EXAMEN

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | Cindy Solangie Galindo Ruiz | | |
| **EMPRESA** |  | | |
| **FECHA** | 06-10-2020 | | |
| **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?

Como evidencia de una auditoria interna se deben dejar las listas de chequeo usadas en la auditoria debidamente diligenciadas, consolidado de hallazgos encontrados durante la misma y conclusiones. En cuanto a las acciones correctivas se debe dejar evidencia de las mismas en los documentos correspondientes evidenciando que se llevaron a acabo.

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

Resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoria.

Los hallazgos pueden ser de dos tipos:

* 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”?

Se auditarían procedimientos y registros donde se evidencien que se cumplen o estipulan:

* Requisitos de competencias
* Selección del personal
* Formación y entrenamiento del personal
* Seguimiento de competencias
* Funciones del personal.

Dicha auditoria estará enfocada en la dirección del laboratorio, la cual debe asegurar que se cumplen con los ítems anteriores.

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

* Requisitos de Personal (6.2): Entrenamiento, educación, calificación.
* Requisitos de instalaciones y condiciones ambientales (6.3): Se cuenta con la infraestructura necesaria para la realización de los análisis.
* Requisitos de equipamiento (6.3) : los equipos usados cumplen con los requisitos relativos a funcionamiento, calibración, calificación.
* Selección, verificación y validación del método (7.2): Se usa un método adecuado
* Asegurar la valides de los resultados (7.7): Registros
* Informe de resultados ( 7.8)

# 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: Solangie Galindo | Fecha: 06-10-2020 |
| 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: 2

ISO/IEC 17025:2017 Numeral :(6.6)

No hay evidencia suficiente para determinar una posible NC al numeral 6.6

Para determinar como el laboratorio se ha asegurado que se efectúa la respectiva evaluación a los proveedores.

Se debe solicitar más información acerca de la evaluación de los proveedores para verificar que en ella se incluya información detallada en donde se verifica la calidad de los suministros.

|  |  |
| --- | --- |
| **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: Solangie Galindo | Fecha:06-10-2020 |
| 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: 1

ISO/IEC 17025:2017 Numeral :(6.4.6, 6.4.7.)

Existe suficiente evidencia de no conformidad al numeral 6.4.6 debido a que no se realizó la calibración de un equipo tipificado como aquel que tiene efecto sobre la validez de los resultados informados. No conformidad al numeral 6.4.7 debido a que no se tiene un programa de calibración ajustado según las necesidades ( ya que es posible que no se requiera la frecuencia de calibración registrada en el mismo) y que se cumpla.

Se debe reportar la no conformidad al auditado para que tome las acciones correctivas pertinentes.

Incidente Número:

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | |
| Compañía Auditada: | Reporte Número: |
| Proceso Auditado: | ISO/IEC 17025:2017 Numeral : |
| *Descripción de la no conformidad:*  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. | |
| 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.