EXAMEN

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

|  |
| --- |
| **PARTICIPANTE: Diana Marcela Castillo Blanco** |
| **EMPRESA:** |
| **FECHA: 2021/06/13** |
| **CALIFICACIÓN:** | **FECHA** |
| **EVALUADOR:** |  |

**SECCION A - CONCEPTOS DE LA NORMA: 15 PUNTOS**

|  |  |
| --- | --- |
| **SECCION B - AUDITORIAS:  SECCION C - ANÁLISIS DE CASOS:** | **20 PUNTOS 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?

Los registros que se deben conservar como evidencia de las auditorías internas son:

-Relacionados con el programa de auditoría: calendario de auditorías, objetivos y extensión del programa de auditoría, registros de los riesgos y oportunidades, así como de cuestiones internas y externas del PA

-Relacionados con cada auditoría: planes e informes de auditoría, hallazgos y evidencias efectivas de la auditoría, informes de no conformidad, informes de correcciones y acciones correctivas, informes de seguimiento de la auditoría.

-Relacionados con el equipo auditor: evaluación de la competencia y el desempeño de los miembros del equipo auditor, criterios para la selección de los equipos auditores, mantenimiento y mejora de la competencia.

En cuanto a las acciones correctivas, el auditado debe mantener informado al responsable del programa de auditoría sobre el estado de las acciones, por tanto se debe guardar registro del análisis de causas y el plan de acción propuesto, así como el informe con los resultados de la eficacia de dichas acciones.

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

Un hallazgo de auditoría corresponde al resultado de la evaluación de los criterios de auditoría frente a la evidencia obtenida en la auditoría. Un hallazgo se puede clasificar en dos tipos: conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría, la conformidad corresponde al cumplimiento de los criterios evaluados, mientras las no conformidades se pueden clasificar de acuerdo al contexto de la organización y sus riesgos de forma cualitativa o cuantitativa.  
3. ¿Cómo y a quién auditaría el requisito de la norma ISO/IEC 17025 “Personal”?

El numeral “Personal” de la norma ISO/IEC 17025, contiene los requisitos para todo el personal del laboratorio que está involucrado en cada uno de los procesos de calibración y/o ensayo. Este requisito se audita revisando la documentación que incluye la educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia de los profesionales; igualmente se debe evaluar la imparcialidad y competencia, las autorizaciones para modificar, verificar y validar métodos, analizar resultados y en general que el personal cuenta con las capacidades requeridas para realizar las actividades de las que es responsable.

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

1. Trazabilidad metrológica: Evaluar que los patrones utilizados en el ensayo (materiales de referencia, equipos de medición, etc.), cuentan con la trazabilidad metrológica adecuada, para la determinación de los resultados de las mediciones.
2. Instalaciones y condiciones ambientales: Revisar que los registros de condiciones ambientales cumplen con las especificaciones requeridas por los métodos y procedimientos aplicables y que se aplican los controles necesarios cuando influyen en la validez de los resultados.
3. Equipamiento: Evaluar que el laboratorio cuente con los instrumentos de medición, materiales de referencia, software, insumos, equipos auxiliares y demás elementos requeridos para el desempeño de las actividades.
4. Evaluación de la incertidumbre de medición: Revisar el presupuesto de incertidumbre realizado por el laboratorio para el ensayo auditado, garantizando que se han identificado las contribuciones significativas y que la estimación de la incertidumbre es adecuada.
5. Aseguramiento de la validez de los resultados: Revisar el procedimiento establecido por el laboratorio para el seguimiento de la validez de los resultados y el cumplimiento del mismo.
6. Informe de resultados: Evaluar que el informe de resultados finales cuenta con toda la información requerida (nombre y dirección del laboratorio, título, lugar del ensayo, condiciones ambientales, incertidumbre de medición, etc.)

**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:

a) Si usted piensa que hay suficiente evidencia objetiva para levantar una no  
conformidad, entonces llene completamente el reporte de no conformidad.  
b) 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.

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

|  |
| --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** |
| Compañía Auditada: Reporte Número:\_\_\_1\_\_\_\_\_ |
| Proceso Auditado: ISO/IEC 17025:2017 Numeral :\_\_6.4.7\_\_\_\_\_ |
| Descripción de la no conformidad: El laboratorio no cuenta con registros que permitan asegurar que se cumple con los requisitos de los productos y servicios provistos por entidades externas.  Evidencia: No se encontró documentación relacionada con la evaluación de los suministros, reactivos, y materiales comprados; que afectan la calidad de los ensayos, calibraciones y mediciones, antes de su utilización. |
| Auditor: Diana Castillo Fecha: 2021/06/13 |
| Auditado: Responsable 1 |

Incidente Número: 2

|  |
| --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** |
| Compañía Auditada: Reporte Número:\_\_\_2\_\_\_\_\_ |
| Proceso Auditado: ISO/IEC 17025:2017 Numeral :\_\_6.4.7\_\_\_\_\_ |
| Descripción de la no conformidad: El laboratorio no ha revisado y ajustado el programa de calibración de acuerdo a sus necesidades, para garantizar la confianza en el estado de calibración.  Evidencia: En el área de pesaje se encontraron dos balanzas que de acuerdo al programa de calibración establecido por el laboratorio debieron haber sido ya calibradas, sin embargo a la fecha no se ha realizado esta actividad ya que los registros de verificación demuestran que se encuentran dentro de las especificaciones requeridas. |
| Auditor: Diana Castillo Fecha: 2021/06/13 |
| Auditado: Responsable 2 |

Incidente Número: 3

|  |
| --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** |
| Compañía Auditada: Reporte Número:\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Proceso Auditado: ISO/IEC 17025:2017 Numeral :\_\_\_\_\_\_\_ |
| Descripción de la no conformidad: |
| Auditor: Fecha: |
| Auditado: |

ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 5.7 a)

No hay suficiente evidencia para determinar una NC, ya que se confirma que se han realizado las actividades correspondientes a la capacitación del personal en lo relacionado con el sistema de gestión, se dejará como recomendación reforzar los conceptos en el personal que presentó falencias.