EXAMEN

**AUDITORES INTERNOS DE LABORATORIOS**

**ISO/IEC 17025:2017**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | **Diana Carolina Castellanos Mejía** | | |
| **EMPRESA** | **Servicios Ambientales y Geográficos S.A.** | | |
| **FECHA** | **18 de Mayo de 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 una vale 5 puntos.

1. ¿Cuáles registros se deben conservar como evidencia de las auditorías internas y de las acciones correctivas?

**En primer lugar, la Norma ISO 17025 de 2017 establece que**:

Para acciones correctivas en el numeral 8.7.3, el laboratorio debe conservar registros como evidencia de:

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

Para la auditoría interna, el numeral 8.8.2 menciona que se deben conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.

**En segundo lugar, la norma ISO 19011 en su numeral 5.5.7 sobre la Gestión y conservación de los registros del programa de auditoría, orienta este tema respecto a conservar las siguientes evidencias:**

1. Registros asociados al programa de auditoría: se refiere al cronograma de auditoría, objetivos y alcance de la auditoría, registros donde se establecen los riesgos y oportunidades, y las revisiones de la eficacia de auditoría.
2. Registros propios de cada auditoría, es decir: informes de auditoría, hallazgos y las evidencias de la auditoría, informes de no conformidad, informes de acciones correctivas e informes de seguimiento.
3. Registros relacionados con el equipo auditor: se refiere a las evidencias de evaluación de la competencia y desempeño de los auditores, criterios para seleccionar las personas que cumplirán el rol de auditores y finalmente, registros de la mejora de la competencia.

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

Los hallazgos de una auditoría son aquellos resultados de la evaluación y el análisis de las evidencias encontradas durante la auditoría. En este sentido, los hallazgos pueden indicar conformidad o no conformidad con base en los criterios de la auditoría, y observaciones.

Cuando lo especifique el plan de auditoría, los hallazgos deberían incluir la conformidad y las buenas prácticas junto con la evidencia que los apoya, las oportunidades de mejora y cualquier recomendación para el auditado. Así mismo, deberían registrarse las no conformidades y la evidencia de la auditoría que las apoya.

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

Se auditaría a todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que pueda influir en las actividades del laboratorio. De esta manera, el laboratorio debe demostrar que su personal actúa imparcialmente, es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

Así mismo, el laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio. En este caso, se revisaría que el personal cumpla con los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.

También se revisaría que el personal tenga la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable, además de revisar la forma como la dirección del laboratorio comunica a su personal sus tareas, responsabilidades y autorizaciones.

Finalmente, revisaría los soportes de: selección de personal, requisitos de competencia, supervisión, capacitación o formación del personal.

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

**De acuerdo a varios numerales de la norma ISO 17025 de 2017 se tienen los siguientes aspectos:**

1. Revisión de Hoja de vida de equipos y materiales de referencia, en cumplimiento del numeral 6.4.1, respecto al equipamiento para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que puedan influir en los resultados, además del numeral 7.7.1 que menciona que para el aseguramiento de la validez de los resultados se requiere el uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad.
2. Verificación del procedimiento de manipulación de un equipo, además de la revisión del cumplimiento del cronograma de su mantenimiento periódico (numeral 6.4.3).
3. Revisión de la última calibración del equipo, en cumplimiento del numeral 6.4.5 de la norma, con el fin de garantizar la exactitud de la medición.
4. Codificación y etiqueta del equipo que se esté utilizando durante el ensayo, con el fin de saber si está al día la calibración o por el contrario fuera de servicio (numerales 6.4.8 y 6.4.9)
5. Revisión de registros técnicos en cumplimiento del numeral 7.5.1. El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para la identificación de los factores que afecten los resultados y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Dichos registros técnicos deben tener información de fecha e identidad del personal responsable de cada actividad (ej: ensayo). Las observaciones, los datos y los cálculos originales, se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.
6. Respecto al numeral 7.5.2, se revisaría la trazabilidad de los registros de las mediciones y sus modificaciones. En este sentido se deben tener tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.
7. Finalmente, con base en el numeral 7.8.3.1 respecto a la interpretación de resultados en los informes de ensayo se debe incluir lo siguiente (en caso que aplique): información sobre las condiciones específicas del ensayo (ej. Condiciones ambientales), la incertidumbre de medición, opiniones e interpretaciones; información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades o clientes.

