**SECCIÓN B. CONCEPTOS DE AUDITORIAS**

**NOMBRE DEL ESTUDIANTE:** EDINSON ALEXANDER TORRES SALDAÑA (1.140.836.202)

1. **¿CUALES REGISTROS SE DEBEN CONSERVAR COMO EVIDENCIA DE LAS AUDITORIAS INTERNAS Y DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS?**

REGISTROS DE CONFORMIDADES

REGISTROS DE NO CONFORMIDADES

REPORTES DE HALLAZGOS

INFORME DE AUDITORIA

1. **¿QUE ES UN HALLAZGO DE AUDITORÍA? NOMBRE Y DEFINA CADA TIPO DE HALLAZGO**

Un hallazgo de auditoria es el resultado de una evaluación de una evidencia de auditoría (Registros, declaraciones, información relevante), recopilada frente a criterios de auditoría.

Tipos de hallazgo de auditoria:

* De Conformidad: Es el hallazgo aplicado por el CUMPLIMIENTO de un requisito.
* De NO Conformidad: Es el hallazgo aplicado por el INCUMPLIMIENTO de un requisito.

1. **¿Como y a quién auditaría el requisito de la norma ISO/IEC 17025 “PERSONAL”?**

El requisito de la norma ISO/IEC 17025 auditaría a todo personal interno y externo que trabaje según el sistema de gestión (Que esté contemplado en el sistema de gestión). La auditoría debe realizarse llevando a cabo entrevistas al personal validando las competencias del mismo para con sus actividades y obligaciones de acuerdo al sistema de gestión y los procedimientos establecidos por el laboratorio, y a su vez validando la información suministrada por el personal entrevistado, la cual debe estar debidamente documentada en los registros del laboratorio: COMPETENCIA DEL PERSONAL, EDUCACIÓN, FORMACIÓN, CONOCIMIENTO TÉCNICO, HABILIDADES Y EXPERIENCIA. La auditoria al personal debe incluir, además, consultar con el personal su compromiso con las normas internas y objetivos del laboratorio.

1. **DURANTE UNA TESTIFICACIÓN A LA EJECUCIÓN DE UN ENSAYO, LISTE POR LO MENOS SEIS ASPECTOS A AUDITAR IDENTIFICANDO REQUISITOS APLICABLES DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017.**
2. Verificar que el método aplicado para el ensayo sea normalizado y que sea el método apropiado para el mismo, de acuerdo a los requisitos solicitados por el cliente, o que el método escogido sea la última versión vigente del método, de acuerdo a métodos publicados en normas internacionales, nacionales o regionales por organizaciones técnicas reconocidas.
3. Verificar que los equipos de medición a utilizar en el ensayo tengan calibración vigente, revisando los certificados de calibración y que éstos hallan sido realizados por entidades reconocidas.
4. Revisar que el laboratorio lleve a cabo registros verificación actualizados de los equipos a utilizar en el ensayo, y que las verificaciones se realicen con patrones certificados.
5. Revisar que el laboratorio cuente con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación, y disposición o devolución de cada uno de los ítems a utilizar en el ensayo testificado (muestra (s), equipos utilizados, reactivos empleados, elementos de seguridad, y cualquier elemento que tenga incidencia directa en el ensayo), y que éste se aplique en el ensayo tal cual como dice el procedimiento.
6. Si el ensayo emplea reactivos químicos, validar que la entidad productora del reactivo químico sea reconocida, y que los reactivos sean almacenados bajo condiciones optimas para el mismo, tal como lo informa la ficha técnica del reactivo químico. En la auditoria se deben revisar los registros de las condiciones de almacenamiento (ambientales) de los reactivos a utilizar en el ensayo.
7. Revisar que los equipos a utilizar en el ensayo se encuentren plenamente identificados y documentados por el laboratorio, y que esta identificación sea informada al cliente en el informe de resultados y se registre en los registros técnicos del ensayo.

SECCIÓN C. REPORTE DE NO CONFORMIDADES

INCIDENTE 1.

|  |  |
| --- | --- |
| REPORTE DE NO CONFORMIDAD | INCIDENTE NUMERO: 1 |
| COMPAÑÍA AUDITADA: XYZ | REPORTE NUMERO: 1 |
| PROCESO AUDITADO: LABORATORIO | 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.  **La no conformidad se levanta debido a que la norma ISO 17025:2017 en el numeral 6.6.2 exige que el laboratorio DEBE conservar registros para asegurar que los productos y servicios provistos externamente cumplen con los requisitos del laboratorio. Si los proveedores han sido evaluados … Donde están los registros de que han sido evaluados los proveedores?** | |
| Auditor: Edinson Torres | Fecha: 3 de agosto de 2020. |
| Auditado: Analista de laboratorio de la compañía XYZ | |
|  | |

Incidente 2.

|  |  |
| --- | --- |
| REPORTE DE NO CONFORMIDAD | INCIDENTE NUMERO: 2 |
| COMPAÑÍA AUDITADA: XYZ | REPORTE NUMERO: 2 |
| PROCESO AUDITADO: LABORATORIO | 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 ha 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.  EXISTE UNA NO CONFORMIDAD, DEBIDO A QUE NO SE CUMPLE CON EL PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DEL LABORATORIO, EL CUAL ES UN REQUISITO EXIGIDO POR LA NORMA ISO 17025:2017. | |
| Auditor: Edinson Torres | Fecha: 3 de agosto de 2020. |
| Auditado: Analista de laboratorio de la compañía XYZ | |
|  | |

**Incidente 3.**

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.