Seccion A- CONCEPTOS BASICOS DE LA NORMA (REALIZADO)

Sección B : CONCEPTOS DE AUDITORIA

1. Cuáles registros se deben conservar como evidencia de las auditorías internas y de las acciones correctivas?

* Los registros que se deben conservar serían las actas de reunión de inicio y finalización donde se detalle los objetivos y como se realizó, lista de chequeo, resumen de la auditoria
* De las acciones correctivas naturaleza de las no conformidades, causas, los compromisos (planes de acción), seguimientos a los planes de acción, si son necesarios cambios al sistema de gestión y los cierres.

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

* Son los resultados en la apreciación de las evidencias en la auditoria, tomando como base los criterios de auditoria.

Tipo:

Conformidades: Son los que indican que cumplen los requisitos.

No conformidades: Son los que indican que no cumplen los requisitos.

Oportunidades de mejora: Son los que pueden mejorar las capacidades del laboratorio (estos no indican si cumple o no cumple).

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

* Como es imposible que el auditor entreviste a todo el personal de todas las áreas debe seleccionar partes representativas del objetivo trazado y centrarse en los responsables de esas áreas.
* Se debería hacer durante los horarios de trabajo y en un lugar cómodo y tranquilo.
* Explicarse la razón de la entrevista y las notas tomadas.
* Se sugiere que la persona inicie describiendo su trabajo.
* Y escoger bien las preguntas ya sean abiertas o cerradas.

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?

* El o los procedimientos utilizados que sean los mencionados en el sistema de gestión
* Estado de los equipos o materiales utilizados
* Ambiente adecuado para realización de actividad
* Competencia de la(s) persona(s) que realiza(n) los ensayos.
* Resultados de los procedimientos
* Reporte y trazabilidad de los resultados.

SECCION C. REPORTE DE NO CONFORMIDADES

Incidente 1.

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.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | | |  |
| Compañía auditada: | XYZ | Reporte Numero | 1 |
| Proceso auditado: | LAB | ISO/IEC 17025:2017 Numeral : | 6,6,2 a,c) |
| Descripción de la no conformidad: | | | |
| El laboratorio no tiene evidencia los criterios evaluación y selección de los proveedores externos así como los registros que aseguren que los suministros, reactivos y materiales comprados externamente que afectan la calidad de los ensayos, calibraciones o mediciones cumplan con los requisitos definidos de la norma internacional antes de ser utilizados , | | | |
|
|
|
|
| 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: | Alejandro Pérez | Fecha: | 10/06/2020 |
| Auditado: | Pedrito Pérez |  | |

Incidente 2.

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 ha realizado esta 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.

Durante la auditoria, se identificó que aunque existe evidencia de que el personal de laboratorio ha sido capacitado en el sistema de gestión del laboratorio y la norma ISO/IEC 17025 de 2017, mediante entrevista al personal se evidencio 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 numero : 3

ISO/IEC 17025: 2017 Numeral : 5.7 a (No hay suficiente evidencia para una NC)

Se encontró evidencia de las capacitaciones del personal acerca del sistema de gestión del laboratorio, se le podría hacer una recomendación sobre refuerzos al personal y seguimiento ya que el 90% del personal tiene claridad del sistema de gestión.