EXAMEN

**AUDITORES INTERNOS DE LABORATORIOS**

**ISO/IEC 17025:2017**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | **Danny Esteban Román Caro c.c 1036935102** | | |
| **EMPRESA** | **Servicios Ambientales y Geográficos S.A** | | |
| **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 una vale 5 puntos.**

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

R/: Como evidencia de las auditorías internas se deben conservar: Registros de inspección, actas de reuniones, informes de auditorías, planes de auditorías, registros de programas de seguimiento, resultados de mediciones, hallazgos de la auditoría, informes de no conformidades encontradas y de acciones correctivas.

Con respecto a las acciones correctivas que se tomen con respecto a las no conformidades encontradas, en el capítulo 8 (Requisitos del sistema de gestión) se establece que se deben conservar evidencias de la naturaleza de las no conformidades, sus causas y cualquier acción tomada posteriormente; se deben conservar además registros de los resultados de las acciones correctivas que se tomen.

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

R/: Los hallazgos de auditoría corresponden a aquellos resultados de la evidencia recopilada frente a los criterios que se hayan definido para la auditoría, estos pueden indicar “conformidad” o “no conformidad” de acuerdo a lo evidenciado, además es posible identificar riesgos, oportunidades de mejora y registros de buenas prácticas.

Los hallazgos se definen de la siguiente manera:

-**Conformidad**: Indica el cumplimiento de un requisito.

Registros 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.

Se debe tener en cuenta cuando se realiza una **OBSERVACIÓN**, ya que se evidencia cumplimiento pero si no se toma acción se puede llegar a incumplimiento.

**-No conformidad:** Incumplimiento de un requisito, el cual debe describirse de forma clara, breve y concisa. Pueden ser cuantitativas o cualitativas.

Registros de no conformidades

* descripción o referencia a los criterios de auditoría
* declaración de no conformidad
* evidencia de auditoría
* hallazgos de auditoría relacionados, si aplica.

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

R/: Todo el personal tanto interno como externo que sea partícipe de las actividades del laboratorio debe ser imparcial, competente y ajustarse a lo descrito en el sistema de gestión. Se debe documentar los requisitos de competencia para la función de cada uno de los integrantes del laboratorio que tengan injerencia en los resultados de las actividades del laboratorio.

Se debe documentar y tener registro de los siguientes aspectos del personal:

-Educación

-Calificación

-Formación

-Conocimiento técnico

-Habilidades

-Experiencia

Se realizan ensayos de aptitud al personal con el fin de identificar problemas de desempeño, calibración y procedimientos.

Adicionalmente, el laboratorio debe poseer procedimientos y registrar actividades que garanticen la competencia y la formación, y así mismo supervisar y realizar seguimiento de la competencia del personal. Se debe comunicar al personal las tareas, responsabilidades y autoridad que cada uno posea.

Debe designarse personal para desarrollar, modificar, verificar y validar métodos, analizar resultados, informar, revisar y autorizar 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***

R/: Durante el atestiguamiento de un ensayo por parte del laboratorio se deben verificar aspectos que garanticen que se cumpla con la norma, a continuación se listan algunos:

-Disponibilidad del método

-Equipos especificados: Calibración, verificación y mantenimiento

-Patrones y materiales de referencia: Verificación de lotes, fechas de caducidad, calidad.

-Condiciones de ensayo/calibración

-Ejecución del ensayo: Seguimiento de procedimientos y verificación de la realización de las actividades planteadas

-Estimación de la incertidumbre

**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: ​XYZ Reporte Número:\_\_\_1\_\_\_\_\_ |
| Proceso Auditado: ​LAB ISO/IEC 17025:2017 Numeral: ​6.6.2 c) |
| Descripción de la no conformidad:    Se está incumpliendo con la norma por parte del laboratorio al no conservar los 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:\_\_​2​\_\_\_\_  **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** |
| Compañía Auditada: ​XYZ Reporte Número:\_\_\_​2​\_\_\_\_\_\_ |
| Proceso Auditado: ​LAB ISO/IEC 17025:2017 Numeral :\_​6.4.7​\_\_ |
| Descripción de la no conformidad:    Aun cuando las balanzas se encuentran dentro de las especificaciones requeridas, el laboratorio no ha revisado ni ajustado el programa de calibración según se ha especificado, para mantener la confianza en el estado de calibración, por lo tanto estaría incumpliendo con el programa de calibración, con lo cual es posible que en un corto período de tiempo sufran descalibración.      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:\_\_3\_\_\_

|  |
| --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** |
| Compañía Auditada: XYZ Reporte Número:\_\_\_3\_\_\_\_\_ |
| Proceso Auditado: LAB ISO/IEC 17025:2017 Numeral :5.7 a\_\_ |
| Descripción de la no conformidad:    No hay evidencia en la auditoría que justifique o determine la No Conformidad al numeral 5.7 a) que permita evidenciar como la dirección del laboratorio ha asegurado que se realiza comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión. |
| 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.