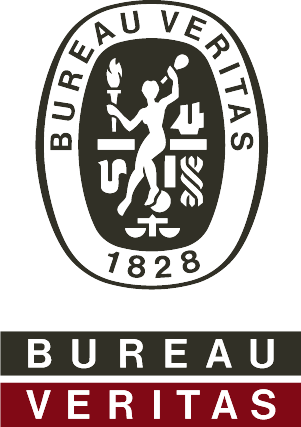
EXAMEN

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



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | Luz Andrea Jiménez Molina | | |
| **EMPRESA** |  | | |
| **FECHA** | 29/06/2021 | | |
| **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?

Los registros de la auditoría se deben conservar para demostrar la implementación del programa de auditoría. Estos registros incluyen:

* Registros relacionados con el programa de auditorías (cronograma, objetivos y alcance)
* Planes de auditoría
* Hallazgos y evidencias
* Informe de auditoría
* Informe de correcciones y acciones correctivas
* Informe de seguimiento de la auditoría

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

Los hallazgos de una auditoría corresponden a los resultados obtenidos de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de la misma. Estos hallazgos pueden conducir a la identificación de riesgos y oportunidades para la mejora o el riesgo de buenas prácticas.

Los hallazgos de una auditoría se pueden clasificar como:

1. No conformidad: se refiere al incumplimiento de un requisito.
2. Conformidad: cumplimiento de un requisito.
3. ¿Cómo y a quién auditaría el requisito de la norma ISO/IEC 17025 “Personal”?

* La norma ISO/IEC 17025 es aplicable a todas aquellas organizaciones que desarrollan actividades de laboratorio, independientemente de la cantidad de personal. A partir de la verificación del cumplimiento de los requisitos de la norma se confirma la competencia, imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios.
* A partir de la realización de auditorías internas se puede verificar periódicamente que las operaciones internas continúen cumpliendo con los requerimientos técnicos y del sistema de gestión. Adicionalmente, estas auditorías generan información para mejorar el desempeño de las actividades de laboratorio. Por tanto, el laboratorio debe planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoria.

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

* Personal: Se debe asegurar la competencia de todo el personal, siendo este aquellos que operan equipos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados, firman los informes de ensayos y certificados de calibración. La dirección de laboratorio es la encargada de dicha función.

En caso de emplear personal en formación, debe contar con supervisión apropiada.

Todo el personal debe estar calificado teniendo en cuenta su formación, educación, experiencia y habilidades.

* Instalaciones y condiciones ambientales: deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio, estas no deben afectar adversamente la validez de los resultados.

Se deben documentar los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar las actividades del laboratorio.

El laboratorio debe realizar seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyan en la validez de los resultados.

Se deben tomar las medidas correspondientes para prevenir la contaminación cruzada.

El laboratorio debe asegurar el orden y limpieza.

* Selección de métodos: el laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo o calibración que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o calibraciones.

De preferencia utilizar los métodos normalizados, o aquellos métodos desarrollados o adoptados por el laboratorio en caso de ser apropiados y si ya han sido validados.

El cliente debe ser informado del método elegido.

* Validación de métodos: el laboratorio debe validar los métodos no normalizados, diseñados o desarrollados internamente, normalizados fuera de alcance y las modificaciones o ampliaciones de métodos normalizados para confirmar que son aptos para los fines previstos.

Se deben registrar los resultados obtenidos, procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

* Equipos: el laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestro, la medición y el ensayo requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones. En caso de utiliza equipos que se encuentren fuera de su control, debe asegurarse que cumplan con los requisitos de la norma.

Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos y/o las calibraciones concernientes.

El equipo debe ser calibrado y/o verificado antes de su uso.

Los equipos deben ser operados por personal autorizado.

Las instrucciones acerca del uso y mantenimiento de equipos deben estar actualizada y disponible para el personal.

Se requiere registros de cada componente del equipamiento y su software importantes para la realización de ensayos o calibraciones.

* Muestreo: el laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestro cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.

El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.

* Otros aspectos a auditar: manipulación de los ítems o ensayo y calibración, informe de resultados, informes de ensayos, registros técnicos, incertidumbre de medición, entre otros.

# 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.

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | Incidente Número: 1 |
| Compañía Auditada: XYZ | Reporte Número: 01 |
| 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: Luz Andrea Jiménez Molina | Fecha: 28/06/2021 |
| Auditado: XYZ | |

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:

ISO/IEC 17025:2017 Numeral:

|  |  |
| --- | --- |
| **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: Luz Andrea Jiménez Molina | Fecha: 28/06/2021 |
| Auditado: XYZ | |

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:

ISO/IEC 17025:2017 Numeral:

Incidente Número:

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

ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.2

No hay evidencia objetiva para determinar una no conformidad al numeral 6.2 de la norma, puesto que existe evidencia acerca de la capacitación recibida por parte del personal del laboratorio. Se puede generar una observación indicando que se evidencia cumplimiento del numeral 6.2 pero en caso de no tomar acciones podría llevar a un incumplimiento.