EXAMEN

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | Darwin Steven Herrera Ospina | | |
| **EMPRESA** | Coamb Colombia Ltda | | |
| **FECHA** | 08 de julio de 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 auditorías internas:

* 1. Implementación del programa de auditoría.
  2. Resultados de la auditoría. Acciones Correctivas:

1. La naturaleza de las No Conformidades, las causas y las acciones tomadas posteriormente.
2. Los resultados de cualquier acción correctiva.
3. ¿Qué es un hallazgo de auditoría? Nombre y defina cada tipo de hallazgo.

Un hallazgo de auditoría es el resultado de la evaluación de evidencias recopiladas durante el proceso de la misma.

Tipos de hallazgos:

* 1. No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.
  2. Conformidad: Cumplimiento de un requisito.
  3. Observación: Cuando se evidencia cumplimiento, pero si no se toma acción se podría llegar a un incumplimiento.

1. ¿Cómo y a quién auditaría el requisito de la norma ISO/IEC 17025 “Personal”?
2. La auditoría al personal se llevaría a cabo siguiendo cada uno de los criterios establecidos en el numeral 6.2:

-Verificando que todo el personal interno y externo actúe de manera imparcial.

-Documentando y asegurando el cumplimiento de cada requisito de competencia (educación; calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencias).

-Revisar que la dirección del laboratorio comunique a su personal sus tareas, responsabilidades y autoridad (lo cual puede evidenciarse por ejemplo en un Manual de Funciones).

-Solicitando documentos que evidencien los requisitos de competencia, selección, formación, supervisión, autorización y seguimiento del personal de la organización.

1. Este requisito se auditaría a todo el personal interno y externo que puede influir en las actividades del laboratorio.
2. ¿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. Selección, verificación y validación de métodos (numeral 7.2)
   2. Muestreo (numeral 7.3)
   3. Manipulación de los ítems de ensayo o calibración (numeral 7.4)
   4. Registros (numeral 7.5)
   5. Evaluación de la incertidumbre (numeral 7.6)
   6. Aseguramiento de la validez de los resultados (numeral 7.7)

# 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: Consultores Ambientales Reporte Número: 1 |
| Proceso Auditado: Área de Compras ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 c) |
| *Descripción de la no conformidad:*  El laboratorio no cuenta con un procedimiento ni conserva registros que aseguren y/o garanticen que los productos y servicios suministrados externamente cumplen con los requisitos establecidos por el laboratorio o el método de ensayo, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente.  EVIDENCIA  No existen registros, soportes de inspección o verificación que demuestren el cumplimiento de las especificaciones de los suministros, reactivos y materiales que afectan la calidad de los ensayos, antes de ser utilizados. El auditado comenta que los proveedores son evaluados y todos han sido satisfactorios, pero no demuestra los criterios para la evaluación que incluyan verificación del producto. |
| Auditor: Darwin Steven Herrera Ospina Fecha:08 de julio de 2021 |
| Auditado: Viviana Cano |

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: 2  **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** |
| Compañía Auditada: Consultores Ambientales Reporte Número: 2 |
| Proceso Auditado: Laboratorio ISO/IEC 17025:2017 Numeral :\_6.4.7 |
| *Descripción de la no conformidad:*  El laboratorio no cumple con la periodicidad de calibración establecida en su programa de mantenimiento y calibración, ni ha ajustado el programa de acuerdo a su necesidad o criterio del método de ensayo 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: Darwin Steven Herrera O. Fecha:8 de julio de 2021 |
| Auditado: Geraldine Guerrero Garzón |

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: 5.7 a)

No hay evidencia suficiente para concluir el incumplimiento del numeral 5.7 a) La dirección del laboratorio debe asegurarse de que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos.

No se levanta la NC teniendo en cuenta que el personal demuestra los conocimientos y destrezas necesarios para el desarrollo de su labor pese a que no domina con exactitud la información textual del sistema de gestión, lo cual no influye en los resultados obtenidos o en la ejecución de un ensayo.