**EXAMEN FINAL – PARTE 2**

**AUDITORES INTERNOS DE LABORATORIOS**

**ISO/IEC 17025:2017**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| PARTICIPANTE | ***Andrés Leonardo Moreno Chacón*** | | |
| EMPRESA | Independiente | | |
| FECHA | 16 de Agosto de 2020 | | |
| CALIFICACION |  | FECHA |  |
| EVALUADOR |  | | |

**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?**

La realización de auditorías implica mucho más que conocer y revisar los requisitos aplicables. Es necesario buscar, recopilar y aportar evidencias de lo revisado y hacerlo de forma ordenada y coherente. La gestión del tiempo es fundamental para evitar estancamientos y se debe conocer hasta dónde indagar y cuál es la finalidad del proceso de investigación. No hay que perder de vista que la auditoría implica una revisión por muestreo del cumplimiento de los distintos requisitos, por lo que se debe intentar que lo observado durante la auditoría sea lo más representativo posible de lo que ocurre en la entidad de forma rutinaria.

Es muy importante establecer los objetivos y alcance de la auditoría, y en función de estos preparar un plan de auditoría que sirva como hoja de ruta sobre las actividades que se quieren revisar. Este plan debe incluir también las fechas y lugares donde se va a realizar la auditoría y una estimación del tiempo necesario para cada actividad. Este documento debe ser enviado previamente a la entidad auditada para que se disponga de todos los recursos necesarios en el momento de realización de la auditoría. Finalmente el resultado de la auditoría queda plasmado en un informe que debe exponer de forma clara y ordenada los datos, observaciones y conclusiones del auditor. En muchos casos este informe se presenta en una reunión de cierre donde se pone de manifiesto lo observado y las desviaciones encontradas. En esta reunión también se comunica el proceso y plazo a seguir para la gestión de las acciones correctivas si fuera necesario.

La documentación de auditoría incluye toda la información que soporta la evidencia del trabajo realizado, esta información es conservada regularmente en archivos físicos y electrónicos o digitalizados, los cuales se van acumulando con el aporte de cada uno de los miembros del equipo de auditoría, sufren un proceso de control de calidad, con la revisión y supervisión. En la actualidad existen herramientas contenidas en software que hacen más práctico y eficiente el proceso de auditoría, teniendo en cuenta que esta herramienta permite controlar el flujo de documentación y el acceso restringido únicamente a miembros del equipo de auditoría asignado.

La documentación de auditoría puede provenir de fuente interna y de fuente externa. Fuente interna es la documentación del cliente, los registros contables, contratos, facturas, etc. Fuente externa, confirmaciones recibidas de clientes, bancos, proveedores y abogados, en base a esta documentación el auditor prepara sus análisis y aplica las técnicas de auditoría para completar el proceso de obtención de evidencia y concluir sobre cada una de las aseveraciones en los estados financieros. Es conveniente mencionar que sobre los archivos que contienen la documentación de auditoría, se debe tener un especial cuidado de su conservación y custodia, en especial que no se pierda ninguna pieza de la evidencia ya procesada, o que se pueda deteriorar por un uso inadecuado, o del acceso indebido por parte de terceros no autorizados.

Se debe tener con rigurosidad documentado, en el formato respectivo, cada uno de los siguientes pasos:

- Documento de preparación de la auditoria interna:

o Programas de auditoría

o Memorando de asuntos críticos

o Mapa de riesgos

o Cronograma de trabajo

o Recursos necesarios

* Registro de la revisión documental vigente.
* Documento de ejecución de la auditoria.
* Acta de reunión de apertura.
* Documento de recolección de información de cada uno y de todos los procesos auditados.
* Acta de la reunión de cierre.
* Informe final de auditoria.
* Informe de seguimiento y Cierre de las No Conformidades.
* Informe al Representante de la Dirección.

La documentación de la auditoría debe ser clara, concisa y precisa, explicita, de tal forma que facilite llegar a las conclusiones. En otras palabras, los papeles de trabajo deben explicarse por sí mismos, dado que cualquier explicación verbal del auditor no constituye un soporte adecuado sobre su desempeño frente al trabajo.

