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

**PARTICIPANTE**: JAVIER MAURICIO REYES CONTRERAS

**EMPRESA**: BVQI

**FECHA CALIFICACIÓN**

**FECHA EVALUADOR**

SECCION A - CONCEPTOS DE LA NORMA: 15 PUNTOS

SECCION B - AUDITORIAS: 20 PUNTOS

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

Auditorias Internas:

* Plan de auditoria
* Programa de auditoria
* Lista de apertura y cierre
* Informe de auditoria
* Notas de auditoria o listas de chequeo
* Hallazgos de la auditoria
* Registro de No conformidades.

Acciones correctivas

* Registro de No conformidades
* Registro de análisis de causas
* Registro de las correcciones
* Registro de Acciones correctivas
* Resultados de la acción correctiva

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

Hallazgo de auditoría: Resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoria.

Tipo de hallazgo:

* Conformidad: Cumplimiento de un requisito especificado.
* No conformidad: Incumplimiento de un requisito especificado.
* **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 auditoria el proceso de recurso humano. Se entrevistará al jefe o coordinador de talento humano y su equipo de trabajo.

Se toma una muestra representativa de los cargos técnicos y se verifican los registros donde se evidencie los acuerdos de confidencialidad, los registros de capacitación en el sistema de gestión del laboratorio y la norma ISO/IEC 17025 de 2017

También se verifican los registros de comunicación al personal de sus tareas, responsabilidades y autoridad.

Se entrevista al personal encargado de la vinculación del personal para determinar como se hacen las etapas de: selección, vinculación, formación, supervisión, autorización y seguimiento.

Se evalúa la competencia del personal, verificando los aspectos de: Educación; Calificación; Formación; Conocimiento técnico; Habilidades y Experiencia. Por medio de tomar una muestra representativa del personal para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio y verificar los registros de la hoja de vida contra el perfil de cargo definido por cada cargo.

Se verifican los registros de autorización al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, tales como: desarrollar, modificar, verificar y validar métodos;

analizar los resultados e informar, revisar y autorizar los resultados.

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 por auditar:

1. **Muestreo**: No. 7.3
2. **Manipulación de los ítems de ensayo**: No. 7.4
3. **Registros técnicos**: No. 7.5
4. **Evaluación de la incertidumbre de medición**: No. 7.6
5. **Aseguramiento de la validez de los resultados:** No. 7.7
6. **Informe de resultados**: No. 7.8

SECCION C - ANÁLISIS DE CASOS: 15 PUNTOS

**Incidente 1.**

|  |
| --- |
| REPORTE DE NO CONFORMIDAD No conformidad Número: \_\_\_1/2\_\_ |
| 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  No se conservan registros que aseguren que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio incumpliendo el Numeral: **6.6.2 c)** |
| Auditor: Javier Mauricio Reyes Contreras Fecha: 05/10/20 |
| Auditado: |
|  |

**Incidente 2.**

|  |
| --- |
| REPORTE DE NO CONFORMIDAD No conformidad Número: \_\_2/2\_\_ |
| 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 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  El laboratorio no revisa ni ajusta su programa de calibración según sea necesario para mantener la confianza en el estado de calibración, incumpliendo el Numeral: **6.4.7** |
| Auditor: Javier Mauricio Reyes Contreras Fecha: 05/10/20 |
| Auditado: |
|  |

**Incidente 3.**

No hay evidencia suficiente para determinar una posible NC al numeral 5.7 a)

Porque:

1. No hay un requisito bajo la norma ISO 17025: 17 donde se pueda asociar el incumplimiento.
2. Solo el 10% de la muestra tomada por el auditor No ha comprendido los requisitos de sistema de gestión y de la norma, lo cual es un porcentaje muy bajo para establecer No conformidad
3. La organización tiene registros de capacitación realizada en el sistema de gestión del laboratorio y la norma ISO/IEC 17025 de 2017 al personal auditado, por lo tanto, hay evidencia objetiva de la comunicación realizada por la organización al personal.
4. El personal auditado demuestra competencia en el desarrollo de sus funciones y las actividades de laboratorio asignadas, por lo tanto, se evidencia que el personal de la organización conoce sus funciones y sabe desarrollar las actividades a realizar.

Es necesario que el auditor amplíe la muestra para establecer si el personal entrevistado ha comprendido y conoce los requisitos de sistema de gestión y de la norma ISO/IEC 17025 de 2017

También debe determinar como la dirección del laboratorio se ha asegurado que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión que mecanismos y herramientas para establecer si la comunicación es de 2 vías y es consciente