**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.

|  |
| --- |
| Incidente Número​: \_\_\_1\_\_  **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** |
| Compañía Auditada: Laboratorios Colombia Reporte Número: \_\_\_\_\_1\_\_\_\_ |
| Proceso Auditado: Suministros ISO/IEC 17025:2017 Numeral: ​6.6.2 literal c. |
| Descripción de la no conformidad:    El laboratorio no conserva registros de inspección o verificación de sus suministros, reactivos y/o materiales comprados. En este sentido, no se puede asegurar que dichos productos y servicios adquiridos cumplen con los requisitos establecidos por el laboratorio o por la norma, antes de ser usados.    EVIDENCIA  Aunque el auditado mencione que los proveedores fueron evaluados y todos han sido satisfactorios, no existe evidencia que los productos y servicios suministrados externamente (reactivos y materiales) fueron inspeccionados o verificados antes de su uso, es decir, no hay manera de conocer si se encontraban en estado óptimo para los ensayos.  Dado que estos suministros interfieren directamente con la calidad de los ensayos, calibraciones o mediciones, se debe implementar una medida correctiva. |
| Auditor: Diana Castellanos Fecha: 18 de Mayo de 2021 |
| Auditado: Carlos Contreras |

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​\_\_\_\_  **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** |
| Compañía Auditada: ​ Laboratorios Colombia Reporte Número: \_\_\_​2​\_\_\_\_\_\_ |
| Proceso Auditado: ​Calibraciones ISO/IEC 17025:2017 Numeral: \_6.4.6 y ​6.4.7​\_\_ |
| Descripción de la no conformidad:    Aunque el laboratorio cuenta con un programa de calibración de las balanzas, no se ha ejecutado a la fecha. En este sentido, el laboratorio no ha revisado ni ajustado ese programa de calibración, con el fin de establecer las fechas más favorables para mantener la confianza en el estado de calibración como lo exige la norma (6.4.7).    Adicionalmente, no se cumple el numeral 6.4.6 respecto a que un equipo de medición debe ser calibrado cuando la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados.    EVIDENCIA  Se encontraron dos balanzas que a la fecha no tienen calibración según el cronograma establecido para esta actividad.    Existen registros de verificación de las balanzas que demuestran que se encuentran dentro de las especificaciones requeridas, ya que el juego de masas patrón de referencia tiene certificado de calibración vigente. No obstante, esto no garantiza la exactitud en la medición de la balanza en sí, ya que el equipo no está calibrado. |
| Auditor: Diana Castellanos Fecha: 18 de Mayo de 2021 |
| Auditado: Laura Pérez |

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​\_\_\_\_  **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** |
| Compañía Auditada: Laboratorios Colombia Reporte Número: \_3\_\_\_\_\_\_ |
| Proceso Auditado: Sistema de gestión ISO/IEC 17025:2017 Numeral: \_\_\_\_ |
| Descripción de la no conformidad:    No aplica levantamiento de No conformidad, se hace observación. |
| Auditor: Diana Castellanos Fecha: 18 de Mayo de 2021 |
| Auditado: Personal del laboratorio |

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 literal a. y numeral 6.2.4.

Respecto al numeral 5.7 a) no hay suficiente evidencia para levantamiento de una No conformidad, ya que existen soportes sobre las capacitaciones del personal del laboratorio en los temas: sistema de gestión del laboratorio y la norma ISO/IEC 17025 de 2017, sin embargo, no hay forma de determinar como la dirección del laboratorio asegura que esta comunicación sobre dichos temas ha sido efectiva.

Respecto al numeral 6.2.4., no hay evidencia que asegure como la dirección del laboratorio ha comunicado de manera eficaz al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad, ya que el personal aparentemente demuestra competencia en el desarrollo de sus funciones y las actividades de laboratorio asignadas, pero desconoce como éstas se integran al sistema de gestión.