Cada papel de trabajo incluye una descripción de la naturaleza, oportunidad y extensión de los procedimientos realizados en la auditoría. Se incluirá los resultados de los procedimientos y la evidencia de auditoría obtenida. Al cierre del proceso de auditoría, el equipo deberá excluir del archivo, aquellos borradores o prospectos que definitivamente no agregan evidencia al proceso de auditoría, para evitar confusiones y desviaciones en las apreciaciones, al momento de emitir el dictamen de la auditoría.

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

Los hallazgos se definen como los resultados de la evaluación o valoración de la evidencia recopilada frente a los criterios establecidos en la auditoria. La norma introduce tres notas aclaratorias:

* Los hallazgos de la auditoria indican conformidad o no conformidad
* Los hallazgos de la auditoria pueden conducir a la identificación de oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas.
* Si los criterios de auditoria se seleccionan a partir de requisitos legales o reglamentarios, los hallazgos de auditoria pueden denominarse cumplimiento o no cumplimiento.

Por lo tanto, un hallazgo de auditoria es cualquier evento, registro, documento, declaración, es decir, cualquier cosa que aparece durante la auditoría y que servirá para evaluar si se cumple o no se cumple lo que se está auditando.

Los hallazgos de auditoría están clasificados como: conformidad y no conformidad.

*-* ***No Conformidad*:** es un incumplimiento de un requisito del sistema, sea este especificado o no. Se conoce como requisito una necesidad o expectativa establecida, generalmente explícita u obligatoria.

Pueden ser de dos tipos:

• No conformidad mayor: ausencia o fallo en implantar y mantener uno o más requisitos del sistema de gestión de la calidad, o una situación que pudiera, basándose en evidencias o evaluaciones objetivas, crear una duda razonable sobre la calidad de lo que la organización está suministrando. Las entidades certificadoras no pueden conceder el certificado mientras exista una no conformidad mayor.

• No conformidad menor (o solamente no conformidad): es una no conformidad detectada, que por sus características no llega a la gravedad de la anterior.

- ***Conformidad:*** que se entiende como el cumplimiento de los requisitos auditados, puede a su vez tener matices que se clasifican en: observaciones y oportunidades de mejora.

Una observación es un hallazgo en el cual sí existe un cumplimiento pero que en el futuro puede convertirse en un incumplimiento debido a cómo se está desarrollando una actividad, tarea o proceso concreto.

Una oportunidad de mejora es un hallazgo en el cual sí existe un cumplimiento, pero a pesar de ello se determina, bajo criterios objetivos, que existe un margen de mejora para optimizar más una actividad, tarea o proceso concreto.

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

Este apartado va a auditar a todo el personal humano que trabaja o presta algún servicio en la laboratorio. Se realiza mediante un protocolo de verificación de requisitos mínimos y de ejecución de procedimientos.

Se debe verificar que el personal se le haya impartido cada una de las siguientes actividades (actividades de apropiación de la labor), esto se debe verificar mediante el acta respectiva de cada actividad o del conjunto de actividades:

**Actividad A:** Protocolo, reconocimiento del área de trabajo y personal del laboratorio.

1. Dar la bienvenida al funcionario.

2. Dar a conocer al funcionario, la reseña histórica del laboratorio.

3. Dar a conocer la política y los objetivos de calidad del laboratorio.

4. Presentar al funcionario, el organigrama estructural del laboratorio y su cargo dentro de este.

5. Informar al funcionario acerca de sus deberes y derechos dentro del laboratorio.

6. Realizar el recorrido por las instalaciones del laboratorio y presentar ante el equipo humano al nuevo funcionario.

**Actividad B:** Inducción al sistema de gestión de calidad del laboratorio.

1. Entrenar y capacitar al funcionario seleccionado en la norma NTC- ISO/IEC 17025 (breve introducción) y en el sistema integral de gestión implementado en el laboratorio.

