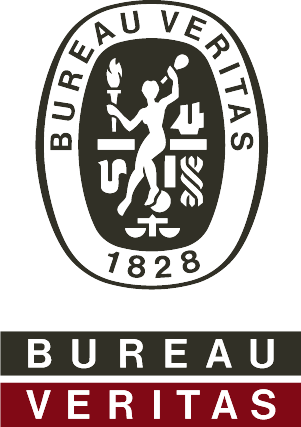
EXAMEN

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



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | Daniela Aristizábal Bedoya | | |
| **EMPRESA** | Servicios Ambientales y Geográficos SA (SAG) | | |
| **FECHA** | 15/05/2021 | | |
| **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?**

En cuanto al ítem de acciones correctivas, en el numeral 8.7.1 nos indican que cuando ocurre una no conformidad el laboratorio debe conservar registros como evidencias de (8.7.3):

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

En cuanto a las auditorías internas la norma NTC ISO 17025 de 2017 indica en el numeral 8.8.2 (e)conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.

Finalmente, la norma ISO 19011 que proporciona orientación para las auditorías internas, en el numeral 5.5.7 Gestión y conservación de los registros del programa de auditoría, en el literal b indica conservar los siguientes registros:

b) Los registros relacionados con cada auditoría, tales como:

* los planes de auditoría y los informes de auditoría;
* los hallazgos y las evidencias objetivas de la auditoría;
* los informes de no conformidad;
* los informes de correcciones y acciones correctivas;
* los informes de seguimiento de la auditoría

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

Es un resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoria (registros, declaraciones de hecho, o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoria y es verificable) recopilados frente a criterios de auditoria

Los hallazgos de la auditoria pueden conducir a la identificación de oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas.

Si los criterios de auditoria se seleccionan a partir de requisitos legales o reglamentarios, los hallazgos de auditoria pueden denominarse cumplimiento o no cumplimiento*.*

**TIPOS DE HALLAZGOS:**

* **CONFORMIDAD**: Cumplimiento de un requisito. Una conformidad puede tener matices que se clasifican en: observaciones y oportunidades de mejora.
* Una **observación** es un hallazgo en el cual sí existe un cumplimiento pero que en el futuro puede convertirse en un incumplimiento debido a cómo se está desarrollando una actividad, tarea o proceso concreto. En el siguiente apartado te pondré ejemplos de este tipo.
* Una **oportunidad de mejora**, es un hallazgo en el cual sí existe un cumplimiento, pero a pesar de ello se determina, bajo criterios objetivos, que existe un margen de mejora para optimizar más una actividad, tarea o proceso concreto.
* **Registro de conformidad**: identificación de los criterios de auditoría contra los cuales se muestra la conformidad
* evidencia de auditoria para soportar la conformidad
* declaración de conformidad, si aplica.
* **NO CONFORMIDAD**: Incumplimiento de un requisito; en la redacción de una no conformidad se debe enunciar el hallazgo de forma clara, breve y concisa.
* **Registro de no conformidades:**
* descripción o referencia a los criterios de auditoría
* declaración de no conformidad
* evidencia de auditoría
* hallazgos de auditoría relacionados, si aplica.

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

El requisito de la norma “Personal” auditaría a todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que pueda influir en las actividades de laboratorio, ya que estos deben actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio. Se debe verificar que existan los perfiles de cargo, además, se debe auditar por medio de la verificación de todos los requisitos expuestos en la norma ISO/IEC 17025 donde pide que el laboratorio documente los requisitos de competencia de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia, por lo que se debe verificar que se tenga dicha información.

-Se debe verificar que el personal del laboratorio, tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.

-Verificar que se tengan los procedimientos y se conserven los registros para:

a) Determinar los requisitos de competencia.

b) Seleccionar al personal.

c) Formar al personal.

d) Supervisar al personal.

e) Autorizar al personal.

f) Realizar el seguimiento de la competencia del personal

-Verificar que el laboratorio cuente con la autorización al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes:

1. Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos.
2. Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones.
3. Informar, revisar y autorizar los resultados.
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**

* Disponibilidad del método
* Verificación de equipos, ¿están calibrados y se verifican?
* Verificación de patrones, MRC y reactivos.
* Como se garantiza la trazabilidad de la medición
* Verificación de la ejecución del ensayo: ¿realizaron todas las actividades?, ¿siguen los procedimientos?
* ¿Se realizan controles?, ¿son efectivos?
* Análisis de resultados
* 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:

1. Si usted piensa que hay suficiente evidencia objetiva para levantar un 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 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.

# 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, en este caso sería mas conveniente realizar una oportunidad de mejora.