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

**PARTICIPANTE:** GERMAN EMILIO BUJATO HERRERA

**EMPRESA:** BUREAU VERITAS COLOMBIA

**FECHA:** 26-08-2020

**CALIFICACIÓN: FECHA:**

**EVALUADOR:**

**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?**

**Respuesta:**

Se deben mantener registros para demostrar la implementación de un programa de auditoria:

1. Objetivos, alcance y riesgos, revisiones de la efectividad del programa de auditoria
2. Planes, informes, reportes de no conformidad, acciones correctivas y preventivas de cada auditoria individual.
3. Competencia y evaluación de desempeño del personal de auditoría.

Para las acciones correctivas se debe tener evidencia de:

1. La naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente.
2. Los resultados de cualquier acción correctiva.

Adicionalmente deben ser entrada a la revisión gerencial los resultados de las auditorías internas y las acciones correctivas.

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

**Respuesta:** Es el resultado de evaluar la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. Los hallazgos pueden ser:

1. Conformidad: Cumplimiento de un requisito.
2. No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Además, se pueden incluir las siguientes anotaciones:

1. Observaciones: Oportunidades de mejora, que potencialmente pueden llevar aun incumplimiento en el futuro.
2. Buenas practicas

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

**Respuesta:** El proceso de Recursos Humanos tiene responsabilidad en las competencias y conocimientos del personal. Si hay una contratación externa, podría tener incidencia el proceso de compras.

La alta dirección debe ser auditada en la comunicación al personal de roles y responsabilidades, asimismo el auditado que se seleccione en el muestreo.

Los perfiles de cargo llevado a cabo por recursos humanos normalmente donde se evidencie los requisitos de competencia, selección, formación supervisión, autorización y seguimiento a la competencia del personal, además de la autorización para realizar las actividades propias del laboratorio.

4. ¿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

1. Disponibilidad del método.
2. Verificación de equipos y calibración y verificación.
3. Condiciones de muestreo y condiciones de ensayo.
4. Verificación de la ejecución del ensayo: realización de todas las actividades y se siguen los procedimientos.
5. Análisis de resultados.
6. Control de Calidad del ensayo.
7. Informe de resultados.
8. Aprobación del informe.
9. Verificación de patrones, MRC y reactivos.
10. Aseguramiento de la trazabilidad de la medición.
11. Controles y efectividad de controles.

**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.

**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 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.

**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**

**Compañía Auditada:** XYZ **Reporte Número:** 1

**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.

**REPORTE DE NO CONFORMIDAD**

**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.

**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