2. Capacitar en normas técnicas y reglamentos técnicos concernientes al ensayo o calibración.

3. Familiarizar y capacitar al funcionario seleccionado en los procedimientos e instructivos del laboratorio y funciones a desempeñar en el respectivo cargo.

4. Si es necesario capacitar al funcionario seleccionado en cursos, técnicas o manejo de programas para el desempeño del cargo en el laboratorio.

**Actividad C:** Práctica asistida (Evaluación de habilidades y destrezas).

1. Hacer entrega al funcionario del puesto de trabajo y proporcionar los elementos adecuados para desempeñar sus funciones.

2. Asistir al funcionario en la realización de sus deberes para evaluar habilidades y destrezas del mismo, durante el desempeño de su cargo.

**Actividad D:** Autoevaluación.

1. El funcionario autoevalúa su desempeño en el laboratorio, considera las observaciones, debilidades y fortalezas presentadas durante la práctica asistida.

**Actividad E:** Capacitación supervisada con mayor actividad en los procedimientos e instructivos.

1. Supervisión del nuevo funcionario en el desempeño de su labor durante un tiempo ajustado a las necesidades del laboratorio, hasta culminar la inducción, de manera asistida, no presencial por parte de su(s) jefe(s) inmediato(s).

Finalizada la inducción y el entrenamiento se hace una calificación por parte del director del laboratorio.

**Actividad F:** : La evaluación técnica sirve para garantizar la competencia técnica del personal. Esta evaluación consta de dos etapas:

1. Etapa Teórica: En esta etapa se evalúan los conceptos teóricos tratados en la fase de entrenamiento e inducción por medio del Formato de Evaluación.

2. Etapa Práctica: En esta etapa se evalúa el proceso de ensayo o calibración incluyendo los cálculos y la emisión del certificado. Esta evaluación consiste en que el evaluado realice ensayos o calibraciones en presencia del evaluador, el cual revisará cada una de las actividades desarrolladas, revisará los resultados obtenidos y determinará si el evaluado se encuentra con el conocimiento pertinente para ocupar el cargo.

Así mismo, el requisito 6.2.5 dice “El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:

a) determinar los requisitos de competencia;

b) seleccionar al personal;

c) formar al personal;

d) supervisar al personal;

e) autorizar al personal;

f) realizar el seguimiento de la competencia del personal”.

La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos y/o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración.

Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas especificas debe estar calificado sobre la base de la educación, una formación, una experiencia apropiadas y/o de habilidades demostradas, según sea requerido.

En algunas aéreas técnicas (por ejemplo, los ensayos no destructivos), puede requerirse que el personal que realiza ciertas tareas posea una certificación de personal. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de personal. Los requisitos para la certificación del personal pueden ser reglamentarios, estar incluidos en las normas para el campo técnico específico, o ser requeridos por el cliente.

Es conveniente que, además de las apropiadas calificaciones, la formación, la experiencia y un conocimiento suficiente del ensayo que lleva a cabo, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, tenga:

· Un conocimiento de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, productos, etc. Ensayados, o su modo de uso o de uso previsto, así como los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio.

· Un conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y las normas; y

· Una comprensión de la importancia de las desviaciones halladas con respecto al uso normal de

los objetos, materiales, productos, etc. Considerados.

La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación,

la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación

del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.

El laboratorio debe disponer de personal que este que este empleado por el laboratorio o que este bajo contrato con el. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a titulo suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo

del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos y/o

calibraciones.

Los perfiles de los puestos de trabajo pueden ser definidos en muchas maneras. Como mínimo, es conveniente que se defina lo siguiente:

· Las responsabilidades con respecto a la realización de los ensayos y/o de las

calibraciones;

· Las responsabilidades con respecto a la planificación de los ensayos y/o de las calibraciones y a la evaluación de los resultados;

· Las responsabilidades para comunicar opiniones e interpretaciones;

· Las responsabilidades con respecto a la modificación de métodos y al desarrollo y validación de nuevos métodos; La especialización y la experiencia requeridas;

· Las calificaciones y los programas de formación;

· Las obligaciones de la dirección;

La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos y/o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. el laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado.

