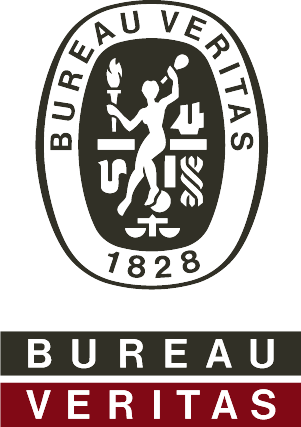
EXAMEN

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



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | TIBISAY POSADA PALACIO | | |
| **EMPRESA** | Servicios ambientales y Geográficos | | |
| **FECHA** | 19/05/2021 | | |
| **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 una vale 5 puntos.**

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

**De las auditorías internas**: Los laboratorios deberán conservar como evidencia los registros propios de cada auditoría tales como planes e informes de auditoría, hallazgos, informes de *No conformidades*., informes de acciones correctivas, informe de seguimiento, informes de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la misma.

**De las acciones correctivas**: Los laboratorios deben conservar algunos registros como evidencia la naturaleza de las no conformidades, las causas y las acciones que se pudieron realizar posteriormente. Asimismo, los laboratorios deben conservar los registros de las acciones correctivas que se hubieren realizado para mejorar una *No conformidad*.

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

Un hallazgo de auditoria corresponde con un documento, registro, evento, condición o cualquier otro resultado de la evaluación y evidencias durante una auditoría y que será evaluado para verificar si cumple o no cumple con los criterios auditables que están en la norma.

Los tipos de hallazgos son:

**Conformidad**: Hallazgos que cumplen con los criterios auditables.

**No conformidad**: Hallazgos que no cumplen con los criterios auditables.

**Observaciones**: Son hallazgos, hechos o falencia mínima la cual puede ser corregible mediante matrices que incluyan oportunidades de mejora.

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

La norma ISO/IEC 17025 auditaría al área de gestión humana y a la dirección del laboratorio haciendo una evaluación de la documentación de todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo y que pueda tener influencia sobre las actividades del laboratorio. Debido a que el personal debe ser imparcial, competente y trabajar de acuerdo al sistema de gestión del laboratorio, los documentos que se auditarán al área de gestión humana y a la dirección del laboratorio están relacionados con los requisitos de selección del personal donde se tendrá en cuenta la educación, formación, conocimiento técnico, experiencia, habilidades, de supervisión de las competencias etc.

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.**
2. De acuerdo al ítem 7.4.3 el laboratorio debe registrar las desviaciones de las condiciones especificadas al recibir el ítem de calibración o ensayo. Cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar los resultados de esta consulta.
3. Según el ítem 7.5.1 el laboratorio debe asegurar que los registros técnicos de los ensayos contengan los resultados, el informe y toda información que facilite la identificación de los factores que puedan afectar el resultado de la medición y la incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones más cercanas posibles a las originales.
4. Con base en el numeral 6.4.5 el equipo que se utilice para realizar mediciones en ensayos debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre requerida para proporcionar un resultado válido.
5. Para el aseguramiento de la validez de los resultados de un ensayo en el numeral 7.7.1 se describe que el laboratorio debe contar con un procedimiento para darle seguimiento a la validez de dichos resultados. Los datos que los ensayos deben registrarse de tal manera que se detecten las tendencias y cuando se pueda realizar técnicas estadísticas para la revisión de los datos. El seguimiento se debe planificar y debe incluir:

* Uso de instrumentos alternativos calibrados para obtener resultados trazables.
* Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y medición.
* Uso de materiales de referencia o de control de calidad.
* Uso de patrones de verificación.
* Repetición del ensayo utilizando los mismos métodos o métodos diferentes.
* Reensayos de los ítems conservados.
* Comparaciones intralaboratorios.
* Ensayos de muestras ciegas.

1. Cada informe de resultados debe incluir requisitos mínimos y comunes para todos los informes, ya sean de ensayo, calibración o muestreo, tal y como se mencionan en el numeral 7.8.2.1 en los literales a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l, m, n, o, p. Dentro de los requisitos mínimos se encuentran: titulo, lugar donde se realizan las actividades del laboratorio, nombre y dirección del laboratorio y del cliente, identificación del método utilizado, descripción del ítem, fecha de muestreo, fecha de ejecución de la actividad, fecha de emisión del informe, referencia al plan y método de muestreo, resultados con unidades de medición, identificación de personal que autoriza el informe, identificación de resultados de proveedores externos.
2. Para los informes de ensayo se debe tener en cuenta aparte de los listados anteriormente los que se mencionan a continuación, los cuales se describen en el numeral 7.8.3.1.

* Mencionar las condiciones específicas del ensayo (condiciones ambientales).
* Declaración de conformidad con los requisitos.
* La incertidumbre de medición debe ser presentada en la misma unidad que el mesurando.
* Opiniones o interpretaciones cuando sea necesario.
* Información adicional 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 realizó 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: Laboratorios CrioMas S.A.S. | Reporte Número:1 |
| Proceso Auditado: Suministros de laboratorio | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 c) |
| *Descripción de la no conformidad:*  El laboratorio CrioMas S.A.S. no tiene evidencia de 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 o se suministren al cliente.  EVIDENCIA  A pesar que el laboratorio CrioMas S.A.S. comentó que los proveedores son evaluados y todos han sido satisfactorios, no cuenta con evidencia de los registros que demuestren la inspección o verificación de los suministros, reactivos y materiales comprados para evaluar las posibles afectaciones en la calidad de los ensayos, calibraciones o mediciones y así validar que se cumplan con los requisitos mínimos auditables. | |
| Auditor: Tibisay Posada Palacio | Fecha:19-05-2021 |
| Auditado: Claudia Gómez. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | Incidente Número: 2 |
| Compañía Auditada: Laboratorios CrioMas S.A.S. | Reporte Número: 2 |
| Proceso Auditado: Calibraciones de equipos verificables | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.4.7 |
| *Descripción de la no conformidad:*  El laboratorio CrioMas S.A.S. no revisó y/o ajustó su 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 realizó 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: Tibisay Posada Palacio | Fecha: 19-05-2021 |
| Auditado: Fernanda Ortíz. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** Incidente Número: 3 | |
| Compañía Auditada: Laboratorios CrioMas S.A.S. | Reporte Número: 3 |
| Proceso Auditado: Sistema de gestión | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 5.7 a) |
| *Descripción de la no conformidad:*  No se contempla levantamiento de No conformidad. En este caso el auditor realiza una observación. | |
| Auditor: Tibisay Posada Palacio | Fecha: 19-05-2021 |
| Auditado: Personal del laboratorio | |

Incidente Número: 3

ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 5.7 a)

De acuerdo al numeral 5.7 a) no se considera que existan hallazgos para una *No conformidad* debido a que si existe soportes que el personal del laboratorio es competente y ha tenido capacitación en cuanto al sistema de gestión del laboratorio y la norma ISO/IEC 17025 de 2017, pese a ello no se evidencia como el laboratorio asegura que el personal comprende estos temas.

El auditor debe tener en cuenta y evaluar los procesos que la dirección del laboratorio CrioMas S.A.S. utiliza para comunicar al personal de manera eficaz el sistema de gestión y la importancia para cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos.