EXAMEN

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | ALBERTO SAMUEL ORTIZ TENORIO | | |
| **EMPRESA** | CONCEL SAC | | |
| **FECHA** | 07/08/2020 | | |
| **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?
   1. Los registros se deben conservar como evidencia de las auditorías internas son:
2. Los planes de auditoría y los informes de auditoría.
3. Los hallazgos y las evidencias objetivas de la auditoría.

c) Los informes de no conformidad.

d) Los informes de correcciones y acciones correctivas

e) Los informes de seguimiento de la auditoria

* 1. Los registros se deben conservar como evidencia de las acciones correctivas son:

a) Correcciones

b) Analisis de causas

c) Acciones correctivas y

d) Evaluacion de la eficacia.

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

* 1. Hallazgo de Auditoria: Resultados de la evaluación de las evidencias de auditoría contra los criterios de auditoria.
  2. Tipos de Hallazgos.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito, entendiendo requisito como la necesidad o expectativa que se establece, generalmente implícita u obligatoria.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Oportunidades de Mejora: Puede ser que se cumpla un requisito, sin embargo por la experiencia y especialidad del auditor identifique alguna oportunidad de se pueda mejorar lo auditado.

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

Como? : Con el programa de auditoria y con la lista de chequeo en la cual este bien identificado la asignación de cláusulas y las preguntas referentes al cumplimiento del requisito 6.2 de la norma Iso 17015/2015, abordando los cumplimientos de los requisitos específicos referentes a los numeral: 6.2.1/6.2.2/6.2.3/6.2.4/6.2.5/6.2.6.

A quién? : Se auditaría al área de recursos Humanos 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. Requisito 6.3 : Instalaciones y Condiciones Ambientales

2. Requisito 6.4: Equipamiento.

3. Requisito 6.5: Trazabilidad Metrológica.

4. Requisito 7.2: Selección, Verificación y Validación de Métodos.

5. Requisito 7.3: Muestreo

6. Requisito 7.4: Manipulación de los ítems de ensayo.

7. Requisito 7.5: Registros Técnicos

8. Requisito 7.6: Evaluación de la Incertidumbre de medición.

9. Requisito 7.7: Aseguramiento de la Validez de los Resultados.

10Requisito 7.8: Informe de resultados.

**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 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.



|  |
| --- |
| Incidente Número​: 1  **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** |
| 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.  INCUMPLIMIENTO: Lo descrito incumple lo definido en el numeral 6.6.2 c) |
| Auditor: Samuel Ortiz Fecha: 240920 |
| Auditado: Analista XP |

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: 1

ISO/IEC 17025:2017 Numeral: si es una no Conformidad

|  |
| --- |
| Incidente Número: ​2​  **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: SO Fecha: 240920 |
| Auditado: analista 1 |

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