**4. ¿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?**

Los laboratorios de análisis desarrollan métodos de ensayo para los análisis demandados, pero antes de poder ponerlos en práctica debe someterlos a un proceso de validación. De acuerdo a la norma UNE EN ISO 17025 (UNE EN ISO/IEC 17025, 2010) validación es la confirmación mediante examen y la aportación de evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos particulares para la utilización específica prevista. Si esta definición la llevamos al campo de los laboratorios de análisis químicos, validar un método de ensayo consiste en demostrar, mediante una serie de experimentos, que el método es idóneo para el uso que se pretende hacer del mismo, manteniendo su eficacia a lo largo del tiempo y cumpliendo unos requisitos de calidad previamente establecidos. Estos requisitos de calidad son los que definen los criterios de calidad o características técnicas del método de análisis.

En una auditoria se deben verifica los requisitos:

- ***Prevalidación.*** El primer paso es seleccionar el método de análisis de acuerdo con los requisitos impuestos, necesidades e infraestructura disponible. El método seleccionado puede estar descrito previamente en una norma o documento oficial, ser una modificación, o bien ser un nuevo método desarrollado por el laboratorio. En todo caso el método de ensayo debe estar descrito en un Procedimiento Normalizado de Trabajo interno (PNT) y aprobado por el laboratorio que lo va a poner en práctica (UNE EN ISO/IEC 17025, 2005).

- ***Validación.*** La validación implica el establecimiento de las características técnicas que debe poseer el método seleccionado y sus objetivos o márgenes permitidos. Estas características pueden diferir según el alcance del método de ensayo a validar. En ocasiones, estos valores se obtienen de la recopilación de información bibliográfica. Se precisa elaborar un “Protocolo de validación” que recoja el alcance de la validación, las características a determinar y sus valores objetivo, que describa la preparación de muestras, los equipos y materiales necesarios, las precauciones y limitaciones del método, el personal necesario, el diseño experimental del proceso de validación, la toma de datos, los cálculos y la expresión de resultados, y toda la información necesaria para la realización completa de la validación.

* ***Robustez.*** La robustez (robustness) es una propiedad de un método analítico que describe su capacidad para permanecer inalterado ante las pequeñas variaciones inevitables de las condiciones experimentales, e indica la fiabilidad del método durante su aplicación rutinaria.
* ***Representatividad.*** Para mantener la representatividad, los ensayos de validación deberán ser realizados sobre muestras de control o patrones lo más parecidos posible a las muestras reales. Esto implica el empleo, durante los experimentos de validación, de muestras reales dopadas con el analito de interés o, preferentemente, de materiales de referencia certificados.

- ***Selectividad/especificidad.*** Es la capacidad de detectar, simultanea o separadamente, sustancias químicas diferentes presentes en una misma muestra. Frecuentemente el término selectividad se utiliza como sinónimo de especificidad, siendo esta la capacidad de detectar el analito sin interferencias de ningún otro compuesto. La selectividad de un método de análisis depende del tipo de muestra, del propio método por la complejidad de las operaciones que conlleva, de la capacidad de discriminación de la técnica instrumental, etc.

- ***Intervalo de trabajo, intervalo lineal y linealidad***. El intervalo de trabajo se puede definir como el intervalo donde la respuesta analítica del método es proporcional a la concentración de analito en la muestra. Dentro del intervalo de trabajo suele existir un intervalo lineal donde la relación respuesta/concentración es constante.

- ***Sensibilidad.*** Se define sensibilidad de un método analítico como la capacidad para discriminar concentraciones semejantes del analito a determinar. Una definición más general de sensibilidad es la relación entre la señal, y, y la concentración, x, esto es, la variación de la señal analítica por unidad de concentración.

- ***Límite de decisión (Ld), límite de detección (LoD) y límite de cuantificación (LoQ).***

- ***Exactitud.***

- ***Veracidad.***

- ***Precisión.***

- ***Detección de valores anómalos.***

- ***Rango de medida.***

Para los métodos de ensayo y/o de calibración nuevos es conveniente elaborar procedimientos antes de la realización de los ensayos y/o las calibraciones, los cuales deberían contener, como mínimo, la información siguiente:

a) Una identificación apropiada

b) El alcance

c) La descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar

d) Los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados

e) Los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento

f) Los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos

g) Las condiciones ambientales requeridas y cualquier periodo de estabilización

que sea necesario

h) La descripción del procedimiento, incluida la siguiente información:

· La colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems.

· Las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo

· La verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso.

· El método de registro de las observaciones y de los resultados.

· Las medidas de seguridad a observar

i) Los criterios y/o requisitos para la aprobación o el rechazo

j) Los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación

k) La incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

**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.

|  |  |
| --- | --- |
| REPORTE DE NO CONFORMIDAD | Incidente Número: 1 |
| Fecha: 15 Agosto de 2020 | Número de anexos: 0 |
| Compañía: Laboratory Smart Science |  |
| Proceso auditado: Servicios Externos | ISO/IEC 17025: 2017 Numeral: 6.6.2 C |
| Parte 1: Descripción del caso de no conformidad **Descripción de la no conformidad:**  El laboratorio no posee ningún registro que valide la idoneidad de los reactivos, productos, procedimientos y servicios que se contratan externamente. No hay evidencia del cumplimiento de los requisitos establecidos por el laboratorio para los servicios que se contratan con entes externos.  **Evidencia:**  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 satisfactorio.  **Presunta(s) causa(s) del caso de no conformidad:**  El responsable de hacer la verificación de los requisitos y estándares mínimos de los prestadores de servicios o vendedores de productos no validó la idoneidad de los reactivos, productos, procedimientos y servicios que se contratan externamente. La acción expuesta resulta de extrema gravedad, ya que pone en tela de juicio la veracidad de los ensayos y servicios contratados.  **Acción propuesta:**  Se debe parar todo procedimiento que se este contratando externamente para evitar la generación de información no verificable.  Re iniciar el proceso de validación de los requisitos y estándares mínimos de los reactivos, productos, procedimientos y servicios que se contratan externamente. | |
| Parte 2: Acción que debe llevarse a cabo **Subraraye el proceso en el que tuvo lugar el caso de no conformidad:**   * Instalaciones y seguridad * Organización * Personal * Equipos * Compras e Inventario * **Control de procesos** * Gestión de la información * Documentos y Registros * Servicio al cliente * Evaluación * Gestión de casos de no conformidad * Mejora continua   **Gravedad del caso de no conformidad:**  A) Gravedad de las consecuencias  (1= consecuencias no graves; 2= consecuencias de gravedad moderada; 3= consecuencias muy graves):  1 2 **3**  B) Posibilidad de recurrencia del caso de no conformidad  (1= ninguna posibilidad de recurrencia; 2= cierta posibilidad de recurrencia; 3= grandes posibilidades de recurrencia):  **1** 2 3  C) Puntuación de gravedad  (1= muy poca gravedad – no se requiere acción inmediata; 9= gravedad muy alta – se requiere acción inmediata): **9** Parte 3: Implementación y seguimiento de la acción correctiva y controles preventivos/concurrentes **Lista de verificación:**   * Guarde este formulario en la carpeta "No conformidades" * Debata los casos de no conformidad de acción y los puntos de acción en la reunión semanal de personal * Introduzca los puntos de acción en las actas de las reuniones semanales de personal * Realice el seguimiento de la oportuna conclusión de los puntos de acción   Fecha de debate del caso de no conformidad en la reunión semanal de personal: 18 Agosto de 2020  **Fechas de conclusión de los puntos de acción:**  Punto de acción para la implementación de la acción correctiva: 18 Agosto de 2020 con un plazo de respuesta: 10 días hábiles  Punto de acción para la implementación de control preventivo: 18 Agosto de 2020 Plazo de respuesta: 10 días hábiles  Punto de acción para la implementación de control concurrente: 18 Agosto de 2020 Plazo de respuesta: 10 días hábiles  **Nombre, fecha y firma del director del laboratorio para completar este formulario:**  Nombre: Andrés Leonardo Moreno Chacón Fecha: 15 de Agosto de 2020  Firma: | |
| **Nombre, fecha y firma del auditor del laboratorio para completar este formulario:**  Nombre: Rigoberto cardona Fecha: 15 de Agosto de 2020  Firma: | |

