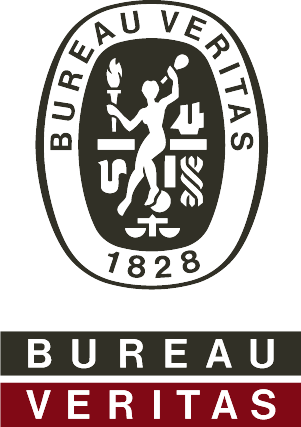
EXAMEN

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



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | Daniel Montoya Manrique | | |
| **EMPRESA** | Servicios Ambientales & Geográficos S. A | | |
| **FECHA** | Junio 09 / 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?**

**Registros asociados al programa de auditoria:**

* El calendario de las auditorias
* Los objetivos y el alcance del programa de auditoria
* Los que tratan los riesgos y oportunidades y las cuestiones externas e internas pertinentes del programa de auditoria
* Las revisiones de la eficacia del programa de auditoria

**Registros asociados con cada auditoria:**

* Los planes de auditoria y los informes de auditoria
* Los hallazgos y las evidencias objetivas de la auditoria
* Los informes de no conformidad
* Los informes de correcciones y acciones correctivas
* Los informes de las auditorias de seguimiento

**Registros asociados con el equipo auditor que cubran temas tales como:**

* + - La evaluación de la competencia y el desempeño de los miembros del equipo auditor
    - Los criterios para la selección de los equipos auditables y los miembros del equipo y la formación de los equipos auditores
    - El mantenimiento y la mejora de la competencia

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

**Hallazgo de auditoria:** Resultados recopilados de la evaluación generada frente a la evidencia presentada en la auditoria en relación a los criterios de la auditoria desarrollada, y pueden ser clasificados en conformidad y no conformidad, la conformidad puede tener matices o subclasificaciones que se definen en observaciones y oportunidades de mejora

**Conformidad:** Cumplimiento de un requisito

**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.

**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.

**No conformidad:** Incumplimiento de un requisito

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

**Auditado:** Líder del proceso de Gestión del talento Humano

La auditoría la realizaría acorde a lo establecido en la norma 19011-2018:- Numeral 6 realizaciones de la auditoría:

**6.1** Generalidades

**6.2** Inicio de la auditoría

**6.3** Preparación de las actividades de auditoría

**6.4** Realización de actividades de auditoría: A través de una entrevista o cara a cara, yo haría preguntas específicas de acuerdo con la lista de verificación para asegurarme de cubrir los números asociados con el requisito 6.2, estos las preguntas no dan lugar a que den lugar a ambigüedades y deben proporcionar información sobre cómo funciona el proceso para cumplir con el requisito auditado. Solicitaría al auditado evidencias objetivas como documentos o registros que soporten la información suministrada verbalmente.

Estas evidencias quedarían consignadas en la lista de chequeo y en las notas del auditor, para facilitar la trazabilidad de la información y la elaboración del informe.

**6.5** Preparación y distribución del reporte de auditoría

**6.6** Finalización de la auditoría

**6.7** Realización de auditoría de seguimiento.

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**

**Aspectos a auditar y requisitos aplicables:**

1. Plan de muestreo: **Requisitos aplicables** 7.3.1 y 7.3.2.
2. Manejo y transporte de las muestras y si aplica la necesidad de una cadena de custodia: Requisito aplicable 7.4.1.
3. Identificación y trazabilidad de muestras: **Requisito aplicable** 6.5.1
4. Criterios de aceptación o rechazo de las muestras: **Requisitos aplicables** 7.8.6.1, 7.8.6.2: a), b), c)
5. Almacenamiento de las muestras: **Requisito aplicable** 7.4.1
6. Cumplimiento de los requisitos reglamentarios cuando aplique: **Requisitos aplicables** 7.1.1: a), b), c), d)

# 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 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 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.

# 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: 1 |
| 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: Daniel Montoya Manrique | Fecha: junio 09 / 2021 |
| Auditado: Coordinador 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: 1

ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 (C)

|  |  |
| --- | --- |
| **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: Daniel Montoya Manrique | Fecha: junio 09 de 2021 |
| Auditado: Coordinador 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: 2

ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.4.7

Teniendo en cuenta que se dispone del **programa de calibración,** considero que si hay justificación a una no conformidad asociada al numeral **6.4.7**. Sin embargo, la descripción de la evidencia no es demasiado clara ya que debería ser más amplia al no nombrar la serie de las balanzas, las fechas en las que deberían ser calibradas, las especificaciones de identificación de los registros y fechas de calibraciones vigentes. No puede ser identificada con facilidad las especificaciones para generar reportes de **conformidad.**

Por lo tanto, el auditor debe redactar la evidencia de una manera que permita realizar trazabilidad del reporte y de las acciones que implemente la empresa para su cierre.

|  |  |
| --- | --- |
| **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:  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. | |
| Auditor: Daniel Montoya Manrique | Fecha: junio 09 de 2021 |
| Auditado: Coordinador 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 (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.

Según documentación a revisar en relación al requisito, la evidencia no es acorde con lo que se pretende verificar en requisito 5.7 a) ya que para determinar la conformidad del requisito se tendría que revisar otro tipo de documentación asociada por ejemplo: La revisión por la dirección, , informes de auditoría, directrices para la gestión del cambio, registros de la gestión del cambio, directrices para la comunicación participación y consulta entre otra documentación.

Por lo tanto, el auditor debería reorientar las preguntas para obtener la evidencia objetiva de cumplimiento o no cumplimiento del requisito en mencionado en la descripción.