EXAMEN

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | XIMENA ALEXANDRA GARCIA CASTILLO | | |
| **EMPRESA** |  | | |
| **FECHA** | 13/05/2021 | | |
| **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?

**R/:** El desarrollo de una auditoria comprende varias actividades de las cuales se pueden obtener evidencia. En primer lugar, una evidencia es el plan de auditoría que se haya definido para ejecutar en sí la auditoria; y con esto la definición del método, las evidencias pueden variar; por ejemplo, en una auditoría con interacción humana se pueden tener registros de entrevistas, y registros de revisión de documentos con la participación de la persona auditada. En todo caso, todo registro de las actividades llevadas a cabo durante la auditoria; deben conservarse como evidencia de la misma.

Los registros de auditoría pueden resumirse en:

* Los relacionados con el programa de auditoría (objetivos, alcance y riesgos del programa, revisiones dela efectividad del mismo)
* Los relacionados con cada auditoría individual (planes, informes, reportes de no conformidad, acciones correctivas y preventivas)
* Los relacionados con personal de auditoria (competencia y evaluación de desempeño).

En cuanto a las acciones correctivas, estas mismas se determinan a partir de una no conformidad encontrada en un proceso de auditoría. Se deberán conservar los registros de las acciones correctivas implementadas con el fin de manejar y eliminar la no conformidad.

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

**R/:**  Un hallazgo de auditoría puede definirse como el resultado, plasmado en un informe, de los hechos detectados durante la auditoría referente a errores, deficiencias, irregularidades, fortalezas o necesidades de cambio; en relación con los criterios definidos en el plan de auditoria.

Los tipos de hallazgo son de conformidad o no conformidad; el hallazgo de conformidad incluye las buenas prácticas, las oportunidades de mejora y cualquier recomendación para el auditado; en cuanto al hallazgo de no conformidad se refiere a las debilidades, deficiencias o irregularidades, que pueden clasificarse dependiendo del contexto y los riesgos de forma cuantitativa o cualitativa.

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

**R/:** El requisito “Personal” de la norma ISO/IEC 17025 compete al personal que “operan equipos específicos, realizan ensayos y/o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración”. En ese sentido, se auditoría al personal específico que interviene en actividades específicas en el Laboratorio. La auditoría se realizaría mediante la supervisión de las actividades que realiza el personal; revisando que el personal tenga formación y experiencia necesarias, además que demuestre las habilidades.

El laboratorio debe conservar registros de “autorizaciones pertinentes, competencia, nivel de estudios y calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el contratado”.

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

**R/: -** Verificar que existan y que se sigan las instrucciones para el uso y funcionamiento de todo el equipamento y materiales del ensayo.

* Que los equipos utilizados se encuentren calibrados.
* Que el método que se usa en el ensayo corresponda a un método validado; o a una norma internacional, regional o nacional.
* Que se apliquen procedimientos para estimar la incertidumbre.
* Que en caso que se utilice software, esté suficientemente documentado y validado.
* Que se implementen procedimientos para la protección de datos.

**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: COMPAÑIA X Reporte Número: |
| Proceso Auditado: LABORATORIO ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 |
| Descripción de la no conformidad:  Se realiza auditoria en Laboratorio, del proceso referente a la adquisición de productos y servicios externos, observando que el laboratorio no conserva registros que aseguren que los suministros, reactivos y materiales comprados externamente cumplan con los requisitos establecidos por el laboratorio, antes de que estos sean utilizados.  EVIDENCIA  La no existencia de los registros 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. |
| Auditor: Ximena Garcia Castillo Fecha: 13/05/2021 |
| Auditado: Laboratorio Compañia X |

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: ​2​  **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** |
| Compañía Auditada: COMPAÑIA X Reporte Número: 2​ |
| Proceso Auditado: LABORATORIO ISO/IEC 17025:2017 Numeral :\_​6.4.7​ |
| Descripción de la no conformidad:  Se realiza auditoria en Laboratorio, del proceso referente al Programa de Calibración del equipo de medición; observando que 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 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. |
| 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



No hay evidencia suficiente para reportar una posible No Conformidad al numeral 5.7 de la norma ISO/IEC 17025; puesto que no hay como determinar como la dirección del laboratorio se ha asegurado que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión.