|  |  |
| --- | --- |
| REPORTE DE NO CONFORMIDAD | Incidente Número: 2 |
| Fecha: 15 Agosto de 2020 | Número de anexos: 0 |
| Compañía: Laboratory Smart Science |  |
| Proceso auditado: Calibración Equipos | ISO/IEC 17025: 2017 Numeral: 6.4.7 |
| Parte 1: Descripción del caso de no conformidad **Descripción de la no conformidad:**  El auditor evidencia que se vencieron las fechas de calibración de dos balanzas. Revisa los reportes y bitácoras de registro, y encuentra que los registros de los patrones se encuentran dentro del rango de verificación y calibración. Las patrones de referencia de masa tienen la certificación vigente. Debido a esto, no se cumplió con el programa de calibración de equipos, por lo tanto las mediciones que se realizan en estas balanzas carecen de la confianza suficiente.  **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.  **Presunta(s) causa(s) del caso de no conformidad:**  El responsable de hacer cumplir los programas de calibración y verificación de patrones no cumplió con su proceso. La acción expuesta resulta de extrema gravedad, ya que aunque los patrones de referencia de masa de las balanzas están vigentes, la calibración de las balanzas no. No se tiene la confianza en la mediciones realizadas en las dos balazas.  **Acción propuesta:**  Se debe parar todo procedimiento que se ejecutando en las dos balanzas.  Se deben calibrar las dos balanzas. | |
| Parte 2: Acción que debe llevarse a cabo **Subraraye el proceso en el que tuvo lugar el caso de no conformidad:**   * Instalaciones y seguridad * Organización * Personal * **Equipos** * Compras e Inventario * Control de procesos * Gestión de la información * Documentos y Registros * Servicio al cliente * Evaluación * Gestión de casos de no conformidad * Mejora continua   **Gravedad del caso de no conformidad:**  A) Gravedad de las consecuencias  (1= consecuencias no graves; 2= consecuencias de gravedad moderada; 3= consecuencias muy graves):  1 2 **3**  B) Posibilidad de recurrencia del caso de no conformidad  (1= ninguna posibilidad de recurrencia; 2= cierta posibilidad de recurrencia; 3= grandes posibilidades de recurrencia):  **1** 2 3  C) Puntuación de gravedad  (1= muy poca gravedad – no se requiere acción inmediata; 9= gravedad muy alta – se requiere acción inmediata): **9** Parte 3: Implementación y seguimiento de la acción correctiva y controles preventivos/concurrentes **Lista de verificación:**   * Guarde este formulario en la carpeta "No conformidades" * Debata los casos de no conformidad de acción y los puntos de acción en la reunión semanal de personal * Introduzca los puntos de acción en las actas de las reuniones semanales de personal * Realice el seguimiento de la oportuna conclusión de los puntos de acción   Fecha de debate del caso de no conformidad en la reunión semanal de personal: 18 Agosto de 2020  **Fechas de conclusión de los puntos de acción:**  Punto de acción para la implementación de la acción correctiva: 18 Agosto de 2020 con un plazo de respuesta: 10 días hábiles  Punto de acción para la implementación de control preventivo: 18 Agosto de 2020 Plazo de respuesta: 10 días hábiles  Punto de acción para la implementación de control concurrente: 18 Agosto de 2020 Plazo de respuesta: 10 días hábiles  **Nombre, fecha y firma del director del laboratorio para completar este formulario:**  Nombre: Andrés Leonardo Moreno Chacón Fecha: 15 de Agosto de 2020  Firma: | |
| **Nombre, fecha y firma del auditor del laboratorio para completar este formulario:**  Nombre: Rigoberto cardona Fecha: 15 de Agosto de 2020  Firma: | |

