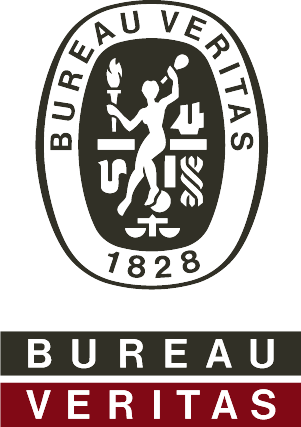
EXAMEN

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



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | Daniela Gualdrón Ramírez | | |
| **EMPRESA** |  | | |
| **FECHA** |  | | |
| **CALIFICACIÓN** |  | **FECHA** | 18/09/20 |
| **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?

Se deben conservas el plan de auditoría con los nombres del personal a auditar, fechas, objetivos, asignación de trabajo, listas de verificación, actas de reunión y alcance. Por otra parte, los formatos de no conformidad, junto con los hallazgos, los informes de auditoría, registros, declaraciones de hecho y las conclusiones de la auditoría.

Adicional a ello deben documentarse las acciones correctivas a detalle que se tomarán para evitar las no conformidades, el segumiento de dichas actividades, su cumplimiento y el informe de verificación para confirmar si fueran las adecuadas y ayudarón a eliminación de la no conformidad

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

Los hallazgos son resultados de la evaluación y quedan como evidencia de la auditoría, los tipos son conformidad o no conformidad. El hallazgo de no conformidad corresponde a una evidencia que va en contra de lo que describe la norma, es decir no hay evidencia en el proceso auditado que hay cumplimiento del requisito según lo estipulado en la norma. A diferencia de las conformidades que se pueden clasificar como observaciones u oportunidades de mejora en las que se identifica que un proceso que está cumpliendo con lo requerido en la norma, pero a futuro podría convertirse en un incumplimiento o en el caso de las oportunidades de mejora son procesos que cumplen con ciertos requerimientos y necesitan de modificaciones para estar en un cumplimiento del 100%.

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

El requisito de personal establece que se debe auditar a todo el personal que este involucrado con los procesos de laboratorio, y que tengan pueden afectar los resultados y datos obtenidos en el laboratorio.

Por otra parte, su auditoría se realiza por medio de revisión de los registros de sus actividades, verificación de la competencia y formación para realizar las actividades que desarrollan y la verificación de la eficacia de la actividad que desarrolla dicha persona. Se revisa que el personal sea imparcial, que trabaje según el sistema de gestión planteado, se detallan sus habilidades y experiencia con las actividades que desempeña

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

Equipos calibrados previamente

Capacidad y competencia del personal

Uso de métodos validados

Contar con registros técnicos del desarrollo del ensayo

Monitoreo de la incertidumbre de la medición

Uso de patrones y reensayos para comparar

# 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: | 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