgos de las NC.

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

EL hallazgo de auditoria, son los resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoria, y se clasifican en:

* No conformidad: Incumplimiento de un requisito, que puede ser de la propia norma o del SG de la compañía, o de los requisitos según el alcance auditado. Este tipo de hallazgo afecta la conformidad del producto o servicio y debe ser resuelto de manera inmediata
* Conformidad: Cumplimiento de un requisito, indica que la organización esta cumplimento a cabalidad con el alcance auditado
* Desviación: Son incumplimiento como las no conformidades, pero no afectan la calidad del producto o servicio.
* Observación: Se trata de un hallazgo que no incumple ningún requisito del alcance auditado, o del que no se tiene una evidencia objetiva.

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

Para auditar el requisito 6.2 de la norma, correspondiente a requisitos relativos a los recursos, procedería auditar a todo el personal de la compañía, pero me centraría en el personal tecnico, ya que son los directamente implicados en el manejo y manipulación de la medida, se solicitaría el perfil establecido de personal a evaluar, y este comprarlo con las evidencias presentadas por el laboratorio, donde se debe evidenciar el cumplimiento de competencia. Revisar las autorizaciones y supervisiones realizadas, junto con el seguimiento de la competencia del personal y su plan de formación.

1. Durante una testificación a la ejecución de un ensayo, liste por lo menos seis aspectos para auditar identificando los requisitos aplicables de la norma ISO/IEC 17025:2017

* Revisar como controlan las condiciones ambientales, para que estas no afecten la validez de la medida. Numeral 6.3.1-4, instalaciones y condiciones ambientales
* Como realizan el proceso de manipulación, transporte, almacenamiento y uso de la muestra tomada, sin que se vaya a contaminar. Numeral 6.4.3, equipamiento
* Como se toman las acciones pertinentes para que no se realicen ajustes no previstos a los equipos que emite el resultado de la muestra. Numeral 6.4.12, equipamiento
* Como asegura el laboratorio que los métodos utilizados para emitir informes son los apropiados para desarrollar las actividades. Numeral 7.2.1.1, selección, verificación y validación de métodos.
* Como se recibe, extrae o recibe la muestra en el laboratorio. Numeral 7.4.1, manipulación de los ítems de ensayo
* El laboratorio como evalúa la incertidumbre al momento de establecerlo en el informe de certificado. Numeral 7.6, incertidumbre

**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:

a) Si usted piensa que hay suficiente evidencia objetiva para levantar una no conformidad, entonces llene completamente el reporte de no conformidad.

b) 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.

|  |
| --- |
| REPORTE DE NO CONFORMIDAD Inserte Número: 1 |
| Compañía Auditada: **TYD FENIX** Reporte Número: 1 |
| Proceso Auditado: **Acreditación ONAC**  ISO/IEC 17025:2017 Numeral:**6.6.2.C** |
| Descripción de la no conformidad:  El laboratorio no segura que sus productos y servicios suministrados externamente cumplan con los requisitos establecidos inicialmente para dar autorización de su uso. |
| **EVIDENCIA**  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. |
| Auditor: Fecha: |
| Auditado: |

**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.

|  |
| --- |
| REPORTE DE NO CONFORMIDAD Inserte Número: 2 |
| Compañía Auditada: **TYD FENIX** Reporte Número: 2 |
| Proceso Auditado: **Acreditación ONAC**  ISO/IEC 17025:2017 Numeral: **6.4.7** |
| **Descripción de la no conformidad:**  El laboratorio no asegura que el programa de calibración se esta revisando ni ajustando según la necesidad del laboratorio. |
| **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: Fecha: **2020-08-06** |
| Auditado: |

**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.

|  |
| --- |
| **Incidente Número:** 3 |
| ISO/IEC 17025:2017 Numeral: **5.7 a** |
| Descripción:  No se cuenta una evidencia objetiva para establecer una no conformidad hace la dirección general y la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión implementado en la compañía. |