|  |  |
| --- | --- |
| REPORTE DE INCIDENTE | Incidente Número: 1 |
| Fecha: 15 Agosto de 2020 | Número de anexos: 0 |
| Compañía: Laboratory Smart Science |  |
| Proceso auditado: Servicios Externos | ISO/IEC 17025: 2017 Numeral: 5.7 a |
| Parte 1: Descripción del Incidente **Descripción:**  El auditor realizó entrevistas personalizadas a los trabajadores y ejecutores de los protocolos y metodologías, así como a los administrativos y personal directivo. Evidenció que existe un 90 % de personas que reconoce los requisitos del sistema de gestión y de la norma ISO/IEC 17025 de 2017. Un 10 % de los entrevistados mostró falencias en la comprensión de las capacitaciones sobre la norma ISO/IEC 17025 de 2017.  **Evidencia:**  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.  **Presunta(s) causa(s) del incidente:**  Los procesos de capacitación y aprendizaje de los trabajadores tienen un margen de comprensión, propios de la naturaleza humana. Un 10 % de personas que presenten dudas o poca comprensión de la norma ISO/IEC 17025 de 2017, es algo natural y debe ser abordada con capacitaciones más recurrentes.  **Acción propuesta:**  Se debe programar formas y estrategias de asimilación de conceptos técnicos y procedimientos. Pueden presentarse paneles, pósteres, diagramas de flujo y resúmenes para entregar de forma constante en las retroalimentaciones y capacitaciones que se realice. | |
| Parte 2: Acción que debe llevarse a cabo **Subraraye el proceso en el que tuvo lugar el caso de no conformidad:**   * Instalaciones y seguridad * Organización * **Personal** * Equipos * Compras e Inventario * Control de procesos * Gestión de la información * Documentos y Registros * Servicio al cliente * Evaluación * Gestión de casos de no conformidad * Mejora continua   **Gravedad del incidente:**  A) Gravedad de las consecuencias  (1= consecuencias no graves; 2= consecuencias de gravedad moderada; 3= consecuencias muy graves):  **1** 2 3  C) Puntuación de gravedad  (1= muy poca gravedad – no se requiere acción inmediata; 9= gravedad muy alta – se requiere acción inmediata): **1** Parte 3: Implementación y seguimiento de la acción correctiva y controles preventivos/concurrentes **Lista de verificación:**   * Guarde este formulario en la carpeta "incidentes" * Debata los casos de incidentes y los puntos de acción en la reunión semanal de personal * Introduzca los puntos de acción en las actas de las reuniones semanales de personal * Realice el seguimiento de la oportuna conclusión de los puntos de acción   Fecha de debate del caso del incidente en la reunión semanal de personal: 18 Agosto de 2020  **Fechas de conclusión de los puntos de acción:**  Punto de acción para la implementación de la acción correctiva del incidente: 18 Agosto de 2020 con un plazo de respuesta: 10 días hábiles  Punto de acción para la implementación de control preventivo del incidente: 18 Agosto de 2020 Plazo de respuesta: 10 días hábiles  Punto de acción para la implementación de control concurrente del incidente: 18 Agosto de 2020 Plazo de respuesta: 10 días hábiles  **Nombre, fecha y firma del director del laboratorio para completar este formulario:**  Nombre: Andrés Leonardo Moreno Chacón Fecha: 15 de Agosto de 2020  Firma: | |
| **Nombre, fecha y firma del auditor del laboratorio para completar este formulario:**  Nombre: Rigoberto cardona Fecha: 15 de Agosto de 2020  Firma: | |

**ELEMENTOS DE CONSULTA**

**Bibliografía**

ISO/IEC 17025:2017 (es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions.

ISO 5725-2, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.

ISO 5725-3, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method.

ISO 5725-4, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method

ISO 5725-6, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values

ISO 9000, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario

ISO 9001, Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

**enlaces**

<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v2:es>

http://ilac.org/

https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/EEE-RM-062rev3.pdf

http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/