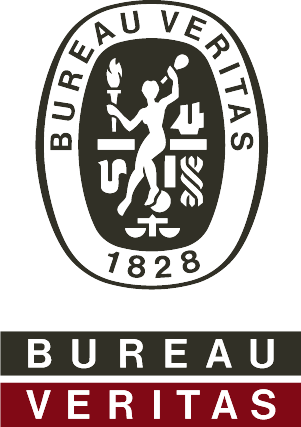
EXAMEN

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



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | Angélica Cecilia Párraga Casallas | | |
| **EMPRESA** | Instituto Colombiano Agropecuario | | |
| **FECHA** | 2022-01-29 | | |
| **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?

De las auditorías internas se debe conservar los registros como son: la evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoria, los cuales pueden ser, las actas de reunión de apertura de auditoría y el acta de cierre de auditoría, esto dependerá del nombre que tenga cada organización.

De las acciones correctivas se debe conservar los registros donde se evidencia las no conformidades, sus causas y las acciones tomadas posteriormente, de igual manera se deben conservar los resultados generados de cualquier acción correctiva.

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

Los hallazgos de auditoria es el resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoría.

Los tipos de hallazgos son:

Conformidad: Cumplimiento de un requisito especificado.

No conformidad: incumplimiento de un requisito especificado (no cumplimiento de un requisito evaluado en la auditoria)

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”?

Se entrevistaría a las personas que desarrollan las actividades en el laboratorio, de igual manera al área de recursos humanos, o el área en donde tengan la función de documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio.

Solicitaría los procedimientos de competencia, formación y sensibilización del personal, programa de formación, registro de formación y seguimiento del desempeño, registro de asistencia de la formación.

Todo el personal conozca sus responsabilidades y reduca el riesgo de no cumplir los objetivos en los que influye. Solicitar las necesidades de formación y los criterios de competencia específicos para cada función del personal que influye en los resultados del laboratorio. Se incluye una descripción clara de las necesidades de formación, la supervisión, la evaluación de la competencia, la autorización y el control de la competencia. Tener presente que se debe supervisar al personal Antes de autorizarlo y realizar el seguimiento de su competencia después de autorizarlo. Hoja de vida,

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 en la ejecución de un ensayo:

Disponibilidad del ensayo,

Verificación de equipos (estos se encuentran calibrados y se verifican),

Verificación de Materiales de referencia, de patrones y reactivos,

Como se garantiza la Trazabilidad de la medición,

Condiciones de muestreo y condiciones del ensayo,

Verificación de la realización del ensayo (realizaron todas las actividades, siguen los procedimientos),

Se realizan los controles y estos son efectivos,

Análisis de resultados,

Control de calidad del ensayo,

Informe de resultado, Aprobación del informe.

# 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: Lab CarlosGómez | Reporte Número: 1502 |
| Proceso Auditado: LAB interno | 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.

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | Incidente Número: 2 |
| Compañía Auditada: Lab CarlosGómez | Reporte Número: 1597 |
| Proceso Auditado: LAB interno | 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:

|  |  |
| --- | --- |
| **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

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.

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