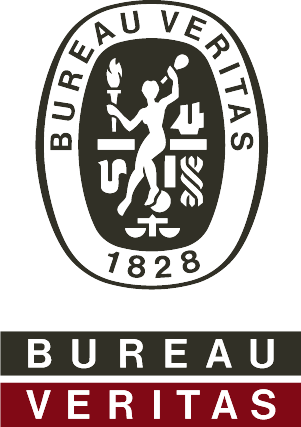
EXAMEN

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



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | OSCAR JAVIER COCUNUBO CASTELLANOS | | |
| **EMPRESA** | CONFIPETROL S.A.S. | | |
| **FECHA** | 26/07/2021 | | |
| **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?

a) Los registros relacionados con el programa de auditoría, tales como: — el calendario de auditorías. — los objetivos y la extensión del programa de auditoría. — aquellos que abordan los riesgos y oportunidades y las cuestiones externas e internas pertinentes del programa de auditoría. — las revisiones de la eficacia del programa de auditoría.

b) Los registros relacionados con cada auditoría, tales como: — los planes de auditoría y los informes de auditoría. — los hallazgos y las evidencias objetivas de la auditoría. — los informes de no conformidad. — los informes de correcciones y acciones correctivas. — los informes de seguimiento de la auditoría

c) Los registros relacionados 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 auditores 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.

Un hallazgo de auditoría es básicamente los indicadores de conformidad o no conformidad en relación con los criterios establecidos dentro de los objetivos y plan de la auditoría. Por ende los tipos de hallazgos son conformidad y no conformidad.

La conformidad se basa en las buenas prácticas y todos aquellos elementos que se encuentran ajustados a los requerimientos normativos y cumplimiento de los requisitos evaluados.

La no conformidad se define como “el incumplimiento de un requisito”, de una forma más concreta se puede definir como “un error o fallo dentro del Sistema de Gestión que supone no cumplir alguno de los compromisos a que la Organización está subscrita”.

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

Teniendo en cuenta que la norma ISO/IEC 17025 contiene los requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, la auditoría podría estar orientada básicamente hacía el Jefe de Área (Director Técnico o Coordinador de Laboratorio), Coordinador de Calidad y a los analistas o metrólogos.

Con el personal lo que se busca básicamente es la recopilación de la información, lo cual puede incluir entrevistas, observaciones, revisión de la información documentada, testificación a la ejecución de un ensayo, entre otras.

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

1.- Competencias del personal ejecutante (6.2.2.): Verificar que se encuentre documentado los requisitos de competencia para la función que se desarrolla, incluidos los requisitos de formación, educación, calificación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.

2.- Instalaciones y condiciones ambientales (6.3.1). Las Instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para la actividad del ensayo y no debe afectar adversamente a la validez de los resultados.

3.- Equipo de medición calibrado (6.4.6.). Si el ensayo incluye el uso de equipos de medición que deban ser calibrados, se exigirá que dicho equipo tenga la documentación correspondiente que acredite su estado, al igual que se encuentre incluido dentro del respectivo programa de calibración.

4.- Procedimiento documentado (7.2.1.2). Verificar que el ensayo que se está ejecutando se encuentre debidamente documentado y que dicho procedimiento cumpla con las exigencias del sistema de Gestión de Calidad.

5.- Registro de las condiciones de la muestra (7.4.3). Verificar mediante el registro documental, el estado en el cual se recibe la muestra (si se trata de un ensayo), es decir las condiciones en las cuales ingresó, si se mantuvo debidamente la cadena de custodia, si esa muestra fue tomada directamente por el mismo Laboratorio o fue remitida por el cliente, las condiciones en las cuales fue transportada, entre otras, que puedan afectar de alguna forma los resultados.

6.- Registros Técnicos (7.5.1.). Asegurar que los resultados que se generan dentro del ensayo o proceso de calibración sean generados de manera tal que cumplan con los requerimientos del cliente.

# 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: |
| 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: | 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: 1

ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.1

Hay evidencia suficiente para determinar una posible NC, ya que al tenor de la norma en cita el Laboratorio debe asegurarse de que los productos suministrados externamente sean adecuados, para ello debe contar con un procedimiento y conservar registros de los suministros externos que es precisamente de lo que se carece. Deben existir además criterios de aceptación que deben ser comunicados a los proveedores externos como requisitos en la prestación del servicio.

Por tratarse de una NC, el auditor debe indicar los mecanismos apropiados para el Laboratorio debe evidencia de la inspección de esto productos suministrados por terceros, concediendo un término prudencia para que proponga el plan de acción y su ejecución en procura de dar cierre a esta NC.

|  |  |
| --- | --- |
| **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: | 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

ISO/IEC 17025:2017 Numeral : 6.4.6

Hay evidencia suficiente para determinar una NC, ya que si las balanzas están incluidas dentro de un programa de calibración es precisamente para mantener la confianza en su estado. La verificación de la exactitud de la balanza mediante el juego de masas patrón es una actividad que determina en cierta medida su confiabilidad, más no exonera al Laboratorio de cumplir

debidamente con los programas de calibración. Ante tal condición el auditor debe exigir que se

inicie con la gestión necesaria para procurar la calibración de los equipos en el menor tiempo

posible y una vez se cumpla con ello presentar los correspondientes certificados de calibración

como evidencia para el cierre de la NC.

Incidente Número: 3

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | |
| Compañía Auditada: | Reporte Número: |
| Proceso Auditado: | ISO/IEC 17025:2017 Numeral : 5.7. a) |
| Descripción de la no conformidad:  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: | 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 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. El personal ha sido capacitado y existe evidencia de ello, por consiguiente, se puede realizar una observación u oportunidad de mejora tendiente a reforzar los conceptos en cuanto al sistema de Gestión del Laboratorio. El personal además es competente en sus funciones condición que no implica falta al numeral 6.2.3.