EXAMEN

**AUDITORES INTERNOS DE LABORATORIOS**

**ISO/IEC 17025:2017**

**Jhonathan David Pazmiño Arteaga**

**Cc 1.017.181.264**

**18/05/2020**

**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?

Como principal registro se requiere conservar el programa de auditoria, que por si mismo incluye el calendario de la auditoria, los objetivos, alcance y criterios de la auditoria; además en este se deberán relacionar los riesgos y las oportunidades.

Adicional es necesario conservar todo documento que se desprenda de la realización del la auditoria como son el informe de auditoría, los hallazgos, el informe de no conformidad y el de acciones correctivas tomadas, así como los informes y registros del seguimiento posterior a la auditoría.

También es importante mantener la documentación que se relacione con el equipo auditor que llevó a cabo la auditoría.

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

Los hallazgos de una auditoría son los resultados que se obtiene de la evaluación objetiva de la evidencia recopilada en la auditoría frente a los criterios definidos en la misma. Los tipos de hallazgos son dos, aquellos que indican el cumplimiento de los criterios, en cuyo caso se denominan conformidades; y los que indican el no cumplimiento de los criterios se llaman no conformidades.

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

En la norma ISO/IEC 17025 el personal esta relacionado en el Capítulo 6. Requisitos relativos a los recursos; en el se indica que el personal del laboratorio es todo aquel interno o externo que pueda influir en las actividades del laboratorio. Para auditarlo se debe evaluar la evidencia documentada que indique que cada persona es competente, lo que se realiza al verificar sus hojas de vida.

Hay otros aspectos relacionados con la imparcialidad y el trabajo coherente con los objetivos del laboratorio, pero estos pueden ser abordados desde los procesos.

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

Cuando se realiza la testificación o atestiguamiento de un ensayo o procedimiento analítico se debe verificar los siguientes aspectos del proceso:

* La disponibilidad del método (documento).
* Que se cuente con los equipos especificados y que se encuentren calibrados o verificados según se requiera.
* Que se cuente con los reactivos y los patrones de referencia.
* Que se cuente con evidencia que asegure la trazabilidad metrológica.
* Que se verifican las condiciones de la muestra.
* La ejecución del ensayo, ¿se siguen los procedimientos?
* La forma como se ejecutan los análisis de los resultados.
* La elaboración del informe de resultados.
* La aprobación del informe de resultados.

**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 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.

Considero que si hay suficiente evidencia objetiva para levantar una no conformidad dado que aún si se tiene un mecanismo para evaluar a los proveedores, estos pueden tener problemas en sus procesos y presentar fallas que de no ser localizadas a tiempo podrían afectar el correcto funcionamiento del laboratorio.

**REPORTE DE NO CONFORMIDAD**

Incidente Número: 1

Compañía Auditada: XYZ

Reporte Número: 1

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: Jhonathan Pazmiño

Fecha:18 de mayo de 2020

Auditado: Responsable de recepción de insumos y suministros

**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.

Considero que si hay evidencia suficiente para levantar la no conformidad dado que si los equipos aún pueden arrojar medidas confiables se requiere hacer un ajuste en el plan de calibraciones para así cumplir con lo indicado en el mismo.

**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 para mantener la confianza en el estado de calibración de las balanzas.

EVIDENCIA

En el área de pesaje se vieron dos balanzas que deberían haber sido calibradas, de acuerdo con el programa de calibración establecido por el laboratorio y a la fecha no se realizado la actividad, aunque se observaron los registros de verificación del equipo que demuestran que se encuentra dentro de las especificaciones requeridas y el juego de masas patrón de referencia tiene certificado de calibración vigente, no se cumple con el numeral 6.4.7 en relación al plan de calibración.

Auditor: Jhonathan Pazmiño

Fecha:18 de mayo de 2020

Auditado: Analista 1

**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.

Considero que no se cuenta con información suficiente y objetiva para levantar una no conformidad al numeral 5.7 a de la norma ISO/IEC 17025 de 2017 dado que esta indica que se debe asegurar que el laboratorio efectúa la capacitación sobre en SG, una incomprensión de este por parte del personal no implica que el laboratorio no cumpla con lo dispuesto en la norma, sin embargo se recomendaría a modo de observación que se tomen acciones para aclarar los conceptos que tal vez no son comprendidos completamente.